

AGOSTO 2007



5^{tas.} Jornadas Federales y 6^{tas.} Santafesinas

**POLITICA
economía
y GESTION de
MEDICAMENTOS**



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



Robatta, Hugo
5tas jornadas federales y 6tas santafesinas de política, economía y gestión de medicamentos / Hugo Robatta ; Matilde Sellanes ;
Adriana Gitrón. - 1a ed. - Santa Fe: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 2008.
452 p. ; 24x15 cm.

ISBN 978-950-99829-6-3

1. Economía . 2. Medicamentos. I. Sellanes, Matilde II. Gitrón, Adriana III. Título
CDD 621

Primera Edición 2000 ejemplares, junio 2008

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 FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª C

• ASISA DIRECTIVA

Presidentes

Farm. Adriana Alicia CUELLO

Vicepresidentes

Farm. Manuel R. AGOTEGARAY

Secretarías

Farm. Alicia Raquel CARABALLO

Tesorerías

Farm. Hugo Ignacio ROBERTA

Primer Vocal Titular

Farm. Darío César SUDANO

Vocales Suplentes

Farm. Myriam del Pilar MONASTEROLO

Farm. Aldo PIERLUCCIONI

Farm. Francisco Javier PERUSINI

• TRIBUNAL DE ÉTICA

Miembros Titulares

Farm. Alicia MAGRA

Farm. Jorge Luis VIANO

Farm. Lydia LONG

Miembros Suplentes

Farm. Rocanna PETTINÁ

Farm. Héctor MAHERO

Farm. Ramón SILVA

• COMITÉ ASISOR

• DEPARTAMENTO CASTELLANOS

Titulares

Héctor Miguel MAHERO

Darío César SUDANO

Reinaldo Norberto BECCARIA

Marcos de los Milagros ARIASCA

Suplentes

Liliana Beatriz MONDINO

María Elena PICCOTTO

• DEPARTAMENTO GABRY

Titular

Cristián REARTES

Suplente

Guillermo PALVO

• DEPARTAMENTO SAN JAMES

Titular

Peña Luis PEYRADE

Suplente

Enrique LONITTO

• DEPARTAMENTO GENERAL DELGADO

Titulares

René Emilio VICENTIN

María Antonia BOURRASSENT

René Antonio BANCIO

Liliana Beatriz AGUSTINI

Suplentes

Rocanna Lucrecia PETTINÁ

Diego Natalio SANDRISO

• DEPARTAMENTO LA CAPITAL

Titulares

Adriana Alicia CUELLO

Alicia Raquel CARABALLO

Manuel Roberto AGOTEGARAY

María Rosa SARTOR

Claudio César MORALES

Lydia María LONG

Suplentes

Myriam Liliana BABO

Alejandra Mónica CANUSSO

Fabían Alberto FLOLASCIO

• DEPARTAMENTO LAS COLONIAS

Titulares

Alejandro CIGNETTI

Aldo PIERLUCCIONI

Victoria BURGI

Suplentes

Daniel COLLA

Sergio SCHNEIDER

• DEPARTAMENTO SAN CRISTÓBAL

Titulares

Roberto DEPUZZA

José GROSZO

María Inés HIRSCHER

Suplentes

César MUSAÑTE

Rubén BENELLI

• DEPARTAMENTO SAN JUAN DE LOS RÍOS

Titulares

Hugo Ignacio ROBERTA

Alicia Ester MAGRA

Claudia Anaía GALLOTTO

Suplentes

Aldo LUCIETICH

Gabriel GUADA

• DEPARTAMENTO SAN MARTÍN

Titulares

Myriam MONASTEROLO

Jorgelina VIANO

Mariana PAGANI

Suplentes

Martino BAGLIONE

María del Carmen BELIS

• DEPARTAMENTO SAN JUSTO

Titulares

Germán Carlos BOTTO

Francisco Javier PERUSINI

Suplentes

Jorge F. MISURILANA

• DEPARTAMENTO VIEJA

Titular

Leandro APUT

Suplentes

Marcos RICHARQUEZ

• DEPARTAMENTO 8 DE JULIO

Titular

Ramón Antonio SILVA

Suplentes

María del Carmen TANOVRA

Índice

Acto de apertura. Palabras de bienvenida

<i>Farm. Adriana Cuello</i>	6
<i>Farm. Juan Carlos Rucci</i>	6
<i>Farm. Manuel Agotegaray</i>	7
<i>Ing. Miguel Lifschitz</i>	9

Conferencia

Más no siempre es mejor: un nuevo paradigma para los decisores sanitarios

Coordinador: <i>Farm. Juan Carlos Rucci</i>	II
<i>Prof. Dr. Enrique Bernal Delgado</i> / La visión desde la Biotecnología Industr	II
<i>Comentario: CPN Carlos Vassallo</i>	34

Mesa I

Medicamentos biotecnológicos: El futuro está llegando

Coordinador: <i>Farm. José Cid</i>	41
<i>Dr. Daniel Ciriano</i> / Desarrollo de productos biológicos. Orígenes, proceso de manufactura y el control de la calidad	43
<i>Dr. Roberto A. Diez</i> / Desarrollo y regulación de medicamentos biotecnológicos.....	56

Mesa 2

Competencia, regulación y precio de medicamentos en América Latina

Coordinadora: <i>Farm. Alicia Caraballo</i>	63
<i>Dr. Federico Tobar</i> / Tendencias en regulación de precios de medicamentos en América Latina	63
<i>C.P.N. Carlos Vassallo</i> / Regulación en los mercados de medicamentos de América Latina	77

Mesa 3

Información y medicamentos: financiación, prescripción y dispensa

Coordinador: <i>Farm. Miguel A. Osio</i>	87
<i>Dr. Martín Cañas</i> / Información y medicamentos. Conflictos y soluciones	88
<i>Dr. Rubén Torres</i> / Información y medicamentos. El dilema de la regulación.....	100

Mesa 4

Las propuestas para organizar la salud en la Provincia de Santa Fe

Coordinadora: <i>Farm. Adriana Cuello</i>	122
<i>Dra. Alicia Tate</i> / Propuesta de la Unión Cívica Radical	123
<i>Dr. Miguel Ángel Capiello</i> / Propuesta del Frente Progresista Cívico y Social.....	127
<i>Dr. Juan Héctor Sylvestre Begnis</i> / Propuesta del Frente Para la Victoria	131

Mesa 5

Federalismo sanitario o nuevo centralismo: funciones de la nación y las provincias en materia de políticas y regulación sanitaria

Coordinador: <i>Farm. Roberto Uliana</i>	138
<i>Dr. Eduardo Filgueira Lima</i> / Centralización y federalismo en salud	139
<i>Dr. Jorge Mera</i> / Dios está en todas partes, pero atiende en Buenos Aires	144
<i>Dr. Mario Róvere</i> / Relación de la nación y las provincias en materia de políticas y regulación sanitaria	149

Conferencia de cierre

Europa y el modelo de farmacia español

Coordinador: <i>Farm. Hugo Robatta</i>	159
<i>Farm. Manuel Pérez Fernández</i>	160
Comentario: <i>Farm. Manuel Agotegaray</i>	177
<i>Farm. Manuel Pérez Fernández</i> / Receta electrónica e Intranet corporativa	182
	192

Estas Jornadas han sido declaradas de interés por el Gobierno de la Provincia de Santa Fe, mediante un Decreto que lleva la firma del Señor Gobernador de la Provincia, Ingeniero Jorge Alberto Obeid, por la Cámara de Diputados, la Cámara de Senadores, el Ministerio de Salud de la Provincia y la Municipalidad de la Ciudad de Rosario.

Son auspiciadas por: la Universidad Nacional de Rosario, el Colegio de Profesionales en Enfermería, el Colegio de Odontólogos de la Provincia de Santa Fe 1ª Circunscripción, Colegio de Psicopedagogos de la Provincia de Santa Fe 1ª Circunscripción, Colegio de Técnicos Radiólogos 1ª Circunscripción, Instituto Autárquico Provincial de Obra Social, la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina y el Centro de Empresarios Farmacéuticos de la Provincia de Mendoza.

Palabras de bienvenida

Farm. Adriana Cuello

Es un placer darles la bienvenida a estas jornadas, donde nuevamente nos abocaremos a analizar y debatir en forma conjunta los temas más relevantes y las novedades que se han producido este año en relación a la política, la economía y gestión de los medicamentos.

Aspiramos también a que poder evaluar las políticas futuras que afectarán al sector y diseñar un accionar conjunto a favor del sistema sanitario argentino.

Nos complace comprobar que una vez más están representados en nuestras jornadas todos los sectores de la salud y de la producción y comercialización de los medicamentos.

Nuestra convocatoria es pluralista porque estamos convencidos que de nada serviría que nos reuniéramos solo los farmacéuticos a elaborar propuestas de trabajo que afecten a todo el sector.

En la problemática de la salud estamos todos involucrados y, por ello, entre todos debemos consensuar las acciones y las políticas que mejor atiendan las demandas de la gente.

Dentro de ese marco general los farmacéuticos plantearemos algunos temas que consideramos de impostergable tratamiento. En primer lugar seguiremos reclamando el reconocimiento y la integración al equipo de salud que merecen nuestros colegas que se desempeñan en el ámbito público por su gran capacidad de gestión de los recursos sanitarios de las farmacias institucionales.

También creemos necesario analizar aquí la realidad de muchas farmacias particulares que se encuentran seriamente afectadas en su capacidad financiera y ello limita la labor sanitaria que deben y pueden desarrollar como eslabones de una red sanitaria de extraordinario valor.

Además, los farmacéuticos que estamos a diario con los pacientes conocemos mejor que nadie las dificultades de muchos sectores de nuestra población para acceder a los medicamentos y por lo tanto tenemos la obligación de plantear este tema en nuestras jornadas para que entre todos podamos elaborar la mejor respuesta a esta cuestión fundamental.

En esta ciudad donde vivió un gran personaje como fue el Negro Fontanarrosa, quiero compartir una frase que le pertenece: «La unidad es el equilibrio de las diversidades». Me parece interesante analizarla y pensarla entre todos. Aprovechemos esta oportunidad de trabajar en conjunto durante estos dos días y muchas gracias por estar aquí.

Farm. Juan Carlos Rucci

En primera instancia quiero agradecer la presencia de todos los que hoy nos acompañan, por considerar este espacio de debate y hacerlo posible. Estamos hoy transitando el inicio de su séptima edición, no podemos ocultar el orgullo que sentimos los Colegios de Farmacéuticos y la Federación Farmacéutica de haber construido este espacio que nos permite escuchar, debatir y discutir las distintas alternativas de los diversos sectores de salud que constituyen el mercado farmacéutico argentino. Creo que si nosotros

empezamos a ver las ediciones de los libros de las seis jornadas anteriores, podemos ir viendo cómo la temática de las distintas exposiciones se va concretando luego en el mercado, de manera que verdaderamente se constituyó en un espacio que nos está permitiendo asomarnos al futuro del mercado que estamos construyendo.

Es para celebrar el hecho de que industria, profesionales, Estado, seguridad pública y financiadores privados, nos agrupemos cuarenta y ocho horas, paremos un poquito este vertiginoso ritmo que tenemos día a día, nos escuchemos y tratemos de construir este mercado del cual en mayor o menor medida todos somos responsables. Seguramente mañana a la tarde vamos a estar concluyendo algunos lineamientos de estas Jornadas, y muy probablemente todos nos vamos a llevar alguna tarea a nuestros hogares. Está claro que, desde cada uno de nuestros puestos de trabajo, todos participamos en la construcción de este mercado que tiene que permitir la inclusión y la accesibilidad de la población. Y acá cuando hablamos de inclusión, esto también implica la inclusión de todos los actores que construyen este mercado y lo hacen sustentable.

Bien planteaba recién Adriana Cuello cuál es la problemática de nuestro sector farmacéutico, y creo que también es la problemática del sector industrial y del sector estatal, pero lo cierto es que si esta problemática no la abordamos en forma conjunta el Estado, las entidades profesionales, los profesionales, la industria farmacéutica y los financiadores, es probable que todos nos encontremos en un punto en donde nadie sea sustentable en el tiempo y viable en el mercado, y paralelamente encontremos que se deteriora increíblemente la salud de nuestra población, y ello en buena medida debido al manejo del medicamento.

Nuevamente quiero agradecer la presencia de todos, y agradecerle particularmente a Miguel Lifschitz, el intendente de nuestra ciudad de Rosario, por su presencia y por ser siempre tan considerado con nuestros eventos. Y finalmente decirles que me siento orgulloso de ser parte, junto con mi Colegio, de una ciudad que tiene su salud pública como un modelo nacional.

Farm. Manuel Agotegaray

Comparto y adhiero a las palabras de los dos colegas presidentes de los Colegios Farmacéuticos de nuestra provincia en sus dos circunscripciones, por cierto tan ricas como cálidas. En mi caso, simplemente trataré de hacer algunas breves reflexiones sobre lo que significan estas Jornadas, ya no sólo para nosotros los farmacéuticos, sino para todos los que estamos aquí hoy presentes. Siempre recordamos que estas Jornadas nacieron en uno de los momentos más difíciles para el país, allá por el 2002 en la ciudad de Santa Fe, y se fueron alimentando no sólo de la organización, sino también de las ponencias y las disertaciones de muchísima gente, que hoy inclusive tenemos como público. Y esto quiere decir que nos hemos sentidos acompañados, que nos hemos aglutinado a través de estos encuentros, y que se ha entendido la realidad de estas Jornadas. En aquellos momentos fueron creadas por iniciativa nuestra, porque creíamos que era indispensable tener un ámbito de discusión y crear un escenario donde se pudieran lograr consensos en el tema de medicamentos, porque realmente como país no sabíamos por qué piso veníamos cayendo, pero nadie dudaba de la caída.

Y realmente vimos que era y es muy fructífero, vimos que muchas cosas que se exponían y se consensuaban después las podíamos llevar a la práctica, impulsando una verdadera discusión del tema del medicamento en la Argentina. Personalmente creo que lo que nos tenemos que llevar cada uno de los que venimos a estas Jornadas es eso, y entender que esto es un acto más que hacemos los farmacéuticos en nuestro trabajo anual para vencer la inercia de la mediocridad, para realmente venir a nutrirnos de conceptos e ideas para que después en el día a día las podamos llevar a la práctica en nuestras Instituciones.

En todas las mesas tenemos que discutir de alguna manera, la problemática del medicamento para la población argentina, y fundamentalmente también discutir acerca de qué tipo de profesión farmacéutica quieren los argentinos, y en particular los funcionarios estatales. Como bien apuntó recién Juan Carlos Rucci, si uno repasa los libros que editamos de todas las Jornadas, en aquellas Primeras Jornadas en la ciudad de Santa Fe en septiembre de 2002, dijimos que los farmacéuticos no podíamos darnos el lujo de ser «generistas» ni de ser «marquistas» y que apoyábamos la Ley de Denominación Común Internacional simplemente porque creíamos que era el modelo sanitario que realmente le servía a la población, y también a la profesión. Y yo en ese momento decía que más importante que la ley, era que entre todos habíamos impulsado y habíamos logrado que la sociedad tomara parte en la discusión conceptual de lo que era un medicamento, e ir construyendo un verdadero mercado de medicamentos que fuese transparente, estable y que también fuese consensuado. Y que más importante que esa ley era que después de muchos años en la Argentina las resoluciones o los decretos sobre medicamentos y sobre salud no se tomaban en la Secretaría de Comercio del Ministerio de Economía, sino que se empezaban a tomar en el Ministerio de Salud.

Lamentablemente hoy tengo que decir que hemos retrocedido en eso. Todos vemos en los últimos meses en los medios, que al precio del medicamento se lo quiere seguir neutralizando o sujetando desde la Secretaría de Comercio. Craso error, porque se carece del concepto que el medicamento es una herramienta sanitaria para la población, y que, como muchas veces lo habremos escuchado, el medicamento no es un bien de mercado más. Tengo que decir que nosotros no vamos a bajar los brazos, sin embargo es evidente que muchas veces cuando uno dice estas cosas, hay funcionarios que creen que de alguna manera no respondemos a lo que ellos llevan adelante en el día a día. No obstante, nosotros no vamos a perder la libertad de decir las cosas de las que estamos convencidos, y realmente estamos convencidos que decir las favorecerá a la gente y a la profesión, como así tampoco vamos a dudar en plantear las cosas cuando creemos que están errando el camino. Esto para nosotros es muy importante, lo saben muchos empresarios y funcionarios de la industria que están hoy acá, y también saben que lo que estoy ahora diciendo públicamente lo decimos en la mesa más privada, y queremos privilegiar esas mesas donde cada uno se sienta y defiende los verdaderos intereses por los cuales está sentado allí.

También recuerdo las palabras del diputado Aldo Neri, que es un sanitarista destacado independientemente de lo que políticamente piense cada uno, cuando en una mesa del encuentro del 2003, él decía que deseaba que los argentinos no actuáramos como argentinos a partir del 2003, porque habíamos sido inteligentes, ingeniosos y solidarios en el momento de la crisis, entonces era deseable que una vez pasada la crisis trabajáramos en el mismo sentido y no dejáramos caer todo ese avance. Pienso que es un poco lo que se ve hoy, generalmente somos así los argentinos, mostramos la solidaridad en pleno caos, en el epicentro de la catástrofe, pero cuando pasa un poquito la tormenta nos reacomodamos y vuelta a la comodidad, y combatir eso es lo que creo da sentido a estas Jornadas.

Lógicamente que voy a cerrar con algunas cosas que ya los colegas dijeron: que esto tiene consecuencias directas, hay un sector de la población que está totalmente desprotegido y donde teóricamente están abastecidos de medicamentos por un sistema social centralizado de medicamentos. En la provincia también los farmacéuticos trabajamos muchísimo para tomar ese plan como un sistema de provisión de medicamentos, y no como el programa fundamental de acceso. A través del Seguro Provincial hemos trabajado durante mucho tiempo en que el Plan Remediar pasaba por las farmacias en varios departamentos de la provincia como prueba piloto. También aquí retrocedimos, no tuvimos la misma respuesta en ese sentido, porque también era y es una buena idea la participación de la parte privada con su red de farmacias totalmente informatizadas, y con el colega concientizado de que el indigente también tiene derecho al mismo medicamento. Porque la verdad es una injusticia moral que algunos argentinos hoy no tengan acceso a los medicamentos, con la cantidad de recursos que gastamos los argentinos por mes en esto. También se nos cayó eso, pero también vamos a seguir

golpeando todas las mesas de los funcionarios para lograr de alguna manera ponerlo en funcionamiento y seguirlo perfeccionando. Creemos que esto también es posible cuando en las mesas estamos sentados todos los intereses.

Y pasando a la parte privada, mucho no puedo agregar, creo que ya los colegas dijeron lo fundamental. Estamos en uno de los momentos más cruciales de la producción farmacéutica, como dirigentes muchas veces nos toca representar a farmacéuticos en relación de dependencia, donde firmamos un sueldo que es mayor que el honorario medio que un farmacéutico gana por ejercer su profesión en forma independiente y libre en la Argentina. También creo que de alguna manera, en el mercado nos están asfixiando, y no están haciendo viable a la farmacia, o diría que la viabilidad en todo caso tiene un punto de equilibrio demasiado bajo, y esto tampoco lo podemos dejar de alertar porque la que lo sufre es la población.

Creo que cualquier funcionario en la Argentina tiene claro que si seguimos tomando al medicamento con conceptos economistas, lo único que estamos haciendo es incentivar a la concentración en hipercentros comerciales en los grandes centros urbanos, que van a estar llenos de farmacéuticos seguramente, pero también va a haber grandes zonas o grandes barrios como está pasando en la mayoría de las ciudades de la Argentina, en donde nadie se anima a poner una farmacia. Entonces esa gente es la que de alguna manera más sufre esa inequidad, porque no tiene muchas veces el dinero ni para el colectivo para ir afuera del barrio a buscar los descuentos a los grandes centros. Como decimos siempre seguimos alentando un mercado más inequitativo, donde los más ricos compran más barato en el centro y los más pobres compran más caro en los barrios.

Dentro de nuestras posibilidades queremos cambiar esto. Y la verdad que en estas Jornadas, los farmacéuticos que tuvimos la oportunidad de hacer una reunión de trabajo bastante extensa con el colega Manuel Pérez Fernández, que es presidente del Colegio de Sevilla, recordamos que llegó un momento que sentíamos que le estábamos haciendo un interrogatorio feroz, prácticamente exprimiéndolo para ver cuál era la realidad de los farmacéuticos y del medicamento en España. Y en él tuvimos una fuente de conceptos y convicciones sobre las cuales tenemos que seguir trabajando. Ya no tenemos dudas que hay un modelo posible, que hay un modelo regulado y planificado de servicio farmacéutico para la población, ellos están entrando en lo que para nosotros fueron los principios de la década del 90, donde el concepto de competencia supuestamente bajaba el precio del medicamento. Creo que nosotros ya tenemos claro que hemos fracasado como país en eso, y la verdad que tuvimos la suerte de verlo así en el Colegio de la 2^a Circunscripción, como para poder de alguna manera tener un poco más de claridad la gestión diaria que hacemos en favor de los farmacéuticos y de la población.

Para concluir, quiero agradecerles a todos su presencia, decirles que en nombre de todos los Colegios y de todos los farmacéuticos que constituimos FEFARA, y de todos los colaboradores de nuestras entidades, que estamos a su total disposición estas cuarenta y ocho horas, y desde ya todo el año para los que así lo quieran.

Ing. Miguel Lifschitz

Me uno a las palabras de bienvenida de quienes me precedieron en este acto, y les agradezco además la invitación, porque las tres excelentes exposiciones que me han precedido me permiten en pocos minutos llevarme un panorama muy completo de la situación y de los desafíos de la actividad farmacéutica, y también de la problemática del medicamento en la Argentina.

Felicito a los organizadores por la iniciativa, no es habitual que desde un sector profesional, desde un Colegio, se tenga una mirada tan abarcativa y una perspectiva tan multidisciplinaria y multisectorial. Lo más común y habitual es que cada especialidad profesional trate de profundizar en la especificidad de su actividad, pero me parece que esto realmente es muy bueno e interesante, y seguramente las con-

clusiones además pueden ser muy útiles no solamente para la actividad profesional que desarrollan sino también para el diseño de las políticas públicas.

Porque no hay ninguna duda que la Argentina necesita una política de salud a largo plazo, una política de Estado en materia de salud. No puede haber distintas políticas y no puede haber distintas estrategias, la política de salud debe ser una sola, deben estar integrados los distintos niveles de Estado, el Estado Nacional, los estados provinciales y los estados municipales, por lo menos en un caso como el nuestro donde tenemos fuerte protagonismo en el sector de la salud pública. Y por supuesto deben integrarse los actores privados, que son tan importantes en todos los ámbitos y en todas las facetas de un sistema de salud pública. En ese marco creo que no hay ninguna duda que las políticas del medicamento desde el inicio, desde la etapa de la investigación, del desarrollo científico y tecnológico o de la formación académica de los profesionales y de los investigadores, hasta la etapa de producción, además de fabricación, de distribución, de comercialización y también de acceso, administración y distribución del medicamento, todas estas etapas deben estar incluidas dentro de un plan integral de salud.

Por otro lado quizás pocas actividades y pocos productos estén tan expuestos como los medicamentos a los avances de la ciencia, de la tecnología, de la biogenética y de las distintas líneas de investigación que hoy a nivel internacional se están llevando adelante, y que seguramente van a seguir produciendo en la próxima década cambios muy importante en la fabricación, la producción y la utilización del medicamento. Y el medicamento, como aquí se dijo, es un bien social que no puede ser analizado de ninguna manera solamente desde la perspectiva del mercado, es una parte fundamental del sistema de atención de la salud, porque una parte importante de los recursos que invertimos en la salud se invierten en medicamentos, por lo tanto la administración correcta, adecuada y eficiente de estos productos, es fundamental para lograr un sistema de salud también más efectivo.

Reitero mi felicitación por la iniciativa, y esperamos que realmente estas Jornadas les sean fructíferas. En el día de mañana la idea es que nuestro Secretario de Salud Pública, Dr. Miguel Angel Cappelletto, abunde más sobre las políticas que venimos desarrollando en la Ciudad de Rosario específicamente en el tema del medicamento y ver cómo lo hemos integrado a un proyecto de salud a nivel local, incluso con la fabricación de algunos medicamentos en nuestro instituto y laboratorio de especialidades médicas.

Conferencia

Más no siempre es mejor: un nuevo paradigma para los decisores sanitarios

Coordinador: Farm. Juan Carlos Rucci

Con esta conferencia inaugural damos inicio a las Jornadas, a estas Sextas Jornadas Santafesinas y Quintas Federales, con un sugestivo título «Más no siempre es mejor. Un nuevo paradigma para los decisores sanitarios».

Con nosotros se encuentra el Dr. Enrique Bernal Delgado, quien es doctor en medicina de la Universidad de Zaragoza, master en Economía de la Salud por la Universidad de Pompeu Fabra y Autónoma de Barcelona, especialista en Salud Pública y Medicina Preventiva. Entre sus trabajos anteriores se ha desempeñado como Director del Consejo de Sanidad y Consumo del Gobierno de Aragón entre 1999 y 2003 y profesor asociado visitante en la Vermont Medical School entre el 2003 y 2004. Actualmente trabaja en la Unidad de Investigación en Servicio Sanitario del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, desde donde realizó la coordinación científica del Atlas de Variaciones de la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud, y entre otros meritos fue Vicepresidente Primero de la Asociación Española de Economía de la Salud, miembro del Consejo Ejecutivo de la Sociedad Española de Salud Pública de Administración Sanitaria, miembro del Consejo Académico de la Escuela de Verano de Salud Pública de Maon y editor asociado de Gestión Clínica y Sanitaria.

Luego de la exposición del Dr. Enrique Bernal Delgado, un colaborador conocido ya por todos, el CPN Carlos Vasallo que nos acompaña desde la génesis de estas jornadas, será quien en este caso hará los comentarios sobre los conceptos más destacados de la charla. Carlos Vassallo es Contador Público Nacional, con Postgrado en Economía y Gestión de la Salud en la Universidad de Bocconi en Milán, profesor de Economía de las Organizaciones de Salud de la Escuela de Sanidad de la UNL, de la Universidad de San Andrés y de la Universidad de Bologna con sede en Buenos Aires.



Dr. Enrique Bernal Delgado

Introducción

Muchas gracias a todos y particularmente a los Colegios de Farmacéuticos de la 1^a y 2^a Circunscripción de Santa Fe, a FEFARA, y a Carlos Vassallo por el permanente contacto y por haber orientado parte de la charla.

Como científico lo primero que se suele hacer es declarar las limitaciones que uno tiene, y en mi caso la primera de todas es que soy español, por tanto vengo de un lugar donde observo las cosas de una determinada manera. Y esto hace que mis reflexiones puedan acaso ser válidas fundamentalmente para el sistema de salud español, y su validez externa, la utilidad mediata o inmediata que puedan tener para ustedes pues dependerá de cuánto de generales sean las hipótesis que yo planteo. No obstante no me preocupa gran cosa está limitación, porque para eso está Carlos Vassallo que tratará de bajar el balón al suelo y traer lo que yo propongo a la realidad que ustedes manejan todos los días.

Esa era una primera e importante limitación, la segunda es que soy científico, y esto ya en sí es una limitación, porque implica que yo trabajo entre papeles y textos y miro a través del ordenador la realidad que sucede a mi alrededor. Y una tercera limitación es justamente que soy médico, y si bien he sido un médico de atender pacientes, en realidad llevo ya muchos años dedicado a la política de la gestión sanitaria en distintos lugares como anteriormente se señaló aquí, y ahora en particular desde la ciencia. Esto hace que muchas veces salir al exterior y someter lo que yo pienso al escrutinio de las personas que están trabajando en el campo, sea muy importante para mí.

Bueno, mis limitaciones son éstas que he mencionado, pero nuevamente tampoco me preocupan demasiado porque sigue estando Carlos Vassallo detrás y seguramente remontará bien el vuelo de mi aportación. Dichas ya mis tres limitaciones fundamentales, ahora ya vamos a dar un valor que creo que tiene lo que yo voy a proponer, y es que si los científicos hacemos algo a lo mejor interesante para la sociedad, es que damos un paso atrás, nos apartamos del bullicio cotidiano y observamos las cosas, y esto a veces puede ser útil a las personas que todos los días tienen que dar servicio a la gente, resolver problemas de contratación, hablar con proveedores, o contratar personas que atiendan las farmacias, como sucede no sólo en el sector farmacéutico ya que en el sector de la medicina pasa otro tanto. Entonces quizás mi valor en el día de hoy radique en que yo doy un paso atrás y sitúo el contexto de mi intervención allí, en ese paso atrás en que trato de enmarcar la actividad de los sanitarios desde el punto de vista de un científico, para proponer hipótesis de trabajo futuro.

Este era un preámbulo que creía necesario, y me importaba señalarlo para así exponer en justa medida lo que voy a tratar de comentar hoy aquí. Y justamente el título «Más no siempre es mejor. Un nuevo paradigma para los decisores sanitarios», sintetiza muy bien mi actividad, ya que es a lo que me dedico prácticamente todo el día aparte de atender a mis dos niños. Y en relación a esto tengo que agradecer a un montón de gente que patrocina lo que hago, especialmente al Instituto de Salud Carlos III, que es una institución pública del Gobierno de España que financia parte de investigación que hacemos, y a Iber Caja, una obra social y cultural, una caja de ahorros que financia otra parte, y a todos los participantes en el área de la práctica médica que es el sustrato de mis investigaciones, y que pertenecen a cada uno de los gobiernos regionales del país. Nosotros en España tenemos Comunidades Autónomas con gobiernos propios, que serían el equivalente quizás a las provincias de Argentina, y muchas de estas Comunidades Autónomas de España aportan datos de la ciudad para nuestra investigación, y en alguna ocasión aportan antecedentes y personal para trabajar.

Variaciones en la Práctica Médica (VPM)

Antecedentes

Decimos « *Más no siempre es mejor. Un nuevo paradigma para los decisores* », pero no es realmente tan nuevo, porque esto se está planteando desde la época del matemático Sir William Petty (1623). Y siguiendo con los anglosajones mencionemos William Guy, a la conocida enfermera Florence Nightingale (1863), y a Ernest Codman, presidente de los médicos americanos (1910).



Para mí es importante señalar esto primero porque muestra que no es tan nuevo, y segundo porque vemos que ya en esa época se planteaban que el sistema sanitario se podía estudiar. Y lo menciono también porque son anglosajones, cosa que nosotros no somos, y a éstos no les importa mirar debajo de la alfombra y ver lo que ocurre, y aprender de lo que encontraron debajo de la alfombra y mejorarlo. Esta es una diferencia al menos con los españoles, no sé si sucede así también con los argentinos, pero a nosotros nos importa mirar debajo de la alfombra y no queremos que vean lo que hay debajo de ella.

Pero quizás el antecedente más relevante de lo que venimos estudiando se produce en los años '30 en Inglaterra, donde J. A. Glover publica un artículo que trata sobre la incidencia de la tonsilectomía en niños escolares, y los procedimientos de la Academia de Medicina Británica sobre la extracción de amígdalas a los niños en los barrios del Reino Unido. Él observa que entre un barrio y otro, incluso barrios contiguos, entre niños de la misma edad las tasas variaban, y la cantidad de intervenciones que se hacía en un barrio y en otro podía diferenciarse hasta en cinco veces. Se preguntaba acerca de las causas, contando además con que la mortalidad producida por hemorragias después de quitar las amígdalas a los niños era muy importante.

¿Y por qué se podía producir esto? Esto lo explicaba por la diferencia en la necesidad de recibir tratamiento entre el barrio por ejemplo de Hampshire que es el que actúa como referencia y el barrio de Margate, o el distrito urbano de Enfield, que son los que aparecen resaltados en rosa y amarillo en el cuadro que mostramos arriba. Lo explica entonces en base a las diferentes necesidades en las poblaciones a ser intervenidas y postula la primer hipótesis, y esto es muy relevante porque ésta se arrastra luego en el tiempo y forma parte del bagaje cultural de la investigación que nosotros hacemos. Pero no es la necesidad la que explica la diferencia, de hecho el panorama de variabilidad que resulta es «increíble desde la idea convencional de que los servicios médicos son prescritos sobre una base de necesidad». La diferencia bien explicada es por la prescripción, por el estilo o el hábito local que los médicos tienen de prescribir, y formulando hipótesis alternativas, la variación no se debe a diferencias en las necesidades si no en el estilo de práctica. Y ese es el primer elemento que se plantea entonces en la sociedad británica de los años '30.

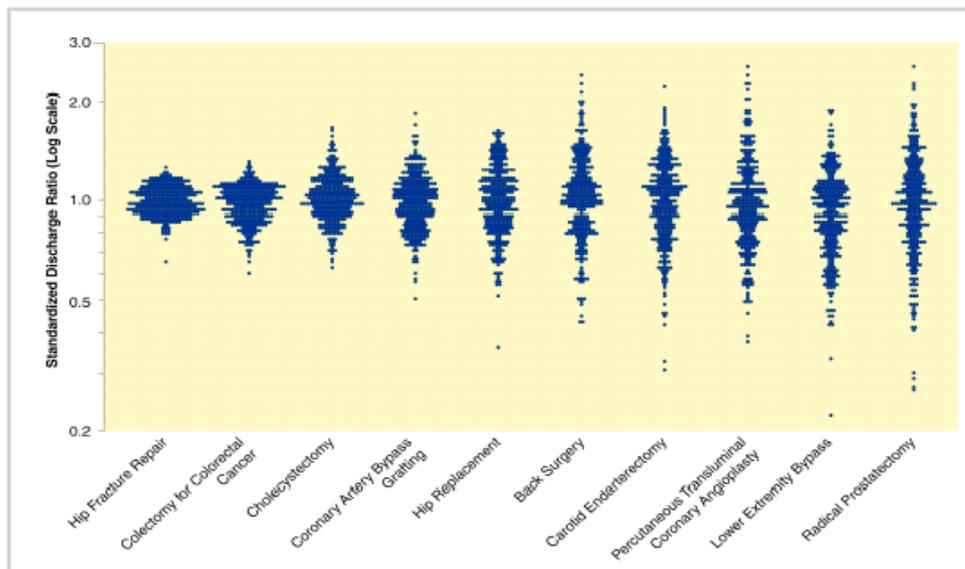
Bien, esto va evolucionando, y prácticamente hay un vacío literario sobre investigación y servicios en relación a esto, hasta que en los '70 en América aparece un individuo que para la comunidad científica que nos dedicamos a la investigación de servicios de salud, es uno de los padres de la nueva forma de ver de investigación de servicios, y que es John Wennberg, quien ahora rondará los 75 años, y su discípulo, Elliot Fischer que es más joven. Wennberg publica en *Science* durante los '60, un artículo muy simple donde trató de repetir lo que Glover había dicho para Reino Unido en EE.UU. concretamente en Dartmouth y en Maine, y al igual que lo observado por

Glover, se pudo ver que 40 años después las variaciones en las amigdalectomías no se atribuyen a diferencias en la necesidad, sino a diferencias en el estilo de práctica.

Pero esto no se da sólo en las amigdalectomías sino también en cualquier intervención quirúrgica. Veamos abajo una imagen que van a ver repetida a lo largo de mi intervención: se trata de un diagrama de puntos donde cada punto es un área sanitaria. En el eje de ordenadas lo que encontramos son las distintas tasas, de forma que por ejemplo la primera (plástica reparadora de fractura de cadera) sería la que menos intervención por 1000 habitantes tiene, en tanto que la última (prostatectomía radical) sería la que mayor intervención por 1000 habitantes tiene. Las variaciones existen en todos los procedimientos, y en algunos más que en otros, pero vale señalar una cosa, y es que estos son procedimientos electivos, no son situaciones de urgencia. Por tanto esto se da no sólo en las amigdalectomías sino en cualquier intervención quirúrgica selectiva y en cualquier sistema sanitario. Podríamos decir que el sistema sanitario americano al pagar por actos, crea un incentivo específico y puede conducir a un mayor uso de los servicios. Es decir que así como al panadero le pagamos por pieza de pan, si al cirujano le pagamos por intervención realizada, pues entonces tendrá mucho interés en estar todo el día operando.



Variabilidad en incidencia de procedimientos quirúrgicos electivos



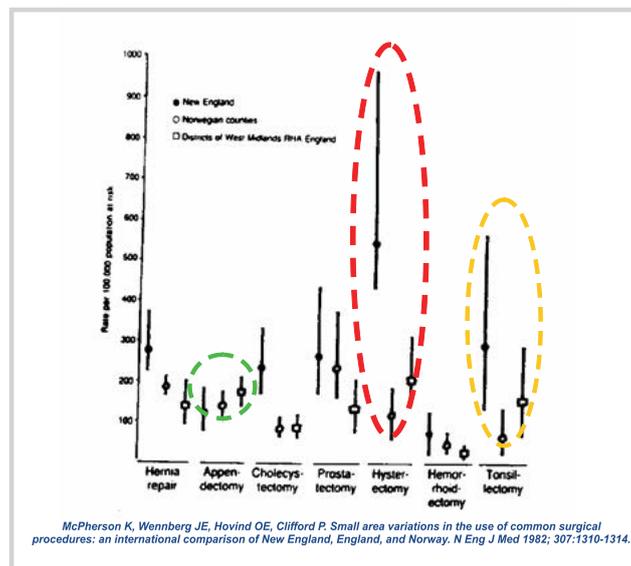
Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Pero en realidad no se trata de eso y las variaciones ocurren en cualquier sistema sanitario. Ocurren en un sistema como el nuestro en España, un sistema nacional de salud con médicos pagados por salario y donde los hospitales son públicos y aunque pierdan el dinero no pasa nada, no despiden al gerente sino que solamente se pone un poquito más de dinero el año que viene, un sistema donde están pagados por impuestos todos los servicios y todo es gratis, salvo una pequeña parte de la farmacia, en menores de 65 años, una pequeña parte que paga el individuo cuando va a comprar el medicamento. Un sistema sin incentivos para ser más, pues por ejemplo ese es un sistema como el noruego.

En el siguiente cuadro veremos una comparación de lo que sucede en Nueva Inglaterra, Inglaterra y Noruega. Y lo que vemos en estas imágenes es por ejemplo un primer bloque de tres intervenciones que son la reparación de hernia, apendicectomía y colecistectomía, y observemos qué sucede en Nueva Inglaterra, Estados Unidos, en los Condados de Noruega o en West Midlands en el Reino Unido.

Miremos como ejemplo la histerectomía. Las mujeres de Estados Unidos son las que viven en un *ay*, especialmente las que viven aquí en Nueva Inglaterra, ya que comparativamente con otras, la probabilidad de que les quiten el útero es extraordinariamente alta. Pero veamos cómo están las mujeres que viven en Noruega, aunque hay diferencias en Noruega también hay variaciones. Es decir, los sistemas sanitarios con independencia de sus incentivos intrínsecos también tienen variaciones de la práctica médica no atribuibles a diferencias en la necesidad de los ciudadanos de recibir los servicios, aunque como se aprecia en esta imagen algunos tienen variaciones mucho mayores que otros precisamente por esos incentivos.

Variabilidad en procedimientos quirúrgicos comunes en Nueva Inglaterra, Noruega y R. Unido

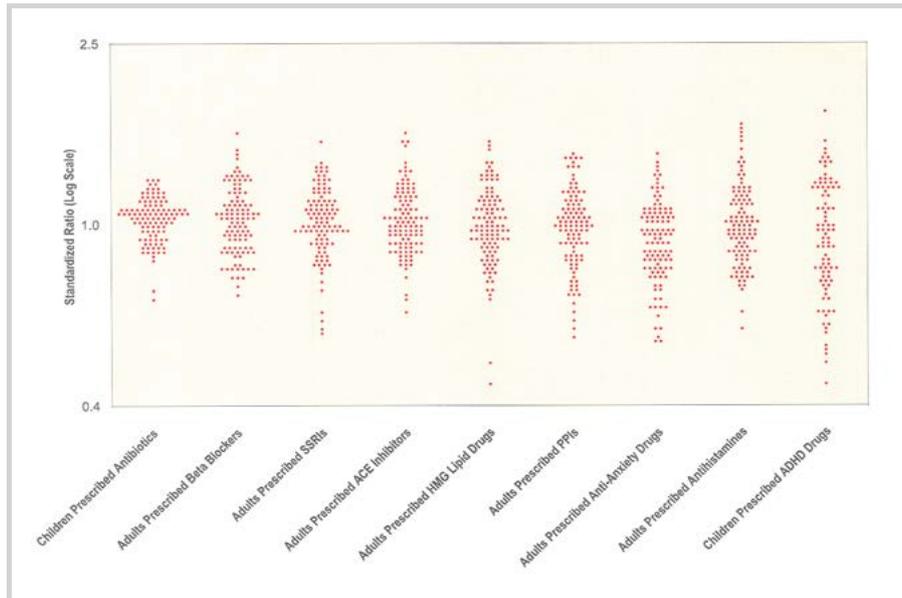


Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Tratemos de ver ahora qué pasa en las farmacias y veremos que las farmacias no están exentas de esto, y que presentan variaciones cuantitativas y de calidad en las prescripciones.

Mirando el gráfico de abajo, puede verse la variación que tienen las prescripciones en Michigan, EE.UU, a través del sistema de Blue Cross Blue Shield de Michigan, que es un sistema un poquito más sofisticado que el Medicare. Y encontramos que por ejemplo las prescripciones de antibióticos en niños son las que menos variación tienen, pero cuando nos vamos a antidepresivos en niños aumenta mucho la variación que presentan, pero como aquí más valdría echar los antidepresivos en el agua de consumo, tenemos resuelto el problema, porque lo siento por ustedes, pero en este caso con el agua de consumo sería suficiente...

Variaciones en prescripciones en Michigan (EE.UU.)



Fuente: *The Dartmouth Atlas of Health Care in Michigan - The Center for the Evaluative Clinical Sciences, Dartmouth Medical School. & Blue Cross Blue Shield of Michigan*

Medidas cuantitativas de la variación en prescripciones de medicamentos (1997)

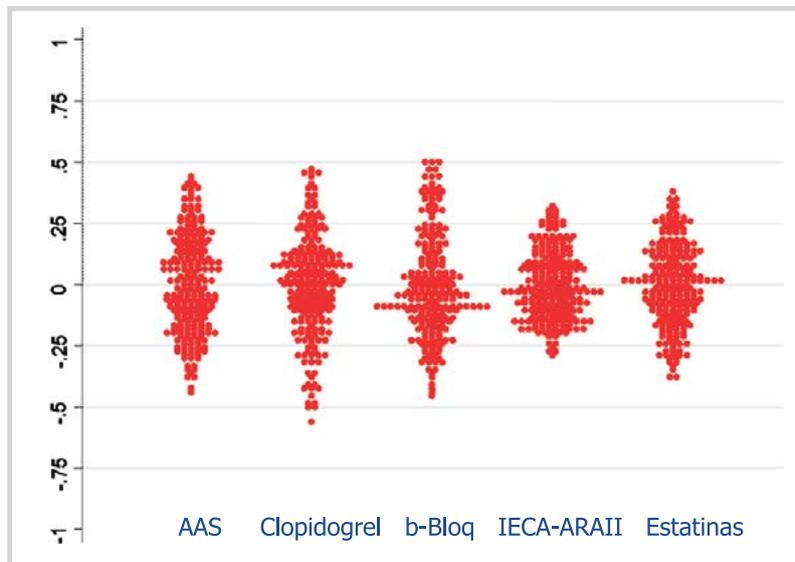
	% of Child BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed Antibiotics (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed Beta Blockers (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed SSRIs (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed ACE Inhibitors (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed HMG Lipid Drugs (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed PPIs (1997)	% of Adult BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed Anti-Anxiety Drugs (1997)	% of Child BCBSM Pharmacy Beneficiaries Prescribed ADHD Drugs (1997)	
Index of Variation									
Coefficient of Variation (CV)	10.7	17.0	17.1	17.2	19.3	19.5	20.0	21.2	28.7
Ratio to CV of Prescription of Antibiotics to Children	1.0	1.6	1.6	1.6	1.8	1.8	1.9	2.0	2.7
Range of Variation									
Extremal Ratio (highest to lowest region)	1.9	2.3	2.7	2.5	3.5	2.5	2.6	2.8	4.1
Interquartile Ratio (75th to 25th percentile region)	1.1	1.3	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.6
Number of Regions with High and Low Rates									
Rates more than 25% below average	2	2	6	4	8	14	16	7	28
Rates 30% or more above average	0	6	6	8	7	9	3	11	12

Fuente: *The Dartmouth Atlas of Health Care in Michigan 2002 The Center for the Evaluative Clinical Sciences, Dartmouth Medical School. & Blue Cross Blue Shield of Michigan*

Es decir que la farmacia no está exenta de este problema de las variaciones exageradas no atribuibles a la necesidad, y digo no atribuibles a la necesidad porque estas tasas de utilización que se muestran aquí son dosis diarias definidas por habitantes y están ajustadas por edad y sexo, están ajustadas por variables que son relevantes para determinar las variaciones de uso. Naturalmente las prescripciones en personas mayores van a tener más tasas de dosis diarias definidas por habitante, esto está ajustado y este fenómeno está eliminado del análisis. Pues es tanto como cuatro veces más, es lo que señalan las drogas prescritas, y en las dosis diarias definidas de antidepresivos en niños se pone 4 (cuatro) que significa que entre la región que más da y la que menos da hay un factor de cuatro. Es enorme este factor, pensemos que el riesgo de morir por cáncer de pulmón si uno es fumador, es un riesgo relativo que está en alrededor de 4,5, y acá estamos hablando de riesgo relativo de 4 entre el que más da y el que menos da.

En España hoy tenemos un sistema absolutamente público como señalaba antes, en el que la farmacia para los mayores de 65 años es gratis, y los menores de 65 años pagan el 30% del valor. En el siguiente gráfico se muestran las variaciones que presentan los fármacos cardioprotectores y cardiovasculares, el ácido acetilsalicílico, el clopidogrel, los betabloqueantes, los IECA ARAII y las estatinas. El punto de arriba es la Región que más da y el punto de abajo la que menos da. Como se ve, algunas de esas diferencias son del orden de dos, 2,6 ó 2,8, o sea no son diferencias de 4 como en los Estados Unidos porque los incentivos son distintos, pero hay variaciones bien relevantes.

Variaciones en la prescripción en España



Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

También tenemos variaciones en la calidad de la prescripción. Veamos el cuadro que sigue, que muestra las variaciones en indicadores seleccionados entre distintas regiones sanitarias, que se han estandarizado por copagos y del que se han excluido los valores extremos.

	AAS	Clopi- dogrel	Beta-bloq	IECA ARA	Estatinas
Minímo	53,66	16,33	31,23	319,57	176,74
Percentil 5	61,54	19,52	36,31	351,90	193,36
Percentil 25	70,58	25,37	42,95	383,41	229,23
Percentil 50	81,66	29,02	47,95	420,12	257,90
Percentil 75	96,73	32,14	56,62	470,64	291,31
Percentil 95	117,31	40,00	73,10	545,86	338,44
Máximo	129,10	45,94	81,87	585,17	376,60
RV _{max-min}	2,41	2,81	2,62	1,83	2,13
RV ₂₅₋₇₅	1,37	1,27	1,32	1,23	1,27
CV	20,04	20,18	22,08	14,04	16,62
r ² ANOVA _{DEPT.}	0,53	0,55	0,54	0,40	0,41
p ANOVA _{DEPT.}	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

227 Zonas Básicas de 22 Departamentos de Salud (se ha excluido el 5% de valores extremos, un 2,5% por cada lado).

Si nosotros seleccionamos por ejemplo un indicador muy utilizado allí, que es el número de inhibidores de la bomba de protones prescritos sobre el total de medicamentos antiácidos, o por ejemplo en la segunda fila captopril sobre el total de inhibidores ECA, o bien el ibuprofeno sobre el total de antiinflamatorios no esteroideos (tercera línea), puede verse que las variaciones son mayores. Si nos fijamos en la columna recuadrada en rojo (EQ), que sería la razón entre el que más y el que menos se prescribe, puede verse por ejemplo que tomando las prescripciones de eritromicina sobre el total de macrólidos prescritos, aquí las diferencias son de 18 veces entre el que más y el que menos se prescribió, o de 4 veces cuando vemos la prescripción de ibuprofeno sobre el total de antiinflamatorios no esteroideos prescritos. Es decir que vemos diferencias o variaciones en la calidad, y en cuanto al mix de principios activos representados, es sabido que no todas las drogas tienen la misma eficacia, y también que algunas tienen más seguridad, efectividad o eficiencia, y que por supuesto el mix importa.

Variaciones en la calidad

	Ratios			CV(%)	CVw(%)	EQ	IRQ
	Mean	Max.	Min.				
Proton pump inhibitors/Antacid drugs	66.9	78.6	55.1	7.4	6.7	1.4	1.1
Captopril+.../ACE Inhibitors	46.6	75.1	27.2	16.6	14.2	2.8	1.2
Ibuprofen+.../NSAIDs	32.0	49.4	12.6	21.4	18.7	3.9	1.3
Erythromycin/Macrolides	12.1	36.0	2.0	46.0	41.2	18.1	1.9
Cefalexin+.../Cephalosporins	60.8	83.4	29.8	17.6	16.7	2.8	1.3
Tolbutamide+.../Oral anti-diabetics	73.2	85.6	46.1	7.6	6.5	1.9	1.1

n= 222 Health Areas (Exclude 5% of Areas with extreme values). Rates standardized by percentage of people without co-payment. CV: Coefficient of Variation ; CVw: Weighted Coefficient of Variation. EQ: Extremel Quotient, IQR. Interquartile ratio.

Fuente: Meneu *et al.* *Small Area Variations Analysis in Drug Prescription. A Tool to Inform Prescribing Policies (in press).*

Todo lo que vimos hasta ahora es lo primero que quería señalar, o sea poner el problema encima de la mesa y decir que **existen variaciones de la práctica médica cualquiera que sea la intervención sanitaria, incluida la farmacéutica, y cualquiera que sea el sistema sanitario, y que los incentivos parecen estar actuando**, esto sería el resumen de esta primera parte, aunque como vimos al principio lo que estoy contando no es muy nuevo, porque ya lo decían en 1600.

¿Qué esconden?

¿Qué «esconden» las variaciones en la práctica médica? Digo esconden entre comillas, para tratar de ver qué factores explicarían las variaciones en la práctica médica, y hay cuatro elementos a considerar, aunque seguramente habrá alguno más y seguramente habrá especificidades nacionales. Por ejemplo en España hay una especificidad que le llamamos «*fascinación por la tecnología*», somos los mejores del mundo en trasplantes, eso es algo bien local. Creo que básicamente se podrían distinguir **cuatro causas posibles de las variaciones**:

1. Distinta necesidad
2. Infrautilización de servicios efectivos y seguros
3. Influencia desequilibrada de la oferta de servicios
4. Poca influencia de las preferencias de los pacientes

Vamos a ilustrar lo dicho con cuatro ejemplos de cada una de estas causas posibles de las variaciones.

• **Cambios en la incidencia de la enfermedad**

En este caso se utilizan los CRGs (*Clinical Risk Groups*), que son sistemas de ajuste o de agrupación de entidades médicas que lo que aportan es un dinero por cada una de esas agrupaciones. Es decir los pacientes que quedan clasificados dentro de tal CRG cuestan tanto y los que quedan dentro de tal otro CRG cuestan otra determinada cantidad de dinero. Veamos un ejemplo:

Diferencias en la necesidad

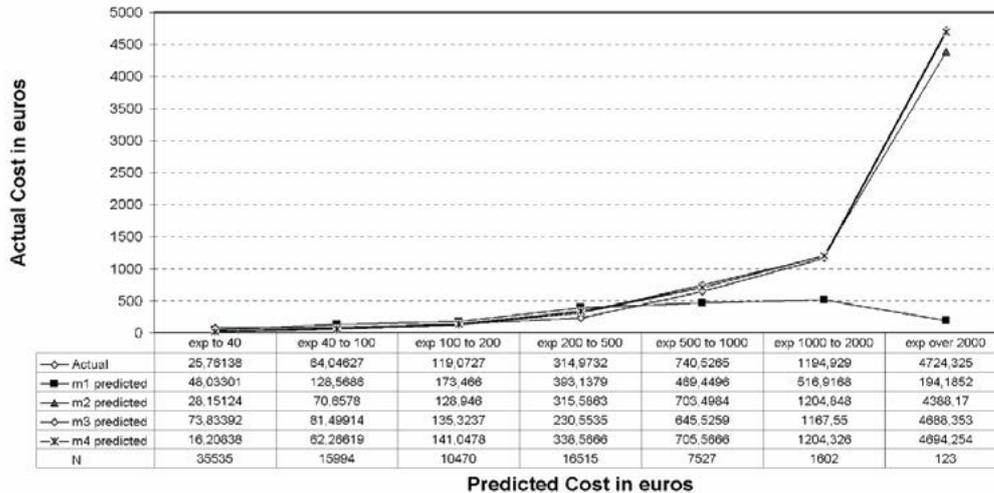
CRGs	Entidades médicas agrupadas	Costo en Euros
	Diabetes – Enf. Cerebrovascular – HTA Nivel 1	1293,54
	Diabetes – Enf. Cerebrovascular – HTA Nivel 2	2241,99
	Diabetes – Enf. Cerebrovascular – HTA Nivel 4	1387,39
	Diabetes - HTA – Otra enfermedad crónica dominante Nivel -1	1286,26
	Diabetes - HTA – Otra enfermedad crónica dominante Nivel -2	917,96
	Diabetes - HTA – Otra enfermedad crónica dominante Nivel -3	1634,54
	Diabetes - HTA – Otra enfermedad crónica dominante Nivel -4	1724,03

Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Mirando la tabla en la primera fila, por ejemplo un paciente que tiene diabetes, enfermedad cerebrovascular y un nivel basal de hipertensión cuesta 1293.54 Euros al año de farmacia, mientras que un paciente con diabetes, enfermedad cerebrovascular e Hipertensión Nivel 2 cuesta 2.242 Euros de farmacia. Puede llamar la atención que el diabético con enfermedad cerebrovascular e HTA Nivel 4 cueste menos, 1387 Euros, pero es que cuesta más de otros servicios.

Obviamente, todo esto puede sacarse si se tiene una buena información poblacional, porque si no se la tiene no es posible estimar el gasto en fármacos. Por tanto si queremos investigar por qué aquí gastan tanto en fármacos y allí gastan tan poco en fármacos, lo primero que tenemos que mirar es si hay diferencia en el mix de población y en el mix de enfermedades. Luego mirando un año de trabajo de prescripciones y a la población que vive en un área determinada, se observa cómo el coste real de los fármacos ajusta perfectamente en función. Si bien no lo desarrollaremos aquí, hay varios modelos de predicción matemáticos, verán que si solamente cuentan la edad y el sexo, se estará estimando mal el coste. Lo que hay que hacer es contar la edad, el sexo y el mix de patologías de cada uno de los individuos que forman parte de la población que están atendiendo, y allí sí ajustan perfectamente el coste.

Medias de costos actuales y estimados por CRGs y grupos con información demográfica



Fuente: Bernal Delgado E, 2007. Con permiso de Pere Iberrn.

Podemos entonces tener diferencias en la necesidad y diferencias de variaciones, pero variaciones adecuadas justificadas, variaciones esperables porque dependen de un mix de población. El tema es ver qué pasa con las variaciones injustificadas, que son las que interesan para la política sanitaria.

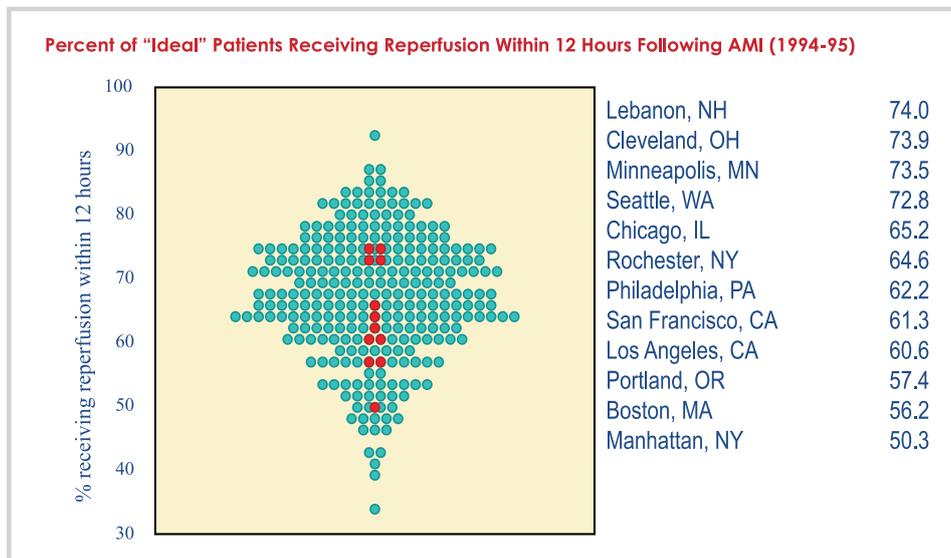
• Infratilización de servicios efectivos y seguros

Otra de las razones es la infratilización de servicios efectivos y seguros, y aquí tenemos un ejemplo de eso.

En el gráfico que sigue vemos las regiones sanitarias Medicare de los EE.UU., aproximadamente 360 regiones sanitarias, y lo que observamos aquí es una variación en el uso de reperusión cardiaca con trombolíticos dentro de las 12 horas subsiguientes al episodio de infarto agudo de miocardio (IAM). Todos sabemos que esto es un medicamento efectivo y seguro, y que administrado en el tiempo adecuado debería poder dársele a todo el mundo salvo alguna contraindicación marginal, pero puede observarse que el área de abajo solamente se trata el 30 y poco por ciento de los pacientes que deberían haber recibido la reperusión, en tanto que solamente otra área trata el 90 % de los pacientes, y entre medio de ambas tenemos toda la gama.

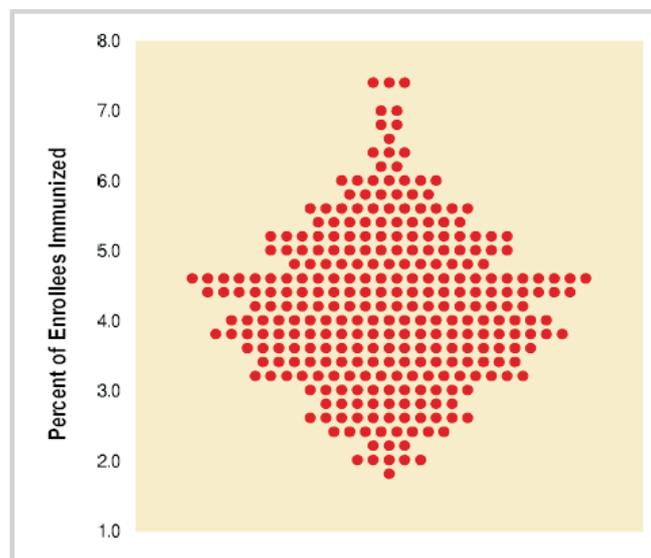
Cuando nos situamos en los mejores hospitales de EE.UU., que son los puntos en rojo del gráfico, vemos que uno de ellos no llega a prescribir ni el 48% de los paciente elegibles, y que aún el mejor de todos ellos no se comporta como el mejor de todo el grupo, sino se prescribe en torno al 75%. Y estamos de acuerdo en que esta variación está injustificada, son pacientes que deberían haber recibido la medicación en cuestión y que no la han recibido. O sea que es un ejemplo de infratilización de servicios efectivos y seguros.

Infrautilización de servicios efectivos y seguros



Fuente: Bernal Delgado E, 2007

Porcentaje de afiliados de Medicare que recibieron vacunación antineumocócica al menos una vez entre 1995-96

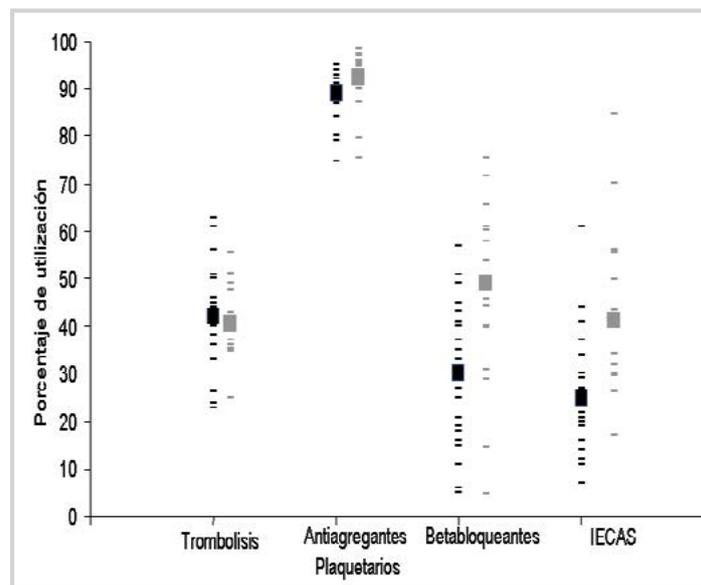


Lo mismo ocurre si miramos qué pasa con la **vacunación para neumonía neumocócica entre los afiliados al Medicare**. Uno puede no estar muy de acuerdo con esto pero la agencia americana dice que esto es lo que hay que hacer, que la evidencia indica que hay que dar la vacuna antineumocócica cada dos años a los mayores de 65 años. De hecho, el target del Servicio de Medicina Preventiva de los EEUU es una tasa de vacunación del 20% para cada periodo de 2 años, y las tasas actuales oscilan entre el 2% al 7,5%.

No obstante, mirando el gráfico, donde cada punto representa una de las 306 regiones con hospitales de referencia de los EE.UU., observamos que los mejores sólo vacunan al 8% de los pacientes elegibles, en tanto que los peores al 1,5%.

En España pasa algo muy parecido. En el siguiente gráfico se muestra la evaluación que se hace a una cohorte de hospitales en un estudio específico para ver cómo tratan el infarto agudo del miocardio, en España. Este estudio llamado PRIAMHO tiene varios cortes, PRIAMHO I y PRIAMHO II se diferencian por unos pocos años, y observamos como por ejemplo en el caso de la trombolisis, los hospitales tienen una mediana de uso del 40% de los elegibles, en algunos centros tienen el 60%, pero otros llegan apenas al 20, 25%. Es todo gratis, tenemos ambulancias por todos los sitios, que están mandadas por un servicio público, y tenemos hospitales en cada comarca y centros de salud cada 25 mil habitantes.

Variabilidad en el uso de 4 tratamientos índice en el IAM entre los hospitales del PRIAMHO I y PRIAMHO II



Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Puede verse que estamos mejor con los antiagregantes plaquetarios, la aspirina parece que forma parte de nuestro acervo cultural, definitivamente la aspirina va con nosotros. Respecto a los betabloqueantes, nadie se ha enterado parece ser en España que el betabloqueante es uno de los fármacos que deben darse para prevención secundaria de muerte por infarto. Tenemos una mediana de uso del 50% de los elegibles y no llegamos al 75%, y lo mismo pasa con los IECAs (Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina).

• Influencia desequilibrada de la oferta de servicios

Una tercera fuente de variaciones es por sobreutilización o influencia desequilibrada de la oferta. Los clásicos ejemplos que se ponen son los ingresos por insuficiencia cardiaca congestiva o por enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el número de camas por habitantes, a más camas más ingresos, a menos camas menos ingresos. Pero en el cuadro que sigue he tomado un ejemplo farmacéutico, y me interesa particularmente que observen en el recuadro rojo, que la prescripción de antihistamínicos antiH2, de inhibidores de la bomba de protones, de IECAs, de ARaII, de estatinas y de quinolonas está influida por la oferta. Está explicada por el número de médicos de atención primaria por mil habitantes. Nosotros en España tenemos un sistema de atención primaria distribuido por todo el país, con médicos especialistas de cabecera, y pues entonces el número de médicos por habitantes es lo que explica gran parte de la variación. Y la frecuentación, que es

una variable endógena que la genera el propio médico, también explica gran parte de la variación. La oferta está incidiendo en la prescripción, y no sólo la necesidad, que también seguimos mirando la tabla veríamos que las poblaciones mayores de 65 años en porcentaje explican parte de la variación de uso. Estos son coeficientes de correlación, es decir, a mayor cantidad de edad en la población más consumo de fármacos, pero no se trata solamente de la vejez, sino que influye también la cantidad de ofertas de servicios.

Influencia de la oferta de servicios

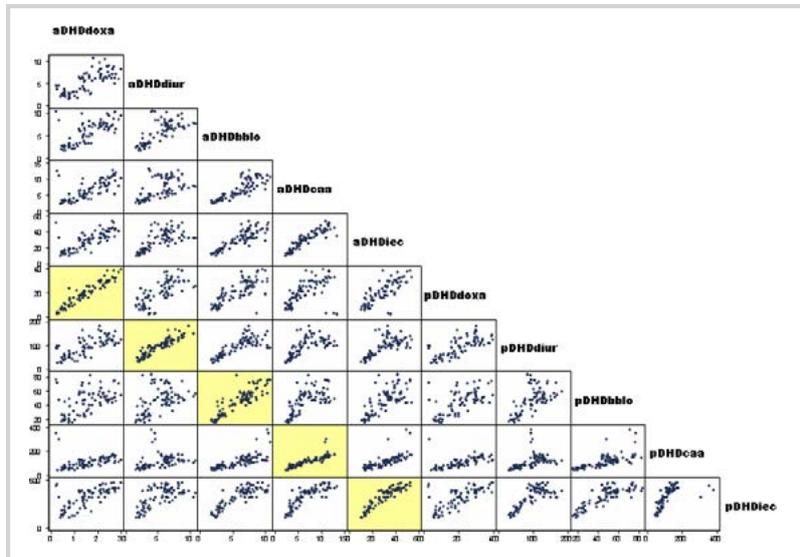
Grupo Terapéutico (código) [Nº de envases prescritos por cada 100 habitantes]	Población mayor de 65 años (%)	Distancia al hospital de referencia (km)	Nº de médicos por 1000 habitantes	Frecuentación (consultas/hab/año)
AntiH2 (A02BA)	0,697	0,435	0,589	0,660
IBP (A02BC)	0,767	0,466	0,729	0,646
IECA (C09A+B)	0,848	0,415	0,837	0,775
ARA II (C09C+D)	0,503	0,379	0,431	0,510
Estatinas (C10AA)	0,663	0,316	0,668	0,627
Fibratos (C10AB)	0,421	0,273	0,351	0,367
Quinolonas (J01M)	0,727	0,578	0,651	0,684
Antidepresivos (N06)	0,426	0,129 (1)	0,347	0,393

IBP: inhibidores de la bomba de protones. IECA: Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.
ARA II: Antagonistas selectivos de la angiotensina II.
(1) Corresponde a una $p=0,08$; el resto de coeficientes de correlación corresponden a $p<0,01$.

Fuente: López de Castro, Rev. Española de Salud Pública 2005; 79: 551-558.

Y en relación a la influencia de la oferta, la siguiente es una imagen mucho más expresiva: puede verse que en cada uno de esos cuadrillos prácticamente aparece una correlación perfecta, todo los puntitos son recetas de personas activas y recetas de personas pensionistas, ya que en España son las poblaciones que reciben más de un fármaco y reciben más que el resto. Esto está ajustado por edad y sexo y no tendría que sentirse algún efecto de ello en la prescripción, es entonces un efecto de la oferta y no es un efecto de la diferencias en necesidades.

Influencia de la oferta de servicios

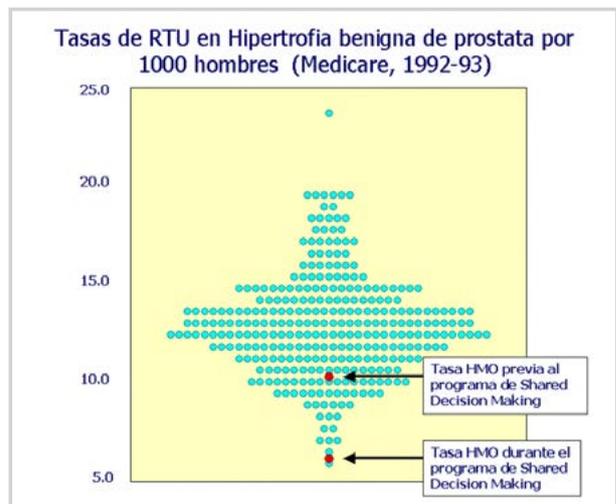


Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

• Poca influencia de la preferencia de los pacientes

Y finalmente la cuarta causa que está detrás de las variaciones injustificadas en la práctica, sería la poca influencia de la preferencia de los pacientes. Yo no sé qué está pasando en la Argentina con la corriente de compartir decisiones el paciente y el médico, pero en España esto está muy incipiente, se habla a nivel teórico pero prácticamente no hay ejemplos concretos.

Un ejemplo interesante para farmacia sería el uso de opiáceos en pacientes terminales por EPOC, éste sería un buen ejemplo pero no he encontrado una imagen de variaciones que sea muy relevante para mostrar aquí, y he elegido una muy clásica de Wennberg, que demuestra qué pasa cuando el paciente opina o comparte la decisión. Y allí hay una reducción del 40% en la tasa de Cirugía de RTU entre las personas que usaron un programa de toma de decisiones compartidas. Esta experiencia se hizo en una HMO en un conglomerado de centros asistenciales que tienen unos determinados incentivos, y donde se introdujo un programa de decisión compartida. Es muy simple, a una persona a quien un médico le indica una resección transuretral (RTU) de próstata le pasan dos videos, un video de un caso médico que ha sido intervenido, y un video de otro que no ha sido intervenido, el primero había decidido intervenir y el segundo no, y ambos le cuentan qué le ha pasado. El resultado fue que si bien antes del programa del HMO la tasa de intervenciones no era muy alta por cierto los pacientes cuando decidieron bajaron la tasa a la mínima expresión a nivel país. Y entonces también hay variaciones injustificadas porque los pacientes no deciden, y si decidiesen sería la tasa justa, ya que esas variaciones serían las variaciones decididas por quienes están pagando el sistema están pagando el sistema, al menos en nuestro país.

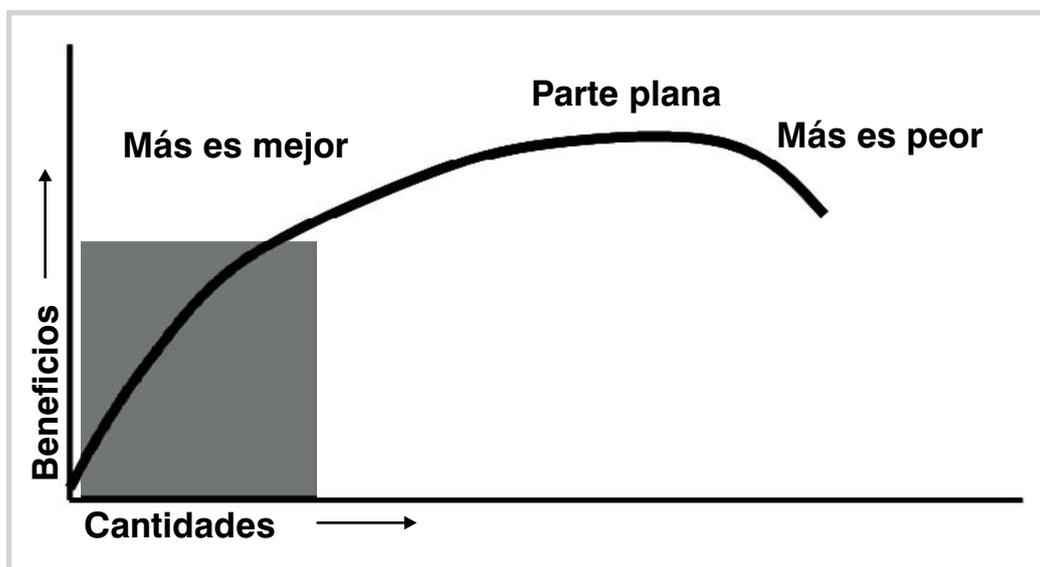


Más no siempre es mejor

Entramos ahora en el tercer bloque de esta charla, que se adentra en lo que es el título de la mesa. Lo que hemos visto en las imágenes es que hay áreas sanitarias en que están muy por arriba y hay áreas sanitarias que están muy por abajo, la pregunta es: ¿los que están por abajo deben estar tan abajo, porque menos es mejor, y lo que están por arriba de deben estar por arriba porque más es mejor? Pero más no siempre es mejor ni menos es siempre mejor, éste es el juego y esa es la pregunta que nos hacemos una vez que observamos semejantes variaciones, o sea si los ciudadanos están bien o están mal.

La hemos formalizado con el siguiente gráfico que creemos que es bastante sencillo y útil para comprender el problema.

Las VPM en atención efectiva y segura reflejan, sobre todo, INFRAUTILIZACIÓN INADECUADA



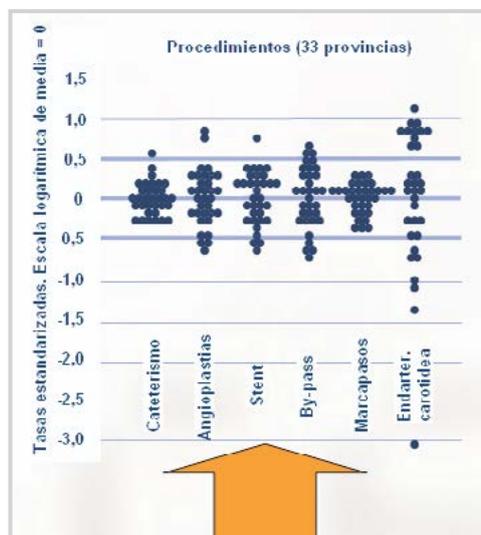
Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Mirando el gráfico, en el eje de ordenadas tenemos en beneficio relativo que uno consigue en salud, ausencia de enfermedades, bienestar o calidad de vida, y en el eje de abscisas tenemos las cantidades de servicios producidos en tasa de intervenciones por 1000 habitantes y dosis diarias definidas de fármacos por 1000 habitantes, y hay una curva en la que se observa lo que se llama la curva de rendimientos marginales decrecientes, que indica que al principio uno alcanza mucho beneficio por cada unidad nueva de intervención, pero luego la curva se va aplanando e incluso va descendiendo, y ése es el momento en que se puede decir que más es peor.

Entonces cuando las variaciones de práctica que se observan se producen sobre intervenciones efectivas y seguras, podemos estar hablando de infrautilización inadecuada. De los ejemplos señalados, en España uno sería el del uso de la trombolisis, solamente ese 50%, 40 ó 45%, el dato mediano es el que se ve beneficiado por el uso de trombolíticos, por tanto aquí menos es peor y deberíamos llegar prácticamente al 90%, o el 100%. Lo mismo con los betabloqueantes.

Hay un ejemplo más que queríamos mostrar, que si bien no es farmacéutico, resulta de utilidad para ver si hay infrautilización de cuidados efectivos y seguros.

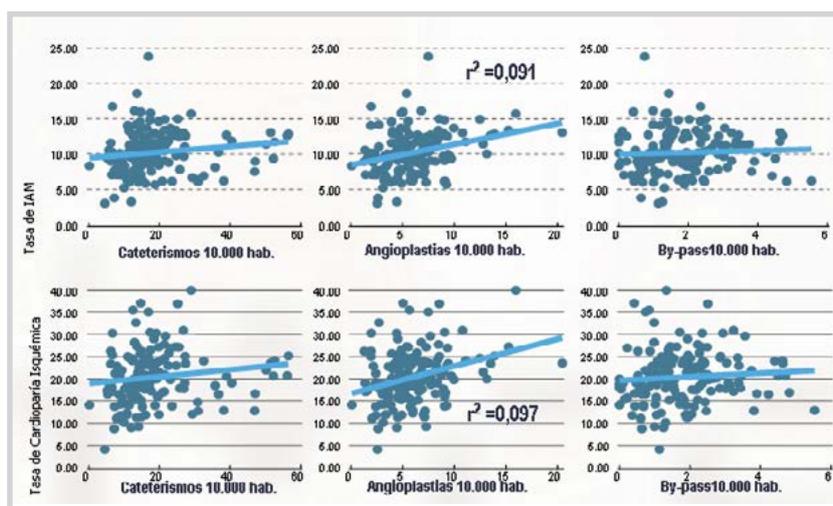
En el siguiente gráfico se observan la variaciones de determinados procedimientos quirúrgicos en 33 provincias españolas. Aclaremos que los hospitales que hacen el servicio de cirugía torácica no se distribuyen por áreas sanitarias sino que dan servicios a varias áreas sanitarias, en esto tiene que ver que se trata de intervenciones poco frecuentes y que se necesita un número de casos importante para mejorar y mantener la praxis de los cirujanos, entonces es necesario que los equipos pasen unas 150 intervenciones anuales o el riesgo es mayor para el paciente. En base a este concepto concentramos las intervenciones y presentamos aquí 33 hospitales de los ciento y pico de hospitales que tiene el país, y nos quedamos en la parte central.



Lo que aquí explica la flecha de color naranja es que hay que mirar las angioplastias, las angioplastias con stent, y los by-pass coronarios, o sea intervenciones de revascularización cardiaca que como ya vimos son efectivas y son seguras. Observamos que no hay diferencia, no hay una variación importante. Pero uno puede hacerse la siguiente pregunta: *¿Dado que las tasas está ajustadas, las áreas con baja utilización de angioplastia o by-pass coronario podrían considerarse áreas con infrautilización de procedimientos eficaces?*

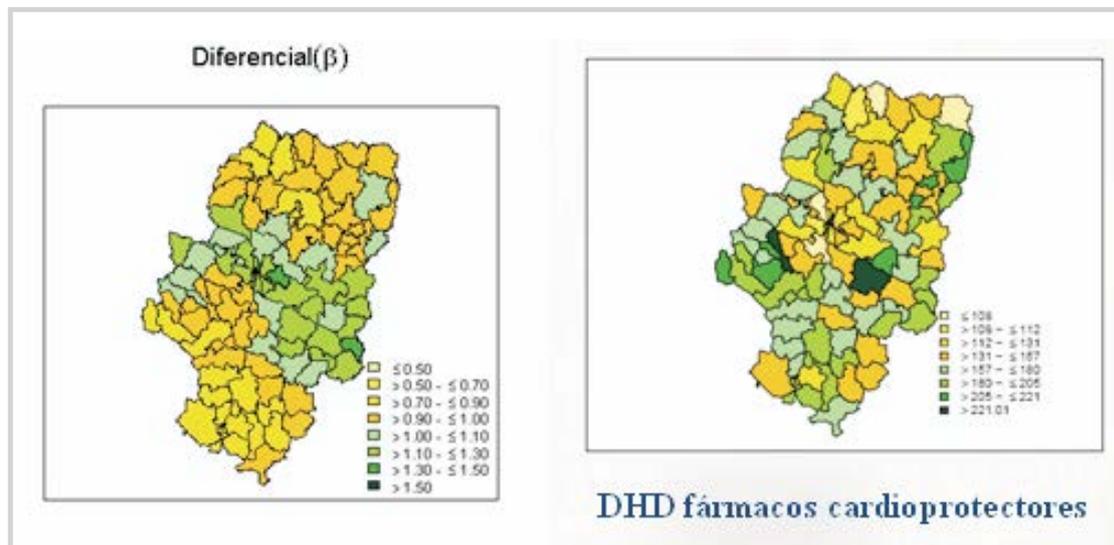
En el gráfico siguiente lo que observamos es una cosa muy distinta a lo de las necesidades, observemos aquí en el eje de ordenadas las tasas de infarto y la carga de cardiopatía isquémica que tiene la población, creo que convendrán que a mayor carga de cardiopatía isquémica mayor cantidad de intervenciones de revascularización, y a menor carga menor tasa de intervenciones. Pues cómo pueden observar lo miremos como lo miremos prácticamente no explican por qué a mayor carga de la morbilidad no hay mayor cantidad de intervenciones quirúrgicas, por tanto los que están por abajo pueden tener infrautilización de servicios y los que están por arriba están interviniendo gente que no necesita.

Variaciones en la utilización



Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

En el siguiente cuadro mostramos lo que es Aragón, un microcosmos que conocemos bien como para ver **discrepancias entre la carga de morbilidad por cardiopatía isquémica tasa de procedimientos revascularización y la cardioprotección farmacológica.**



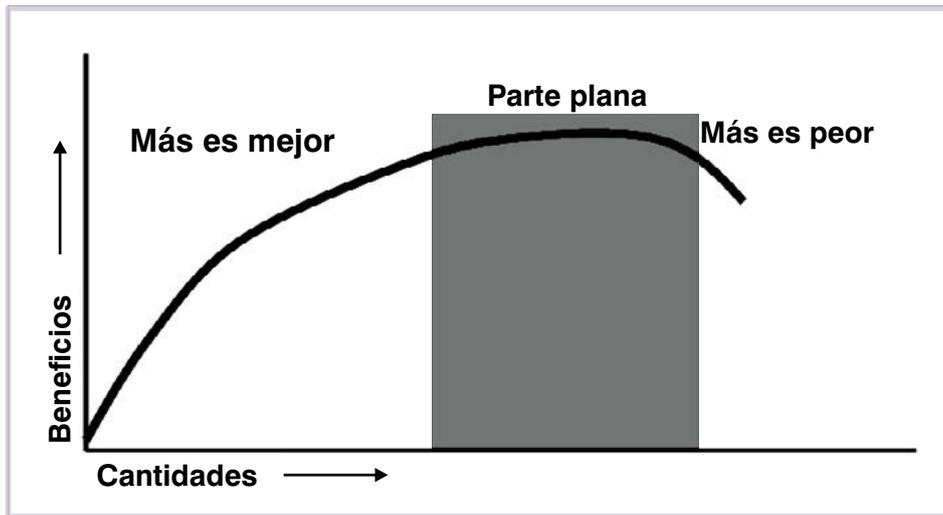
Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Digamos que en Aragón nos comunicamos con mucha gente, estamos muy mezclados, hablamos cinco idiomas y luego algunos el inglés y otros el francés, pero lo cierto es que hay cinco lenguas en la región y sólo somos un millón de personas. Bien, cuando vimos que no había relación decidimos mirar en un microcosmos que conocemos bien, como es Aragón. Entonces iremos a ver qué ocurre en Aragón y veremos si efectivamente la carga de morbilidad, la carga de cardiopatía isquémica de la población no tienen nada que ver con la cantidad de intervenciones que se hacen, utilizando análisis de variaciones.

Observamos que se ve en verde oscuro y claro la zona del corredor del río Ebro, que no obstante ser caudaloso lo podemos cruzar a pie, porque hay una barca pero es de risa. Allí en el corredor del Ebro están las poblaciones más comunicadas con los hospitales, son las más populosas y allí es donde tienen mejor acceso los ciudadanos a los dos hospitales que hacen las intervenciones, que están en la capital Zaragoza. Y conforme nos alejamos de la ribera del río, sea que nos vayamos hacia el suroeste, hacia el sur o hacia el noroeste o el nordeste, nos encontramos que esas poblaciones reciben menos atención. Donde se ve verde oscuro, se correlaciona bien la cantidad de morbilidad con la cantidad de servicios, pero en las zonas alejadas se correlaciona mal cantidad de morbilidad con cantidad de servicios prestados. Es decir que nos queda la duda de si a las poblaciones de la zona de abajo en el cuadro, le dan suficientes fármacos cardioprotectores. Mencionemos que existe un reciente estudio que se publica en *J.A.M.A.*, que dice que una población mal servida de by-pass o de stents, si está bien tratada con betabloqueantes tiene la misma supervivencia.

Mirando el cuadro, las variaciones en prescripción de fármacos cardioprotectores que observamos entre una y otra región nada tienen que ver con la necesidad, pues en cada sitio se prescribe de distinta manera. Por tanto podemos estar diciendo que efectivamente en estas zonas hay variaciones que marcan infrutilización inadecuada de servicios, y aquí más sería mejor.

Las VPM en atención sensible a la oferta reflejan, sobre todo, SOBREUTILIZACIÓN INADECUADA



Fuente: Bernal Delgado E, 2007

Volvamos al título de la disertación «*Más no siempre es mejor*», cuando las variaciones se producen en servicios que están muy afectados por la oferta, en ese momento podemos estar en una situación donde estamos interviniendo personas que a lo mejor no lo necesitan, y entramos ya en la zona en la que más podría ser incluso peor. Vamos a poner algunos ejemplos para apuntalar esta idea.

Estos son gráficos clásicos del '97 en el que se observan dos sistemas sanitarios, el sistema de Ontario en Canadá y el sistema de Estados Unidos, y lo que observamos en uno y otro caso.

Vamos a ver que la figura 1 muestra las tasas acumuladas de angiografías coronarias luego de IAM entre pacientes de tercera edad en los EEUU y en Ontario, para 1991.

La figura 2 muestra las tasas acumuladas de PTCA (angioplastias coronarias percutáneas) y by-pass coronarios con *stents*.

Lo que se lee aquí es que en Ontario se producen muchos menos servicios que en Estados Unidos. La justificación de hacer más sería que la gente muriese menos, o que viviesen más. Es decir ajustemos por calidad de vida, ya que lo hacemos que sirva para algo.

Pero en este otro gráfico se muestra que la mortalidad de los dos países es idéntica, entonces cabe preguntarse a quiénes están operando en Estados Unidos, si la mortalidad es igual que en Canadá. Y hay una explicación postulada por el equipo de economistas de Dartmouth que a mi entender es muy sensata y que dice que se está operando a gente subóptima, a gente que podríamos no operar, entonces en esas gentes los riesgos son mayores que los beneficios.

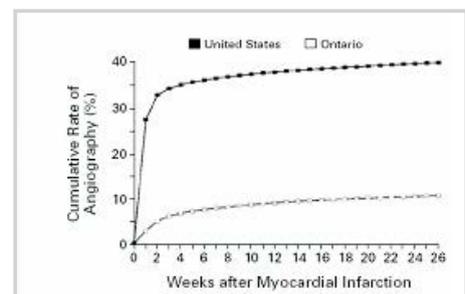


Figure 1. Cumulative Rates of Coronary Angiography after Acute Myocardial Infarction among Elderly Patients in the United States and Ontario, 1991.

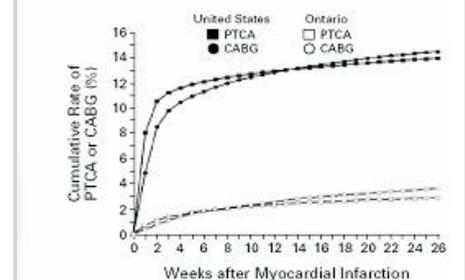
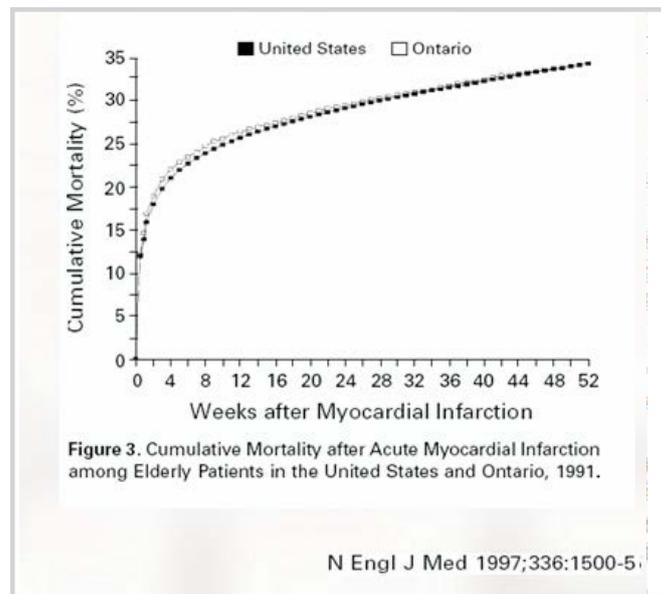
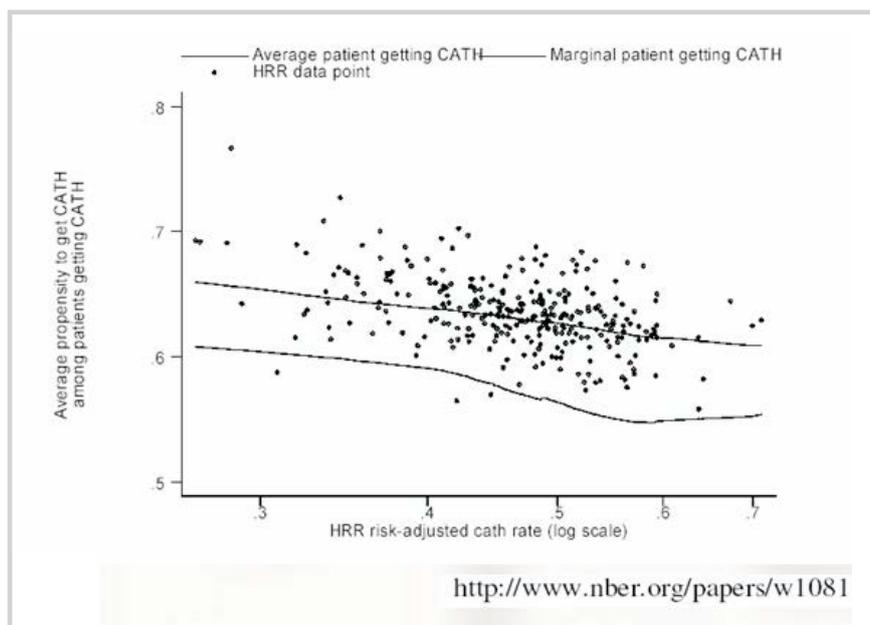


Figure 2. Cumulative Rates of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) after Acute Myocardial Infarction among Elderly Patients in the United States and Ontario, 1991.



Y aquí lo que se observa en la siguiente imagen es la relación entre el paciente promedio y el paciente marginal recibiendo cateterismo cardiaco, hay una tendencia invertida de la nube de puntos, donde se están produciendo las mayores tasas de intervenciones por habitante, y aquí está la medida o lo que sería el **score** de la ecuación de los pacientes: a mayor tasa de utilización, a mayor intensidad de servicios o a mayor cantidad de intervenciones por habitante, hay medidas de adecuación más bajas y se trata de pacientes menos apropiados para beneficiarse de estos procedimientos.

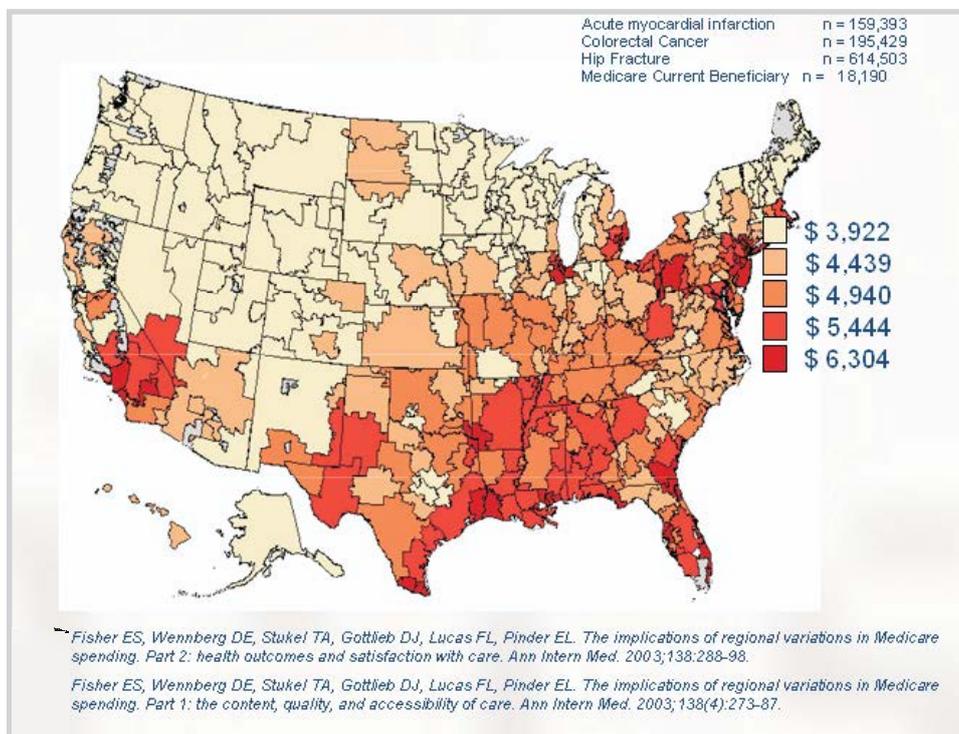
Relación entre el paciente promedio y el paciente marginal recibiendo cateterismo cardíaco



En Estados Unidos esto es un boom, y cuando estuve allí como profesor en la Universidad de Dartmouth justamente fue cuando estos datos estaban recién publicados, y ahora todo esto ha entrado en debate en el Congreso de los Estados Unidos. Es decir que estamos hablando de un retraso de cinco años aproximadamente entre la época en que se publicó y estas acciones en el Congreso, donde ahora se ha montado una comisión específica porque lo que se observa es a quién se está operando en el sistema público americano, o sea que esto está influyendo en las decisiones políticas del más alto nivel.

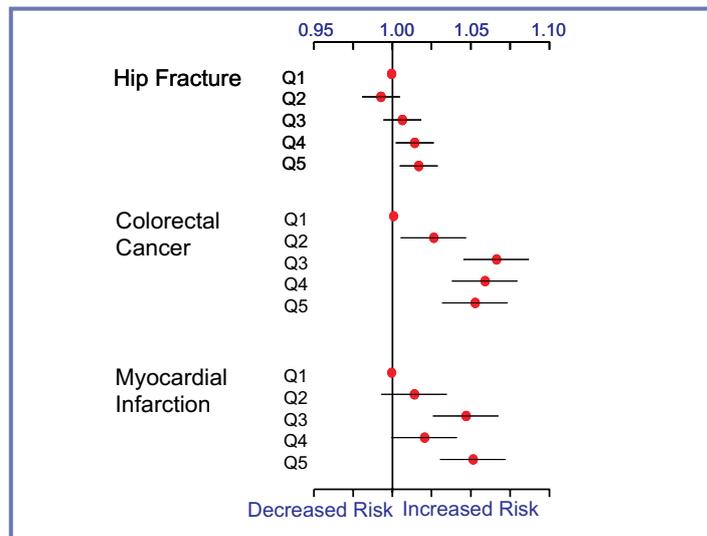
En el siguiente gráfico puede verse un trabajo de Fisher que analiza lo que está pasando en los Estados Unidos a través del porcentaje de gasto per cápita en Medicare, que es el sistema público de los mayores. En la parte de arriba y del centro, salvo la isla de California, paisaje amarillo que indica poco gasto, y luego el gasto se concentra en la parte de la costa este y el medio este de Estados Unidos.

Implicancias de las variaciones regionales en el gasto de Medicare



Y el gráfico que acabamos de ver lleva a los siguientes, que son los que apuntalan la idea de que más no es mejor y esos que están en rojo oscuro se mueren menos o se mueren más. El siguiente es un gráfico muy simple, e indica que por ejemplo respecto a morir de fractura de cadera en Estados Unidos se mueren más aquellos que están en las regiones que más gastan en sanidad, las de rojo oscuro del mapa anterior, comparado con las que menos gastan; y también sucede esto mirando la mortalidad por cáncer colón rectal o IAM.

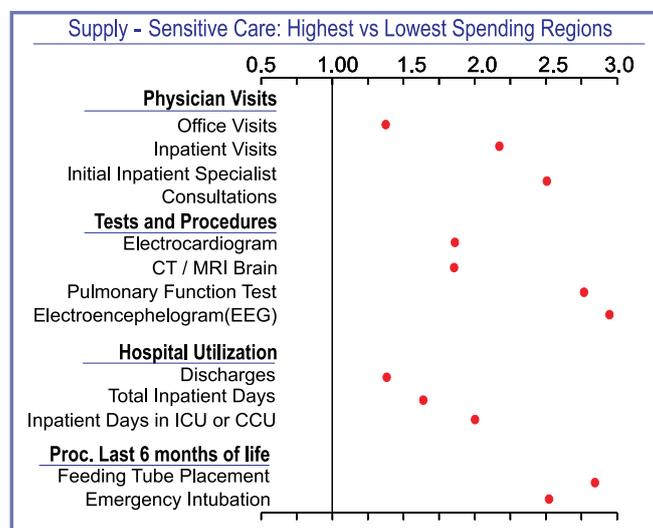
Riesgo relativo de muerte a través de los quintiles de gasto



O sea que de acuerdo a lo anterior, en Estados Unidos se mueren más los que más gastan. ¿En qué están gastando dinero los Estados Unidos, a quién operan, en qué se gasta el dinero? Esta es una cuestión clave: el más no siempre es mejor en el mix de gastos.

Hay que fijarse que en cuidados efectivos y seguros gastan más las áreas con menos gasto. El siguiente cuadro lo que indica a través de los puntos rojos a un lado de la línea, es que en cuidados con preferencias de los ciudadanos gastan más las regiones que menos gasto tienen. En tanto que en cuidados en los que influye la oferta gastan más las regiones con más, pero no significa que éstos sean los cuidados efectivos, significa por ejemplo que los pacientes en los seis últimos meses de vida gastan en esas áreas más caras tres veces más en forma de intubación o de alimentación intubada que los de las zonas más bajas, creo que se quedan más días antes de morir en la UCI recibiendo 10 o más visitas de médicos todos los días, que se facturan pero que no añaden valor a la cadena de producción etc, etc, etc... Ahí es donde más no siempre es mejor.

Cuidados sensibles a la oferta: Regiones con mayor y menor gasto

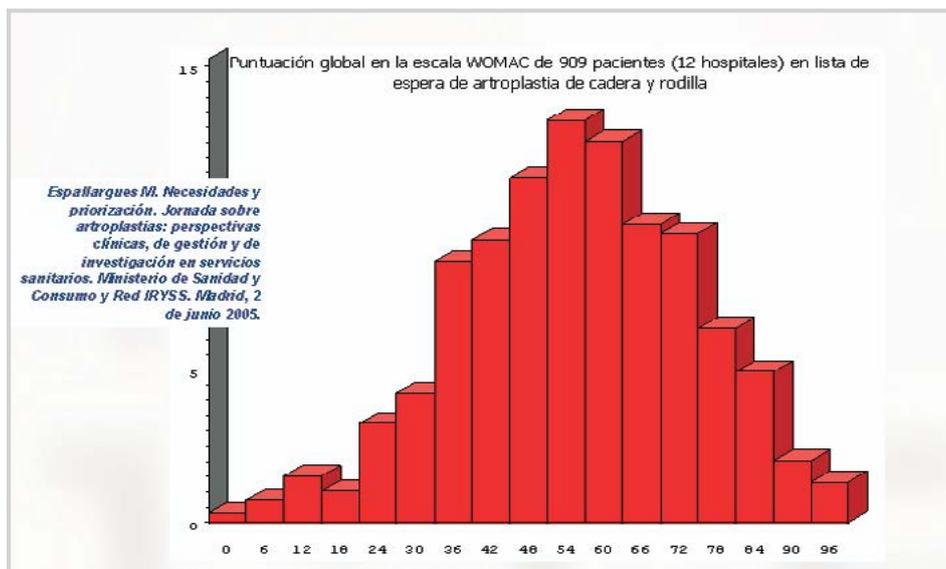


Y en España para dar un caso en un sistema absolutamente distinto, vamos a mirar este último gráfico antes del corolario. Esta es una lista de espera, no sé si en Argentina tienen lista de espera para cirugías, pero seguramente son implícitas, en España son explícitas, hay gastos, contamos los pacientes, su tiempo de espera, etc. Y políticamente es un problema para el concejal o ministro tener grandes listas de espera, entonces ahí está la picaresca española, cuento a partir de cuándo la lista, o sea ¿a éste lo meto en la lista, o le digo que vuelva dentro tres meses y lo pongo en la lista recién entonces? Esto es algo típicamente español.

Pero bueno, nosotros nos olvidamos de esto y nos fuimos a estudiar a una lista de espera de 1000 pacientes. Miramos la lista, y vimos además que al paciente en el momento en que lo metían en la lista de espera se le hacía un cuestionario sobre la percepción de su estado, o sea debía contestar a través de un cuestionario estandarizado, que no sé si debe estar validado para Argentina pero es un cuestionario que se hace en Canadá, y donde el paciente expresa que está malito y necesita ser intervenido, o que se siente fatal, o que no se puede mover, o no puede valerse en la vida cotidiana, o que le duelen tanto las caderas o las rodillas que no puede salir a la calle y tiene que contratar una persona, y así cada vez más florido, y cuanto más florido el caso ése puntúa muy alto el cuestionario. Por ejemplo decir que se tiene dolor todos los días puntúa muy alto el cuestionario.

Luego a los cirujanos se les preguntaba si ellos consideraban que el paciente debía estar en la lista de espera o no, y lo puntuaban de 0 a 10. Y resulta que la distribución de cirujanos y de pacientes es idéntica. No me extrañaría que en una lista de espera todos se situaran en la parte de la curva de distribución donde todos estuviesen malitos, y a su vez todos los médicos dijiesen que hacía falta operarles. Pero es que en el gráfico de abajo, hay algunos que están sanos, lo dicen ellos y lo dicen los propios médicos. Ahora bien, es una locura que los médicos digan que lo van a operar porque está sano, o que lo vayan a operar porque no necesita una prótesis..., esto es francamente una locura que para lo único que sirve es para saber que al menos en esto, los cirujanos y los pacientes piensan lo mismo.

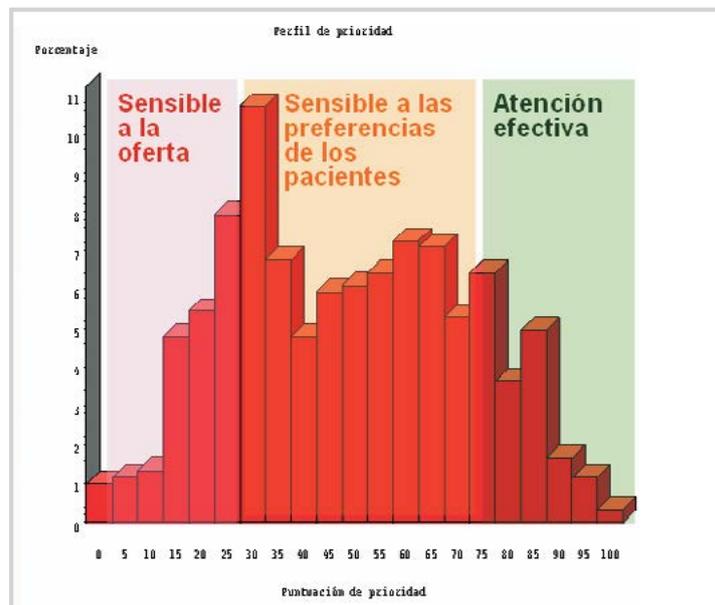
Puntuación global en la escala WOMAC de pacientes en lista de espera para artroplastia de cadera y rodilla



Fuente: Espallargues M. Necesidades y priorización. Jornada sobre artroplastias: perspectivas clínicas, de gestión y de investigación en servicios sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo y Red IRYSS. Madrid, 2 de junio 2005.

Y todo esto nos lleva hacia el discurso que venimos desarrollando, nos lleva prácticamente a lo que mostramos en el siguiente gráfico: que seguramente parte de la intervención es atención efectiva y por tanto si un paciente no recibe esta atención necesiéndola no lo estamos haciendo bien, porque acá más es mejor. Y también nos dice que hay pacientes que son muy sensibles a la oferta, y que no necesitan la intervención. Pero lo que sucede es que en España estamos pagando por acto a los cirujanos para que quiten pacientes de la lista de espera, entonces estamos operando cualquier cosa, y claramente aquí más no es mejor e incluso puede ser peor. Y luego hay una franja intermedia que yo he delimitado así pero que no la conozco ni creo que podamos determinarla y donde deberíamos dejar al paciente que decidiera. Informarle algo así como que no le podemos asegurar que con la intervención vaya a salir sin dolor todos los días, pero que si quiere intervenir se tiene algunos criterios para ser intervenido. Y en esta situación más puede ser mejor, o más puede ser peor.

Artroplastía de cadera y rodilla



Fuente: Espallargues M. Necesidades y priorización. Jornada sobre artroplastias: perspectivas clínicas, de gestión y de investigación en servicios sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo y Red IRYSS. Madrid, 2 de junio 2005.

Corolario para decisores

Dejamos para el final un corolario para decisores, donde de algún modo las variaciones nos interpelan a nosotros, y deberían interpelar fundamentalmente a los decisores en política sanitaria, sobre estas cuatro cuestiones:

1. ¿La **accesibilidad** de una persona a un procedimiento diagnóstico o un tratamiento adecuado y por supuesto a la farmacia (con beneficios que superan a los riesgos), es distinta según el lugar donde vive?
2. ¿La probabilidad de un individuo de sufrir un **procedimiento innecesario** (con mayores riesgos que beneficios) y tener un **resultado adverso** debido al mismo, es diferente según el servicio al que acuda?
3. ¿Qué **coste de oportunidad** tienen para la sociedad los recursos que son utilizados de forma innecesaria?
4. ¿Cuál es el **valor marginal** el coste de oportunidad de los recursos extra destinados a multiplicar por la tasa de intervenciones (o fármacos, o ingresos, o derivaciones...) respecto al área vecina?

Y para terminar veamos cuáles son las consecuencias para la toma de decisiones, algo así como un cuaderno de bitácora.

Para ver si las variaciones están afectadas por una infrutilización de servicios efectivos y seguros, lo que los políticos y decisores sanitarios tienen que hacer es poner el conocimiento a disposición. Asumimos que no hay ignorancia entre los profesionales, aunque a veces asumirlo está mal porque hay mucha ignorancia entre los profesionales sanitarios y entre los sistemas sanitarios, pero lo importante es que el conocimiento esté disponible para que todo el mundo sepa por ejemplo que el betabloqueante es efectivo y seguro.

Ahora, si estamos con un exceso de variaciones debidas a la oferta, entonces gestionemos la oferta, no pasemos por alto la lista de espera, esto es una locura, porque si pagamos por acto vamos a intervenir gente sana.

Y también es necesaria finalmente una gestión para dar vela en el entierro a los pacientes, para que participen en la decisión que los atañe, porque esto es necesario prácticamente para todas las intervenciones electivas.

Consecuencias para la toma de decisiones

	Gestión de conocimiento	Gestión de la oferta	Gestión de la decisión
Atención efectiva y segura	+++++	+/-	+/-
Atención sensible a las preferencias	++/--	++/--	+++++
Sensible a la oferta	+/-	+++++	++/--

Fuente: Bernal Delgado E, 2007.

Comentarios a la exposición del Dr. Enrique Bernal Delgado

CPN Carlos Vassallo

Luego de la brillante exposición de Enrique Bernal Delgado, vamos a hacer algunos comentarios y, como es obvio, me voy a detener más en los aspectos más vinculados a la organización y la política sanitaria. La construcción de la política sanitaria requiere sustento informativo para tomar decisiones adecuadas. Y eso no es menor porque tiene que ver con las debilidades institucionales que tiene la Argentina, y con el hecho de que un sistema que se pregunta y empieza a indagar sobre estas cosas, es un sistema que observa claramente el tema de la calidad y las diferencias de calidad que hay entre un lugar y otro, y lo más importante las comienza a medir técnicamente.

Estados Unidos fue mencionado en varias oportunidades y se corresponde con el hecho que este país que tiene muchos problemas desde el punto de vista de la accesibilidad es sin embargo un paraíso en materia informativa. Las mediciones y encuestas que se realizan abarcan casi todas las decisiones y actuaciones. Si bien Argentina comparte con EEUU el hecho de tener un sistema profundamente fragmentado no podemos contar con información mínima para poder comparar, evaluar y poder sacar conclusiones a escala nacional, regional o local que permita tomar decisiones más racionales.

La información es un bien público, es decir es un bien económico cuya naturaleza conlleva dos características básicas: la no rivalidad en el consumo y la imposibilidad de aplicar el principio de exclusión de los beneficios (por medios físicos o legales) a terceros.

Es muy difícil que alguien invierta en estas áreas sabiendo que no va a tener un beneficio individual importante. Este tipo de información permite tomar decisiones respecto a un sistema, obviamente no es algo que traiga votos en las elecciones, pero sí con la idea de construir un sistema de salud que trascienda. Por eso primeramente quiero rescatar algunas de las cosas que tienen que ver con lo institucional, como la necesidad de ir hacia un modelo de respeto de ciertas construcciones (como la metodología y los resultados estadísticos del INDEC) y donde el gobierno participe en marcar algunas señales para construir un mejor sistema.

Según Salvador Peiró (Instituto Valenciano de la Salud) existe algo peor que comparar y es no comparar. Y esto lo dice a propósito de la necesidad de realizar comparaciones entre hospitales y analizar los resultados y rendimientos. Es posible percibir en el marco de la oferta médica diferencias importantes entre un servicio y otro, entre el comportamiento de un profesional y otro. Se suele mencionar con frecuencia que estas diferencias en diagnóstico y tratamientos, se deben a estilos diferentes, a trayectorias y a que en definitiva todo maestrillo tiene su librillo. Lo bueno sería que esos profesionales que toman decisiones diariamente, cuando lo hagan no solo tomen en consideración su experiencia personal, sino **que comiencen a utilizar estudios más amplios, evidencias, revisiones sistemáticas realizadas en el país o en el mundo y que sin dudas le reportaran mejor información para decidir sobre diagnóstico, prescripción y tratamiento.**

G. Domeniguetti (economista sanitario de Lugano (Suiza) armó un esquema comparativo tratando de analizar como funciona la prescripción en algunos tratamientos invasivos. Se seleccionaron determinadas cirugías y se consideró la autoprescripción médica como el **gold standard** puntuado en 100 (se supone que el médico no va a indicar una cirugía respecto de él mismo cuando resulte innecesaria). Luego se comparan las prescripciones realizadas por esos mismo médicos con otros colectivos (profesionales liberales, abogados y sociedad en general) Las diferencias fueron interesantes, la diferencia más grande fue con la gente común, es decir la comunidad en general, que respecto al **gold standard** se apartó un 43%, en los profesionales liberales bajó un 23%, y cuando uno mira a los abogados la diferencia baja al 5%.

Pareciera que antes de prescribir a los abogados los médicos analizan y verifican algo más sus juicios. Entonces que esta sucediendo con la prescripción automática que funciona para los otros colectivos. La asimetría informativa a favor del médico, lo pone en una posición dominante que sin embargo debe ser ejercida con responsabilidad dado que puede redundar en daños para el paciente.

Un comportamiento diferente desde la prescripción sería por ejemplo de una cirugía de próstata mostrar a los pacientes dos videos de médicos (que tuvieron tumores) que explicaban una y otra alternativa terapéutica que hayan elegido y como viven con ello para que luego los pacientes tomaran una decisión sobre que tipo de tratamiento prefieren.

Estas variaciones de la práctica médica tienen un impacto directo en el tema de la calidad. En nuestro sistema de salud cada uno hace lo que puede para sobrevivir dentro del mismo, financiadores, prestadores o usuarios. Es muy difícil en Argentina encontrar familias o personas que tengan la misma cobertura de salud que la persona que en ese momento está a su lado, y donde cada uno se defiende apelando a lo que tiene. En ese marco, hay una ausencia importante del Estado en todo lo que sea controles y regulación de la calidad de la oferta de servicios y de planes de salud que se ofrecen en el mercado. Hace ya algunos años se intenta regular la medicina prepaga que al ser un mercado con información imperfecta presenta asimetrías.

Pero lo cierto es que todavía no hemos llegado la fase en donde trabajemos más en profundidad sobre la calidad de la provisión de servicios. Y esto nos involucra a todos y tiene que ver no sólo con la calidad de la estructura o de la infraestructura, y estoy hablando de acreditaciones, sino también de evaluaciones de procedimientos, evaluaciones de prácticas, y en especial cierta racionalidad que debería tener la prescripción acorde con esa necesidad que se puede percibir. El funcionamiento del sistema está todavía muy consustanciado con lo cuantitativo y muy poco con lo cualitativo. El programa Remediar que fue un programa eficaz en la distribución de medicamentos pero no pudo superar la cuestión del uso racional: que medicamentos se requieren, en que dosis, quien y como lo prescribe y dispensa.

Y el tema de lo cualitativo pasa a ser un elemento importante, porque aparece ligado al concepto del **costo oportunidad**. Se puede medir claramente cuando utilizo recursos (escasos) en tecnologías o actividades que no dan buenos resultados, y que al ser consumidas no pueden ser utilizadas en aquellas mejores alternativas desde el punto de vista de la efectividad. Y todo esto tiene que ver con la macro y la mesogestión, pero también es clave para el accionar del gestor del hospital y del médico que asigna el 75% de los recursos.

El segundo elemento para los decisores, aparte del costo oportunidad, es el componente de **efectividad** que puede llegar a mostrar ese tratamiento. Y finalmente el tercer elemento a considerar de manera importante es **la utilidad que para el paciente** en el momento en que estamos tomando la decisión. No olvidemos que estamos hablando una relación de agencia muy importante, en donde el paciente delega en ese agente médico, en ese prescriptor, una decisión ni más ni menos que respecto a su propia vida, a su propio tratamiento, a su propia perspectiva en cuanto a su futura calidad de vida. Entonces algo muy importante para tener en cuenta y que ningún profesional debe olvidar, es que hay que pensar en la función de utilidad de ese paciente.

En los últimos años por lo menos en los grupos más activos de la salud, se ha ido acortando la brecha entre el profesional de salud y el economista, y se empieza generar una relación cada vez más virtuosa entre uno y otro, con un potencial de aporte muy fuerte sobre las decisiones que tienen un componente sanitario, y que requieren un componente interdisciplinario para poderlas tomar de un modo racional y no espontáneo. No son decisiones que simplemente pueden justificarse bajo el juramento y hipocrático, hay que considerar de un modo más preciso y abarcativo esas decisiones que tienen que ver con lo sanitario, y también con los costos asociados. Y justamente aquí está el gran salto, hay una cuestión de valor agregado entre elegir A o B. En consecuencia cuando uno forma a un profesional para tomar estas decisiones, debe incorporar este tipo de criterios que sin duda van a mejorar su posibilidad de tomar decisiones más costo efectivas dentro de ese esquema.

La medicina no es una ciencia exacta y el médico con la práctica se va convirtiendo en un bayesiano (Teorema de Bayes)¹ dado que el médico sabe de probabilidades, y sabe también muchas veces que en algunos casos no necesita prescribir 10 estudios químicos diferentes, o prescribir 10 fármacos para poder diagnosticar o aplicar un

¹ El **teorema de Bayes**, enunciado por Thomas Bayes, en la teoría de la probabilidad, es el resultado que da la distribución de probabilidad condicional de una variable aleatoria A dada B en términos de la distribución de probabilidad condicional de la variable B dada A y la distribución de probabilidad marginal de sólo A .

tratamiento, porque tiene su experiencia acumulada respecto de la patología y tiene muchos casos como evidencia. Y como estamos hablando de una ciencia probabilística lo más importante en este esquema es empezar a registrar prueba y error. Todos aprendemos de un mecanismo de prueba y error, las clínicas y los sanatorios y el mismo médico, el farmacéutico y el bioquímico y esto marca la necesidad de que las instituciones debieran volver a considerar dejar lo cuantitativo de lado.

Es decir dejar de lado opiniones tales como que se tiene un buen funcionamiento en un hospital porque tiene la guardia permanentemente atendiendo pacientes, o porque tiene todas las camas siempre ocupadas.

El tema de recuperar lo cualitativo también tiene que ver con recuperar espacios de debate sobre por qué se mueren los pacientes, o recuperar el tema de los ateneos médicos para poder discutir en profundidad, y en realidad actuar sobre la modalidad de pago de los profesionales. La modalidad de pago es un señalador importante del comportamiento de ese profesional, si yo le estoy pagando por prestar un servicio, lo que hago es habilitarlo para prestar servicios permanentemente y si además no tengo mecanismos para racionalizar el uso, termino alimentando un monstruo.

Entonces se trata de empezar a mirar las tres modalidades de pago más conocidas como son el pago capitado, el pago por prestaciones, o el pago de un salario. La idea es no ver esto como núcleo único y rígido, sino que hay espacio para pensar en algunas alternativas de combinación de esos distintos mecanismos, de modo de poder lograr justamente el comportamiento deseado, o al menos acercarnos a ese comportamiento deseado. Cada mecanismo de pago debería estar asociado a las características de la transacción.

Finalmente quería mencionar algo que me parece importante, la economía clásica tiende a poner al hombre como un ser racional que tiene toda la información para poder decidir, porque eso es lo que justifica el hecho de que exista un mercado, y en el mercado el único componente que ese hombre tiene que conocer es el precio. Pero para eso necesitamos una especie de superhombre que conozca y que analice y que además sepa exactamente lo que quiere, yo tengo la impresión de que hemos construido en algunos casos sistemas en salud con el supuesto de que el médico es no sólo es el profesional de salud que asigna recursos, sino que es una especie de superhombre que tiene toda la información para tomar decisiones, no reconociendo que hay profundas limitaciones y que el sistema debería tender a cerrar esas brechas informativas que producen tanto problemas.

Finalmente y para ir cerrando, nosotros en Argentina nos debemos un debate respecto de esto, un debate sobre la institucionalización del sistema, que permita pensar en la salud como un sistema separado de lo que siempre se menciona. La política de salud debería ser una política de estado, aunque en nuestro medio esto es muy declamado y quizás es una de las frases más utilizadas, pero en realidad esto significa aceptar la separación de poderes, e implica acciones tales como por ejemplo poner de director en la ANMAT a un profesional que gane el puesto por concurso, que sea idóneo y meritorio, que trabaje objetivamente y que en algunos casos si es necesario actúe como árbitro independiente de muchas decisiones. Eso significa también poner funcionarios adecuados y pagarlos bien en los ámbitos de regulación como por ejemplo la Superintendencia de Servicios de Salud, donde es importante tener profesionales formados como para poder tomar decisiones con independencia de si afecta a tal o cual sindicato, o es que acaso no somos conscientes que la SSS debe proteger y representar al usuario y no caer cautivo de los regulados.

Y en la medida en la cual se pueda generar esta separación de poderes, y aceptando que nuestro sistema de salud sigue siendo tan fragmentado y condicionado como siempre, y muy lejos de un modelo universal, me parece que vamos a ir logrando poner en la agenda temas como el que hoy tratamos, aunque nos pueda hoy parecer demasiado lejano. Cuando uno visita España y conoce lo que han hecho allí en salud, ve que no está

demasiado lejos de lo que podemos plantearnos para Argentina, lo que pasa que en España definieron algunas cosas de manera importante en 1986, cuando salieron de un modelo de seguridad social fragmentado y pasaron a un modelo de salud universal, porque la democracia fue haciendo que avanzaran hacia ese modelo de sistema.

Nosotros tenemos leyes de fines de la década de los '80, la 23.660 y la 23661, que se han modificado a discreción fuera del debate parlamentario, Creemos que generar este tipo de debate en ámbitos legítimos es lo que hace crecer la democracia, si seguimos pensando en actuar en base a decretos de necesidad y urgencia, e ignorar la institucionalidad vamos a terminar como estamos, navegando muchas veces por el mundo solos, y con muchas dificultades para que se pueda llegar a comprender si en realidad en Argentina se ha logrado construir o no un verdadero sistema de salud o hay mucha gente que gana con altos costos de transacción y mal funcionamiento del mismo.

Preguntas y comentarios

• **Audiencia:** *A partir de la excelente exposición del Dr. Bernal Delgado y sus observaciones sobre la utilización de los recursos que hace sistema español, quisiera preguntarle en base a sus observaciones a qué conclusiones se arriba y cómo impactan en la utilización racional de los recursos y para que el paciente no sea perjudicado. Una segunda cuestión es saber qué papel juega la atención primaria, es decir si en aquellos lugares que tienen una utilización más racional se utiliza más la atención primaria, que se focaliza más hacia la prevención y no hacia la enfermedad. Y otra tercer pregunta es cuáles son las principales ventajas del sistema español y cuáles son a las deficiencias que pueda tener.*

Dr. E. Bernal Delgado: Trataré de responderlas en forma conjunta, dada la amplitud de las preguntas. En realidad yo creo que en España, desde hace alrededor de cinco años, hay una mayor cultura respecto a la apertura en la información, con la idea de que hay que abrir las ventanas. Las distintas instituciones del país han ido avanzando de forma poco coordinada y en paralelo a lo largo de los años, por ejemplo para evaluar las distintas tecnologías tenemos una agencia nacional de evaluación de tecnología, pero también una agencia catalana de evaluación de tecnologías, una andaluza, una gallega, otra madrileña, e incluso en mi institución hay un pequeño servicio que también se dedica a eso. En fin, ha habido un poco de falta de coordinación en esto, y algo similar pasó con los investigadores que hemos estado trabajando en el área de investigación de servicios sanitarios, hemos producido información más o menos relevante sobre el estado de salud del sistema nacional de salud español, pero también de forma poco coordinada.

Desde hace cinco años más o menos existe cierta tendencia y mucho dinero destinado a evaluar la calidad del sistema nacional de salud, ahí es donde enmarcaría por ejemplo el trabajo investigación que venimos realizando en nuestro grupo. Y el propio presidente Rodríguez Zapatero reúne desde hace dos años a todos los presidentes de las Comunidades Autónomas, y en un acto sin precedentes ellos deciden poner dinero exclusivamente para evaluar la calidad del sistema nacional de salud español, para confirmar si éste es el sistema que queremos y ver qué hay que mejorar, estamos hablando de millones de euros, algo que nunca se había visto antes en España. Los investigadores no tenemos capacidad para gestionar tanto dinero, esto es una gran suerte para nosotros, pero yo creo que respondiendo a la pregunta esto marca un cambio en tendencia que evidencia que lo que publicamos se usa, se empieza usar.

En cuanto a la atención primaria, ahí donde hay más atención primaria la calidad de los servicios es mejor, atención primaria tenemos en todos los sitios y también médicos especializados en atención primaria. Estamos diciendo que prácticamente y en términos cuantitativos, aproximadamente cada 20.000 habitantes habría un centro de salud con dos o tres médicos, dos o tres enfermeras e incluso un fisioterapeuta. También existen lugares donde cada 2000 personas hay un centro de salud, por ejemplo en mi región que es muy desértica poblacionalmente hablando. No puedo decir que donde más o mejor atención primaria se hace les va mejor porque no tenemos datos. Como muy bien decía antes Carlos Vassallo, el sistema de información mejor trabajado en España de forma tradicional es el hospitalario, pero en la atención primaria se ha dado un desarrollo de los sistemas de información aunque un poco precarios, que por supuesto sirven para la atención continuada del paciente, para su historia clínica, etc, pero no sirven para investigar si en conjunto el servicio funciona mejor. Recientemente hemos hecho una investigación en la que puedo decir que ahí donde más servicios se prestan, esto no depende tanto de los servicios ofertados o disponibles, como de la renta per cápita de la población que vive en España. O sea parece ser que más médicos de atención primaria no están influyendo por ejemplo en evitar hospitalizaciones.

Y en cuanto a las ventajas y desventajas del sistema nacional de salud, una clara ventaja es que no pagas nada, es gratuito, o bien se está pagando anteriormente como decía Carlos Vassallo. A principios de los '80 se pagaba con las cuotas de la seguridad social y por tanto era financiado por los trabajadores. Pero desde el año '90 opera una transición de diez años y desde el año '95 solamente se paga con impuestos. Es decir yo compro una barra de pan y parte de esa barra va al sistema sanitario, compro gasolina y parte de esa gasolina va al sistema sanitario, y parte también va con cargo a las cuotas de los trabajadores, pero una parte pequeña, de modo que el sistema es muy flexible, si la dinámica de consumo del país es buena, el IVA crecerá a gran velocidad y entonces el sistema sanitario se beneficiará con el crecimiento del IVA.

Es importante el hecho de que sea gratuito, de que no esté cargando o confrontando a los que trabajan a frente los que no trabajan, y los que trabajan puedan decir que ellos son los que le pagan la atención de la salud a los desocupados. Esto es algo que ya se olvida a partir del '96, y es un hecho que yo lo veo como muy ventajoso.

Otra ventaja que le encuentro es que hay una distribución administrativa territorial de modo que hemos visto que si bien hay dificultades de acceso en el ejemplo que se señaló, estamos hablando ya de dificultades de acceso en el nivel máximo, es decir nadie tiene problema para acceder a un servicio de atención primaria. Y el médico de atención primaria al que accede la gente decide si quedan a su cuidado o los deriva al centro de especialidades de un hospital.

Y las desventajas, por poner una, es que estamos empezando a conocer nuestro sistema, hemos empezado muy tarde a abrir las ventanas y a levantar las alfombras, podríamos estar beneficiándonos de grandes mejoras desde hace ya diez años y estamos empezando ahora, pero bueno es una desventaja en positivo.

El financiamiento concentrado es una cosa que también es importante porque le da gobernabilidad, porque ser el comprador de servicios que vende la comunidad autónoma le da capacidad de gobierno y de conducir en definitiva del sistema.

Las Comunidades Autónomas tienen transferida la gestión de los servicios sanitarios, eso implica que en cada Comunidad Autónoma (CA) los ciudadanos en la votación del presupuesto deciden que alrededor del 35 al 40% del presupuesto anual de esa CA se dedique a sanidad. Y la regulación es local de acuerdo con la Ley de Cohesión, hay una ley superior y se pueden hacer añadidos legislativos al margen pero no contradiciendo o contraviniendo nunca la ley general.

Finalmente, la decisión está muy centralizada, y eso hace que tengamos el 85 o el 90% de los servicios públicos cubiertos, que cubren absolutamente todo, desde un trasplante hasta una intervención de apendicitis.

- **Audiencia:** En los datos que usted mostraba en muchas de las comparaciones, se supone que hay un grado de calidad similar en la *fuentes de generación de esa información*. Respecto de esos datos había alguna medición de calidad de las instituciones que los aportaban como para demostrar que eran comparables, o en todo caso si podríamos tener algún comentario suyo al respecto.

Dr. E. Bernal Delgado: Desde ya debemos tener siempre cuidado cuando hacemos investigación de servicios, vigilar que los datos que recabamos sean datos que estén, como decimos nosotros, consolidados, es decir que tengan la mínima calidad necesaria que actúa como piso obligado. Nosotros tenemos la información de todo el país, la información que nos pasan las oficinas de cada CA, validada para cualquier uso. A su vez nosotros previo a usarla hacemos una evaluación de su calidad, para que efectivamente tengamos datos comparables entre unos y otros. Este es el primer cuidado que tenemos que tomar, y el segundo cuidado que debemos tener cuando comparamos proveedores sanitarios es que estemos comparando poblaciones semejantes, porque si comparamos un lugar que tiene muchas personas mayores con un lugar que tiene muchas personas jóvenes, pues en ese caso tenemos que ajustar. Cuando yo hablo de ajustar o de estandarizar, precisamente lo que estoy es controlando el efecto de esas variables que me podrían distorsionar los resultados al comparar proveedores sanitarios.

Mesa 1

Medicamentos biotecnológicos: el futuro está llegando

Coordinador: Farm. José Cid

En realidad encontrarme hoy en Rosario y formar parte de esta Mesa es una doble alegría para mí, porque significa compartir un camino pleno de libertades, abierto a la reflexión y al debate y sin condicionamientos, porque como siempre resalta Manuel Agotegaray, estas Jornadas se hacen en plena libertad y en un contexto de pluralismo donde cada uno se hace cargo de lo que dice y lo defiende como tal. Y podernos expresar en un ambiente donde se conjugan la ciencia, la economía y la política con libertad no es algo menor. En esta oportunidad seré quien coordine esta Mesa, que se desarrolla bajo el título: «Medicamentos biotecnológicos: el futuro está llegando» Me presentaré brevemente, soy farmacéutico de la Universidad Nacional de San Luis, profesor especialista en Educación Superior y profesor responsable del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis, e integrante de FEFARA.

Nuestros disertantes son el Dr. Daniel Ciriano, quien es médico neurocirujano, Director Médico, y Director de Investigaciones Clínicas de Productos Roche, es también Director del Postgrado de Investigación Clínica Farmacológica de la Universidad de Buenos Aires, del CONICET y miembro del Foro Latinoamericano de Comités de Ética Independiente. El Dr. Roberto Alejandro Diez es médico con Postgrado en Farmacología, egresado de la Universidad de Buenos Aires y Profesor Titular de la Segunda Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la U.B.A, desempeñándose además desde el 2004 en el Área de Investigación Clínica de Bio Sidus S.A.

Respecto a la composición de la Mesa, cuando veía al inicio quiénes serían los integrantes, me alegré mucho porque iba a estar presente también Lino Barañao, como representante de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación, pero esto finalmente no se ha concretado. Sí contamos con la presencia del Dr. Daniel Ciriano, representado a un laboratorio que tiene una presencia internacional de absoluta significación como es el laboratorio Roche, y el Dr. Roberto Diez, representando una institución donde se hace biotecnología, Biosidus SA, resaltando que además ambos tienen una destacada trayectoria como docentes en las universidades públicas.

Esto nos alienta a plantear problemáticas en el contexto de la complejidad, porque sabemos que son defensores de la innovación tecnológica y son defensores también de una ley de propiedad intelectual que se asuma como tal para poder ser un país serio, si bien con algunas limitaciones y con algunos cuestionamientos. Nos alienta a pensar en una Argentina distinta, donde tenemos que empezar a creer en serio en esto de las integraciones institucionales. Tenemos que pensar que Argentina tiene un pequeño porcentaje de su producto bruto en Investigación y Desarrollo, y que alrededor del 97% de ello está a cargo del Estado y el 3% es privado. Los números quizás después los pueda corregir o ajustar Martín Cañas, pero más o menos esa es la proporción, y muestra que nos diferenciamos de un país desarrollado donde la proporción ronda el 50-50% en cuanto a pública y privada. Esto marca la necesidad de

una voluntad política para mejorar esta gestión institucional de la Nación de inversión en ciencia y tecnología. Quiero creer que esto se irá dando, y en realidad lo expreso como deseo, ya que la Argentina se construyó desde su propia historia en una fragmentación institucional absoluta, y es el momento de reflexionar sobre las instituciones, para que adquieran su verdadero rol.

Nunca pudimos resolver la contradicción desde nuestra etapa de liberación nacional, y esto por supuesto fue mucho más profundo y doloroso en los últimos años, hasta que nos caímos y las instituciones respondieron desde una fragmentación extrema, con una tendencia a refugiarse en núcleos cada vez más pequeños, cada uno defendiendo su sector y sin tener una política de equidad, de equilibrio y de integración institucional. No hemos logrado construir lo que algunos pensadores de la educación superior dicen, el instituyente y el instituido, o sea un equilibrio de poder institucional donde todas las variables entran en juego en una razón con equilibrio: el Estado, las organizaciones económicas que determinan el mercado y las instituciones intermedias que son los actores fundamentales. Quiero rescatar hoy aquí en Santa Fe mi agradecimiento y reconocimiento a la calidad de los dirigentes que tienen las instituciones intermedias, como son el Colegio Farmacéutico de Santa Fe y el de Rosario, porque las instituciones y los pueblos no valen por su número sino por la calidad de los dirigentes que la encuadran y la conducen. Y eso se hace al andar.

No es fácil construir esto porque muchos actores miramos el tema desde una parcialidad. Ayer estuvimos en una verdadera clase magistral que nos dio un hermano español, que nos enseñó durante dos horas lo que significaba el sistema de salud con un criterio social en España, donde hay una política de integración, y donde nadie piensa en un medicamento fuera de la cadena lógica de distribución. Donde se respetan las políticas de Estado, pero a la vez también se respetan las políticas de la industria con respecto a su cadena de comercialización y distribución, teniendo como actor y sujeto final el beneficio del pueblo español. Cuán lejos estamos de esa situación. Voy a tomar yo también las palabras de Fontanarrosa en cuanto a la importancia de lograr el equilibrio, y dejar como una reflexión la necesidad de volver a la integración institucional donde el medicamento realmente debe estar contenido, para darle a las cosas su verdadero nombre.

Estamos ante la génesis de un nuevo mundo y estamos atravesando las barreras del conocimiento. Siempre les digo a mis alumnos que así como en el siglo XX fueron paradigmas la energía nuclear y la informática, en el siglo XXI tenemos nuevos paradigmas: el de la bioingeniería, la biogenética, la modificación genética de la célula germinal y la transformación a ultranza de ese conocimiento en nuevos medios de producción. Y en este contexto, cuando hablemos de la salud debemos ser un país serio, que respeta la propiedad intelectual, pero siempre con equilibrio y buscando que el hombre sea sujeto y medida de todas las cosas.

En este marco y a partir de estos nuevos paradigmas quiero agradecer humildemente que me hayan invitado a este lugar de aprendizaje y de integración institucional, que me permite gozar de la calidad de estos expositores, y cederles la palabra, comenzando con Daniel Ciriano y en segundo lugar Roberto Diez.



Desarrollo de productos biológicos: orígenes, proceso de manufactura y control de calidad

Dr. Daniel Ciriano

Introducción

Quiero agradecer a los organizadores por brindarme nuevamente el honor de disertar en estas Jornadas, y de poder compartir en este espacio algo de la experiencia y de los conocimientos que tenemos, a partir de un tema que sabemos que tiene relevancia fundamental como herramienta terapéutica. Como conocimiento no es algo tan moderno y ya tiene muchos años, pero sí lo es desde el punto de vista tecnológico y desde el punto de vista de las nuevas herramientas terapéuticas, que están cobrando mayor importancia recientemente. Es entonces un área donde se ponen en juego diferentes elementos que tienen que ver con la complejidad, y que nos interesa compartir como parte de la temática de esta Mesa.

Nos abocaremos en esta oportunidad al tema de los productos biológicos y biotecnológicos. Comenzaremos por dar algunas definiciones y trazar un pequeño panorama de la problemática, para revisar luego los aspectos fundamentales que tienen que ver con la manufactura de los productos biotecnológicos, y el impacto que tienen en la calidad de estos productos algunos elementos relacionados con la seguridad en el uso de los mismos, de los cambios de manufactura y de los controles de calidad. Incursionaremos entonces en el control de calidad, en ver la importancia que tiene desde el principio de la producción hasta el momento de la administración del producto, tratando de analizar una serie de cuidados que hay que tener en este sentido, y dejaremos para el final algunas breves conclusiones.

Definiciones

Se denominan **productos biológicos/biotecnológicos** a moléculas generalmente grandes y complejas que son producidas utilizando organismos vivos para su manufactura.

Si bien se utilizan terapéuticamente en forma reciente y moderna, sobre todo debido a algunas de las maneras de producirlos y desarrollarlos, esto es algo cuyo uso se había vislumbrado ya antiguamente. Ya a fines del 1800, en el año 1893, el Dr. Emil von Behring había obtenido a través de inmunizaciones equinas sueros equinos, y esto le valió luego a principios del siglo XX ser el primer Premio Nobel de fisiología y medicina (1901), a partir de estos hallazgos y de los usos que se empezaban a hacer a partir de su trabajo. Como decía el texto del premio, especialmente la aplicación contra la difteria había abierto nuevos caminos en el dominio de la ciencia médica, poniendo en las manos de los médicos un arma victoriosa en contra de la enfermedad y la muerte.

Y esto era visto en ese momento como una promesa, la promesa de la «balas mágicas» como se las denominaba también en esa época, y generó la investigación y la exploración de la utilización de productos de origen natural para enfocar el tratamiento de diferentes enfermedades. Así tuvimos no solamente los antisueros para infecciones, toxinas o venenos, sino también la insulina para el tratamiento de la diabetes, la hormona de crecimiento,

los factores de coagulación, la estreptoquinasa y la uroquinasa a partir de fuentes de diferentes orígenes, que a veces podía ser el plasma humano o animal, pero también podían obtenerse a partir del producto de cultivos bacterianos, y fue posible entonces enfocar diferentes enfermedades a partir del uso de este tipo de productos, inicialmente de origen animal.

Proteínas / fármacos. Productos de origen natural

PRODUCTOS	INDICACIONES	ORÍGENES
Insulina	Diabetes	Páncreas bovinos y porcinos
Hormona de Crecim. (Somatotropina)	Enanismo	Glándulas hipófisis humanas
Factores de Coagulación	Hemofilia	Plasma Humano
Asparaginasa	Leucemia	Bacteria
Estreptokinasa	IAM	Bacteria
Urokinasa	IAM	Cultivos celulares humanos

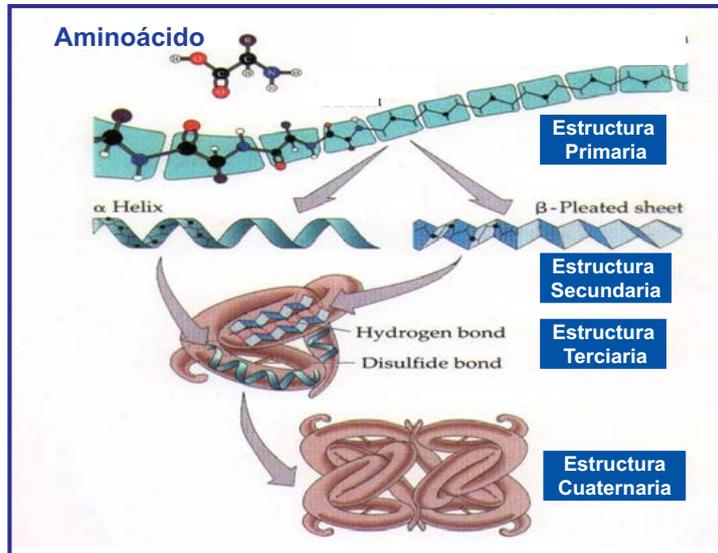
Fuente: Ciriano D., 2007.

En esta época que llamamos **prercombinante**, porque es la época que precedió al uso de las tecnologías del uso de la recombinación, que luego se usara para poder disponer en grandes cantidades tanto material genético como material proteico derivado de este material genético, que vamos a ver luego, se encontró una eficacia que superó las expectativas del momento. Y así la primera forma que se tuvo de tratar a los pacientes con Diabetes Tipo I con deficiencias de insulina fue a partir de el uso de proteínas de origen animal, concretamente de insulina de origen animal. Lo mismo sucedió con el tema del tratamiento de la hemofilia a través de los factores de la coagulación, a lo que debe sumarse la cantidad de vidas que fueron salvadas en casos de pacientes que recibieron suero luego de haber sido expuestos a agentes infecciosos, toxinas o venenos.

Pero todo esto fue acompañado de **problemas**. Se plantearon en primer lugar problemas respecto de la seguridad, porque el uso de elementos biológicos provenientes de animales o provenientes de seres humanos estuvo acompañado de situaciones que, en algunos casos, podemos calificar de desastres en el tema de la seguridad, como por ejemplo la Enfermedad del suero como complicación inmunológica grave en la utilización de sueros animales. Otro caso fue la contaminación con proteínas, y la posibilidad de una enfermedad como el Creutzfeld-Jacob en pacientes que habían recibido lisado de glándulas hipófisis humanas infectadas en la búsqueda del tratamiento del enanismo por ejemplo. Y un tercer ejemplo es el dramático tema de los hemofílicos que más recientemente se vieron contaminado por HIV (50%), o por hepatitis B o C (80%), a partir del uso de factores de coagulación (VIII) y ciertos hemoderivados.

La complejidad de estos productos biológicos, mayormente proteínas, hay que entenderla en el contexto de la complejidad de estas moléculas. Para explicar esto un poco más debemos considerar que si bien es cierto que las proteínas son simples cadenas de aminoácidos, más allá de la longitud de estas cadenas y de la estructura primaria, que tiene que ver con la unión de aminoácidos que forman la cadena, también hay una estructura secundaria que tiene que ver con la manera que estos aminoácidos se pliegan en una primera torsión espacial, sea un plegamiento plano o una estructura helicoidal, y en tercer lugar tenemos también una estructura terciaria por la cual hay un plegamiento de estas cadenas. Y finalmente cuando las cadenas se acumulan formando una estructura que puede tener 1, 2, 3 o 4 cadenas que se combinan, tenemos la estructura cuaternaria.

Productos biológicos Los cuatro niveles de la estructura proteica



Fuente: Ciriano D., 2007.

Esto le da a estas moléculas, a estos productos, una complejidad estructural y una complejidad intrínseca que hay que tener muy en cuenta cuando se les intente producir para ser aprovechadas en su capacidad de brindar algún tipo de solución terapéutica. Uno tiende a compararlos naturalmente con los productos farmacéuticos, las moléculas que devienen de lo que se denomina la química fina o la síntesis química tradicional, donde algunas moléculas conocidas, como se puede ver graficado en el cuadro que sigue, son pequeñas moléculas de un peso molecular en general menor a los 800 o 1000 Daltons en cuanto su tamaño, moléculas que son de una eficacia y seguridad comprobada y que tienen una enorme utilidad en el terreno terapéutico. Pero cuando nosotros comparamos lo anterior con los productos biológicos, vemos que son moléculas que de mayor complejidad, y simplemente tomando como indicador el peso molecular, son moléculas que superan los 10.000, los 100.000 o los 500.000 Daltons y por ende en su complejidad estructural es mucho mayor.

Comparación entre productos biológicos y moléculas químicas finas

Productos Biológicos y Moléculas Químicas Finas	
Peso Molecular (en Daltons, la unidad standard de masa molecular) de algunas drogas conocidas	
Pequeñas moléculas	Productos Biológicos
metformina 166	filgastrim 18,800
rofecoxib 314	interferon α 19,625
fluoxetina 346	somatotropina 22,125
ranitidina 351	interferon β 22,500
paroxetina 375	eritropoyetina 30,400
simvastatina 419	α drnasa 37,000
Indinavir 712	etanercept 75,000
paclitaxel 854	daclizumab 144,000
	rituximab 145,000
	factor VIII 264,000

Fuente:

Fuente: Europa Bio.

La era moderna, es decir esta época post- recombinante tiene también sus propios desafíos y problemas, que sintéticamente son los siguientes:

- Problemas de seguridad por **inmunogénesis**:
 - Uso limitado
 - Necesidad de inmunosupresión concomitante
 - Reemplazo por moléculas humanas o humanizadas
- Problemas de seguridad por **contaminación con agentes infecciosos**:
 - Control de los materiales de origen
 - Pasos de Inactivación / Filtrado
 - Reemplazo por fuentes seguras (producción recombinante)
- **Origen natural** limitado / inconsistente. Herramientas analíticas limitadas
 - Procesos altamente controlados (proceso= producto)
 - Producción recombinante

O sea que nos encontramos ahora con problemas que tienen que ver con la **inmunogénesis**, y esto a veces limita el uso o nos pone ante la necesidad de usar algún tipo de inmunosupresión concomitante, para que cuando haya reacciones inmunológicas los agentes terapéuticos sigan teniendo eficacia. Otra respuesta a este problema es el reemplazo de moléculas que si bien son de síntesis originalmente eran quiméricas, es decir resultaban de la combinación de porciones de la molécula que eran humanas y porciones de la moléculas que eran por ejemplo murinas, provenientes del ratón, o puramente murinas. Al respecto, hoy en día se tiende a una humanización más compleja y que aún sintetizadas por técnicas recombinantes, estas moléculas tengan la mayor parte de su molécula de origen humano.

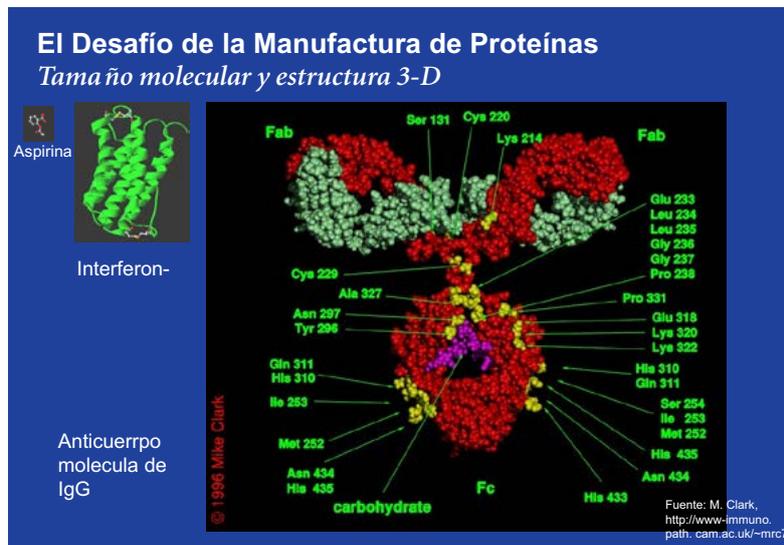
El tema de la **contaminación** también es un desafío actual, el modo de producción que vamos a resumir posteriormente tiene que llevar un control de los materiales de origen, un filtrado y una inactivación clara de los agentes infecciosos que pueden contaminar el medicamento, y muchas veces incluye llevar la producción a una fuente segura donde la posibilidad de contaminación sea la menor.

Y por otro lado está el problema de que de al ser el **origen natural** esto ya es una limitación, y con esta complejidad que estamos vislumbrando hay que considerar el tema de las herramientas analíticas, que son limitadas y muchas veces no son consistentes.

De modo que todo esto nos lleva al concepto de que el control de los materiales, los procesos de manufactura y el tipo de tecnología que se utilizan para la producción son lo que garantiza el producto final, ligado fuertemente con la calidad, y que sea esto lo que brinda seguridad, o por lo menos permite que se disponga de los niveles de seguridad conocidos.

El desarrollo de procesos de manufactura confiables y consistentes a partir de cultivos naturales u otros organismos vivos, son sustancialmente más complejos que los procesos usados para producir pequeñas moléculas de síntesis química como veremos luego. Se debe testear permanentemente inmunogenicidad y toxicidad en forma exhaustiva en la etapa pre-clínica (antes de entrar en humanos), y estar atentos en las fases clínicas iniciales, Fases I, II y III de las reacciones tipo HAAA / HACA, de modo que antes de llegar a la comercialización tengamos bien en claro no solamente la eficacia, sino cuál es el perfil de seguridad que debe acompañar a la utilización de estos productos.

Manufactura de productos biotecnológicos

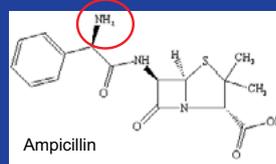
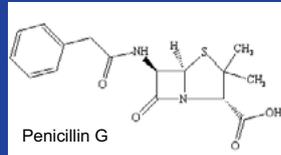


La manufactura de este tipo de proteínas está ligada a una complejidad que como decíamos tiene que ver con la complejidad de las moléculas. Como comparación en el cuadro precedente se intenta dar una idea en escala (por supuesto no es la escala real), de lo que es una molécula de aspirina en una punta del cuadro, y lo que es un anticuerpo, una molécula de Inmunoglobulina G, simplemente para mostrar la complejidad de una molécula que pueden tener pocos átomos respecto a lo que es una molécula de un anticuerpo.

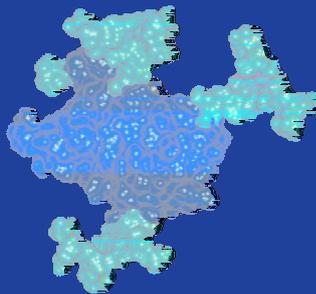
Hoy en día los anticuerpos monoclonales son una parte fundamental en el armamentario del manejo de enfermedades autoinmunes, de distintas variedades de tumores, y de toda una gama de enfermedades, algunas raras y otras no tanto ya que son de aparición más común. Y debido a ello entendemos que esto es un concepto que hay que conocer, porque tal como clásicamente se entiende la relación entre estructura y función, en las moléculas pequeñas cada átomo es crítico para la función biológica. Por ejemplo y como se muestra en el siguiente cuadro, en dos moléculas como dos antibióticos, una pequeña variación como la que se muestra en el cuadro es crítica para lo que es la función biológica y para lo que es incluso tema de reacciones de tipo antigénicas y de alergias en el organismo. Pero en una molécula como la eritropoyetina formada por más de 4000 átomos, sabemos que cada átomo puede o no afectar propiedades clínicamente relevantes en cuanto a la eficacia, la seguridad, la vida media o la inmunogenicidad de la molécula.

No obstante, saberlo no implica que no tenemos que prestarle atención y que no tenemos que explorar profundamente la posibilidad de que esta variación estructural molecular pueda tener algún tipo de repercusión, tanto en la eficacia como en la seguridad. Y de esta manera uno tiene que ensamblar como si fuera un rompecabezas este tema de la estructura compleja y del tamaño de las moléculas, así como de las modificaciones que puedan surgir a lo largo del desarrollo y de la manufactura, sumado a los temas de la estabilidad que no son menores.

El desafío de la manufactura de proteínas Relación entre estructura y función



En las **pequeñas moléculas**, cada átomo es crítico para la función biológica



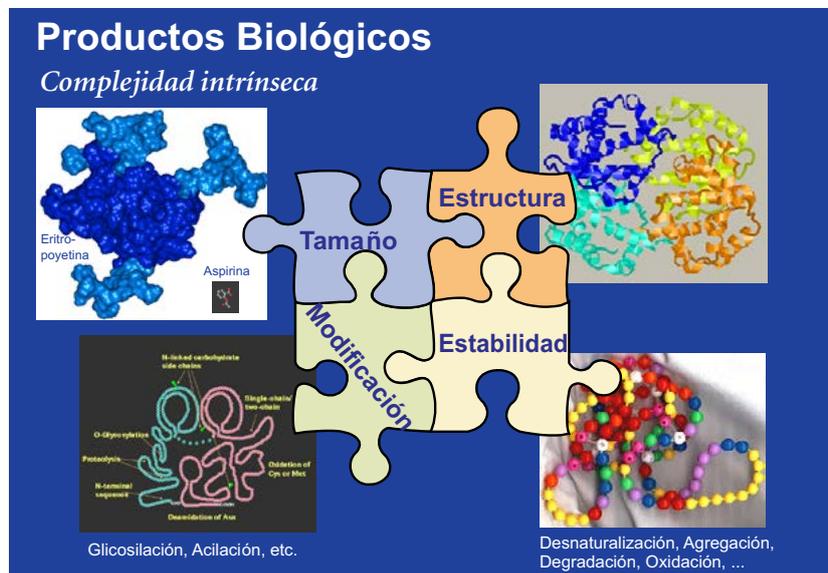
Eritropoyetina

> 4000 atoms

En las **proteínas**, cada átomo **puede o no**, afectar propiedades clínicamente relevantes como la vida media, seguridad, eficacia, o la inmunogenicidad de la molécula

Fuente: Ciriano D., 2007.

Productos biológicos



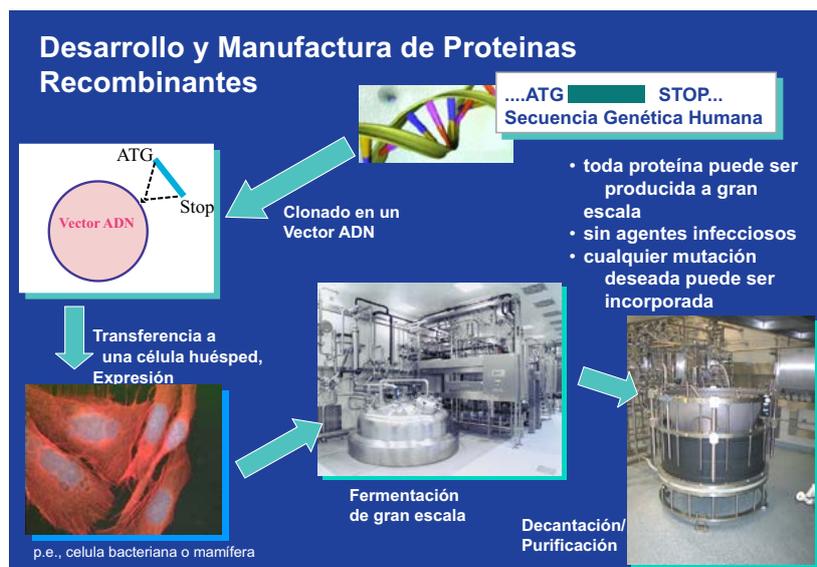
Fuente: Ciriano D., 2007.

Vamos a ver que por sus características de proteínas, estos son productos que tienen que ser controlados en cuanto su temperatura de almacenamiento, desde el momento mismo de la producción hasta la aplicación en el paciente. Esto lo conocemos de cerca y a veces nos cuesta este tema de que por pequeños desvíos de la cadena de temperatura, los medicamentos pueden quedar inactivados tanto por exceso de calor como de frío. Esto lo hemos visto también en investigaciones clínicas, en donde además uno es mucho más estricto en el control, y el medicamento está permanentemente acompañado por un sensor de temperatura y variaciones de menos de un

grado significan que uno descarta el lote, porque no puede asegurar que esa molécula, al no haber sido mantenida en condiciones ideales de temperatura, va a poder ser útil en cuanto a definir sus características de eficacia y seguridad en las etapas de desarrollo por ejemplo.

Veamos qué implica esto de la complejidad, para lo cual nos ayudaremos gráficamente con el siguiente cuadro. Básicamente, hoy en día utilizando técnicas recombinantes lo que uno logra en un primer paso es definir una secuencia genética. Esa secuencia genética va codificar una determinada proteína que puede ser una eritropoyetina, un interferón o puede ser un anticuerpo monoclonal. Esto es introducido en un vector y a su vez a ese vector se lo introduce en una célula, que es la célula huésped. Esta célula va a expresarse una vez que incorpore este ADN y va a sintetizar esta proteína. Luego esta célula que va a lograrse después de un complejo fenómeno de producción va a ser almacenada en un banco maestro, y a partir de la replicación de este banco maestro uno va a tener bancos celulares de trabajo. Estos bancos celulares de trabajo son los que uno va a utilizar como fuente de células, en donde por procesos de fermentación progresiva y a gran escala de pequeños cultivos de mililitros, hasta decenas de miles de litros, uno genera condiciones con situaciones de nutrición, de temperatura, de medio, de PH, etc, para que estas células puedan producir las proteínas para las cuales fueron modificadas. Luego el producto de esta fermentación es decantado y purificado.

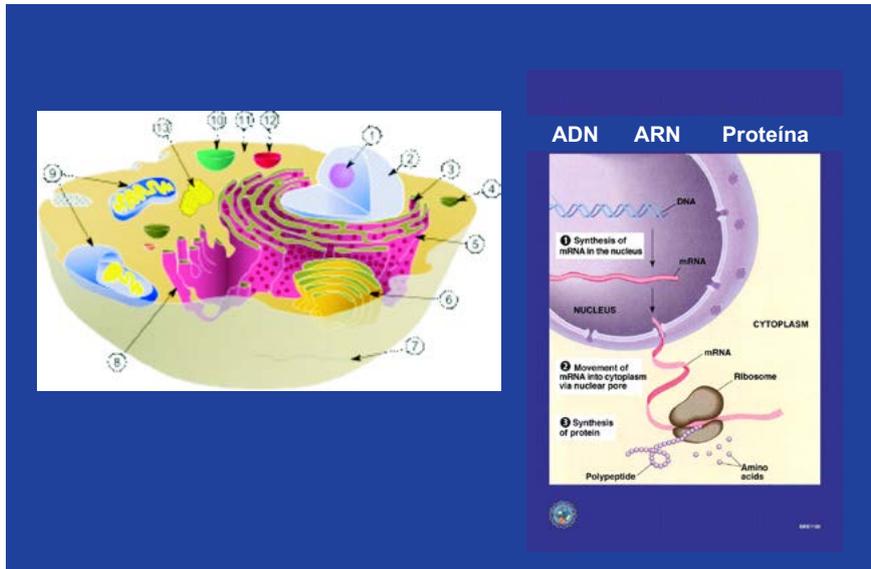
Desarrollo y manufactura de proteínas recombinantes



Fuente: Ciriano D, 2007.

Se utilizan en base a esto la capacidad que tienen estas células de producir con todo su armamentario intrínseco, y pasar del ADN al ARN, a la síntesis de proteínas.

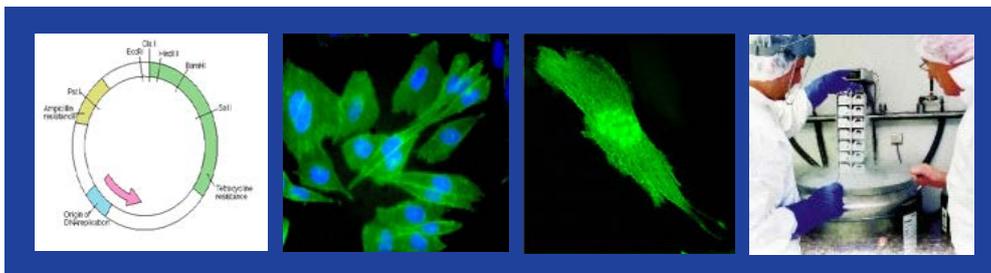
Manufactura de productos biológicos



Fuente: Ciriano D, 2007.-

Podemos ver un poco más en detalle las cosas que les estoy contando, a través de distintos cuadros que ilustran el lo que es la **manufactura de productos biológicos**.

- **Clonado, selección (screening):** determinación de una célula genéticamente modificada, que es capaz de producir el producto deseado.
- **MCB, WCB:** generación de un único banco celular maestro y banco celular de trabajo elegible para la fermentación a gran escala.



- **Fermentación:** el volumen del cultivo se expande a través de un «tren de siembra», desde mililitros a miles de litros, y las células van segregando el producto al medio.
- **Purificación:** incluye la remoción celular, remoción viral y de componentes del medio, remoción de sustancias que no están relacionadas al producto (oxidadas, agregadas, deaminadas y otras).



- **Formulación y llenado:** Finalmente se aíslan para poder formular y llenar las proteínas que son resultantes del producto que uno busca. Se las lleva a una forma estable (2 años en 2 a 8 °C), registrable y comercializable. De tal manera que pueda ser envasado en su envase primario, y finalmente mantenido en condiciones adecuadas todo a lo largo de la distribución para que pueda llegar a los pacientes de las instituciones donde finalmente van a ser utilizados.



Con esto he querido mostrarles qué es lo que nosotros llamamos **complejidad**, cuando hablamos de la complejidad de este tipo de manufacturas. Los **productos biológicos y biotecnológicos** son mezclas heterogéneas y complejas de moléculas proteicas. Por eso también consideramos que sólo el material que se origina de un proceso de estas características, y que ha sido el establecido para mantener la eficacia y para definir la seguridad, es el que uno puede garantizar que tenga el perfil de eficacia y seguridad clínica puede garantizar un tratamiento exitoso.

Estos procesos de manufactura que acabo de comentar, se llevan a cabo en **complejos de fabricación** realmente interesantes, dignos de ir a visitarlos y conocerlos, porque realmente son tan impactantes que parece que uno entrara a la NASA.

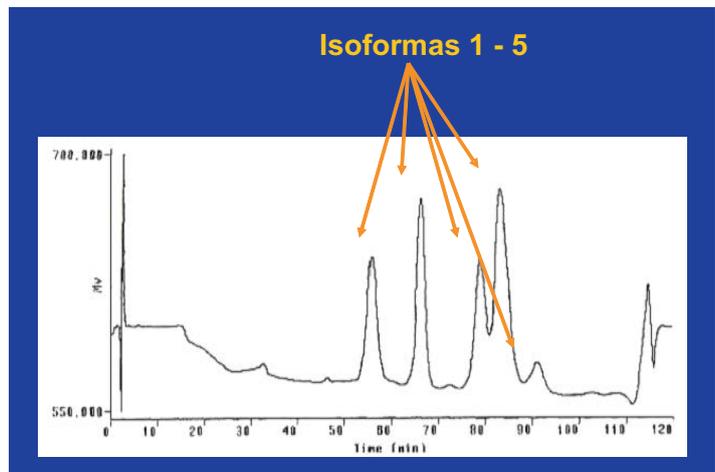
- Son edificios de cinco o diez pisos, con miles de metros de tuberías, que son los lugares donde se hace la fermentación y los tubos atraviesan tres o cuatro pisos bien altos
- Hay miles de kilómetros de cables, y miles de válvulas y sensores, ya que cada una de las transferencias están controladas digitalmente, porque la idea es que el control de esto sea lo suficientemente preciso como para que no ocurra un segundo antes o un segundo después la incubación o la fermentación o la decantación, sino que están perfectamente definidos los tiempos, los momentos y las cantidades para poder reproducir exactamente cada procedimiento que se realiza en el proceso de producción.
- Hay sensores que miden permanentemente la composición del medio y la temperatura y todo esto está rigurosamente documentado, de forma tal que este proceso sea replicable y que cada lote que se produce en una planta de manufactura de estas características tenga las mismas características cada vez que se produce.
- En realidad estas son plantas de manufactura que abastecen globalmente de este tipo de producto, es muy difícil por una cuestión de costos poder establecer este tipo de planta de manufactura en múltiples lugares, debido a su alta especialización, porque como es fácil de ver, estas plantas no sirven para producir aspirina o para producir antibióticos u otro tipo de producto que no sea aquél para el cual se fabricó, es decir esto es absolutamente específico.

En resumen, el proceso de manufactura de productos biológicos / biotecnológicos, es una compleja secuencia de pasos críticos que requieren *unknown how* específico, experiencia acumulada y una estricta adherencia a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs).

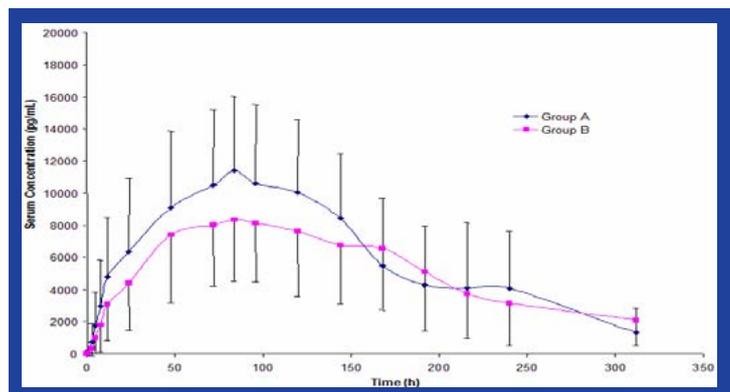
Impacto de los cambios de manufactura

Veamos ahora cuáles son los impactos de los cambios de manufactura y por qué uno resalta la importancia de los cuidados en la manufactura a lo largo del proceso.

Diferentes **isoformas** de estas proteínas, diferentes grados de glicosilación, diferentes grados de componentes en el medio, llevan a probables cambios en la escala de purificación o en la condiciones de degradado (*downstream*) de la molécula previo a obtener la molécula final, y esto puede dar lugar a resultados analíticos fuera de rango. Lo importante es que por ejemplo es lógico que en un producto natural de esta características, uno encuentre por ejemplo en una molécula proteica X determinadas isoformas en el resultado final, esto es absolutamente aceptable, y de estas isoformas cuando uno trabaja en el desarrollo y en la investigación, lo que obtiene es un perfil de eficacia y seguridad que está relacionado con un producto que tiene estas isoformas. Si uno no cambia alguno de los elementos de la producción o de la manufactura, uno va a tener un resultado final con diferentes isoformas, en concentración, en cantidad o en calidad, y esto seguramente va a variar mínima o drásticamente, pero uno no lo sabe hasta que no explora ese perfil de eficacia y ese perfil de seguridad.



La **farmacocinética** de una proteína depende de la distribución de sus isoformas. Es un elemento de control habitual que cambia muchísimo si hay dos isofármacos, por ejemplo en este gráfico hay dos curvas donde hay un grupo de isoformas en la línea de azul y otro grupo de isoformas en el grupo rojo, y estos dos productos tienen claramente dos curvas de farmacocinética, es decir de distribución plasmática en función del tiempo, que son claramente diferentes y que son estadísticamente significativas en sus valores y en su perfil.



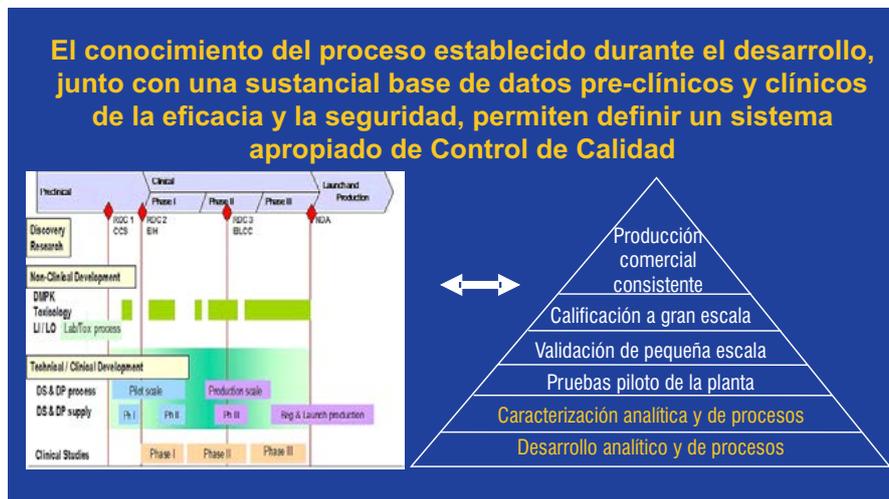
En resumen, cambios muy sutiles y aparentemente triviales en el proceso de manufactura pueden conducir a diferencias sustanciales en las propiedades clínicas del producto biotecnológico.

Control de calidad en productos biológicos

El conocimiento del proceso establecido durante el desarrollo, junto con una sustancial base de datos preclínicos y clínicos de la eficacia y la seguridad, permiten definir un sistema apropiado de Control de Calidad.

Si ejemplificamos esto a través de un diagrama, de una pirámide como mostramos a continuación, puede decirse que el control de la calidad en los productos biológicos se lleva adelante a partir del desarrollo analítico de procesos en la base, en la caracterización de estos análisis, en las pruebas piloto que se hacen en la planta para poner a punto la planta de producción, cuando se hace una validación en pequeña escala, por ejemplo cuando uno trabaja en la parte de investigación y desarrollo no clínico, uno trabaja en pequeña escala, pero aún en pequeña escala, uno va haciendo validaciones que luego se van a poder clarificar y validar cuando se hace la producción a gran escala, que precede a la utilización en la Fase I, en la Fase II y en la Fase III, y por supuesto que éstas preceden a la comercialización y le dan consistencia a la producción comercial final.

Control de calidad de los productos biotecnológicos



Fuente: Ciriano D., 2007.-

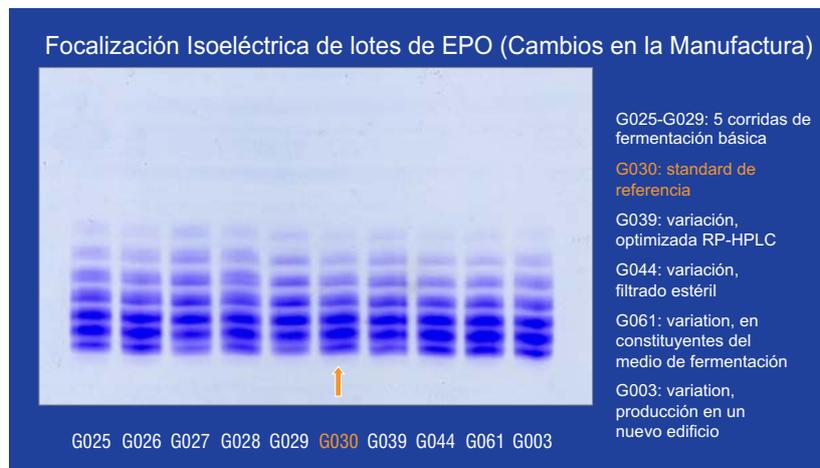
Sin esta pirámide de eventos que garantizan esta consistencia a lo largo de el tiempo, a lo largo de los lotes, a lo largo de la producción en escala, es imposible garantizar que lo que uno está utilizando en el momento de administrárselo a un paciente, es realmente aquello con lo que se perfiló desde el punto de vista de la seguridad y de la eficacia el producto durante la fase de desarrollo.

Y así la documentación que implica todo este tipo de validaciones hacen que el número de registro del lote, la cantidad de tests que se hacen para verificar la calidad del producto, los pasos críticos de proceso y la entrada de datos de procesos sean drásticamente diferentes en la pequeña molécula como las que habíamos visto listadas, y en la proteínas o en este tipo de productos biológicos.

El cuadro precedente está puesto solamente como ejemplo de lo que es el expediente de datos de validación de una pequeña molécula, y el de un producto biológico generado por la misma empresa, es decir, con el mismo estándar de perfección y de calidad que tienen ambas moléculas, pero igual los procesos tienen que ver con unas diferencias volumétricas que son intrínsecas a las características de los productos.

Lo siguiente también lo mostramos sólo como ejemplo. Son varias corridas electroforéticas, las que están marcadas en anaranjado son el estándar de referencia. Hay que observar que todas las corridas son distintas, las primeras cinco a la izquierda son las de fermentación básica, luego se llegó al lote de referencia, y después hay una variación optimizada en el RP / HPLC que dio una diferencia, una variación en el filtrado para obtener un tipo de filtrado con una característica extendida distinta y dar otra corrida electroforética. También hay variantes en el los constituyentes del medio de fermentación, porque se le puso digamos más alimento del que utilizan estas células, o sea componentes de los cuales las células se nutren para producir la proteínas. Y finalmente hay variaciones en la producción de un nuevo edificio.

Caracterización del control de calidad de los productos biológicos / biotecnológicos



Fuente: Haug, V. Pfeifer, Roche Penzberg.

Todas estas condiciones y estas corridas electroforéticas distintas indican que hay isoformas distintas, que tienen una composición distinta y que seguramente el perfil de este producto puede variar. ¿Va a variar? Seguramente no, pero para estar seguros de que no va a variar hay que testear de vuelta aspectos pre-clínicos, y hay que testear en estos productos los aspectos moleculares, lo cual es muy difícil por la complejidad de esta molécula. Vale decir, uno no puede ir a mirar si la inmunoglobulina está plegada de la misma forma, si todos los aminoácidos o si todas las glicosilaciones son iguales, entonces lo que uno tiene que hacer es testear a veces con herramientas analíticas que pueden caracterizar hasta en un 85% o un 90% la molécula, pero nos queda un 15%, donde sí o sí tenemos que replicar tests, algunos en estadio preclínico y algunos en clínico. Digamos que no se va a repetir completamente el programa de investigación clínica con una variación de las características, pero seguramente se deberán hacer tests piloto de Fase I, de Fase II, y de Fase III, para garantizar que estamos hablando exactamente del mismo producto.

Conclusiones

Como primera conclusión, digamos que el interés de esta charla fue brindar un panorama de las diferencias entre los productos que habitualmente estamos acostumbrados a usar o que venimos usando históricamente dentro de nuestro armamento terapéutico, que son las moléculas que vienen de la síntesis química tradicional, y compararlas con las moléculas de los productos biológicos y biotecnológicos, que también son históricas y que también

hace muchos años que se usan, pero que hoy en día conocemos mejor porque hemos tenido la posibilidad de desarrollar tecnologías. Y de hecho muchas de estas tecnologías se pueden utilizar hoy en día gracias al aporte de investigadores argentinos, como Milstein, quien tuvo un papel y un premio no menor a partir de sus trabajos que permitieron que hoy en día se puedan usar estas técnicas recombinantes, y que podamos tener este tipo de moléculas. Sabemos que en países como el nuestro, como decía el coordinador de esta Mesa, está la materia prima como para que sucedan grandes cosas, de modo que simplemente lo que tenemos que encontrar es el medio en el que florecen esas grandes materias primas, y que se termine de poder hacer este tipo de desarrollo.

Vale decir que las diferencias entre las moléculas químicas tradicionales y los productos biológicos y biotecnológicos se originan en las **diferentes tecnologías de desarrollo y producción** aplicadas y en la diferente naturaleza de las moléculas (**pequeñas moléculas versus proteínas**).

Esta importancia de las diferencias de estas moléculas y esta complejidad, nos lleva a tener que conocer estos procesos complejos y profundos. Es necesario un trabajo exhaustivo de **validación de procesos y de desarrollos** para establecer un proceso biotecnológico robusto (**el proceso es el producto**). Esto implica no sólo validar los desarrollos y validar los procesos, sino validar perfectamente hasta los sistemas de transporte y la cadena de temperatura controlada.

El análisis **físicoquímico**, el análisis **bioquímico proteico** y el análisis **microbiológico y virológico**, contribuyen en forma importante al trabajo de validación. En estos aspectos es muy importante evitar todo tipo de contaminación, testear que no la haya ya que estos productos pueden contaminarse tóxicos o biológicamente porque en sí mismos son un caldo de cultivo ideal para que los agentes infecciosos se mantengan.

La complejidad molecular supera las capacidades analíticas, por lo que la **eficacia y seguridad deben ser garantizadas por un exhaustivo programa preclínico y clínico y una adecuada farmacovigilancia post comercialización**.

Para concluir, recordemos a modo de ejemplo de lo que hemos hablado, el de que en un caso innovador un productor cambió el soporte al cual estaba, digamos de alguna manera, pegoteada la eritropoyetina, por una exigencia regulatoria de cambiar algunas fuentes animales por fuentes desarrolladas artificialmente, y esto llevó por ejemplo a la aparición de una inmunogenicidad y de un cuadro de anemia de células rojas en los pacientes que venían aplicándose, incluso regularmente, este mismo producto sin cambiar el abastecedor. Esto obliga a tener programas fuertes de farmacovigilancia y a valorar el trabajo de farmacovigilancia que hacen las empresas, pero que también hacen los sistemas nacionales de farmacovigilancia, o que hacen sectores periféricos como los propios colegios de farmacéuticos, o los hospitales públicos que tienen este tipo de sistemas, y que son capitales sobre todo en este tipo de productos, que muchas veces tienen una utilización hospitalaria más que una utilización farmacéutica.

Desarrollo y regulación de medicamentos biotecnológicos

Dr. Roberto A. Díez

Introducción

En primer lugar quería agradecer a los organizadores de este evento, por brindarme la oportunidad de venir a estas Jornadas tan interesantes en Rosario. En particular porque en un momento muy importante en mi vida, hace unos 20 años, cuando comencé a trabajar con citocinas recombinantes, fue gracias a un rosarino, uno de los tantos emigrados argentinos, que me recibió en su laboratorio en Francia. Se trataba del Dr Ernesto Falcoff, que debió emigrar por el ambiente político al final de la época del Dr Frondizi, y a quien quizá alguien de la audiencia conozca o haya conocido, ya que llegó a ser lo que en Francia llaman «investigador superior de calidad excepcional». Él me llevó a través de un convenio que había en ese momento entre su institución y una institución argentina, para trabajar en el desarrollo de Fase I del interferón gamma que tenía una empresa francesa, Roussel, hoy parte del grupo Sanofi-Aventis, y que había sido desarrollado por un programa de investigación básica conjunto entre el INSERM (un organismo público de investigación) y el sector privado; ese proyecto terminó frenado finalmente por una pelea por la patente. Recuerdo el episodio porque empalma con algunos de los temas de la charla de hoy.

Otra cosa que me llena de alegría es la presentación que hizo José Cid, de nuestra Mesa, en la que pone esta reunión en un marco en cierto modo humanista cuando dice, recordando a Protágoras, que el hombre es la medida de todas las cosas. Porque por complejas que sean las actividades que presentemos en este tipo de reunión, son siempre actividades humanas, y no hay una varita mágica para que toquemos un producto y éste salga como quisiéramos que resultara. Como ejemplo, un producto farmacéutico se va construyendo y se va adaptando continuamente, en base al estado del conocimiento en cada momento; paralelamente también van cambiando las regulaciones que son aplicables. Básicamente, en la medida que aparecen problemas, se los va arreglando o se van previendo cosas para mejorar los riesgos del producto. Esta lógica está latente en los conceptos que siguen.

En la apertura de estas Jornadas, el farmacéutico Manuel Agotegaray hablaba de la insana inercia de la mediocridad, pero no obstante, hay un montón de cosas que están cambiando, por ejemplo las regulaciones de medicamentos (y es bueno que estén cambiando). Aunque seguramente no están perfectas, ni vayan a estar perfectas por un tiempo (tal vez nunca), el solo hecho de que se empiece va a mejorar el cuadro general, por ejemplo «inspirándonos» en las regulaciones armonizadas en los países desarrollados.

Por último, así como el doctor Bernal sinceró sus «limitaciones» al comienzo de su exposición, digamos que en mi caso hay algunas actividades que fueron mencionadas al presentarme pero que dejé de hacer hace tres años, y que ahora, además de la UBA, estoy trabajando en Bio Sidus (creo que fue el motivo por el cual me invitaron a hablar, en cierto modo para dar una visión diferente de mi predecesor, el Dr Ciriano). Pero yo voy a hablar a título individual, como docente e investigador de la Universidad de Buenos Aires, porque no tengo autorización de la compañía para hacerlo en su representación y tampoco me sentiría representativo para hablar por la industria nacional de productos biotecnológicos ni nada por el estilo. Tengo el mismo «sello» que el Dr Bernal, soy médico y básicamente vengo de la investigación; de hecho sigo haciendo docencia e investigación en parte sustancial de mi tiempo.

La idea de los productos biogénicos o biosimilares es vieja, es una idea que como Daniel Ciriano mencionaba recién, aparece en su versión más simple con el descubrimiento de los primeros sueros hiperinmunes equinos. De hecho, la primera gran reforma de la regulación de medicamentos en EEUU, fue en 1902: una ley para regular la calidad en los sueros, a partir de un accidente con uno de los sueros antidiftéricos que se fabricaban entonces. Varios chicos tratados con suero antidiftérico murieron con tétanos, debido a que en la obtención del suero del caballo se controlaba que tuviera el título antidiftérico apropiado, pero no se controlaba adecuadamente que no tuviera contaminantes, por ejemplo anaerobios; una de esas contaminaciones causó el tétanos.

O sea, la producción y regulación de productos biológicos tiene mucho que ver con el origen y desarrollo de la regulación de medicamentos a lo largo del siglo XX. Y acá trataremos de empalmar con la noción de los productos genéricos. En el mundo desarrollado los productos genéricos existen a partir de que hay por un lado una patente que permite que alguien desarrolle y explote un producto, primero en forma exclusiva y luego, en algún momento, que otro alguien lo copie, en la medida en que haya información disponible que permita obtener un producto suficientemente parecido (en el extremo, igual). Desde los '50 se empezó a hablar de una razonable comparabilidad entre el producto original y el que lo copia, concepto que se complementó en los '70 con la noción de biodisponibilidad (que en los años siguientes condujo al desarrollo de productos genéricos en base a los estudios de bioequivalencia). Más recientemente, en Europa y en buena parte del mundo desarrollado se empezó a hablar de la posibilidad de tener productos biosimilares con los productos biotecnológicos (no los extractivos, como el suero que mencionamos hace un rato, sino los fabricados por ejemplo a partir de recombinación de ADN), dado que se preveía el vencimiento de las patentes de los primeros productos que habían surgido como proteínas recombinantes a comienzos de los años '80.

Hay una Tabla, que está esencialmente adaptada de un artículo del *Trends in Pharmacological Sciences* del año 2002, de Huub Schellekens, uno de los referentes europeos con respecto a productos biosimilares, muestra el marco general a comienzos de esta década. Ese marco se ha ido modificando y profundizando bastante pero en lo esencial sigue siendo correcto (aunque incompleto). Las cuatro filas representan tipos diferentes de productos, de acuerdo a su complejidad. La fila superior (Categoría 1) involucra productos pequeños, como insulina o calcitonina; es de destacar que siendo pequeños, son mucho más grandes que los productos pequeños de síntesis que mencionaba Daniel; la insulina es una molécula de aproximadamente 6000 de peso molecular. En EE.UU. está regulada por el CDER¹ (la parte de la FDA que regula drogas convencionales) y no por el CBER² (que controla los productos biológicos). Existen diversos fabricantes de insulina (como producto extractivo) a lo largo y ancho del mundo, que utilizan diferentes fuentes (es decir, bovinos de distintas partes del mundo, con historia distinta para cada rodeo) y cuando apareció la insulina recombinante, se consideró (y se sigue considerando) que debería ser una de las moléculas que más fácilmente se podría evaluar, por el enorme conocimiento acumulado a lo largo de décadas de producción y uso.

Volviendo a la tabla, la idea que existía en ese momento era que para productos con características como las de la insulina (o sea, un nivel elevado de conocimientos previos y relativamente baja complejidad) el proceso de validación de un biosimilar podría ser más fácil, en esencia, parecido al de drogas convencionales. Es importante recordar que «relativamente baja» complejidad aquí es una calificación por comparación con las otras proteínas de uso terapéutico. Todos los péptidos son complejos, pero esa complejidad varía según la cantidad de aminoácidos. Un péptido muy pequeño, como la TRH³, que tiene sólo 3 aminoácidos, tiene relativamente escasas interacciones moleculares y puede ser fabricado en forma sintética en una máquina. En cambio, si en vez de tener un péptido de 3 aminoácidos tenemos que considerar uno de 300, la cantidad de interacciones moleculares es mucho mayor y el proceso se hace mucho más complicado. De la segunda fila para abajo son todos productos más complejos,

¹ CDER es la abreviatura de Center for Drug Evaluation and Research.

² CBER es la abreviatura de Center for Biologics Evaluation and Research.

³ TRH es la abreviatura de Hormona Liberadora de Tirotrófina, denominada en inglés TSH Releasing Hormone, de donde sale la abreviatura.

pero con niveles diferentes de complejidad. El esquema de la Tabla toma en consideración esa complejidad y las incluye en dos categorías (la 2 y la 3), nótese que a su vez la categoría 2 tiene dos subcategorías (2a y 2b).

En resumen, al estado de la reflexión sobre biosimilares en ese momento, los productos con principios activos que califican en la categoría 1 parecen ser relativamente «fáciles», justificando una regulación bastante parecida a la de los productos genéricos de drogas «convencionales». El otro extremo (la categoría 3) corresponde a moléculas muy grandes. Por ejemplo los anticuerpos monoclonales que allí aparecen son moléculas muy grandes (lo que mostraba Daniel en la exposición previa), que tienen masa del orden de 160.000 a 200.000 Dalton, que están altamente glicosiladas y que incluso con la tecnología de hoy en día, que permite hacer muchas caracterizaciones, no alcanza para mostrar identidad de principio activo entre un producto y otro, y por lo tanto, cada uno debe ser analizado como si fuera un producto con principio activo nuevo. Yo no puedo fabricar un anticuerpo monoclonal contra el CD3 y decir que es el mismo anti-CD3 que ha desarrollado otro fabricante simplemente porque ambos reconocen CD3, y mucho menos inferir que ambos pueden ser utilizados de la misma manera como inmunosupresores en un trasplante, porque no es serio.

La categoría del medio (categoría 2) incluye distintos tipos de proteínas recombinantes donde si ustedes se fijan, el primer conjunto (categoría 2a) son moléculas como el interferón alfa, que es el que estaba en el medio entre la aspirina y la inmunoglobulina, del esquema de Daniel Ciriano. Son moléculas que pesan cerca de 20.000 D, que no están glicosiladas, que en principio no deberían tener excesivas complicaciones, por lo que la propuesta en ese momento era completar su caracterización (no es lo mismo que para el monoclonal) y, con criterios similares que para los productos convencionales, extrapolar luego que también se va a obtener la misma respuesta en pacientes.

En la otra subcategoría (2b) aparece por ejemplo la eritropoyetina; moléculas cuyo tamaño está en el mismo orden de magnitud que los anteriores pero que están glicosiladas. Las proteínas glicosiladas pueden tener isoformas variadas de acuerdo a que tengan mayor o menor nivel de glicosilación, y normalmente durante la producción uno encuentra que el material sacado del mismo *roller*⁴ contiene varias moléculas distintas con más o con menos residuos de hidrato de carbono pegados. La consecuencia es que la especificación del principio activo en el producto debe incluir descripciones cuantitativas de las diferentes isoformas (hasta un determinado porcentaje de la banda X, no más de un determinado porcentaje de la banda Y, etc.). El concepto es bastante complejo, pero en esencia requiere definiciones de qué variantes pueden encontrarse normalmente y cuánto es aceptable de cada una de ellas. Dado que esas variantes pueden ser reconocidas en forma diferente por el sistema inmune, en principio se proponía agregar, además de los criterios de la categoría previa, datos referidos a inmunogenicidad. Éste es uno de los problemas globales, comunes a todas las proteínas de uso terapéutico (desde la insulina en adelante) y es crecientemente reconocido como un área relevante para todos estos productos.

¿Qué es lo que subyace en el concepto de biosimilares? En esencia, estamos hablando de un producto que copia a otro producto y trata de ser parecido al original. ¿Cómo sabe el fabricante que ha sido exitoso? Esta pregunta no sólo es relevante para el fabricante, sino que los datos que sustentan la respuesta deben ser también suficientes como para convencer a las autoridades en diversas partes del mundo y a los profesionales de la salud. ¿Cómo sé que el producto es parecido al original? ¿Qué tan parecido es? Es imprescindible comparar, y ahí es donde surge la noción de lo que se llama el «ejercicio de comparabilidad». Es un aspecto donde no siempre es fácil que las diversas partes (particularmente los diversos fabricantes) se pongan de acuerdo, es un tema muy controvertido y allí es donde aparecen lecturas que en un extremo pueden ser muy restrictivas y en el otro más facilistas con respecto a cuál es la base científica mínima para aceptar que un producto es suficientemente parecido al otro. Es

⁴ Las células productoras son cultivadas en distintos elementos, incluyendo frecuentemente frascos rotantes, denominados roller.

pertinente recordar que con un discurso técnicamente correcto, acá en Argentina, antes de la creación de ANMAT, con frecuencia ha existido una importante brecha con los hechos. Me parece razonable que donde ya hay una norma consensuada en el mundo, tratemos de seguirla o de lo contrario, puede ser difícil en concreto retomar el camino de la racionalidad, más allá de las palabras.

En el extremo existe un ejemplo interesante de comparabilidad que también fue mencionado por Daniel, por lo menos en lo conceptual. Puede ocurrir que un mismo fabricante cambie alguna cosa, no solamente el tapón que se mencionó en la disertación previa, sino por ejemplo la fuente de nutrientes en el cultivo celular donde se produce el principio activo. Históricamente, cuando empezó este tipo de fabricación industrial en los años '80, todos los cultivos de células eucariontes llevaban suero fetal bovino. Entre las cosas que cambiaron desde entonces está la valoración de seguridad: el suero fetal bovino hoy en día es considerado potencialmente peligroso, o sea, a todo el mundo le viene a la mente el riesgo de los priones y de hecho se han desarrollado sustitutos para reemplazarlo.

En esta línea, lo relevante para la charla de hoy es que pueden existir cambios de diferente magnitud, muchas veces para evitar riesgos reales o potenciales (es decir, incluso beneficiosos para el paciente) que son cambios en el proceso de producción, incluso en el producto original. Tales cambios en el proceso pueden afectar el producto que se obtiene y por lo tanto, el fabricante debe demostrar válidamente que el producto que obtiene después del cambio es lo mismo que tenía antes del cambio. Es un caso particular del problema general del ejercicio de comparabilidad que mencionamos hace un momento. Para esta situación hay una norma ICH⁵ sobre comparabilidad intraproducto, es decir aplicable para un mismo fabricante, que compara su producto antes y después del cambio.

Un aspecto controvertido es hasta qué punto esa comparación intraproducto se parece o es homologable a la comparación que hace un productor que fabrica (o que dice que fabrica) el mismo producto con respecto al producto original que copia. Los generistas proponen que sea la misma norma; en tanto que los que defienden su marca plantean que no alcanza. Ambas posiciones tienen argumentos que sería excesivamente largo enumerar y probablemente no corresponde presentar aquí. En cambio me parece útil que se entienda por dónde pasa la línea de pensamiento sobre los componentes a comparar (al menos uno de ellos) y el nivel de controversia.

Otro tema que también fue mencionado y me parece importante incluir en esta reflexión, es la noción de variabilidad. En los productos biotecnológicos hay enormes fuentes de variabilidad, ya se analizó el concepto de la estructura secundaria y terciaria. Particularmente complejo es el nivel de glicosilación, aunque el hecho de que sea complejo no quiere decir que no pueda ser analizado o eventualmente sistematizable. Las características relevantes de un producto, tal como son aceptadas, una vez identificadas, podrían ser aplicables a otros productos con el mismo principio activo. Para algunos productos (por ejemplo con hormona de crecimiento⁶) hay descripciones en farmacopea, en tanto que para otros productos no las hay. La posición de muchas entidades que agrupan generistas en EE.UU. y en Europa es que el nivel de variación (en términos cuantitativos) aceptable para el producto original debería ser el nivel exigible a los productos que quieran compararse con él. Un médico amigo mío (que por cierto no trabaja en la industria) solía decir que el mejor elogio es la copia....

Hay una cantidad importante de variables relacionadas con la secuencia, evaluables por técnicas relativamente sofisticadas (como secuenciación peptídica o diversos tipos de análisis estructural) que eventualmente yo podría

⁵ Desde hace varios años existe un procedimiento para consensuar requisitos regulatorios entre las autoridades sanitarias (y sus productores) de los 3 grandes bloques económicos de nuestro mundo globalizado, donde participan la FDA (por el bloque norteamericano), la EMEA (por la Unión Europea) y la autoridad japonesa (por Oriente). El mismo se efectiviza en la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization, de donde la sigla es ICH) de regulaciones farmacéuticas, donde se presentan, discuten y eventualmente consensúan las normas, en un proceso que suele demorar años, pero termina fijando normas crecientemente aceptadas por todos los estados. Las normas ya acordadas y las propuestas en construcción se pueden consultar fácilmente en internet.

⁶ Nótese que la hormona de crecimiento es una molécula no glicosilada. Su mención sólo es para ejemplificar la existencia de monografías en farmacopea.

tratar de enumerarles, aunque no soy la persona competente para hacerlo y creo que no correspondería. Me interesa en cambio resaltar dos factores que subyacen en todos los productos biotecnológicos, desde los simples hasta los complicados, y que tienen que ver con su empleo como productos terapéuticos: ¿cuál es la actividad relevante para lo que suponemos que es el efecto terapéutico que se pretende obtener? ¿Cuál es la inmunogenicidad del producto? Ambos están presentes en todos estos productos, con variaciones substanciales, incluso entre productos con el mismo principio activo, como se mencionó hace unos momentos con el ejemplo de la epoetina.

Estos aspectos son la base de la discusión y análisis que yo les mencionaba con la tabla del *paper* de 2002. Hubo (y aún dura) un enorme debate y la primera que picó en punta entre las agencias del mundo desarrollado fue la agencia de Europa, la EMEA, que en el año 2004 elaboró una guía para la evaluación y eventual autorización de productos medicinales biológicos similares, en abreviado, productos biosimilares. Esa guía establece el marco general al que deberían remitirse todos los candidatos a ser un producto biosimilar, mencionando que para cada principio activo van a existir guías específicas (es decir, el análisis va a ser caso por caso, en todo sentido). Esa guía entró en vigencia en octubre del año 2005, y en los meses siguientes fueron apareciendo guías complementarias con respecto a las características cualitativas, por ejemplo de la sustancia activa, y guías para cada uno de los productos que legalmente podían ser fabricados como biosimilares (a partir del vencimiento de las patentes de los correspondientes originales). Hay una guía para productos a base de epoetina alfa (no beta), otra para productos a base de filgrastim⁷, otra para somatropina⁸, etc. Otras varias vienen en camino, ya que como todos ustedes recuerdan, el gran *boom* de la biotecnología fueron las proteínas recombinantes y muchas son del comienzo de los '80. Estamos asistiendo al vencimiento de la mayoría de las patentes, de modo que en los próximos cinco años una cantidad grande de esas proteínas va a estar en la misma situación y probablemente van a ser analizadas con la misma lógica.

Todas estas guías específicas aparecen como anexos de esa guía que daba el marco conceptual general, y en cada una de ellas se incluyen las peculiaridades que se han encontrado en los 15 ó 20 años que hay de experiencia con cada uno de los productos innovadores a partir de los cuales se generó el conocimiento del correspondiente principio activo. La consecuencia es que cada guía es particular: no es lo mismo la guía para hormona de crecimiento que la guía para filgrastim. Adicionalmente, está en la agenda la adopción de una norma de comparabilidad, cosa que hoy es uno de los puntos principales a definir.

En Estados Unidos la situación es un poco distinta, La agencia de regulación de Estados Unidos (la FDA) tiene dos grandes divisiones que controlan los medicamentos, una fundamentalmente para las drogas de síntesis y otra para los productos biológicos (el CDER y el CBER que ya mencionamos hace un rato, respectivamente); cada una de las cuales está regida por normas diferentes. En particular la división que regula drogas de síntesis incluye desde hace muchos años algunos (pocos) productos que por su condición de biológicos uno esperaría que estuvieran en la órbita del CBER. Cuando en 1984⁹ se estableció la posibilidad de presentar solicitudes abreviadas de registro en base al concepto de productos genéricos (esencialmente, si el producto tiene toda la información básica apropiada y demuestra bioequivalencia, es suficiente), extrapolando que es eficaz y seguro como el producto original, la misma se asignó al CDER (no al CBER).

En EE.UU. el debate sobre los productos biosimilares (que en su nomenclatura denominan *follow-on biologics*) empezó más o menos al mismo tiempo que en el resto del mundo, pero avanzó mucho más lentamente. Estaba previsto que iba a aparecer una norma específica de la FDA para los *follow-on biologics* en el año 2003, pero en

⁷ Una de las formas recombinantes del factor estimulante de colonias granulocíticas humano, empleado en el tratamiento de diversas leucopenias.

⁸ Hormona de crecimiento recombinante humana.

⁹ Mediante una enmienda en la ley que enmarca el funcionamiento de la FDA.

el 2003 no salió, en el 2004 tampoco, ni en el 2005 ni en el 2006... Probablemente alguno de Uds. habrá visto en junio pasado que en el Congreso de Estados Unidos el senado aprobó ya un anteproyecto de norma para productos de estas características. Aunque seguramente va a existir abundante discusión y el resultado no va a satisfacer totalmente a ninguna de las partes, es interesante un modelo en el cual cuando un organismo técnico del Poder Ejecutivo (como la FDA) no termina de hacer lo que le piden (en este caso, definir una norma técnica de evaluación), los legisladores piensen un poquito y traten de avanzar, y no se limiten simplemente a votar o dejar de votar lo que les demanda el ejecutivo.

Resumiendo brevemente lo que hemos analizado hasta ahora, en esencia nadie discute que los productos biotecnológicos son claramente moléculas más complejas que las moléculas pequeñas de síntesis, y tampoco que la mera caracterización analítica química es insuficiente para aceptar que un producto va a ser lo mismo que otro. O sea, hoy por hoy me parece que no tenemos capacidad con las herramientas disponibles para hacer una predicción de ese tipo simplemente por la estructura molecular. Puedo razonablemente decir que en el trazo grueso es lo mismo pero tendría que haber alguna(s) otra(s) cosa(s) adicional(es). Por otro lado, también es cierto que ha mejorado muchísimo la metodología analítica. Los que en el público sean lectores regulares de lo que pasa en Europa o Estados Unidos habrán visto que muchas de las tecnologías de punta, derivadas en gran medida de los enormes cambios en biología molecular de los últimos años, han comenzado a ser incorporadas como parte de los programas de evaluación de productos farmacéuticos, como forma de acelerar los tiempos y sobre todo, como herramienta para evitar la exposición de gente a procedimientos que, siendo muy controlados, siguen siendo experimentales. En particular, una de las cosas que están más en el candelero en estos momentos son las tecnologías a partir de *microarrays* de ADN.

Por último en esta recapitulación, tanto en Estados Unidos como en Europa, hay en estos momentos productos biosimilares aprobados por la FDA y por la EMEA. Por ejemplo, la hormona de crecimiento de Sandoz está aprobada por ambas agencias y es un producto biosimilar. En Europa, EMEA también ha aprobado un producto con epoetina alfa, por el mecanismo de productos biosimilares. Lo que aún no hay es un marco armonizado, o sea, no hay una norma ICH para productos biosimilares, aunque se espera que en el próximo tiempo se construya, ya que es parte de la agenda de todas las agencias grandes del mundo (y así aparece en sus páginas oficiales).

Un caso interesante que permite imaginar por donde puede ser que pase el punto de equilibrio en estas controversias es un comunicado de prensa de Novartis, que cualquiera de Uds. puede bajar en internet. Novartis como corporación tiene una peculiaridad muy interesante, incluye tanto Novartis como Sandoz. Sandoz es uno de los productores más grandes de genéricos del mundo y por lo tanto la corporación está en un doble rol: es un exitoso fabricante de productos innovadores, y también un fabricante de productos genéricos, incluyendo productos biosimilares; de hecho hace un momento les mencioné la hormona de crecimiento de Sandoz, aprobada en Europa y en Estados Unidos. El comunicado se refiere básicamente a qué hacer con los nombres de los principios activos. Para que dos moléculas usen el mismo nombre; tenemos que haber demostrado de alguna manera que son la misma, o sea aceptar que una sustancia fabricada por un productor tiene el mismo nombre que una sustancia fabricada por otro productor supone en esencia que todo lo que está en el nombre es lo mismo. En un ejemplo simple, cuando yo digo que algo es amoxicilina, estoy diciendo que independientemente de que la venda Roemmers o Bagó u otro fabricante, estamos hablando de la misma entidad molecular. El comunicado plantea que al decir que la entidad molecular presente en dos productos distintos tiene un mismo nombre (y por ende la misma denominación común internacional), estoy aludiendo a identidad molecular por lo menos hasta el punto en que es demostrable. Nuevamente nos estamos metiendo en un aspecto complicado: hasta dónde se puede afirmar algo así. No se puede ver directamente la estructura, a lo sumo se la pueda caracterizar indirectamente. Esto está implícito en la decisión de cuál es el nombre que hay que darle al principio activo de un producto. Es decir, ¿es el mismo o es otro el principio activo del producto biosimilar?; si se acepta que es el mismo nombre es porque se está suponiendo que todo lo que subyace en el nombre es igual.

Tal como lo plantea el comunicado, el concepto de biosimilar se basa en el conocimiento de que un biosimilar ha sido desarrollado en forma sistemática, utilizando la tecnología analítica actual (o sea, la que está vigente en ese momento) y la ciencia del proceso (esto se enlaza con lo que mencionaba Daniel antes), combinado con conceptos de calidad por diseño¹⁰. En particular, un párrafo del comunicado de Novartis reconoce que son naturales y esperables diferencias menores en los perfiles de sustancias relacionadas con el producto e impurezas, como son clarificadas en la ICH. Esta afirmación recuerda el concepto mencionado hace un rato: es razonable encontrar, en distintos *batches* de un mismo producto, que por ejemplo uno tiene 80%, otro tiene 82% y otro tiene 79% de la isoforma mayor, tanto en el producto original como en el que está tratando de imitarlo. A continuación menciona que la relevancia de tales diferencias debe ser evaluada sistemáticamente, utilizando la información científica disponible así como los estudios analíticos, biológicos y preclínicos acordes con el estado de conocimiento disponible. En esencia lo que está diciendo es que no se puede decir que sea exactamente igual pero si hasta qué punto ambos productos son lo suficientemente parecidos. Para terminar, el comunicado de Novartis propone que se le asigne al biosimilar la misma denominación común internacional que al producto original, y que exista trazabilidad y una robusta farmacovigilancia de todos los aspectos relevantes, para todos los productos, sean o no biosimilares. Esta propuesta pone el énfasis en lo que decía también Daniel al final de su charla: hasta que no se comienza a hacer farmacovigilancia, es difícil establecer la sintonía fina. Cuando un producto (cualquiera) obtiene el registro, es de suponer que dentro de lo conocido, cuenta con la suficiente eficacia y seguridad; pero puede ocurrir (y hay numerosos ejemplos) que a los tres años haya que sacarlo de circulación porque apareció algún problema que hasta entonces era desconocido. Este concepto nos devuelve al inicio de esta charla: el desarrollo de medicamentos y su regulación son actividades humanas, no una ciencia exacta.

Hasta acá llegamos, muchísimas gracias.

Referencias

Schellekens H, Ryff JC. 'Biogenerics': the off-patent biotech products. Trends Pharmacol Sci. 2002; 23:119-2.

¹⁰ Calidad por diseño alude a que se hace el diseño a partir de lo que ya se conoce del original y apuntando al mismo (no al revés), es decir, el original es lo que se toma como estándar validado.

Mesa 2

Competencia, regulación y precio de medicamentos en América Latina

Coordinadora: Farm. Alicia Caraballo

El mercado de los medicamentos de un país depende de su población, y particularmente de la proporción de habitantes que puedan acceder a este bien, depende también de los hábitos o costumbres en la utilización, y por supuesto de su precio. El precio de los medicamentos es una variable muy importante a la hora de diseñar una política que tenga como meta el acceso a los mismos por parte de la gente. Para exponer sobre esto tenemos hoy dos expertos que conocen profundamente el tema, y que afortunadamente para todos nosotros son además muy buenos transmisores de sus conocimientos. Ambos nos han acompañado en ediciones anteriores de estas Jornadas, por lo tanto los presentaremos muy brevemente, y luego entraremos de lleno en sus disertaciones.

El Dr. Federico Tobar es consultor e investigador en políticas de salud para el Banco Interamericano de Desarrollo y para varios organismos internacionales, y es además Director del Centro de Economía de la Salud de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Buenos Aires.

El CPN Carlos Vasallo es profesor de la Cátedra de Economía de la Salud en la Universidad de San Andrés, en la Universidad de Bologna Sede Buenos Aires, y en la Escuela de Sanidad de la Universidad Nacional del Litoral, coordinador local de la Maestría en Economía de la Salud y el Medicamento de la universidad Pompeu Fabra de Barcelona, consultor en salud de organismos nacionales e internacionales y columnista del sitio de Internet www.buenafuente.com

Tendencias en regulación de precios de medicamentos en América Latina

Dr. Federico Tobar

Introducción

Quiero primeramente agradecer la invitación, es a la vez un honor y un placer estar nuevamente en estas Jornadas. Dado que voy a presentarles un abordaje de esta problemática para América Latina, me gustaría comenzar diciendo que las políticas públicas en general y las políticas de medicamentos en particular, no están en cierto

modo eximidas de las modas o las tendencias, y así como en cualquier otra área, sea la ropa, el peinado o la forma de hablar, hay épocas en las cuales se tiende a un determinado uso. Tal como sucede con la moda hay estilos que le quedan mejor a una persona que a otra, independientemente de lo que se esté usando, lo mismo podemos decir que pasa con las políticas de medicamentos, hay países, hay mercados y hay sistemas que tienen mayor afinidad con algunas herramientas, o con algunos formatos de políticas que le generan mejores resultados.

En función de eso, me gustaría presentar cuáles son las tendencias que se vienen registrando en el mundo y en América Latina, por lo menos en algunos de sus componentes, en cuanto a la regulación de precios de medicamentos.

Tendencias en regulación

Me voy a centrar en una de las funciones del Estado en el área de medicamentos, que es la función de regulación. Podríamos plantear que el Estado tiene básicamente tres tipos de funciones centrales que asumir con respecto a los medicamentos, ya que **regular básicamente es corregir las fallas que el mercado tiene en la asignación de los recursos**.

A su vez, podemos pensar en muchas formas de regular, podemos pensar en una **regulación económica**, que es la que voy a abordar yo, pero también hay una regulación que no es económica, hay una regulación centrada en la calidad, y hay una regulación centrada en la inocuidad o en la seguridad de los medicamento. Nosotros nos vamos a centrar hoy, o por lo menos en este momento, en la regulación económica que es la que está más relacionada con promover el acceso, y que está directamente vinculada con una de las principales variables que determinan el acceso al medicamento, que es su precio de comercialización.

Pero como decía recién hay otras funciones. Una de ellas es **informar**, el Estado tiene que informar a los prescriptores, tiene que informar a los consumidores y tiene que informar a quienes dispensan. En este caso informar en realidad y en términos estrictos, es intentar corregir una de las fallas del mercado que es la asimetría de la información, ya que algunas personas tienen más acceso a la información, o tienen un acceso más oportuno a mejor información que otros. Entonces podríamos decir que en términos generales esta segunda función de informar también está involucrada dentro de la primera. Y la tercera función del Estado en medicamentos es **proveer**, y en algunos casos el Estado se tiene que hacer cargo de proveer directamente, es decir puentear el mercado y garantizar esa provisión. Estas tres funciones se articulan entre sí y deben encontrar ecuaciones adecuadas, o sea que no alcanza con desarrollar solamente una de esas funciones.

Pero volvamos a la definición que tomábamos de regulación: **regular es corregir las fallas del mercado**, y veremos que la regulación se ha preocupado de otros aspectos además de promover el acceso, y el principal aspecto del que los estados se han preocupado es fortalecer y garantizar la seguridad y la inocuidad del medicamento. En segundo lugar probablemente está todo lo relacionado a la calidad, y sólo en forma bastante reciente se han empezado a desplegar en los países políticas que buscan regular el mercado para promover el acceso a medicamentos. Y podríamos decir que en la regulación económica ésta es la forma de regulación menos desarrollada en general en casi todos los países, y en América Latina en particular.



Vamos a plantear una pregunta al respecto: supongamos que conseguimos reducir lo que los economistas neoclásicos llaman las fallas del mercado, esas dificultades tales como por ejemplo barreras de ingreso de algunos productos al mercado, o la asimetría de información, que como decíamos recién implica que a veces el consumidor, el prescriptor o quienes dispensan, no acceden en forma oportuna a la misma información que disponen por lo menos quienes fabrican y ofrecen los distintos productos. O bien logramos reducir otra falla como es la demanda inducida, donde de algún modo el prescriptor puede inducir el consumo de determinados medicamentos, cosa que eventualmente también podría hacer quien dispensa, o sea el profesional farmacéutico.

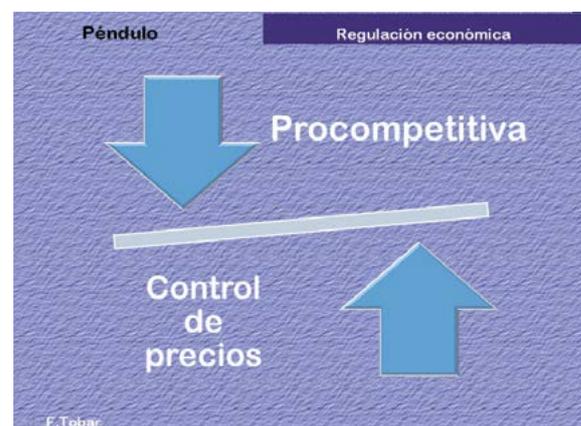
Y en ese contexto mi duda es la siguiente: supongamos que conseguimos recolectar las recetas más adecuadas que hay en el mundo para reducir esas fallas, y aún así, aunque consiguiéramos un sistema que tiene competencia bastante próxima a la competencia perfecta (que no existe ningún mercado, es una utopía porque todos los mercados tienen fallas), aún así les pregunto ¿Tendríamos resuelto el problema del acceso al medicamento, alcanzarían esas políticas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos?

Es muy difícil poder contestar de forma fehaciente a esa pregunta. En realidad todos los países han tratado de avanzar en la búsqueda de respuestas, y vamos a ver que hay diferentes modalidades y tendencias en las respuestas, pero garantizar el acceso a toda la población y para todos los medicamentos, realmente eso no se ha conseguido ningún lugar. E incluso la dificultad estriba también en definir cuáles son los medicamentos a los que hay que garantizar pleno acceso, y al respecto hay un problema de selección racional importantísimo.

Si vamos a profundizar un poco en las **herramientas de la regulación**, les diría que a grandes rasgos estamos hablando de los tres vértices de un triángulo. Tal vez el más conocido y utilizado, el más fácil de comparar es la normativa o legislación, lo que se llama el **marco regulatorio**. Pero el marco regulatorio no alcanza para regular el mercado, y sin lugar a dudas hacen falta **incentivos** para que los actores involucrados utilicen los medicamentos de tal forma que reduzcan esas fallas, particularmente en el acceso.

Es decir, si los médicos tienden a prescribir medicamentos más caros, o medicamentos que no tienen competencia, o bien prescriben medicamentos incluso con prácticas que a veces podrían ser cuestionadas desde el punto de vista del uso racional y de la prescripción racional, claramente se necesitan allí incentivos que cambien estas conductas. Igualmente, si no hay incentivos para que el farmacéutico dispense de forma de garantizar una asistencia farmacéutica profesional, pero al mismo tiempo mejorar el acceso, también nos está fallando otro de los actores fundamentales. Estoy trabajando en República Dominicana desde finales del 2006, y allí estamos implementando un programa de asistencia farmacéutica que lo que busca es que los farmacéuticos perciban una remuneración capitada, en función de la elección que hace el paciente de tener esa farmacia como farmacia de cabecera, y así divorciarla del precio del producto que se dispensa. Y lo que se busca con esto es que el acto farmacéutico no esté vinculado al precio del producto.

Pero el tercer vértice y probablemente el más importante en este esquema es la **fiscalización**. No sirve de nada tener buenas leyes e incluso incorporar incentivos interesantes si nadie va a controlar y va a garantizar que las cosas se hagan. Y éste es el punto más débil en América Latina. Eso es clarísimo, cuando uno analiza la legislación hay veces que encuentra incluso casos muy progresistas. Por ejemplo **Ecuador** es un país interesantísimo cuando uno ve la legislación, porque cuando uno piensa o mira cómo es el acceso a los medicamentos en Ecuador solamente desde la bibliografía, lo primero que pensaría es que estaba en Holanda, Bélgica, o Noruega,



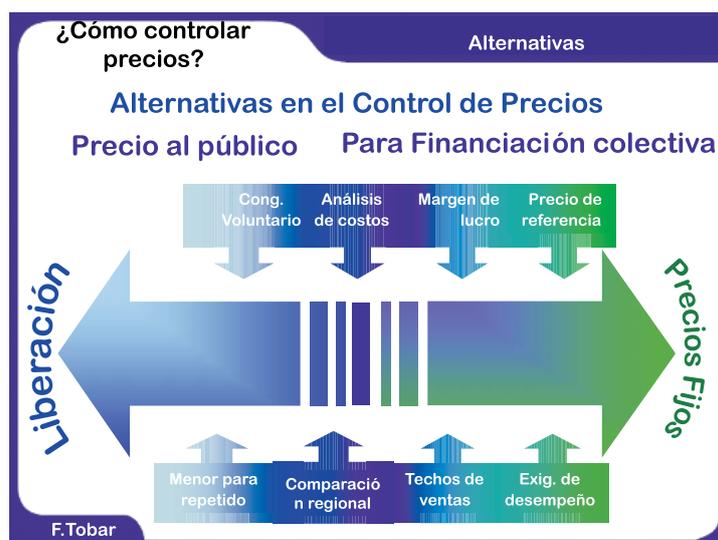
que son tres de los países más avanzados en este sentido. Pero si salimos a la calle, nos encontramos con que los medicamentos se venden sueltos, por ejemplo se puede comprar un solo comprimido de una ciprofloxacina, y que se venden además sin receta e incluso fuera de las farmacias, entonces se nos cae abajo toda la estantería y nos preguntamos a partir de todo lo que hemos leído cómo puede ser que pasen estas cosas...

Y en el caso ecuatoriano, la legislación exige un conjunto de cosas, como por ejemplo que la mitad de los medicamentos que se tengan disponibles en los anaqueles de las farmacias sean genéricos, y que un porcentaje no menor al 20% de lo que se fabrica en cualquier compañía sean productos genéricos. Hay un conjunto de medidas muy interesantes, pero en la práctica eso no se cumple, ni siquiera hay una regulación que establezca claramente qué es un medicamento genérico, y todo esto también se presta a dobles interpretaciones. **En general la debilidad más grande que tenemos en América Latina, estriba en este tercer vértice que es el vértice del control y la fiscalización.**

Simplificando y volviendo a usar el ejemplo de las modas, podemos decir que así como se usa el cabello liso o el cabello ondulado o que se usan las polleras largas o cortas, llevándolo a extremos les diría que hay una oscilación en la formulación de políticas de regulación económica de los medicamentos hacia una regulación procompetitiva, que apunta a que los precios tiendan a reducirse a partir de aumentar la competencia, es decir reducir los monopolios, y hay otro extremo de la oscilación del péndulo que considera que eso es muy difícil de lograr y que la única forma es establecer precios controlados. Es un modelo que apunta a la competencia versus un modelo que limita la competencia y que establece controles muy rígidos de parte del Estado.

Claro que así como les hablaba en el caso del cabello o de las faldas, en realidad hay muchos matices en el medio, hay muchos colores y hay muchas formas de pensar esto. Vamos a plantear algunos a través de un esquema que mostramos en el cuadro que sigue, tomando los dos extremos: un control absoluto del precio es decir precio fijo, que en el cuadro lo tenemos en verde en un extremo, y la liberación de precios en el otro extremo.

Podemos encontrar muchos ejemplos y esto es mucho más claro en Europa, donde hay países que establecen los precios de los medicamentos a través de un **análisis del costo**, de un análisis de la estructura de costos de producción y comercialización.



Hay otros países, como incluso Argentina lo ha hecho en la década de los '90, que consiguen coordinar con los oferentes **congelamientos voluntarios**. El congelamiento voluntario del portafolio de productos es una medida

interesante, y que por supuesto también tiene sus bemoles y sus complicaciones, porque en realidad yo puedo congelar los productos que tengo hoy en cartera, pero hago una seudoinnovación e incorporo un conjunto de productos nuevos que en realidad no son nuevos, no son innovaciones, sino que por ahí son presentaciones diferentes del mismo producto, y a estas seudoinnovaciones las incorporo a un precio bien superior al medio. Justamente eso es lo que tuvimos en Argentina durante la segunda mitad de los '90 si ustedes recuerdan, pero es una medida muy utilizada en general, porque es una medida de concertación entre los diferentes actores involucrados. Es decir no es un congelamiento a los gritos, no es un congelamiento hostil donde el Estado asume un control absoluto y dice que al que quiera vender tal o cual producto más caro lo va a castigar de alguna manera, es un congelamiento que está coordinado partir de una concertación con los diferentes actores de la cadena de producción y comercialización.

Otros países directamente lo que buscan es **controlar el margen de lucro**, no analizan tanto toda la estructura de costos sino que no permiten que los márgenes de lucro sean demasiado altos. Esto hay muchas formas de verlo, es bastante más simple que analizar la estructura de costos, y por ejemplo es ver cuánto sale ese producto en un país más o menos similar a este otro, es decir **comparaciones internacionales**. Eso se usa muchísimo en Europa pero no se usa en América Latina. Brasil incorporó recientemente una comparación con nueve países, uno de ellos somos nosotros, y es el único país de América Latina que considera este instrumento.

Otra medida es establecer un **precio de referencia**, y decir que éste es el precio que el Estado o la financiación colectiva consideran que se debe financiar, o que se debe pagar, o que se debe rembolsar; se puede vender a otros precios pero nosotros no los reconocemos.

Existen un conjunto de herramientas alternativas, por ejemplo cuando estamos otorgando un registro y una habilitación comercial a un producto que ya está en el mercado, obligarlo a **ingresar al mercado a un precio menor que el del producto que ya está en mercado**. También mencionamos las **comparaciones regionales** y dijimos que en Europa se utilizan mucho.

Hay otros países como por ejemplo Inglaterra y Francia, que establecen un **techo de ventas**, y les dicen a los productores que pueden vender tal o cual medicamento a un determinado precio, pero eso cuando venden hasta 5 millones de unidades, luego la unidad 5.000.001 la van a tener que vender por ejemplo con un 10% de descuento. O sea que el ente regulador les está diciendo que entiende que tienen costos de investigación y desarrollo y costos fijos de producción, pero que la economía de escala implica que si superan este volumen sus utilidades tienden a ser mayores. Entonces ya que no puede controlarles sus márgenes de lucro los autoriza a vender hasta tal unidad, pero por supuesto eso requiere que el Estado haga un conteo de lo que se vende, es decir sin fiscalización no funciona.

Existen también otros modelos bastante más interesantes pero embrionarios, que consideran otro triángulo, que es el triángulo de las tres políticas: donde los medicamentos involucran la política de salud, la política de ciencia y tecnología y la política de industria y comercio. Entonces estamos hablando de un sector que generó fuertes inversiones y que genera empleos sustentables, además de un alto valor agregado, que permite al país exportar y ser competitivo, y en este contexto probablemente desde el punto de vista del Estado se tengan otros intereses además del acceso de la población a los medicamentos. Probablemente sea a veces más importante para un estado tener una industria estratégica competitiva e innovadora, y en consecuencia tiene que incorporar incentivos a esa industria.

El problema es cuando esos incentivos perjudican la salud de su población, pero ese Estado puede hacer una evaluación de esto y entonces reconocer las inversiones que hace la industria en investigación y desarrollo, pero

reconocerlas desde el Fondo de Investigación y Desarrollo o desde la Secretaría de Ciencia y Técnica, y no incorporarlas al precio del producto. Se puede incluso hasta autorizar a un laboratorio que desarrolló una innovación a vender al precio que quiera en otros países, pero en nuestro país va a vender a tal determinado precio porque le estamos reconociendo los costos de desarrollo, y por ejemplo esto es lo que está haciendo ahora Canadá.

Cuando queremos hacer una regulación procompetitiva, lo primero que vamos a tratar de lograr es que haya más competencia, y para que haya más competencia el mercado tiene que tener muchos oferentes compitiendo en los mismos renglones, en los mismos segmentos. En este sentido, la estrategia más acabada y más desarrollada es la que busca la **utilización de los medicamentos por su nombre genérico**, no quiero decir estrategia de genéricos porque se pueden entender muchas cosas, lo que quiero decir en términos generales es tratar de disminuir los niveles de monopolio y aumentar la competencia en cada producto.

Como decíamos, hay muchas posibilidades, cada uno puede usar el pelo corto, pero con diferentes cortes, con diferentes colores, lacio o ondulado, lo mismo pasa con la políticas que en términos generales podemos llamar de genéricos, hay muchas acepciones, yo no soy purista en este sentido, pero una cuestión fundamental y que los involucra a todos ustedes es si el profesional farmacéutico está habilitado para **sustituir** un producto prescripto por su nombre de fantasía o nombre comercial, por un equivalente terapéutico, o mejor que decir el equivalente terapéutico digamos que sustituiría por el mismo producto, en la misma presentación y dosaje pero de otra marca comercial.

En muchos países se han hecho avances sobre este tema, en Europa también se ha avanzado de forma restricta, es decir que no se hizo para todos los productos. En América Latina probablemente hemos sido hasta más acríticos en ese sentido, por ejemplo un país que yo no incorporé en este cuadro, que es Chile, hizo su opción por la utilización de los medicamentos genéricos, probablemente antes que Brasil, que México y que otros países de la Región, y sin embargo en ningún momento reglamentó con precisión este tipo de cosas. Si se debe o no prescribir por nombre genérico, si se puede o no sustituir, qué es un producto genérico o cuáles son los productos que se pueden o no sustituir; es un debate que en Chile hoy todavía está pendiente.

Sustitución farmacéutica		Regulación procompetitiva	
Para todos los productos		Para lista oficial	
Argentina		Brasil *	
Barbados		México *	
Bolivia		Nicaragua	
Colombia		Panamá *	
Costa Rica		Venezuela	
Ecuador		Uruguay	
Guatemala			
Paraguay			
Perú			

Obs: * Etiquetado distintivo (México, Brasil, Panamá)

F. Tobar

Como bien sabemos, en Argentina en el año 2002 esto se implementó primero como un decreto nacional, había muchas provincias que ya lo tenían y hubo otras provincias que adhirieron después, pero en este país es obligatoria la prescripción que incluya la Denominación Común Internacional, y están habilitados todos los profesionales far-

macéuticos, solamente ellos, a sustituir en las recetas. Bueno, es una práctica que como sabemos está bastante en baja, llegamos a tener un nivel altísimo de prescripción por nombre genérico y luego bajó, retrocedió de una manera impresionante, y hoy estamos atrás de Colombia.

En cuanto a las sustituciones en las farmacias, que llegaron a ser casi un 20% en plena crisis, son hoy de 1,2 de cada 100 recetas, según las encuestas del mismo Ministerio. Esto significa que 1,2 de cada 100 recetas que llegan a la farmacia generan una sustitución por parte del farmacéutico, según los datos del año pasado (2006). Como se puede ver en el cuadro, hay otros países donde los profesionales están habilitados, pero lo que a mí más me llamó la atención en la mayoría de los países en los cuales yo trabajo, es que hay más prescripción por Denominación Común Internacional en el sector privado que en el sector público.

Es interesante de ver que en países como Ecuador o Paraguay, donde hay una normativa que habilita la prescripción y la sustitución, o sea la prescripción por nombre genérico y la sustitución farmacéutica, ésta última prácticamente no existe. En Paraguay por ejemplo el Manual Farmacéutico o el KAIROS, no tienen una clasificación por genérico, entonces si el farmacéutico no sabe que estos dos medicamentos son exactamente del mismo principio activo, no puede hacer la sustitución. Para hacerla tendría que ser realmente muy erudito y además tener una memoria perfecta.

Ahora bien, hay otros países que optaron por establecer una lista más acotada delimitando qué productos deberían ser habilitados para la sustitución. En ese sentido como les decía existen muchos matices, se puede plantear que solamente haya sustitución para los productos que son genéricos intercambiables, y que por ejemplo en Brasil tienen una franja especial o son denominados de otra manera, o que tienen algún tipo de distinción, es decir crear un mercado adicional al mercado que ya existe. Esa no fue la opción en Argentina, la opción en Argentina fue que compitan todos. Esto tiene un conjunto de restricciones desde el punto de vista de garantizar la calidad de los productos, que yo no voy a abordar porque no tengo formación en eso y porque no es el tema que debo abordar en este momento, pero reconozcamos que sí existen.

Sí sabemos que en toda Europa existen opciones alternativas a este modelo procompetitivo, es decir en toda Europa llegaron a la conclusión de que incorporar competencia a través de una política de utilización de los medicamentos por su nombre genérico, reduciendo monopolios, tiene un impacto sobre los precios pero no es suficiente. Y como no es suficiente, en casi todos los países han buscado medidas alternativas que establecen algún margen de control sobre los precios, o que ponen un límite al precio máximo del producto. Y esto depende de muchas cosas, fundamentalmente del costo del producto. Éste es el primer corte que hay, es decir hay productos que se llaman únicos, que en general son monopólicos, que se presentan o se introducen en el mercado con costos bastante superiores a los costos medios, y entonces si unos pocos productos representan gran parte de esa expansión de gasto, lo que tenemos que hacer es concentrar nuestro esfuerzo por controlar a esos pocos productos, y no necesitamos controlar a todos.

Tendencias Política de Medicamentos

Hay formas de regulación de precios en casi toda Europa (excepto Alemania y Dinamarca), pero con grados e instrumentos diferentes:

- Precios basados en el costo de cada producto,
- Precios de referencia,
- Comparación con los precios de otros países.

F. Tobar

Cuando hablamos de países que tienen seguridad social, lo decimos en el sentido europeo de la palabra y no en el sentido que le damos en Argentina, ya que en el caso europeo seguridad social significa Estado de Bienestar, significa

que todo el mundo tiene derechos y todo el mundo recibe las mismas prestaciones. Nosotros en Argentina llamamos seguridad social al esquema de obras sociales que son seguros de salud, y obviamente en Argentina no todo el mundo tiene obra social, alguna vez llegamos a un porcentaje de cobertura con obras sociales que fue estimado en más del 80% de la población, por los años '70, pero hoy sabemos que es menos de la mitad de la población. En Europa se puede decir que hoy el 90% de la población tiene una cobertura de salud más o menos homogénea, entonces la capacidad de financiar los productos de esa seguridad social, sea estatal o paraestatal, tiene mucho impacto. En Argentina también tiene mucho impacto sobre el acceso a medicamentos, pero siempre estamos trabajando sobre la población cubierta, sobre la población asegurada, y todavía nos queda casi la mitad de la población que no está asegurada, y es la que tiene más dificultades de acceso en general.

En Europa entonces establecer un Precio de Referencia, que es el precio que la seguridad social va a financiar, tiene un impacto altísimo sobre el mercado, mucho más alto del que tendría en Argentina si alguna vez nos decidiéramos a utilizar esta medida en serio y como corresponde, o sea con control y con fiscalización, porque al margen de los anuncios y cierto grado de práctica, a nivel nacional no se implementó seriamente.

Y lo que más existe en Europa es esto que les mencionaba de establecer precios máximos, por lo menos para algunos productos, en función de los precios de otros países. En Italia dicen que ningún producto puede costar más caro en Italia que en un país limítrofe, así de fácil. ¿Por qué no lo podemos hacer nosotros? No se imaginan la sorpresa que nos llevaríamos si hiciéramos eso, y no se imaginan la variación de precios que hay en productos de consumo masivo, porque no estoy hablando de los productos caros, porque en los caros esto es directamente terrible. Es decir, el precio medio de los medicamentos en Brasil es más alto que el de Argentina, el precio medio de los medicamentos en Uruguay también es más alto que el de Argentina, pero cuando ustedes toman los medicamentos oncológicos por ejemplo, allí es claro que nosotros terminamos pagando bastante más.

También hay líneas de productos y hay principios activos cuyas presentaciones en particular en Argentina son más caras que en otros países, y lo que es llamativo es que en estos países los mayores proveedores son fabricantes argentinos. Es muy llamativo, porque sale más barato comprar un producto argentino en Paraguay que en Argentina.

No hay una política decididamente mejor, y la eficacia de los instrumentos depende de varios factores:

- El mercado nacional
- El sistema de salud
- La cobertura de medicamentos
- Las instituciones que intervienen

Y en relación a lo anterior, es cierto que podemos tener moda pero la moda no significa que a todo el mundo le quede bien, y lo mismo nos pasa con las políticas y los instrumentos que asumen los diferentes países y que dependen de muchas cuestiones. Por ejemplo una cuestión que no es menor en Argentina es el **mercado nacional y el peso de la producción nacional**, somos un país que tiene una industria local de capital nacional o internacional, esa es otra discusión, pero una industria local muy fuerte y que además crece en sus exportaciones, es decir una industria importante.

También la eficacia de los distintos instrumentos a nivel país depende de cómo funciona el **sistema de salud**. Antes hablaba de los ejemplos de los países donde hay seguridad social, es decir donde el 100% de la población tiene cobertura en servicios de salud y cobertura en medicamentos, esto no pasa en América Latina. En Brasil tienen un sistema único de salud que pretende tener cobertura absoluta, pero el acceso a medicamentos es bastante peor que el que tenemos acá en la Argentina, e incluso hasta es llamativo.

Brasil ha privilegiado el acceso a medicamentos caros como los del SIDA, y que según el término que ellos utilizan en general son medicamentos excepcionales y son los más caros. Brasil privilegia a nivel de financiamiento nacional, mediante un fondo nacional, el financiamiento de esos medicamentos más caros, y entonces allí es mucho más fácil acceder a un Factor VIII que a una amoxicilina. El gasto para medicamentos en atención primaria en Brasil es muchísimo más bajo, y el acceso de la población a medicamentos para atención primaria es mucho más heterogéneo. Hay municipios, como el municipio de San Pablo, que tienen un sistema de acceso impresionante, con mucha provisión pública y con financiamiento público, y hay otros estados que no tienen absolutamente nada, porque Brasil municipalizó su sistema de salud y esto permite que cada municipio se organice una manera diferente, y donde hay más variaciones es en este tema del acceso a los medicamentos.

También la eficacia depende de la **cobertura de medicamentos**, y con todas las críticas que tenemos de nuestra seguridad social y de nuestro PAMI, no hay nada que se le compare, tal vez la Caja Costarricense de Seguridad Social es espectacular en ese sentido, pero en el resto de América Latina nadie tiene el acceso a los medicamentos que tenemos nosotros, ni con la cofinanciación de medicamentos que tenemos nosotros, nadie. Se los puedo garantizar.

Y finalmente depende de las **instituciones que intervienen**. Hay modelos diferentes, en Uruguay por ejemplo las mutuales tienen farmacias propias, no trabajan con una red convenida de farmacias como nuestras obras sociales, y el precio del medicamento es fijo, es decir se paga un bono contribución independientemente del valor del producto. Hay relativamente un buen acceso, pero aún así yo me animaría a decir que iguala el nivel de cobertura y cofinanciación que tiene nuestra seguridad social en Argentina. Por ahí Colombia se le aproximó un poco a nuestra cobertura.

Control de precios

Vamos a ver ahora el tema del **control de precios en América Latina**, y en el siguiente cuadro pueden verse en la primera columna todos los países que durante la década del '90 desregularon, es decir aplicaron la política de liberar los mercados en general y también el mercado de medicamentos, y también que algunos de ellos luego volvieron a controlar. En el cuadro Paraguay está en rojo porque Paraguay jamás desreguló, Paraguay mantuvo precios fijos autorizados por el ministerio de salud toda la vida. Ahora, como vimos al hablar antes de fiscalización, que se controlen ya es otra historia.

Vamos a entrar un poco más en detalle entonces, **Paraguay** tiene desde 1998 el Decreto 20996, que establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria autoriza el aumento de precio y fiscaliza el precio de ingreso del producto al mercado. Tienen una fórmula que dice que los productos medicinales no pueden aumentar más allá de la inflación y se pueden actualizar una vez al año, o en casos extremos de inflaciones superiores al 5% pueden hacer un pedido de indexación del precio en períodos intra- anuales. Una cosa bien interesante es que esta Dirección cobra un canon a los laboratorios por cada uno de sus productos, lo cual también es una forma de recaudar recursos para la regulación.

Control de precios		América Latina	
Desregularon		Volvieron a controlar precios	
Argentina		Brasil	
Bolivia		Ecuador	
Brasil		Panamá	
Chile		Venezuela	
Costa Rica		Colombia	
Guatemala		Paraguay	
Haiti			
Honduras			
México			
Perú			
Uruguay			

F. Tobar

El precio de los nuevos productos que entran en el mercado se fija en función del precio de productos similares en plaza, ese nuevo producto entonces tiene un margen de cuánto puede oscilar en función de los precios de los productos equivalentes que existen en el mercado. El modelo es interesante y la normativa de Paraguay es muy simple, y si existiera un verdadero control la verdad es que tendría un impacto importante.

Siguiendo con los países que controlan precios, miremos un poco a **Brasil** que ya es un país bastante más complejo. Brasil desreguló y tuvo una inflación impresionante en los 90, pero aunque fue impresionante, fue inferior a la inflación que los medicamentos registraron en Argentina. Nosotros en los 90 no reaccionamos a esa expansión del 180% del índice del precio medio del medicamento por encima del índice de precios medios al consumidor, los brasileños tuvieron una variación un poco menor, pero en su caso el Congreso de la Nación, estableció una Comisión Parlamentaria de Investigación (CPI), y esa Comisión investigó el hecho y determinó que se iban a congelar los precios hasta que encontraran una medida alternativa, medida que encontraron inmediatamente al crear un mercado de medicamentos genéricos o equivalentes.

En el año 2003, a través de la Ley 10742 se instituyó una Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), que es la cámara que controla los precios y establece las variaciones posibles habilitadas. Esta Cámara está integrada por diferentes sectores, está lo que ellos llaman Ministerio Público, que sería el equivalente a nuestra Jefatura de Gabinete, esta Justicia, está Salud, y están también Industria y Comercio, Ciencia y Tecnología y también el organismo que controla la tributación y la recaudación fiscal, que sería análogo a nuestra AFIP.

La CMED fija el límite para la indexación anual de precios de los productos que ya ingresaron al mercado, o sea los límites de variación de esos productos, y también es la que establece criterios para los productos que ingresan al mercado. Esos criterios son diferentes para diferentes tipos de productos, y como mostramos en la siguiente tabla tienen seis categorías.

Brasil 		Control de Precios
Medicamento	Precio	
1. Nuevas moléculas con ventajas terapéuticas	No mayor a nueve países	
2. Nuevas moléculas sin ventajas terapéuticas	No mayor a los existentes	
3. Nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por la misma empresa	Media del precio del producto de la empresa	
4. Nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por otras empresas	Media de precios de otras empresas	
5. Nueva forma o asociación de Principios Activos	≤ precios vigentes	
6. Genéricos	< precios vigentes	

F. Tobar

- En la primera fila tenemos los productos que son realmente innovadores y entonces son una ventaja terapéutica y son un principio activo nuevo, y en ese caso en Brasil comparan precios con otros países. Mi preocupación fue en qué medida esto funcionaba, porque Brasil aunque es un país digamos donde el Estado se toma bastante más en serio este tema, no deja de ser Brasil, no deja de ser latinoamericano, entonces para mí es una duda cuál es realmente el control que se ejerce. Lo consulté al respecto a Alexander Lembrugger, que como recuerdan ha participado en las Jornadas anteriores, y él me garantizó que eso se cumple.

- La otra cuestión es cuando hay **nuevas moléculas sin ventajas terapéuticas**, que está en la segunda fila de la tabla. Y esos productos no pueden entrar a un precio superior a la franja en la cual están compitiendo.
- Cuando son **nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por la misma empresa**, esa pseudo- innovación, que es algo que nosotros vimos en los 90 cuando se congelaron los precios, y que es bastante común en nuestro mercado, ahí el precio tiene que ser el precio medio del producto de la empresa. Este lo toman por DDI, por dosis diarias definidas de los productos que la misma empresa tiene en ese mismo segmento.
- Algo similar vemos que sucede cuando se va a empezar a competir en un mercado donde ya hay otros oferentes de ese producto, y se trata de introducir **nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por otras empresas**. En este caso se busca que no supere el precio medio del mercado, o sea que no supere el precio medio de las otras empresas.
- En caso de tratarse de una **nueva forma o asociación de Principios Activos**, o sea cuando se están haciendo variaciones, asociaciones o versiones compuestas, el precio tiene que ser menor o igual al precio del producto vigente en el mercado.
- Y finalmente cuando son **productos genéricos**, el precio tiene que ser obligatoriamente inferior, en general entre el 25 y el 35% inferior al precio vigente en el mercado. Recordemos acá que en Brasil el genérico está distinguido, y que no todos los productos tienen una versión genérica.

Veamos a continuación otros dos ejemplos de países que no tienen el desarrollo de todo ese aparato estatal que tiene Brasil. Uno de ellos es **Venezuela**, no hace falta que yo haga ninguna introducción de cómo es el modelo de gobierno de la Venezuela actual, lo único que quiero comentar es que a partir del año 2006 se estableció un congelamiento de precios para la mayoría de los productos. Esto significa que para el 95% de las patologías a través de 1142 productos que son 135 principios activos, se congelaron indefinidamente los precios hasta que su excelencia el presidente de la nación así lo dictamine.

Tampoco sé en qué medida esto se cumple, en el año 2005 Venezuela también tuvo un decreto presidencial que prohibía las muestras médicas, y a mí me pareció una cosa increíble porque jamás lo he visto en ningún país, pero cuando me encontré con la directora de regulación del organismo regulador venezolano, me comentó que ellos siguen aprobando muestras médicas. Y ahí es donde uno vuelve a preguntarse qué es lo que pasa realmente con América Latina, porque una cuestión es lo que dicen y otra cuestión es si en la práctica eso funciona.

Algo similar les comentaba yo antes con respecto a **Ecuador**, en el 2000 hicieron una ley de medicamentos y genéricos, que es la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, que instituye el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. O sea que se fija un conjunto de mercados y se establece la comisión nacional, y esta comisión va a establecer cuáles son los precios de los productos. Pero la verdad es que yo no encontré nada de eso, y hace tres años que estoy trabajando en Ecuador.

Vamos a ver ahora qué pasa en **Colombia**, un país que es bien interesante, por varios motivos. Como dijimos más arriba, no hay medidas que sean universalmente válidas porque dependen de varios factores, y Colombia es un país que se parece bastante a nosotros, se parece por tamaño, se parece por su esquema de seguridad social, porque trabajan con redes de farmacia convenidas y también con cofinanciamiento de los productos, y porque la prescripciones se hacen por nombre genérico.

En Colombia hubo idas y venidas, en 1988 se puso en práctica la Ley 81 que establece diferentes regímenes de control de precios (art. 60), básicamente dos que son la libertad regulada y el control directo. Es decir existen dos caminos por los cuales pueden ingresar los medicamentos: un camino que ellos llaman libertad regulada y

otro que llaman control directo, y en cierto modo son los dos extremos del péndulo que mostré antes. También se estableció una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, y a partir de los dos últimos años esta comisión empezó a ser bastante activa, hay muchos entretelones y muchas anécdotas para contar de los avances y retrocesos en este sentido.

Pero lo que me gustaría dejar lo más claro posible es que hay como un sistema de semáforos en donde hay básicamente **tres condiciones:**

- La primera condición incluye a los productos que se verifican a través esta comisión, que son productos competitivos que tienen libertad total de precios, es decir el Estado los deja operar hasta tanto se enciende la luz amarilla, lo que indica que siempre hay un monitoreo, por eso ellos los llaman libertad regulada, porque hay libertad pero el Estado los está mirando.
- La segunda es cuando estamos hablando de productos que se están presentando en el mercado en diferentes opciones, y algunas de ellas están por encima del precio recomendado para la cofinanciación de la seguridad social o precio de referencia. Entonces ahí ellos establecen márgenes, a veces pasan el producto al rojo y otras veces le dan vía libre. Estos son productos que están bajo un control más estricto, ya sea porque dentro de ese segmento hay oscilaciones, o bien porque ellos detectan desvíos o reciben denuncias de que el producto aunque se dice que se comercializa a un precio, se termina vendiendo a otro. Pero de todos modos existen productos que definitivamente salen al mercado a precios superiores a los que la seguridad social considera que son los precios que se deben pagar, entonces en ese caso ellos directamente dicen, señores ustedes no pueden vender este producto, o bien no lo pueden vender por encima de este monto. En general son los productos menos competitivos, son los productos monopólicos o los que nosotros en Argentina llamamos los únicos.



El sistema no es tan complejo, simplemente requiere una comisión económica que son cinco o seis personas que están monitoreando permanentemente información de los precios de los medicamentos, precios de las listas de salida del laboratorio, precios de los mayoristas y precios minoristas, que se hacen por muestreo. Hay varios países que hacen esto, e incluso Brasil y Estados Unidos son países del continente que se caracterizan por hacer este monitoreo. En Brasil muchas veces publican este tipo de información en el ANVISA, que es la agencia nacional de vigilancia sanitaria de Brasil.

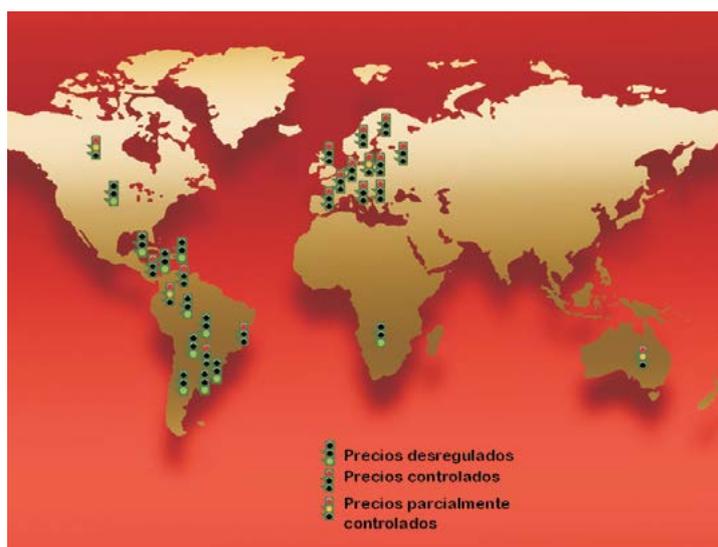
En síntesis, si vamos a ver el tema de control de precios diríamos que tenemos un giro en cada década:

- En los noventa tendieron a liberar precios.
- Luego se volvió hacia atrás. Brasil fue el país más importante en cuanto a incorporar controles y congeló en el segundo semestre del 2000.
- En Venezuela y Panamá nuevas Leyes de Medicamentos prevén la posibilidad de congelamientos de precios. Esto en realidad Venezuela lo hizo y Panamá también está estudiando ahora esta conducta, y está estudiando un sistema de control. Lo que es bien llamativo es que como decía, no son decisiones muy complejas, digamos que si bien no es algo que se hace así nomás, tampoco se trata de formular políticas que dos o tres especialistas en una semana, diez días, o un mes de trabajo no puedan hacer. Y yo no sé por qué la decisión de tomar o de asumir estas políticas a veces lleva años... se anuncia, se discute, y luego el tema queda congelado y no pasa nada.

Una cuestión que me gustaría resaltar es que en América Latina el comercio intrabloque de medicamentos se está intensificando de una manera increíble, yo no sé si por ejemplo en las farmacias de Santa Fe ingresan productos de otros países de América Latina, pero lo que es impresionante es cuando uno va a otros países, como ve productos que acá conocemos bien porque identificamos muy claramente el color del envase con el laboratorio, y que afuera tienen nuevos registros. Es decir que para Honduras el registro es tal, para Nicaragua el registro es tal otro, y hay otro distinto para R. Dominicana. Y otra cosa que me llama la atención es que en las farmacias de otros países de América Latina encuentro productos que son de procedencia argentina pero que aquí no se venden. Incluso hay un producto que yo consumo, que acá es monopolístico, y no obstante hay laboratorios argentinos que lo venden en el extranjero.

Es bien interesante esto porque el ritmo con el cual se intensificó el comercio intrabloque de medicamentos es mayor que el que se registró en el comienzo de la Unión Europea, entonces cabe preguntarse por qué no miramos al vecino para fijar una política regulatoria. Francamente no lo entiendo, no entiendo lo que nos está pasando y por qué no estamos mirando a los vecinos. Porque les garantizo que nos sorprenderíamos. La Guía KAIROS se publica en todos los países, se puede comprar por 20 dólares la de cualquier país de América Latina y comparar los precios y productos argentinos, entonces van a ver que son más baratos en países limítrofes.

Tendencias regulatorias de medicamentos en países de A.L.



Fuente: Federico Tobar, 2007.

Este es un mapa que hice de las tendencias, obviamente no está absolutamente detallado porque no conozco todos los países del mundo, sino que es lo que pude identificar hacia un lugar del péndulo o hacia el otro. Los países que tienen precios desregulados son los que están en verde, los que tienen precios controlados son los que tienen el semáforo en rojo, y los que tienen precios con diferentes márgenes y parcialmente controlados son los que marqué simultáneamente en rojo y amarillo.

En el mapa puede verse como en Europa el precio tiende a estar altamente controlado, y como en América Latina tiende a estar desregulado. África en general está desregulado, Canadá y Australia son países que avanzan y tienen una política muy activa de control, y en general también de intervenciones procompetitivas. Por su lado y como es sabido, Estados Unidos es un país que apunta a la desregulación y adopta una opción concreta por fortalecer su industria medicinal, entonces pagan los medicamentos muy caros, pero agreguemos que ellos también tienen

plata para pagarlos. Si uno compara cuánto nos cuesta a nosotros un tratamiento por ejemplo para el colesterol, probablemente y proporcionalmente a nuestros ingresos sea más caro acá en Argentina que en Estados Unidos, especialmente si uno lo vincula con el ingreso medio.

Conclusiones

¿Qué puede hacer Argentina?



Fuente: Federico Tobar, 2007.

Argentina puede optar por cualquiera de los dos extremos, y puede tener opciones en el medio también. Es decir que si quisiéramos tener una incorporación progresiva de controles de precios tenemos un conjunto de opciones: primero definir quién sería el responsable de controlar, segundo para cuáles lo aplicamos, y aquí podemos hacer como las experiencias que vimos, solamente para aquellos que no tienen alternativas, es decir que son monopólicos, o bien para todos.

Luego podemos establecer procedimientos, y pueden ser procedimientos desde lo más simple como comparar con el precio en un país limítrofe o con cualquier otro país, o analizar estructuras de costo.

En definitiva, existe un conjunto de opciones y esto se puede tomar de diferentes maneras, lo que me gustaría decir para concluir es lo siguiente: Argentina a nivel del gobierno nacional y a nivel también de los gobiernos provinciales tiene un conjunto de opciones, no sé si son claras, pero se pueden aclarar con mucha facilidad. Lo único que necesita es tener coherencia en la política que formula, es decir no podemos asumir que vamos por un lado y después no fiscalizamos, no controlamos y no incorporamos incentivos. Porque esto es como decir que vamos por un lado, y por el otro lado estar estableciendo una política totalmente contradictoria.

Con esto quiero decir que si vamos a optar por los genéricos, no sé si tiene sentido que pensemos en fábricas nacionales que produzcan medicamentos para todo el mundo, o a nivel estatal. Es decir, u optamos por tener una

industria que sea competitiva y tratamos que esa competencia permita el acceso al medicamento, u optamos por un modelo socialista.

Ningún país, absolutamente ningún país se autoabastece al 100% en medicamentos y principios activos, en todos los países existen formas híbridas. Yo no sé cómo funciona esto en la Unión Soviética ni cómo funciona en Cuba, pero en la mayoría de los países occidentales hay mercado, países donde de repente toda la producción de los medicamentos sea pública yo no conozco. Y esto lo digo porque según los diarios pareciera que es una de las hipótesis que se están planteando por el próximo gobierno.

La única reflexión que me gustaría dejarles es que así como para moverse y vestirse a la moda, en la regulación de medicamentos hay un conjunto de opciones, lo único que necesitamos es ser coherentes. Falta voluntad política. Sin voluntad política no se puede hacer nada, y luego me parece que a la voluntad política hay que acompañarla, y se la puede acompañar desde una posición activa de actores colectivos como son ustedes, como son los colegios de farmacéuticos.

Regulación en los mercados de medicamentos de América Latina

Dr. Carlos Vassallo

Introducción

Esta presentación estará orientada a describir y comentar que características y que dinámica tienen los mercados de medicamentos en América Latina, y en particular me referiré a la interacción entre mercado y regulación.

Una de las cosas con las cuales concluyó Federico que me parece importante de tener en cuenta cuando uno construye una política pública, en este caso una política de medicamentos, es pensar la política en términos de que enfrente se tiene un cuerpo vivo, dinámico, que va cambiando y que fundamentalmente aprende. No se puede construir una política permanente en el tiempo. La política que no se adecua, que no cambia se termina anquilosando y deja de responder a los objetivos para los cuales fue creada e incluso puede generar distorsiones y consecuencias no queridas. La construcción de la política, debe estar acompañada de los mecanismos de evaluación y modernización de la misma. La política debe acompañar la evolución de la realidad, teniendo en cuenta los resultados y los actores.

Políticas de medicamentos

Cuando analizamos una política de medicamentos de un país, podemos observar que esta fuertemente vinculada a las particularidades políticas, económicas y sociales del ámbito donde se ejecuta.

Por lo general aquellos países que tienen un determinado desarrollo relativo de la industria farmacéutica, con presencia local importante en la producción de medicamentos tienden a ser países donde la regulación de precios es más laxa y la cobertura tiende a ser más amplia. En algunas oportunidades se utilizan los precios más altos porque son una forma de generar cierta rentabilidad a la industria de tal manera que la misma cuente con un mercado donde desarrollarse. Lo grave de estas políticas es dejar jugar al mercado para generar incentivos a la producción, y acompañar esto de una política explícita que defina por ejemplo que porcentaje de investigación y desarrollo tiene que aportar esta industria que se beneficia. La política pública tiene por objetivo equilibrar en este caso mayores precios a cambio de mayor inversión en áreas claves para el desarrollo tecnológico de la economía.

Bajo este enfoque tenemos sintéticamente tres grupos de países:

- **Grupo 1: Países con industria farmacéutica nacional investigación y desarrollo en el país**

En primer lugar hay un grupo de países, básicamente son los 7 u 8 países líderes en producción de medicamentos, con una industria farmacéutica nacional y también con un desarrollo importante en investigación y desarrollo. Estados Unidos ha pegado un salto en donde ha dejado detrás incluso a esos 7 u 8 países, porque ha puesto a funcionar al mercado mediante precios altos y grandes inversiones en ciencia médica básica (investigación universidades e institutos especializados) que ha generado grandes atractivos, para que muchos laboratorios se instalen en las ciudades de ese país. Existen muchos laboratorios europeos que se posicionan con la idea de aprovechar las investigaciones del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, y la masa crítica de financiamiento y conocimiento sumado a un mercado con gran poder adquisitivo, amplio respeto por el derecho de propiedad y criterios más laxos para incorporar o prorrogar la vigencia de ciertas drogas. El poder político y sus relaciones con el lobby empresario farmacéutico son muy fuertes y existe una interacción entre las áreas de gobierno al momento de tomar decisiones en uno u otro sentido.

- **Grupo 2: Países con industria farmacéutica nacional –medicamentos similares–**

Este es un grupo de países, entre los cuales se puede incluir hoy a España y Argentina que tienen un cierto desarrollo relativo de la industria nacional farmacéutica a la cual le han brindado durante años sistemas de protección, pero sin pedir nada a cambio, sin negociar con esa misma industria beneficiaria inversiones en áreas farmacológicas consideradas prioritarias. Uno se podría preguntar respecto a ciertos laboratorios que hacen mucha propaganda de sus acciones en I & D, cuánto financiamiento destinan a la investigación y desarrollo versus lo que invierten en marketing y publicidad. Lo que se ve es mucha propaganda, muestras gratis, congresos, bonos para viajes pero muy pocos proyectos de I&D. Por supuesto hay excepciones, que nos impiden generalizar, sin embargo hay una cultura de la copia sin inversión que será muy difícil de desterrar de la conciencia de los grupos familiares empresarios del sector. Entre las opciones han elegido incluso la menos riesgosa que es expandirse y consolidarse en la distribución y comercialización de los medicamentos. Son países donde el lobby farmacéutico es muy fuerte y alcanza los altos poderes públicos y no estamos solo refiriéndonos a salud, sino a los ministerios de industria, e incluso la misma presidencia de la nación.

- **Grupo 3: Países con escaso desarrollo de la industria importación de medicamentos**

Y el tercer grupo son países con escaso o nulo desarrollo de su industria farmacológica. Que importan medicamentos y donde por lo general cuando tienen una política sanitaria importante, esa política se inclina hacia un esquema con fuertes restricciones en materia de selección de medicamentos (vademécum) En este caso la política esta construida básicamente por los Ministerios de Salud y es poca o nula la relevancia de los Ministerios de Economía o incluso de la Presidencia de la Nación.

Gasto en medicamentos (por área geográfica y en porcentajes)

Área Geográfica	% Gasto
AMERICA DEL NORTE	33
EUROPA OCCIDENTAL	31,9
ASIA	25,4
AMERICA LATINA	3,9 (Brasil, México, Argentina los más importantes)
EUROPA ORIENTAL	3,1
AFRICA	1,8
AUSTRALASIA	1

Fuente: IMS.

En la tabla se puede observar el % de gasto en medicamento por área geográfica. América Latina tiene un gasto en medicamentos de 3,9%, incluyendo Brasil, México y Argentina, que son los tres mercados más importantes de la Región. Hablamos de un 3.9% del gasto en medicamentos a nivel mundial.

En las tablas que siguen se observa la cantidad de unidades vendidas en el mercado farmacéutico latinoamericano, y según datos del 2004 hubo 1,786.000 unidades vendidas, y luego el consumo per cápita en dólares corrientes para el mismo periodo.

Mercado farmacológico latinoamericano. Venta en unidades

PAIS/REGION	MILLONES DE UNIDADES						
	1994	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Argentina	446	417	379	347	277	345	387
Brasil	1.254	1.485	1.290	1.250	1.278	1.219	1.323
Paraguay	33	31	27	26	21	23	25
Uruguay	53	48	49	51	47	47	50
MERCOSUR	1786	1982	1745	1674	1623	1635	1785
Colombia	325	331	301	305	309	310	320
Bolivia	13	12	12	11	13	13	14
Ecuador	62	70	102	116	121	123	122
Perú	95	100	58	59	62	64	67
Venezuela	255	281	313	336	316	323	365
COMUNIDAD ANDINA	751	796	787	828	822	832	889
Chile	122	130	165	170	165	178	190
Centroamérica	113	118	108	107	104	106	109
México	950	873	990	966	988	1.005	973
República Dominicana	36	35	37	33	33	31	27
LATINOAMERICA	3.758	3.934	3.832	3.779	3.735	3.788	3.972

Fuente: IMS.

Mercado farmacológico latinoamericano. Consumo per cápita en dólares

PAIS/REGION	EN US\$ CORRIENTES						
	1994	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Argentina	107,1	103,5	107,1	98,4	34,9	47,3	54,3
Brasil	28,9	38,7	35,1	27,9	25,7	26,6	31,6
Paraguay	21,0	22,8	19,3	17,2	11,4	10,8	12,9
Uruguay	76,0	78,6	83,2	78,0	53,3	40,9	43,2
MERCOSUR	42,8	50,0	47,5	40,1	27,2	29,8	35,0
Colombia	26,5	28,0	20,4	21,3	21,4	19,8	24,0
Bolivia	6,6	6,9	7,9	7,0	6,9	6,6	6,8
Ecuador	17,2	19,0	22,4	34,2	38,0	35,7	37,7
Perú	15,0	18,4	12,1	12,7	12,5	12,8	13,4
Venezuela	23,4	28,5	59,4	71,7	60,1	58,8	71,1
COMUNIDAD ANDINA	20,7	23,4	26,2	30,5	28,4	27,3	31,9
Chile	24,0	28,0	35,9	33,0	31,8	35,3	42,7
Centroamérica	13,4	15,5	17,4	17,9	17,6	18,5	19,7
México	39,6	28,6	58,8	65,8	71,0	71,1	72,9
República Dominicana	23,6	23,3	30,5	29,5	29,5	23,8	21,9
LATINOAMERICA	34,1	36,0	42,0	41,0	35,8	36,7	40,8

Fuente: IMS y CEPAL.

En la tabla de abajo mostramos el precio promedio de los medicamentos en la Región. México en este sentido se ha despegado y es uno de los países que tiene precio promedio más alto dentro de América Latina, y un crecimiento del gasto en medicamentos realmente importante.

Mercado Farmacológico Latinoamericano. Precio promedio en dólares

PAIS/REGION	EN US\$ CORRIENTES							TAAC (04/94)
	1994	1995	2000	2001	2002	2003	2004	
Argentina	8,21	8,63	10,40	10,52	4,72	5,18	5,36	-4,2%
Brasil	3,67	4,23	4,76	3,95	3,61	3,98	4,43	1,9%
Paraguay	2,94	3,53	3,93	3,70	3,07	2,75	3,12	0,6%
Uruguay	4,62	5,25	5,67	5,18	3,87	2,95	2,97	-4,3%
MERCOSUR	4,82	5,17	5,99	5,35	3,80	4,19	4,57	-0,5%
Colombia	3,07	3,26	2,87	3,00	3,03	2,85	3,39	1,0%
Bolivia	3,76	4,16	5,50	5,34	4,65	4,56	4,43	1,7%
Ecuador	3,04	3,07	2,70	3,68	3,98	3,74	4,02	2,8%
Perú	3,70	4,37	5,41	5,64	5,39	5,46	5,54	4,1%
Venezuela	1,97	2,24	4,61	5,28	4,79	4,68	5,08	9,9%
COMUNIDAD ANDINA	2,78	3,04	3,77	4,24	4,05	3,92	4,35	4,6%
Chile	2,75	3,10	3,34	3,03	3,03	3,15	3,61	2,7%
Centroamérica	3,71	4,20	5,78	6,09	6,38	6,66	7,09	6,7%
México	3,72	2,99	5,87	6,84	7,32	7,32	7,86	7,8%
República Dominicana	4,91	5,10	6,93	7,63	7,67	6,69	7,25	4,0%
LATINOAMERICA	4,04	4,15	5,39	5,42	4,86	5,00	5,37	2,9%

Fuente: IMS y CEPAL.

En el caso de América Latina, ninguno de los tres países más importantes de América del Sur, Argentina, Brasil y Chile, están dentro del primero de los tres grupos describimos inicialmente. Argentina tiene una presencia importante en cuanto a la producción en laboratorios de capital privado nacional mientras que en el caso de Brasil hay una presencia relevante de una red de laboratorios públicos y finalmente Chile tiene en realidad un contexto en el cual hay escasa o nula de producción propia de medicamentos, y tiene un desarrollo del área de distribución (cadenas de farmacias) que se convierte en un actor importante en el momento de formar precios. Argentina tiene el sector distribución cooptado por la industria farmacéutica y en consecuencia con mucho poder de negociación en tanto que Brasil produce públicamente los medicamentos más utilizados.

A favor de Brasil se podría decir que la presencia de un Sistema Unico de Salud y la población a cargo, tiene ciertas capacidades que le permiten construir una política de consenso y de negociación, a diferencia de lo que sucede en Argentina, donde muchas veces lo urgente siempre tiene más peso que lo importante. Argentina no tiene definido lo importante (el bien a proteger o las inversiones a realizar) y esta ausencia de de estrategia respecto de lo que se quiere y la fragmentación conspiran fuertemente para construir una política de medicamentos.

Argentina tiene una ley de patentes aprobada, pero de la cual muchas veces se hacen libres interpretaciones. Los atrasos del INPI en el otorgamiento de las patentes, los compromisos del gobierno con la industria nacional, los acuerdos entre la industria nacional y la multinacional para no competir ni perjudicarse perdiendo mercado, ausencia de una política de inversiones y una definición económica y sanitaria de la cobertura, conforman un ambiente signado por la incertidumbre y baja institucionalidad.

Tenemos en la región desde hace muchos años algunas enfermedades que afectan amplios sectores de la población (sin capacidad económica y que en consecuencia no constituyen un mercado por lo tanto existe ausencia de incentivos a las inversiones en estas áreas terapéuticas, lo que se denomina enfermedades huérfanas y no tenemos todavía una política común de I&D en la región para hacer frente en forma solidaria a este problema de acceso.

Mercado farmacéutico latinoamericano. Cuadro comparativo de tasas de crecimiento promedio anual

PAIS/REGION	VENTA CANAL FARMACIAS			PBI PER CAPITA	RANKING CAM	
	DOLARES	UNIDADES	PRECIO		1994	2004
Venezuela	14,0%	3,7%	9,9%	4,4%	1	4
Chile	7,4%	4,5%	2,7%	4,9%	2	1
México	8,0%	0,2%	7,8%	3,2%	3	3
Uruguay	-4,8%	-0,5%	-4,3%	-3,4%	4	2
Brasil	2,4%	0,5%	1,9%	-0,5%	5	6
Argentina	-5,5%	-1,4%	-4,2%	-6,1%	6	5
Colombia	0,9%	-0,2%	1,0%	0,2%	7	7
Paraguay	-2,3%	-2,9%	0,6%	-3,8%	8	10
Perú	0,6%	-3,4%	4,1%	2,6%	9	9
Ecuador	9,9%	6,9%	2,8%	4,4%	10	8
Centroamérica	6,3%	-0,3%	6,7%	4,4%	11	11
República Dominicana	1,0%	-2,9%	4,0%	4,1%	12	12
Bolivia	2,6%	1,0%	1,7%	1,5%	13	13
LATINOAMERICA	3,5%	0,6%	2,9%	0,7%		

Fuente: Fifarma con datos IMS y CEPAL.

Resumidamente entonces, digamos de **Argentina, Brasil y Chile** que:

- Ninguno está en la primera categoría donde sólo están los países más desarrollados.
- Chile esta en el tercer grupo, con un desarrollo casi nulo de industria local de medicamentos (importación Plan AUJE).
- Argentina y Brasil están en el segundo grupo pero con diferencias, dado que Argentina tiene un importante desarrollo de la industria privada y en cambio Brasil ha crecido de la mano del desarrollo de los laboratorios públicos.

Respecto de la política de medicamentos pareciera existir en los gobernantes locales una vocación por lo cuantitativo. Existe el presupuesto de que el precio y los medicamentos que se consumen en el mercado interno son claves para el desarrollo económico y social del complejo industrial, existe en consecuencia una presencia hegemónica de la marca por encima de cualquier planteo alternativo. Y en este contexto, a quienes se plantean el uso racional y no consumista del medicamento o bien los discursos que tienden a reemplazar los medicamentos con patente vencida por genéricos, se los hace aparecer con un discurso atrasado y no desarrollista. O sea todos aquellos que hablan de uso racional del medicamento, de evaluación o de priorización, aparecen como gente que pone trabas al desarrollo económico del sector. Lo que deberíamos preguntarnos es si el crecimiento de la venta de antibióticos o de analgésicos constituye un bien con alto valor agregado o si en cambio están ampliando las arcas de una empresa que ya hace mucho tiempo que agoto su capacidad innovadora (si la tuvo alguna vez) y hoy esta disfrutando del posicionamiento en el mercado de su marca que ha conseguido vía publicidad, promoción e incentivos a la prescripción.

Aquí hay que mirar claramente cuáles son las áreas en donde invertir, y cómo invertir y vincularlo. Hay que definir una estrategia adecuada, en forma interdisciplinaria, porque no se trata simplemente de dar beneficios fiscales o subsidios públicos sin pensar en lo que debe aportar cada uno. Es necesario sentarse, el estado, el privado y los organismos públicos de investigación a trazar una política de investigación y desarrollo farmacológico y biotecnológico.

Es necesario comenzar a plantearse algunas ecuaciones simples que nos permitan analizar si vamos a financiar medicamentos que podrían ser reemplazados por genéricos de calidad (bioequivalencia y biodisponibilidad) lo cual significa un genérico que no hace promoción y publicidad y debería tener un menor costo. Este es un fenómeno nuevo en el caso de Argentina por que si observamos la evolución de estos medicamentos genéricos nos encontraremos con grandes saltos en los precios de aquellos productos que ingresaron al mercado durante el año 2002 a precios muy bajos y luego se fueron acercando al precio del líder en venta, a quien lograron contener vía la competencia.

El gasto en medicamentos seguirá aumentando y sobre todo aquellos productos nuevos, innovadores con baja incidencia y alto costo. Vamos en camino de tener cada vez más restricciones para incorporar los medicamentos innovadores, y vamos a tener restricciones para poder ampliar la cobertura de la población y para que la gente pueda terminar los tratamientos como corresponde.

Es necesario que comencemos a observar el mercado de los medicamentos ya no simplemente como un mercado de marcas, sino tratando de modernizar ese mercado, y ese nuevo mercado significa convivir con un mercado de genéricos como es el caso de los países desarrollados. Por ejemplo en Alemania o Estados Unidos, el mercado de genéricos da cuenta del 40 o 50%, y convive con un mercado de innovadores que genera en realidad incentivos para la innovación, pero que se financia a partir de los ahorros, o sea de un 30% a 50% de lo que se logra ahorrar en medicamentos.

Por supuesto que esto necesita una política y necesita un regulador que brinde absoluta confianza. El regulador en nuestro caso el ANMAT juega un rol clave en generar confianza en la calidad y los controles. Hay varios países que tienen mucha seguridad en términos de medicamentos, como los Estados Unidos, que a sus ciudadanos cuando viajan al exterior en vez de consumir genéricos les recomiendan consumir productos de marca, porque salir fuera del esquema de la FDA implica un margen de incertidumbre. Pero un espacio de esas características se gana solamente poniendo capacidades, recursos, y dándole poder a la autoridad regulatoria. Mientras la autoridad regulatoria siga siendo un apéndice del Ministerio de Salud, o del Ministerio de Economía o de quien quiera manejarla, me parece que no vamos a construir desde el punto de vista institucional lo que son los controles cruzados, y vamos a seguir escuchando a algunos legisladores diciendo que si nos ponemos muy duros con la bioequivalencia y la biodisponibilidad, por ahí terminan cerrando algunos laboratorios que son empresas familiares y queda gente sin trabajo, y todo este verso que estamos acostumbrados a escuchar, en donde el tema de la seguridad del paciente y de las garantías del punto de vista cualitativo de la producción de medicamentos no se cumple.

El sector medicamentos en Argentina

Las siguientes son algunas de las características a grandes rasgos del sector medicamentos en Argentina:

- Tiene laboratorios de capital nacional –grupos que salen de Argentina– y fuerte poder de *lobby* en el mercado interno.
- Presencia de laboratorios multinacionales, aliados o vinculados con los nacionales.
- Desde la salida de la convertibilidad se ha reemplazado mercado interno por exportaciones (precios).
- Laboratorios muy dependientes del mercado de marcas.
- Dificultades para obtener una masa crítica de recursos para invertir en innovación.
- La carrera internacional por las investigaciones y la innovación se hace cada vez más importante y los laboratorios multinacionales tienen dimensiones y financiamiento para ganarla.
- No existen laboratorios que jueguen al genérico (propriadamente dicho) sin promoción ni publicidad de marca y con precios 30 a 60% más bajos que los de mercado.
- Todavía no aparecieron, pero están dando vueltas, laboratorios de genéricos (India y China) que amenazan posicionarse en el mercado interno.

Obviamente hay una presencia importante de laboratorios de capital nacional, y el grupo de laboratorios de capitales nacionales son los que tienen mayor poder de *lobby* dentro de la política de medicamentos en Argentina. Tienen una fuerza que hace que tengan una influencia clave sobre algunos de los actores fundamentales como vamos a después.

También históricamente hay en Argentina una presencia importante de laboratorios multinacionales, y de alguna manera ya no se puede hablar de una sola industria, porque se ha dado un proceso en el cual cada uno de los laboratorios, sean nacionales o multinacionales, tienen una estrategia de supervivencia única. Y en el caso de los multinacionales, a veces aliados con algunos laboratorios nacionales, están trabajando en conjunto en algunos aspectos que tienen que ver con la distribución y con el armado de la cadena.

Muchos de estos laboratorios nacionales tenían un porcentaje de mercado más importante antes de la salida de la convertibilidad, y han reemplazado en algunos casos el tema del ajuste de precios vía un incremento de exportaciones. Esto significa un mercado nuevo en el cual tienen que salir a competir. De todas maneras por falta de regulación, todavía seguimos soportando algunos laboratorios que son sellos de goma, que simplemente

tienen un listado de productos que no se sabe muy bien dónde se venden, pero que se siguen manteniendo como una especie fachada para mantener valor, y pretenden estar en algunos vademécums líderes como el de PAMI, simplemente porque su precio de venta en el caso de que tengan que desmantelarse, sería mucho mayor por tener sus productos dentro de estos vademécums. Yo no creo que estos laboratorios fantasmas le puedan agregar valor al sector y acá vale la pena pensar en un proceso de reconversión schumpeteriana (destrucción creativa) y fortalecimiento de un grupo menor de laboratorios vinculados con el sector público vías consorcios en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Nuestro mercado es un mercado muy dependiente de las marcas, y el mercado de marcas está instalado en la mente del consumidor, del prescriptor, y del farmacéutico, entonces el salto no es fácil, y requiere mucho trabajo e incentivos adecuados.

Es cierto que un país como Argentina, tiene muchas dificultades para conseguir masa crítica para invertir en innovación, estamos hablando de que una molécula nueva puede costar de acuerdo con los cálculos entre 400 y 800 millones de dólares, aunque también en India están queriendo hacerla por mucho menos. Lo que es de todos modos cierto es que nosotros no tenemos respecto a eso una estrategia clara, no tenemos una dirección respecto de cómo vincular una cosa con la otra. El gobierno de la India están apuntando justamente a incorporar a sus recursos humanos, que los tienen y muchos, y bueno es una oportunidad si Argentina quiere convertirse en un polo en donde en esta área se genere un modelo distinto, el caso que yo siempre menciono es el caso de BIOSIDUS, porque me parece que es una construcción muy interesante y está basada fundamentalmente en algunos recursos que existen en el país. Argentina tiene Premios Nóbel de medicina que muestran que hay un desarrollo muy importante en esta área, sobre la cual en algunos casos se podría trabajar en conjunto si se amplía la cooperación con Brasil y con otros países.

Buscando trazar algunos paralelos, sé que es muy difícil pensar en poder sumar al país inversiones de base de los laboratorios multinacionales, si bien hay durante todo este período y desde hace ya varios años una creciente inversión en todo lo que tiene que ver con estudios clínicos o con análisis clínicos, ya que esto está superando los 200 millones de dólares. Ahora el desafío allí es lograr que no sólo vengán Fases III y IV de la investigación, sino apuntar a fases más tempranas. Pero se necesita una estructura trabajando detrás de eso, una estructura científica o tecnológica que nosotros no hemos logrado todavía avizorar y una política de promoción.

La carrera internacional por las innovaciones y por la investigación se va a hacer cada vez más fuerte, y en este sentido aquellos laboratorios que tienen una economía de escala y una economía de investigación muy importantes, van a tener en ese sentido una gran posibilidad de avanzar y de estar incorporando nuevos productos, para los cuales nosotros deberíamos tener algunos espacios de decisión para decir cuáles de estos productos son realmente innovadores, cuáles nos aumentan de alguna manera el valor agregado, cuáles hay que incorporar porque nos mejoran los años de vida ajustados por calidad, y cuáles en realidad son pseudo innovaciones que deberíamos dejar en un segundo plano, sobre todo porque vamos a un escenario donde no hay recursos para darle medicamentos a todos en cualquier lugar y momento.

Cada vez más los medicamentos más complejos, de alto costo y baja incidencia, empiezan a ocupar espacios muy importantes dentro de los presupuestos, e incluso empiezan a desplazar al financiamiento básico que se necesita para dar atención primaria, o para dar algunos medicamentos que impactan fuertemente sobre la salud de la población. No hay tampoco en Argentina a pesar de que ha sido un esfuerzo loable el tema de la prescripción por nombre genérico, una vocación por desarrollar un mercado de genéricos en serio. Y en consecuencia no hay nadie en Argentina, ningún laboratorio, que juegue realmente genéricos en esta línea, es decir genéricos propiamente dichos, sin promoción ni publicidad de marca y precios entre 30 a 60% más bajos que los del mer-

cado. Y esto generaría importantes ahorros que permitirían financiar cosas más innovadoras y efectivas. Ahí están dando vueltas algunos laboratorios tanto de China como de India que siempre están amenazando con ingresar al mercado, pero no está muy claro si lo van a hacer.

Los beneficios de la cooperación

Bueno, quiero ahora plantearles una hipótesis y relatarles un pequeño cuentito, que tiene que ver con una película que la verdad que es una de las películas que más me gusta, «*Una mente brillante*». Cierta día cuatro muchachos tomaban aburridos una gaseosa en el bar de la universidad de Princeton, cuando súbitamente se despertaron de su sopor porque una rubia despampanante llegó con cuatro amigas al bar. A los muchachos se les iluminaron los ojos, tal vez no sería una noche aburrida después de todo, cada cual peinó su jopo y preparó sus mejores armas de seducción. *-No se apuren amigos*, los detuvo John Nash, quien sería Nóbel de Economía en 1994, *-Si vamos todos sobre la rubia ninguno se irá acompañado esta noche*. Los muchachos lo miraron desconcertados, Nash prosiguió. *-Si competimos todos a la vez por la rubia nos estorbaremos, y en el mejor de los casos sólo uno de nosotros se irá con ella, pero si nos rechaza, también nos perderemos a sus amigas, porque a las mujeres no les gusta ser la segunda opción. Pero si vamos directo sobre las amigas es más probable que todos logremos nuestro objetivo*. Dicho y hecho, la rubia se quedó sola en la barra mientras los muchachos bailaban alegres con sus amigas Y así es como Nash expone su teoría de los juegos y los beneficios de la cooperación en el film *Una mente brillante*.

¿Qué es el equilibrio de Nash?

El equilibrio de Nash es una combinación de estrategias (una por jugador) que está en equilibrio si ningún jugador puede aumentar sus ganancias por un cambio unilateral de estrategia.

Digamos que fundamentalmente se trata de una combinación de estrategias hechas por cada uno de los jugadores que forman parte por ejemplo de ese mercado, que logra el equilibrio si ningún jugador puede aumentar sus ganancias cambiando unilateralmente las estrategias. El hecho de que yo cambie, o que el jugador cambie la estrategia, no le modifica absolutamente la relación.

Entonces, ¿qué pasa en un sector como medicamentos, donde es muy difícil convencer a los agentes de sumarse a la estrategia de uso racional del medicamento, si los agentes participantes no adhieren? Es decir, ¿cómo lograr que estos jugadores participen de un juego cooperativo?

Es muy difícil convencer a los agentes de sumarse a la estrategia del URM si los diferentes agentes participantes no «adhieren». En la teoría de los juegos, se puede asimilar a lo que se llaman juegos no cooperativos donde las soluciones propuestas con anterioridad producen un equilibrio de Nash. O sea que hay que demostrar que el nuevo esquema de incentivos que surge con el URM permite una salida del equilibrio de Nash.

Esta sería una estrategia óptima para juegos que involucren a dos o más jugadores. Si hay un conjunto de estrategias tal que ningún jugador se beneficia cambiando su estrategia mientras los otros no cambian la suya, entonces ese conjunto de estrategias y las ganancias correspondientes constituyen un equilibrio de Nash.

¿Cuáles son los incentivos que existen hoy?

Básicamente ganan los que apuestan al consumo y la cantidad (más no siempre es mejor), y no los que apuestan a la efectividad, la calidad e innovación. Entonces la propuesta para mirar de otro ángulo al mercado, pasa

por cambiar los incentivos del proceso de prescripción, selección, dispensa y utilización de los medicamentos. Y en este contexto deberíamos premiar la calidad de los medicamentos, el costo efectividad y el uso racional del medicamento.

Y con los medicamentos podemos usar algunos de los instrumentos que tenemos, por ejemplo por qué no introducir el copago en función del costo efectividad que demuestre el medicamento. Si es un medicamento que ha demostrado costo efectividad, el medicamento tiene que estar cubierto en su mayor parte, a diferencia de lo que debería pasar con un medicamento que no ha mostrado claramente su costo efectividad. O sea que son mecanismos en donde uno empieza a vincular y relacionar distintas estrategias, y finalmente a premiar el uso racional del medicamento sin castigar por el hecho de que se logren ahorros por el mejor uso de los medicamentos.

Reflexiones finales

Digamos entonces para ir concluyendo, que para que el sistema mejore y tienda a mejorar el URM es necesario cambiar la concepción del rol social de cada uno de los agentes que juegan, y sintéticamente mostramos nuestra visión en ese contexto:

- Cambiar la concepción del rol social de los agentes involucrados, especialmente de los médicos y los farmacéuticos.
- FARMACIAS: concebirlas como extensión del sistema de salud preocupándose de la calidad de sus servicios y de los productos que venden, dirigiendo esfuerzos a la atención prioritaria de las necesidades de los pacientes.
- Modificar la modalidad de contratación y de pago para que sea un incentivo.
- Incentivar la adopción de protocolos terapéuticos consistentes con las realidades locales a partir del incentivo a la creación o fortalecimiento de Comités Terapéuticos.
- Adopción de las Buenas Prácticas de Farmacia, basadas en la concepción de las farmacias como extensión de los servicios de salud.

Y ahora sí para concluir, digamos que muchas veces nos encontramos con una fuerte asimetría informativa dentro del esquema, y que el eje sobre el cual construir no son sólo los incentivos sino que es básicamente la información. La información tiene que estar disponible para todos los actores, en ese sentido el NICE de Inglaterra, del que ya hablamos en varios encuentros, es una institución para mirar porque justamente es proveedora de ese tipo de información. **Tenemos que cerrar la brecha informativa entre los distintos agentes que participan en las distintas fases por las que atraviesa el medicamento.**

Y asimismo es necesario construir políticas que guarden coherencia con la velocidad con que se mueven la ciencia y la tecnología por una parte, y los cambios en los comportamientos y la realidad social por el otro, de tal manera de no quedar desacompañados.

Mesa 3

Información y medicamentos: financiación, prescripción y dispensa

Coordinador: Farm. Miguel A. Osio

En esta Mesa el tema que nos ocupa es Información y Medicamentos, Financiación, Prescripción y Dispensa, que como vemos es no sólo un tema importante sino también muy amplio, y que como todos los temas que se han estado tratando acá permite distintos abordajes.

Los disertantes tienen una trayectoria que los avala, tanto en lo personal como en lo que van a plantear hoy seguramente, y van a dar una perspectiva que nos va a resultar valiosa para escuchar y analizar para nosotros los farmacéuticos, porque seguramente van a encarar estos temas desde la perspectiva de su formación como médicos y de su experiencia a través de distintas áreas: la gestión en el caso del Dr. Rubén Torres y la docencia universitaria en el caso del Dr. Martín Cañas.

El Dr. Rubén Torres, es médico, especialista en Cirugía Infantil, en Salud Pública y en Planificación y Gestión de Políticas Sociales; Magister en Dirección y Gestión de Sistemas de Seguridad Social y Master en Sociología. Es además profesor universitario y director de la Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social del Instituto Universitario de la Fundación ISALUD.

El Dr. Martín Cañas es médico, e integra la Comisión Directiva de GAPURMED (Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento).

La propuesta es hacer dos exposiciones de 25 minutos cada una, y después abrir un espacio a la audiencia para que formulen preguntas o consultas a nuestros dos distinguidos disertantes. Vamos a comenzar con el doctor Martín Cañas.

Conflictos y soluciones

Dr. Martín Cañas

Introducción

Ante todo muchísimas gracias a las autoridades de las Jornadas por haberme invitado a participar de este encuentro. Y tomando uno de los términos del título que pensé para esta charla, digamos que yo también tengo un montón de conflictos, y entre ellos varios que han sido mencionados como ser médico, ser docente, ser asesor, trabajar en el campo de la auditoría, y a partir de todo esto, estar mucho tiempo detrás de una computadora y rodeado de papeles. Agreguemos que también y relacionado con el tema que nos convoca, una de mis tareas habituales es participar como Asesor de Farmacología del Boletín de Información de Medicamentos.

Digamos brevemente en esta introducción y para ubicarnos en la charla que la idea es tomar básicamente cuatro puntos: primero veremos rápidamente el contexto de la información de medicamentos, luego vamos a hablar la investigación y el desarrollo de medicamentos, en tercer lugar trataremos la diseminación de la información, buscando analizar sus potenciales sesgos y algunas soluciones propuestas, y finalmente ensayaremos algunas conclusiones respecto a estos temas.

Información de medicamentos: el contexto

Comenzando a mirar el contexto lo primero que surge es la necesidad de información sobre medicamentos de los profesionales de la salud, que ha sido relevada por muchísimos estudios. Por ejemplo, muchos estudios realizados entre médicos en la Universidad de Oxford dieron cuenta de que los médicos necesitan mucha información en la consulta, Y generalmente esta información se refiere a tratamientos, y dentro de los tratamientos específicamente a medicamentos, e incluso sobre este tema hay una revisión sistemática que hizo Richard Smith en 1996.

Lo cierto es que hay un creciente volumen de información científica, en 1995 contábamos ya con 20.000 publicaciones periódicas biomédicas y más de 2 millones de artículos por año, y esto sigue en aumento. Richard Bowlins señalaba que para estar actualizado en un tema, por ejemplo dentro de la especialidad de oftalmología, se necesitaban unos 19 artículos por día todos los días del año.

También es necesario tomar en cuenta el creciente aporte de información de otros ámbitos que han ido aumentando en estas últimas décadas. Uno es la aparición de Internet, que en términos de información no solamente es rápida y barata, sino que básicamente tiene acceso ilimitado. Y el otro tópico importante son los medios de comunicación masiva, que permanentemente están tocando temas de salud y concretamente de medicamentos, también por este mecanismo de que la publicación de un ensayo clínico importante va precedida casi siempre de una nota hacia los medios de prensa para su difusión.

Siguiendo con el contexto, otro elemento que ya fue abordado y tratado en presentaciones anteriores es el mercado que está en constante expansión, es decir destacar que el volumen de mercado en facturación mundial

tiene un aumento constante del 8% anual, y Argentina no está exenta de este crecimiento del mercado tanto en marcas como en presentaciones. Y el otro punto que se suma a este contexto y al que seguramente se referirá Rubén Torres, es la industria farmacéutica como la principal fuente de información para los profesionales de la salud, tanto para los médicos como también para los farmacéuticos.

Trazado ya este contexto, el tema básico que yo quiero tocar es un tema más acotado, que es entrar en la discusión de la información de medicamentos, viendo cómo se genera y procesa esa información hasta que la reciben los profesionales de la salud.

I&D e información de medicamentos

Un primer punto a mirar es la I&D y la información de medicamentos. Como Carlos Vassallo señalaba recién, en la industria farmacéutica conviven, no sin dificultad, ciencia y negocios: tanto el beneficio para la comunidad a través de la promoción de la salud como el afán de lucro empresarial.

Un punto importante es que la industria farmacéutica siempre ha justificado el elevado precio de los medicamentos en función de las nuevas inversiones que realiza en investigación y desarrollo. Como también decían en la Mesa anterior, en principio esto es un bien necesario y necesario de apoyar también. Pero lo que muchos observadores están viendo, y lo que se ha analizado estos últimos diez o quince años, es que cada vez más la industria farmacéutica, o la mayoría de las compañías que la componen, se consolidan más como instituciones comerciales que científicas.

Por ejemplo una ONG estadounidense, Families USA, investigó en el 2004 los informes de valores de la Bolsa de nueve compañías farmacéuticas: Merck, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Abbott, Wyeth, Allergan, Pharmacia y Schering-Plough, y lo que observaron es que en promedio destinaban sus ingresos de la siguiente manera: un 32% a marketing y solamente un 14% a investigación. Previamente y trabajando con la misma metodología, esta misma ONG había visto en el 2001 que la inversión era un 27% en marketing y un 11% en investigación, por lo cual puede verse que aumenta paralelamente.

Pero cuando vemos que se destina este alto porcentaje a marketing y apenas la mitad a I&D, hay que preguntarse qué es esta inversión en I&D. Y al respecto, una revisión del 2002 de la Fundación del Instituto Nacional para la Administración del Servicio de Salud (NIHCM), liderada por Nancy Chockley, realizó una evaluación de los medicamentos aprobados durante la década del 90. Y lo que observó fue que casi el 60% eran principios activos ya existentes en el mercado o modificaciones de estos, en tanto que sólo el 15% de esos medicamentos nuevos en el mercado representaban avances terapéuticos.

Otro procedimiento similar pero con diferente sentido que se lleva a cabo todos los años en Canadá, es la revisión por el *Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)*, que es el organismo que vincula la incorporación de un medicamento en el mercado con su financiación, y que concretamente lo que hace es relevar la ventaja terapéutica de los nuevos medicamentos. Y por ejemplo la revisión de los productos aprobados entre 1988 y 2001, mostró que sólo el 6% representaban reales novedades.¹

¹ Morgan SG, 2003.

Los resultados en realidad son bastante similares en otros mercados, como puede verse en una revisión que hace en Francia la *Revue Prescrire*, que es un boletín de información independiente francés, que en el 2004 publicaba el resultado de 23 años de investigación, desde 1981 hasta el 2003. Como puede observarse en el cuadro que mostramos a continuación, ellos tienen un sistema de calificación bastante particular: *Bravo*, *Interesante*, *Trae algún beneficio*, etc., e incluso tienen un muñequito que si no sirve tira el producto a la basura.

Francia 2004: veintitrés años de calificación de nuevos medicamentos por *La Revue Prescrire*^(a)

Clasificación de Prescrire	Nº de especialidades farmacéuticas	%
iBravo!	7	0,24
Interesante	77	2,68
Trae algún beneficio	217	7,56
Eventualmente útil	455	15,85
Nada de nuevo	1.913	66,63
Inaceptable	80	2,79
La comisión de redacción no se puede pronunciar	122	4,25
Total	2.871 (b)	100

(a) De 1981 a 2003, inclusive; (b) Solamente nuevas especialidades o nuevas indicaciones terapéuticas de productos registrados.

Lo que es interesante de observar es que se reproduce un poco lo que se investigaba en el mercado estadounidense y en el mercado canadiense, y es que entre los clasificados como Bravo e Interesante representan un 3% de reales innovaciones, y si sumamos a ello los medicamentos que traen algún beneficio obtenemos un 11% de medicamentos que realmente representan una innovación. Todo eso está derivado de estas inversiones en I&D a que hacíamos mención, aunque por supuesto hay que valorar claramente este porcentaje mínimo de reales innovaciones que pueden cambiar determinadas cosas y tener un impacto en la salud.

Si bien en Argentina no hay nada similar ni de la fortaleza metodológica de esta clasificación que hicieron los franceses, en el año '99 en la Cátedra de Farmacología de La Plata realizamos una revisión de todos los medicamentos incorporados entre 1998 y 1999, y vimos lo siguiente²:

- Al término del período comprendido entre el 1 / 3 / 98 y el 1 / 3 / 99 el mercado argentino contaba con 17.070 productos medicinales, que son más o menos los 15.000 que hay en este momento.
- Se registraron 2.215 incorporaciones, con un promedio de altas de 6,07 por día.
- Aproximadamente el 50 % de los nuevos medicamentos no poseían adecuadas pruebas de Eficacia Clínica y tenían un precio elevado comparado con los existentes, en este caso del 87% promedio.
- Se encontraron muchas asociaciones a dosis fijas de características irracionales, porque la concentración en la que se incorporan algunos de los principios activos en la combinación no es la óptima, y porque se carece de documentación sobre la biodisponibilidad de cada uno de los principios activos.

² Cerdá R., Cañás M.. Medicamentos Nuevos del Mercado. Correo de AIS Febrero 2001.

Para evaluar esto lo que se aplicó fue la clasificación de valor intrínseco de Laporte de 1992 que tiene cuatro categorías que se pueden simplificar en 2: valor intrínseco elevado y valor intrínseco no elevado. Es decir que de acuerdo a esto el 50% tenía valor intrínseco no elevado, porque básicamente eran derivaciones de viejas moléculas y muchas eran asociaciones a dosis fijas de características muy irracionales.

Como contraparte de esta investigación con pocas innovaciones y muchas novedades, que de alguna manera ilustra quién decide la agenda de investigación y con la vivencia que se genera, tenemos los datos que en 1999 nos aporta Médicos sin Fronteras:³

- 1223 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1997.
- Sólo **13 (1%)** específicas para enfermedades tropicales
- Sólo **4 (0,3%)** resultado directo de investigación por la industria farmacéutica (las otras habían sido por investigación militar y por investigación veterinaria).
- 1999: De los 35,3 mil millones de dólares invertidos por la industria farmacéutica para I&D, sólo 10,1% aplicado a enfermedades infecciosas en general.

Esto nos habla de lo que ellos mencionan y lo que mencionan varios investigadores de lo que habrán escuchado como el GAP 1090 donde el 10% de I&D se invierte para el 90% de los problemas de salud de la población.

En síntesis para esta primera parte vemos que en la actualidad tenemos un mercado amplio de medicamentos, de los cuales pocos constituyen reales innovaciones y que en la mayor parte son sólo novedades.

Es así que se requieren mayores gastos en publicidad y marketing para diferenciar e imponer los nuevos productos, a pesar de sus pocas ventajas (*me too*), lo cual puede generar confusión, sobre todo por los destinatarios finales, los prescriptores, las dispensadores y los pacientes.

Para imponer estas marcas, estos nuevos productos, es necesario influir en otros aspectos de la información, y ahora vamos a ver cómo se afecta, cómo puede ser afectada voluntaria o involuntariamente la diseminación de la información y los potenciales sesgos, dejando para mirar en la última parte las soluciones propuestas.

Diseminación de la información: potenciales sesgos y soluciones propuestas

Conviene mirar primero quiénes son en cierto sentido, **los dueños de la información**.

- En la época en que se establecieron la mayor parte de las políticas y procedimientos para la revisión ética de la investigación médica, el financiamiento público para esta actividad era mayor que en la actualidad.
- El porcentaje de investigación contratada por la industria creció de 40% a 80% durante los años noventa, siendo cada vez más fácil para los que auspician los ensayos clínicos tener una influencia en los mismos. Esto les otorga una plataforma para poder influenciar sobre los resultados, ya sea voluntaria o involuntariamente, a través de sesgos que son inmanejables.
- Lo importante es que es lo que ha variado es el financiamiento, ya que de un financiamiento público de la investigación se ha derivado más que nada a un financiamiento por actores privados.

Los **sesgos en la información** los podemos dividir en los siguientes tipos: Sesgos en la información, sesgos en el diseño y sesgos en la diseminación (publicación, las revistas médicas, las GPC).

³ Pécoul B et al. JAMA 1999;281:361-367.

Estos sesgos eran una división totalmente arbitraria para la presentación, pero en la publicación lo que se ha visto sobre todo en más de tres revisiones sistemáticas en el 2003, y una en el 2005 focalizada a medicamentos del aparato cardiovascular, es que si bien la mayor parte de la investigación clínica se desarrolla con altos estándares de objetividad, lo que muchos han observado es que cuando la industria auspicia un estudio influye en los resultados de los ensayos clínicos, y también en los resultados de los estudios farmacológicos.

Esto ha sido comentado por cuatro revisiones sistemáticas recientes, que documentaron y mostraron este tipo de influencia en los resultados de ensayos clínicos⁴. Un detalle importante es que tanto la revisión de Bekelman como la de Lexchin y colaboradores y también las de Als Nielsen y la de Ridker a pesar de tener otras acotaciones, señalan este tipo de sesgos, que constituyen lo que se llama el sesgo de financiación o patrocinio. Y el efecto de este sesgo es que sea más probable, digamos unas cuatro o cinco veces más probable según estos estudios, que el resultado favorezca al del promotor, aunque también se señala que calidad de los estudios era igual o mejor que los financiados por las organizaciones sin fines de lucro.

En estos últimos años se han publicado varios trabajos que mostraban la **introducción de sesgos en ensayos clínicos**:

- **Uso de controles inapropiados:**

- Artrosis: 151 estudios comparativos de AINEs publicados entre 1985 y 1991. 149 comparaban un AINE con otro y sólo dos comparaban un AINE con un analgésico (Tratamiento standard con paracetamol).

- **Selección inapropiada de la población del estudio:**

- o Sólo el 2,1 % de los sujetos en un ensayo clínico con AINEs eran mayores de 65 años, que es la población sobre la que después se va a aplicar esa terapéutica. (Paula Rochon)

- **Utilizar dosis que favorezcan al fármaco experimental:**

- En el 48 % de los ensayos con AINEs las dosis del fármaco presentado por la compañía auspiciante eran mayores que los productos de la competencia. La eficacia siempre fue superior o equivalente. (P. Rochon). A su vez cuando se quiere demostrar seguridad, lo que se hace es utilizar dosis más bajas del fármaco experimental y dosis más elevadas del fármaco comparado.
- Utilizar vías inapropiadas para el fármaco de referencia.
- Utilizar placebo como tratamiento comparativo.
- Usar variables subrogadas versus clínicamente relevantes.
- Enmascaramiento de los efectos secundarios.

Como vemos, hay toda una lista de sesgos. En cuanto a utilizar vías inapropiadas para el fármaco de referencia, vale recordar el paradigmático caso de la anfotericina B, o bien utilizar placebo como tratamiento comparativo, que creo que es un gran problema sobre todo para las agencias reguladoras. Por su lado el usar variables subrogadas en lugar de aquellas que son clínicamente relevantes también ocasiona problemas después para la selección del medicamento, y respecto al enmascaramiento de los efectos secundarios, últimamente hemos visto bastantes casos que han salido a la luz con juicios y denuncias periodísticas en los últimos años.

Hay un hermoso trabajo, publicado en el B.M.J. en el 2003 por Andrew Oxman y David Sackett a través de la empresa Harlot, que analiza más en profundidad todo este tipo de sesgos. Si bien los autores tienen una actuación precursora en la medicina basada en la evidencia y publicaron en una revista de renombre y seriedad, en este caso se trataba de un artículo bastante desenfadado porque simulaban ser una empresa que hacía ensayos clínicos, mostrando que los hacían bajo todas las reglamentaciones y obtenían el resultado que quería el financiador, respetando absolutamente todas las normas y reglas establecidas.

⁴ Bekelman JE, et al. JAMA. 2003; Lexchin J, et al. BMJ. 2003; Als-Nielsen B, et al. JAMA 2003; Ridker PM et al. JAMA 2006.

Un ejemplo solamente más de esto y que creo que es el paradigmático, es una publicación del 2006 en el *American Journal of Psychiatry* de Heres S. y colaboradores, quienes evaluaron ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica que comparaban cinco antipsicóticos atípicos con otro medicamento: Identificaron 33 ensayos y en el 90% la conclusión favorecía al fármaco de la compañía. Este ejemplo es paradigmático por lo siguiente:

- En 5 ensayos clínicos Eli Lilly comparó olanzapina (Zyprexa, Eli Lilly) con risperidona (Risperdal, Janssen) = su medicamento (olanzapina) resultó superior.
- En 4 ensayos clínicos Janssen comparó risperidona con olanzapina = su medicamento (risperidona) resultó superior.

Entonces esto es un ejemplo paradigmático de cómo hay sesgos que no se pueden controlar, hay muchas cosas que se pueden controlar, pero esto pasa.

Dentro de los sesgos en la diseminación de información, tenemos los relacionados a la publicación.

Como corolario de todo este desfasaje de la inversión de la investigación desde el ámbito público de la academia y las universidades a la investigación privada, los investigadores van teniendo cada vez menor injerencia, se podría decir que poca o nula, en el diseño de los ensayos, el acceso a los datos crudos y la posterior interpretación de los datos. También hay varios artículos relacionados a esto, como el del Dr. Jonathan Quick, quien publicó una encuesta realizada a académicos donde se relataba que menos del 35% tenían injerencia y acceso a los datos completos del estudio. Y hay otro más reciente de Schulman, que también hace un relevamiento de los investigadores académicos, y que observó que menos del 1% tenían acceso a todos los datos, si bien el 40% tenía determinado control sobre la publicación.

Otra influencia en el fenómeno del sesgo de publicación, es que los trabajos tienen menor probabilidad de publicarse si obtienen resultados desfavorables.

Y otro tema diferente del sesgo de patrocinio es la presencia cada vez mayor de autores fantasmas, debido a que el manuscrito también está a cargo del patrocinante. Y en este caso hablamos de «autores fantasmas» simplemente porque se ignora a alguien que contribuyó o que juntó los méritos para ser autor del trabajo y no se lo pone en la publicación final, o cuando se utiliza otro mecanismo que es contratar a un escritor profesional para redactar el manuscrito que después firma un investigador, que en realidad lo único que hizo es recolectar los pacientes para el ensayo.

Hay algunos ejemplos que quizá son algo exagerados, pero que actúan como la punta del iceberg y demuestran hasta dónde puede llegar la presión para publicar o no publicar. **¿Qué pasa cuando los investigadores van contra la corriente y deciden hacer públicos los resultados de investigaciones contra los deseos de los que financian las mismas?**

Lo cierto es que han enfrentado fuertes presiones y amenazas legales como en los siguientes casos:

- **80s: Richard Smith, Eli Lilly y benoxaprofeno.** Richard Smith, editor del *British Medical Journal* (BMJ), relata cómo, a principios de los años 80, Eli Lilly amenazó con llevarlo a juicio luego que esta revista publicara datos que ponían en duda la seguridad del benoxaprofeno. (*Smith R. Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. BMJ 2003;326:1202-1205*).
- **1987. Boots Pharmaceuticals vs. Betty Dong y Levotiroxina.** En 1987, la compañía farmacéutica Boots intentó por todos los medios evitar la publicación de un estudio que mostraba que su producto, la levotiroxina,

no era superior a los productos de la competencia. El contrato con la Universidad de California y la investigadora Betty Dong especificaba que no se podía publicar sin su consentimiento previo y de hecho la compañía se negó a su publicación. Finalmente, como resultado de una investigación periodística que también puso de manifiesto las presiones sufridas por la investigadora, se publicaron los resultados en 1994. (*Rennie D. Thyroid storm. JAMA 1997;277:1238-1243*).

- **1996, Apotex vs. Nancy Olivieri y deferiprona.** En Canadá, Nancy Olivieri encontró que la deferiprona, fármaco usado en la talasemia mayor, podía agravar la fibrosis hepática. Apotex, la compañía farmacéutica auspiciante, amenazó con iniciarle acciones legales si daba a conocer la información, ya que el contrato sólo permitía su publicación sin su consentimiento luego de tres años. Sin embargo, Oliveri decidió hacerlo conocer, aún cuando esto le valió la pérdida de su trabajo y una campaña de difamación en su contra. Esto es un tema que en Ética Médica se trata aún hoy día, qué debe hacer el investigador cuando descubre información importante y por contratos no puede ofrecerla públicamente (*Phillips RA, Hoey J. CMAJ 1998;159:955-957. Spurgeon D. BMJ 2001;323:1085*).
- **2002 - Merck Sharp & Dohme (MSD) vs Laporte.** En el año 2002 la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) interpuso una demanda contra el Institut Catala de Farmacologia y contra su director, el Profesor Joan-Ramon Laporte, por un artículo relacionado con su producto rofecoxib, publicado en el boletín independiente Butlletí Groc. La repercusión del juicio llegó a publicaciones médicas como el British Medical Journal (BMJ) y el Lancet. Finalmente la sentencia judicial absolvió al Instituto y obligó a MSD a pagar los gastos incurridos en el juicio. (*Butll Groc 2002;15:13-15*).

El artículo en cuestión, *Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico*, hace referencia a las irregularidades en la realización y el análisis de los ensayos clínicos comparativos CLASS6 y VIGOR7, en cuya publicación y difusión se basó la aceptación y el éxito de ventas de ambos productos. Estas irregularidades ya habían sido señaladas en el BMJ y el Lancet. Este último había informado que MSD parecía conocer la posible toxicidad de rofecoxib sobre el miocardio antes del inicio del ensayo clínico VIGOR y que modificó artificialmente los números absolutos de pacientes tratados con rofecoxib que sufrieron infarto de miocardio. Según el profesor Collier, Presidente de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB, por sus siglas en inglés), la posición adoptada por el Butlletí Groc refleja de manera precisa las informaciones sobre las graves deficiencias e irregularidades metodológicas que rodearon a estos ensayos y que han sido descritas en varias publicaciones médicas internacionales prestigiosas y fiables.

Como corolario Merck perdió el juicio en dos instancias, y el 30 de septiembre, del 2004 se retira el rofecoxib del mercado mundial, que es el retiro más grande de un medicamento ya que fue tomado por 80 millones de personas, gracias a la gran promoción del medicamento.

- **2004: Glaxo, paroxetina y niños.** Este mismo año el *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)* dio a conocer un documento interno de la compañía Glaxo que instaba a sus empleados a ocultar los resultados de un ensayo clínico realizado en 1998, según el que la paroxetina no mostraba beneficios en el tratamiento de la depresión en adolescentes. En él se mencionan datos de dos ensayos clínicos (protocolos 329 y 377). El ensayo 329 mostró que la paroxetina no era más eficaz que placebo, mientras que el estudio 377 mostró que el placebo parecía superior a la paroxetina. La paroxetina fue prohibida el pasado año para su uso en población pediátrica debido al aumento del riesgo de ideaciones suicidas. Como consecuencia un juez de Nueva York lo llevó a juicio por no garantizar la seguridad de los niños y condenó a Glaxo a pagar 2 millones y medio de dólares de multa.

En ese mismo año, en el 2003, ya había sido restringido el uso de la paroxetina en niños y adolescentes en el Reino Unido, después fue en Estados Unidos e inclusive en el 2004 su uso fue restringido en Argentina, también

con una acción medio pomposa, primero todos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y después sólo la paroxetina.

Sigamos con los sesgos en la disseminación de la información y pasemos a las **revistas médicas**.

En palabras de Richard Smith, editor del British Medical Journal por muchísimos años, las revistas médicas le deben mucho a la industria. La industria es el patrocinador más grande de la investigación en algunos países, y la investigación genera la necesidad de estas revistas. La industria farmacéutica contribuye a los beneficios de las revistas con órdenes de reimpresión, suscripciones, financiamiento de suplementos, y lo que es muy importante también en algunos casos mediante la publicidad. De hecho, sin el rédito de la industria muchas revistas no podrían sobrevivir. Para ver un poquito la dimensión en el caso de los órdenes de reimpresión, digamos que en el caso del ensayo VIGOR del rofecoxib se ordenaron un millón de copias.

También tenemos otra forma de difusión que impacta generando sesgos en la disseminación de la información, y son las **Guías de Práctica Clínica (GPC)**.

Ítem del Cuestionario	% de Autores	Nº de compañías
Alguna relación con la industria	87%	10,5
Honorarios por dar conferencias	64%	7,3
Le han pagado viajes	53%	5,4
Empleado o consultor de la industria	38%	5,7
Posee acciones en la industria	6%	1,8

Choudhry y colaboradores (*JAMA 2002*), investigaron las relaciones entre los autores de GPC y la industria farmacéutica. Utilizaron un cuestionario y lo dieron a responder a 200 autores de GPC avaladas por sociedades norteamericanas o europeas, de los cuales respondió el 52%. En resumen, los resultados fueron los siguientes:

- El **59%** tenía relaciones con compañías cuyos productos eran considerados en la GPC.
- En el **95%** de las GPC **no** se declaraban los conflictos de intereses.
- A la pregunta «¿Cree que estas relaciones influyen en las recomendaciones?» Se respondió : *En mi caso sí: 7% - En mis coautores sí: 19%*

Otro caso interesante y relacionado a lo anterior data del 2006, cuando el investigador canadiense Douglas Manuel aplicó las Guías de hiperlipidemia y tratamiento con estatinas a la población canadiense. Lo que hizo fue aplicar las guías neozelandesa, la australiana, la canadiense y el famoso ATP3 americano, buscando ver qué porcentaje de mortalidad evitaban y qué porcentaje de la población necesitaba hacer el tratamiento, para ver la efectividad de estas Guías. Y en este estudio la que resultó más efectiva, fue la neozelandesa, que tratando al 12,5% de la población durante 5 años con dosis de estatinas salvaba o evitaba 14.700 muertes. En la otra punta, y esto viene a colación de lo que tratábamos, el ATP3 modificado en el 2004 con mayores acepciones, aplicado a esta población canadiense, hacía necesario tratar con estatinas y durante cinco años al 25% de la población (el doble), para evitar 15.200 muertes, es decir 700 muertes más. Vale decir que cuando uno aplica al 12,5% de la población evita 14.700 muertes, y cuando aplica otra vez más no es mejor, o por lo menos más costo efectivo.

Y esto también es importante en el sentido de que no todas las Guías dicen lo mismo. Un detalle importante de las guías de ATP3, que saltó ocho meses después, fue que ocho de los nueve autores de las Guías tenían serios conflictos de interés no declarados en las guías de práctica clínica, mientras que la neozelandesa de 30 autores, 12 tenían conflictos de interés perfectamente declarados en las guías de práctica clínica.

Sesgos en la información. Algunas soluciones propuestas

En el año 2001, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médica, que agrupa a 13 de las principales revistas de publicación biomédica, mostró gran preocupación por el uso de ensayos clínicos para la comercialización más que con fines científicos.

A raíz de esto, en el 2001 se hace una declaración conjunta de 13 de las principales revistas médicas⁵, y en esta declaración básicamente lo que se hace es pedir a los autores que declaren su conflicto de intereses, y que enuncien qué grado de participación tuvieron en cada ensayo.

Estas son las revistas que participan. Es prudente mencionar también que la mayor parte de las revistas exige que los estudios remitidos cumplan con las guías que especifican cómo deben organizarse e informarse:

- CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)
- QUOROM (The Quality of Reporting of Meta-analyses)
- MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies)
- STARD (Standards to Improve Reporting of Studies of Diagnostic Tests)

Lo que es patético pero también real, es que en el 2001- 2002, el *New England Journal of Medicine* decide relajar esta política sobre los conflictos de intereses en los autores de editoriales y revisiones, por el simple hecho de que tenía grandes dificultades para encontrar expertos suficientes sin vínculos con la industria, por lo cual no podía garantizar la transparencia.⁶



Alrededor de este tema se suceden una serie de acontecimientos, muchos autores piden también por esto y sobre todo por un registro público de los ensayos clínicos. Es así que en abril de 2004 la Organización Mundial de la Salud anuncia que junto a *Current Controlled Trials*, asignarán un número a cada ensayo clínico y se requerirá un registro público, para que no haya duplicación y para que se puedan observar.

En el 2004 y después de la catástrofe que fue el retiro del VIOXX del mercado, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, que en el 2001 se había expedido por la declaración de conflicto de intereses, agrega un nuevo requisito para la selección de estudios: cualquier ensayo que quiera ser publicado, deberá haber sido inscrito en un registro antes o durante el proceso de selección de pacientes. Esta disposición entraría en vigencia en julio del 2005.

⁵ Davidoff F, DeAngelis C, et al. Lancet 2001;358:854-6.

⁶ Kassirer, JP. Reflections on Medical Journals: *Has Progress Made Them Better?*. Ann Intern Med 2002;137: 46-48.

En el año 2005 la OMS consolida la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos. Concretamente, la OMS insta a las instituciones y empresas de investigación a que registren todos los estudios médicos, y recomienda que se revelen 20 datos fundamentales al iniciar cualquier estudio⁷. Esto se hizo para evitar todo el tema de ocultamiento de datos, que había sido un factor clave en los casos más resonantes, como la paroxetina y el rofecoxib. Con esa finalidad se apuntaba a lo siguiente:

- Que estuviera accesible al público de forma gratuita, abierta a todo aquél que desee acceder al mismo, gestionada por una organización no lucrativa, que posea un sistema de validación y que fuera accesible electrónicamente. Es decir que esté disponible en todo tiempo y lugar a todo el mundo que lo necesite.

Luego en el año 2005 el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) hace unas pequeñas modificaciones a este pedido de registro de ensayos clínicos.

Y hace alrededor de un mes, en junio de 2007 el ICMJE publica un nuevo editorial conjunto, ya que en el 2005 se comprometía a revisar qué era lo que pasaba con la implementación de esta política. Y lo que observaron de acuerdo a la revisión fue que al menos parcialmente fue exitosa de acuerdo a los siguientes datos:

- Aumento del registro de ECC en ClinicalTrials.gov
- En julio 2005 había inicialmente 13.153 ensayos registrados antes de implementar la medida.
- Un mes después este número subió a 22.714 estudios registrados.
- Y en abril de 2007 se llegaron a registrar 40.000 ensayos.
- También declaran que apoyan la iniciativa de la OMS y aceptarán la inscripción en cualquiera de los 5 registros principales de la Plataforma.

Esto último lo pongo a colación de que la plataforma patrocinada por la OMS no es un registro en sí mismo, sino que hace la conexión entre cinco registros y es auspiciado por ella.

Entre los años 2004 y 2005, en Latinoamérica tenemos una iniciativa similar, que es el Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC), que se hace por iniciativa de algunos colaboradores colombianos de la Red Cochrane Iberoamericana. El alineamiento de los puntos son más o menos los mismos que la OMS, pero hacen hincapié en dos cosas:

- Reducir la duplicación de trabajo y el financiamiento poco equitativo de la investigación sobre enfermedades rezagadas al olvido.
- Evitar que se efectúen investigaciones sobre asuntos de poca cuantía o que se midan resultados poco útiles; y por fomentar las prácticas éticas y la transparencia.

Hace alrededor de un mes, la OMS presenta el sitio de la plataforma, que puede consultarse directamente en la página de la OMS, con un portal de acceso a múltiples registros de ensayos clínicos y que dispone de una función de búsqueda general: Portal de Búsqueda de Ensayos Clínicos de la OMS: <http://www.who.int/trialsearch>.

Podemos entonces sintetizar lo tratado en esta segunda parte de nuestra charla en los siguientes puntos:

- La investigación científica esta condicionada por múltiples intereses.
- Estos pueden condicionar tanto la publicación como la diseminación de los resultados.
- Los resultados de la investigación científica siempre están sujetos a interpretación.
- El diseño, ejecución y análisis de la investigación realizada por las compañías farmacéuticas no son suficientemente supervisados por organismos independientes.

⁷ http://www.boletinfarmacos.org/092005/etica_y_medicamentos.htm

* Ausencia de deseo sexual

El financiamiento de la industria farmacéutica no invalida ni mucho menos una publicación, pero sí el hecho de declarar estas relaciones nos aporta datos que pueden ser relevantes a la hora de juzgar los resultados y decidir su aplicación. Esto es importante saberlo por el sesgo de financiación y el sesgo de patrocinio, o sea saber de dónde viene la investigación y a dónde está orientada. De alguna manera es lo mismo que pasa con los estudios farmacoeconómicos, uno tiene que tener al menos dos miradas de lo que está viendo.

Conclusiones

Como vimos todo este tema en principio depende de la lógica de mercado, entonces lo que se propone es la responsabilidad de los servicios de salud, que deben suministrar medicamentos eficaces a los pacientes, en forma segura, cuando son necesarios, de manera eficiente y económica. Esto a su vez nos lleva a la necesidad de seleccionar este mercado distorsionado y engrandecido por novedades.

Por otro lado la selección de los medicamentos la debemos considerar desde el enfoque de los problemas sanitarios, desde una población determinada y no desde el punto de vista de los fármacos.

En la mayoría de países, la selección de medicamentos es un proceso de dos fases:

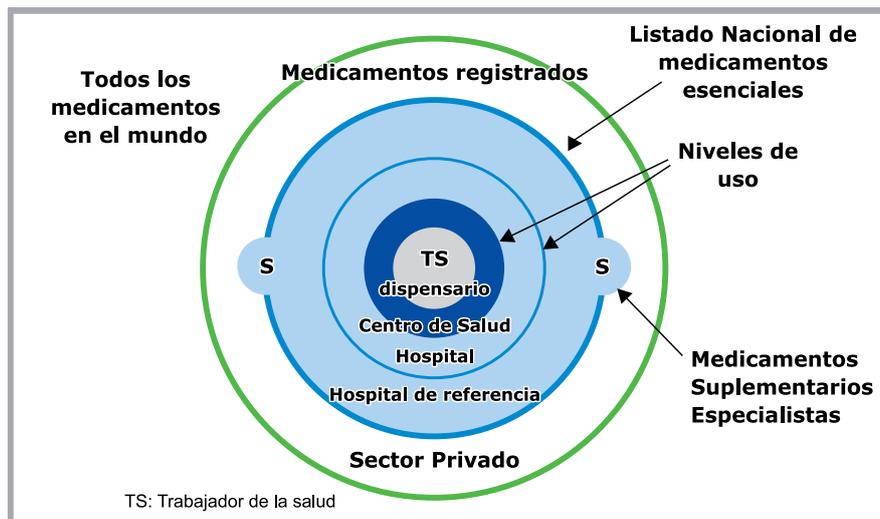
1. La primera fase implica la autorización comercial del producto farmacéutico. Esta autorización se concede normalmente en base a la eficacia, la seguridad y la calidad y es la que permite que un medicamento esté disponible en un país.
2. Una segunda fase se basa en la comparación entre varios tratamientos farmacéuticos posibles y en las consideraciones de la relación entre la eficacia, la seguridad, la calidad y el costo.

Elaboración de listados y formularios terapéuticos

Respecto a la segunda fase, creemos que el problema de la aprobación que está dada por las autoridades reguladoras, es que no nos dicen qué significa este medicamento en relación a los ya existentes en el mercado, porque no hay una valoración comparativa. Digamos que el mercado de los países actúa como si tuvieran un gran vacío terapéutico, todo lo que entra es nuevo, no se compara con lo que ya existe como sucede en algunos países y, como en algunos países se le da un reglamento y finalmente vienen con los ensayos clínicos controlados con placebos, lo que sabemos que es mejor que nada. Entonces eso es una de las grandes trabas, y por eso es necesario muchas veces una segunda fase que se basa en la comparación entre los varios tratamientos posibles, y las consideraciones en la relación de eficacia, seguridad, calidad y costo. Y esto implica la elaboración de listados y formularios terapéuticos.

Vale agregar que el proceso de selección de los medicamentos esenciales, puede considerarse como modelo para utilizar en la elaboración de los Formularios Terapéuticos en todos los niveles de la atención de la salud en los que se utilizan medicamentos: ministerios de salud, hospitales regionales y zonales, servicios de seguridad social, etc. El gráfico que mostramos abajo es de una publicación de la OMS que ilustra justamente esto que acabamos de mencionar.

El objetivo de los medicamentos esenciales



Fuente: OMS Selección de Medicamentos Esenciales, Ginebra, junio de 2002.

Toda lista de medicamentos debe ser acompañada por un Formulario, es decir por información relevante y confiable para su correcto uso, en lo posible junto con guías terapéuticas, es decir indicaciones de cómo usar esos medicamentos.

Esto nos lleva a la necesidad de una información independiente. Las características de la información deseable, que sea verdaderamente útil para un prescriptor o un dispensador son las siguientes:

- Que sea fiable y veraz.
- Que sea relevante, es decir que trate a problemas comunes.
- Que sea fácilmente accesible, que no haya que pelear por conseguirlas.
- Que esté centrada en problemas terapéuticos prevalentes.
- Que esté basada en estudios científicos de calidad.
- Y básicamente que sea independiente del fabricante.

Cuando los profesionales de salud nos enfrentamos a estos nuevos hallazgos, a todo este mercado y a todas estas incorporaciones de farmacología, ahí tenemos dos caminos posibles para su evaluación:

- La primera alternativa la constituye la capacitación en herramientas de medicina basada en pruebas, que le permitan efectuar un análisis propio de los nuevos datos.
- La segunda, y por diferentes razones más utilizada, es delegar en otros esta evaluación (publicaciones secundarias, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, boletines de medicamentos, etc).

Dentro de las fuente de información independiente se encuentran los boletines de medicamentos, no financiados por la industria farmacéutica, que cumplen con esta última misión a través de la publicación de información de buena calidad sobre medicamentos y terapéutica dirigida a los profesionales sanitarios.

Su independencia les brinda un lugar de realce frente a revistas médicas y guías de práctica clínica, para valorar en forma imparcial estudios sobre medicamentos y recomendaciones prácticas basadas en las comparaciones entre las distintas alternativas disponibles, permitiendo separar las «novedades» de las reales innovaciones.

Y para concluir, dejamos los datos de la Sociedad Internacional de Boletines Independientes, que tiene su página web, y nuclea una serie de boletines que están inscritos y que deben tener determinados requisitos para incluirse, y en nuestro caso el Boletín Fármacos fue aceptado como miembro pleno en el año 2005.

Boletines independientes sobre medicamentos

Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB)



www.isdbweb.org

Prescrire (www.prescrire.org/)
 Bulletin Groc (www.icf.uab.es)
 Boletín Fármacos (www.boletinfarmacos.org)
 Aust. Prescriber (www.australianprescriber.com)
 Therapeutics Letter <http://www.ti.ubc.ca/>
 Worst Pills best Pills

El dilema de la regulación

Dr. Rubén Torres

Introducción

Quiero comenzar dando las gracias por la invitación, es un doble placer estar acá entre amigos y para los que ahora vivimos fuera del país venir a visitar la patria, eso es realmente el motivo de un goce particular.

Para mí sería muy peyorativo intentar hablar de medicamentos en este auditorio, porque muchos de los aquí presentes saben más que yo, y además lo que ha comentado recién Martín Cañas es mucho más brillante de lo que yo pueda decirles sobre esto. Mi idea es entonces invitarlos a que reflexionemos algunos momentos sobre algo que quienes tenemos la obligación, o en algún momento tuvimos el deber de hacer política sanitaria, debemos ponernos a pensar frente esta situación tan seria que Martín Cañas ha planteado. El la planteó solamente desde la perspectiva de lo que significa la acción de la industria farmacéutica sobre el sector médico, en mi caso voy a tratar de enfocar esto además sobre la acción de la industria farmacéutica sobre el propio paciente, que creo que es el otro aspecto interesante.

Junto a eso trataré en cierto modo de pasar revista a las cosas que piensa alguien que tiene que hacer política sanitaria, cuando piensa en el mercado de los medicamentos. Y en este abordaje hay dos situaciones claras: una que hoy es muy importante en el país y que consiste en definir qué es lo que se debe regular y hasta dónde se debe regular, para no caer en una sobrerregulación como sucede a veces cuando se ven ciertas regulaciones que

son realmente casi tragicómicas. Esto en la Argentina es como querer decirle a los industriales cuánto tienen que ganar y cómo están formados sus costos. Y esto por cierto no significa regulación.

Y por otro lado trataremos de ver situaciones de grave desequilibrio que se producen en el financiamiento mundial de la salud, como por ejemplo ver que hoy una preocupación muy fuerte de los organismos internacionales es el tema de los fondos que se utilizan para el tratamiento del VIH SIDA. Porque como se sabe, de todos los fondos de los donantes internacionales en todo el mundo, el 80% está destinado hoy al tratamiento del VIH SIDA, y de ese 80% a su vez el 80% está dedicado exclusivamente a la compra de medicamentos.

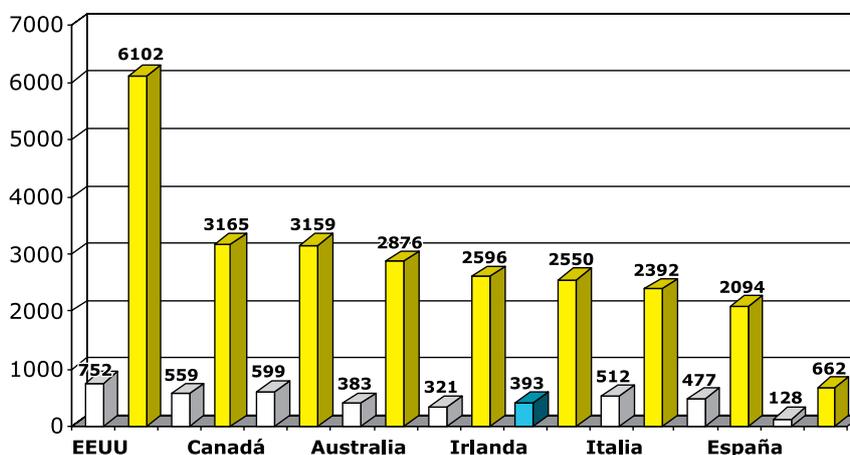
Y en este contexto, si uno ve los resultados por ejemplo en los lugares claves como es el África Subsahariana, el hecho de administrar medicamentos vemos que prácticamente no modifica las condiciones de la enfermedad. Y claramente hay entonces algún componente sociológico, que también lo vamos a tratar de tocar porque esto hace a la política, y porque resulta sumamente llamativo que el 90 o 100% de las personas conocen los efectos deletéreos de la enfermedad, pero solamente el 10 o el 20% utiliza los métodos preventivos, como es el condón por ejemplo. Cosa llamativa.

Gasto en medicamentos

Vamos a empezar a pasar revista a esta situación a través de una serie de gráficos. **En este primer gráfico** se muestra en color amarillo el gasto en salud, y en color blanco el gasto en medicamentos de algunos países de la OCDE a paridad en dólares. Estos países están ordenados conforme a su gasto en salud, y en celeste y blanco se destaca el gasto de salud promedio de los países de la OCDE, y el gasto promedio en medicamentos de esos países.

La idea de mostrar este gráfico es que, básicamente, uno podría pensar que aquellos países que más gastan en salud son los que más gastan en medicamentos. Sin embargo con este simple gráfico puede verse que no es así. Por ejemplo, si tomamos dos países que son Australia e Irlanda, (después vamos a ver que posiblemente tenga que ver la calidad de su regulación) vemos que a pesar de estar entre los primeros países de acuerdo a su gasto en salud, sin embargo no tienen un gran gasto en medicamentos. De hecho su gasto promedio en medicamentos es menor que el promedio de la OCDE. O sea que por lo tanto éste no sería un buen índice para tomar en una política de regulación.

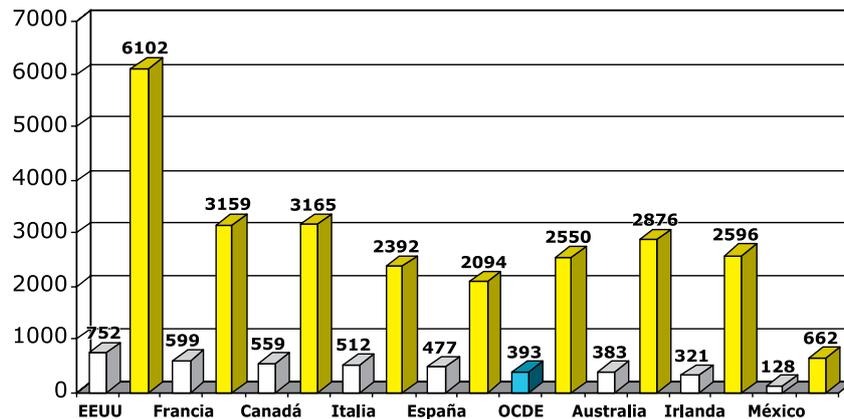
**Gasto en salud y en medicamentos per cápita (u\$s PPP)
(ordenado según gasto en salud) OECD Health data 2006**



Fuente: OPS.

Abajo mostramos el mismo cuadro pero ordenado en función del gasto en medicamentos, donde se vuelve a comprobar la misma situación, que el gasto en salud mayor no implica que el gasto en medicamentos también sea más alto que el resto. Y otra vez Australia e Irlanda plantean esta situación.

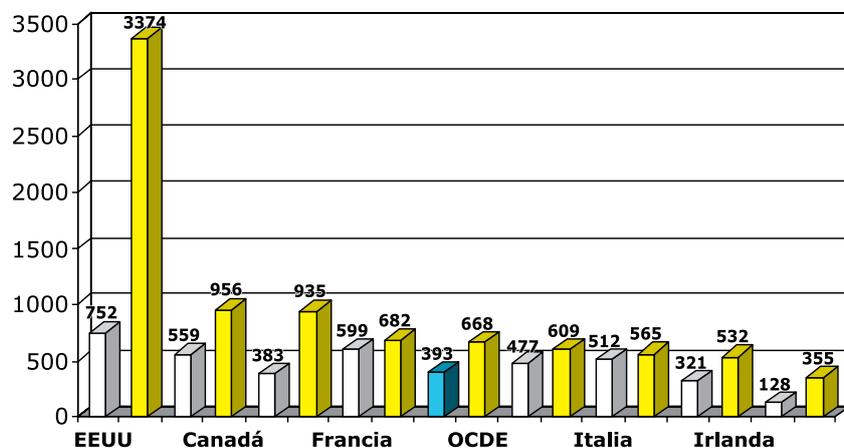
**Gasto en salud y en medicamentos per cápita (u\$s PPP)
(ordenado según el gasto en medicamentos) OECD Health data 2006**



Fuente: OPS.

Otra cosa que se podría pensar es que aquellos países que tienen más gasto privado en salud son a su vez países que gastan más en medicamentos, sería otra hipótesis posible, pero en el siguiente gráfico vemos los países ordenados según su gasto privado en salud, y otra vez tampoco hay una correspondencia exacta. De hecho hay países que tienen un importantísimo gasto privado, y sin embargo eso no se corresponde de modo directo o exacto con el gasto en medicamentos. Tal vez si hiciéramos acá la disquisición de que ese gasto privado es el gasto directo, gasto de bolsillo o gasto de seguros privados que están incluidos en este gráfico, es muy probable que entonces sí la relación sea mucho más directa.

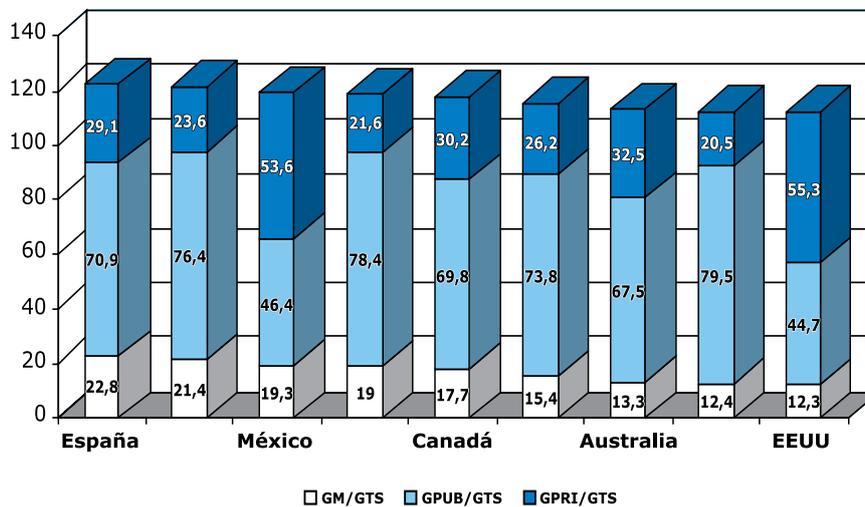
Gasto privado en salud y en medicamentos per cápita (u\$s PPP) OECD Health data 2006



Fuente: OPS.

En el gráfico siguiente aparecen esos mismos países mezclados. Puede verse el gasto en medicamentos sobre el gasto total en salud en celeste, el gasto público sobre el gasto total en salud en celeste un poco más oscuro, y después el gasto privado sobre el gasto total en salud. Aquí otra vez no podemos decir que exista una correspondencia exacta, pero sí que en aquellos países en los cuales predomina el gasto privado como porcentaje del gasto total en salud, allí hay generalmente mayor gasto en medicamentos. Es decir que este componente evidentemente nos tiene que hacer pensar no sólo en cuanto a la política de medicamentos, sino que éste es un pensamiento interesante para los que hacemos política sanitaria, ya que nos muestra que en aquellos países que tienen un importante gasto de bolsillo, un importante gasto privado, países que son profundamente inequitativos desde el punto de vista del acceso a la salud de sus ciudadanos, dentro de su gasto privado, el gasto de medicamentos evidentemente es un componente importante. Y de allí viene la necesidad en este caso de actuar fuertemente sobre los aspectos regulatorios.

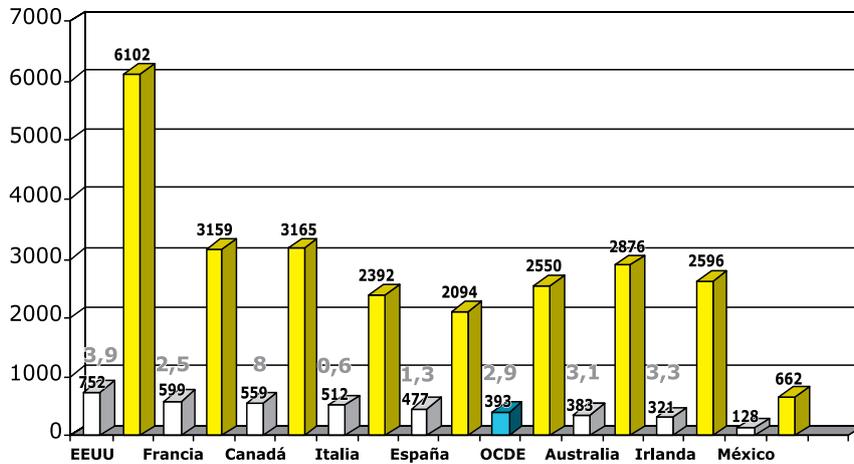
Gasto público y privado en salud y gasto en medicamentos OECD Health data 2006



Fuente: OPS.

El siguiente gráfico nos muestra algo que es llamativo. Tenemos los mismos países y los mismos datos, y allí en las barras color blanco, vemos en negrita y con el número por encima del gasto en medicamentos de cada uno de ellos tomado de su presupuesto, lo que es el gasto porcentual en salud pública y prevención. Y allí sí, con la única excepción de Estados Unidos donde posiblemente la asignación presupuestaria esté un poco distorsionada, y haya algún componente del presupuesto que cargue esto sobre la prevención, hay que observar que aquellos países que tienen el mayor gasto en salud pública y prevención tienen en general menos gasto en medicamentos. Esto es llamativo y un poco corrobora lo que recién decía respecto de lo que pasa con el SIDA, cosa que ha hecho que la Organización Mundial de la Salud empiece a revisar fuertemente esa política de aplicación del gasto en el tema de VIH SIDA.

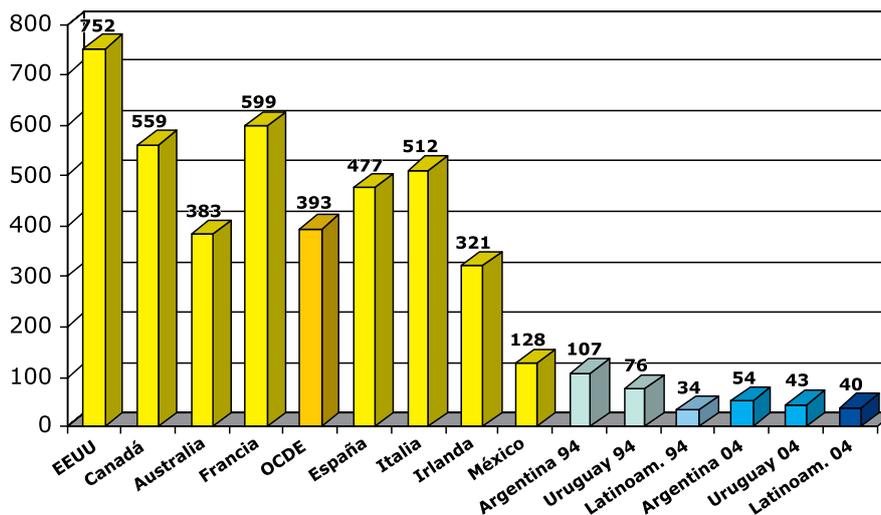
Gasto en salud y en medicamentos per cápita (u\$s PPP) y gasto porcentual en salud pública y prevención - OECD Health data 2006



Fuente: OPS.

Ahora veamos los países OCDE que veíamos en los gráficos precedentes junto a una mirada más cercana del gasto privado en medicamentos per cápita, ya que en el siguiente cuadro vemos también a Argentina, Uruguay y el promedio de Latinoamérica en el año '94 y en el año 2004, del gasto per cápita en medicamentos. Como puede verse estamos muy lejos del promedio del gasto de los países OCDE, lo cual no significa que de cualquier forma no seamos un mercado atractivo para alguna de las cosas que ha contado Martín Cañas.

Gasto privado en medicamentos per cápita (u\$s PPP) OECD Health data 2006



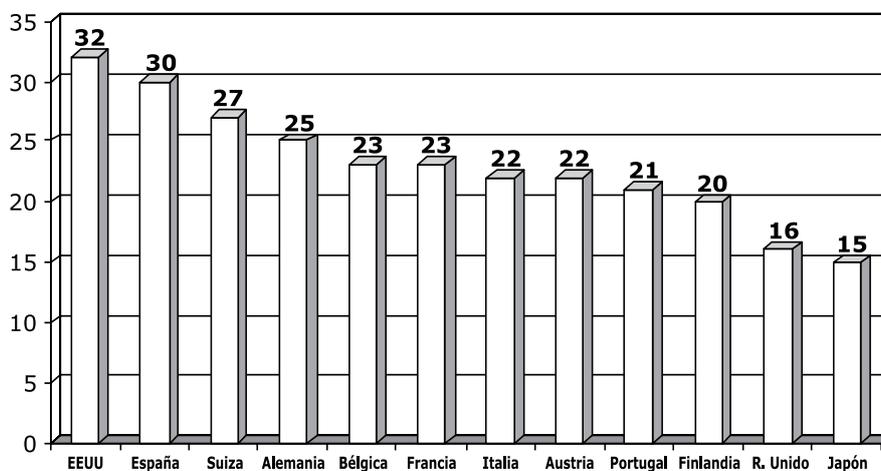
Fuente: OPS.

Uno de los aspectos interesantes para mirar si se actúa en la política regulatoria y que también puede influir, es si todas aquellas cosas que son nuevas son buenas. Porque si recordamos el gasto en medicamentos de los

países que vimos antes y miramos el siguiente gráfico, vemos que está la cuota de mercado de nuevos productos, no digo productos innovadores sino nuevos productos lanzados en el mercado en los cinco años anteriores. Y se puede observar que llamativamente, aquellos países que mayor gasto en medicamentos tienen son los que aceptan en el mercado mayor número de nuevos productos.

Y en relación a esto hay un tema que Martín Cañas planteó muy bien hacia el final de su disertación, y es que la regulación por un lado debe ser vinculada al aspecto calidad y seguridad del medicamento, pero después otro paso importante es si ese medicamento es comparado o no con otros ya existentes en el mercado para la venta. Esto es un aspecto clave de la regulación, básicamente por las armas de publicidad de que se disponen hoy día, a tal punto que resulta al menos curioso que se siga llamando «éticos» a algunos medicamentos, cuando se los publicita por ejemplo a través de animadores como Pettinato y Tinelli, que con los ratings que manejan terminan comportándose como los principales vendedores de medicamentos en la Argentina. Porque como alguna vez se dijo, en este sentido la televisión es maravillosa, porque nos provoca dolor de cabeza y también nos vende las píldoras que lo calman... Entonces cuando eso sucede y cuando existe esta dicotomía, cuidado, porque una vez que aceptamos que un medicamento puede entrar al mercado, después es muy difícil manejarse con el poder brutal que la publicidad tiene sobre el conjunto de los ciudadanos, y hay que encontrar algún mecanismo regulador que plantee esta situación.

Cuota de mercado de los nuevos productos lanzados en los 5 años anteriores



Fuente: Análisis del modelo de financiación sanitaria. Castilla-León 2005.

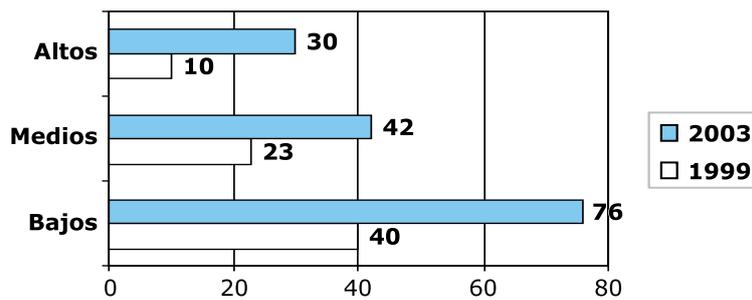
Regulación y acceso a los medicamentos

No hice dos aclaraciones previas, pero como muchos de los aquí presentes me conocen no hay problema: yo por allí voy a hacer alguna mención a las políticas sanitarias argentinas, y cuando lo hago asumo mi conflicto de intereses, como planteaba Martín Cañas, porque yo formé parte de este gobierno así que soy parte de todo lo bueno y de todo lo malo que ha sucedido en él. Y por otro lado quiero aclarar que alguna de las cosas que voy a decir pueden ser demasiado duras, pero no las interpreten como agresiones. Yo creo que para solucionar esos dos problemas de hasta dónde debe llegar la regulación por un lado, y por otro lado ver cómo ponemos en

equilibrio los presupuestos de cada uno de los países en función del gasto de los medicamentos, se requiere de un pacto social, de un pacto entre todos los actores. Un pacto que es muy duro, pero para todo pacto y para todo conflicto de intereses de verdad, cuando lo que se plantea es lo institucional, lo primero que hay que hacer es poner sobre la mesa las basuras de cada uno. Acá no hay «buenos» ni de un lado de la mesa ni del otro, cada uno de nosotros, los que discutimos en este campo, tenemos cosas para poner sobre la mesa y discutir las, y esa es básicamente mi intención.

En el siguiente gráfico mostramos en general, con datos tomados de la OMS, algo que también tiene que ver con los cuadros anteriores que mostraban cuál es el volumen de gasto de algunos países. Figuran allí los países agrupados según sus ingresos: ingresos altos, ingresos medios e ingresos bajos, y tienen entre 1999 y 2003 los países que han adoptado políticas nacionales de medicamentos. Cuando hablo de políticas nacionales del medicamento, hablo básicamente de adopción de una política de medicamentos genéricos y adopción de listados esenciales de medicamentos con las características que planteó Martín Cañas, o sea no sólo un listado sino además un formulario terapéutico que lo acompaña.

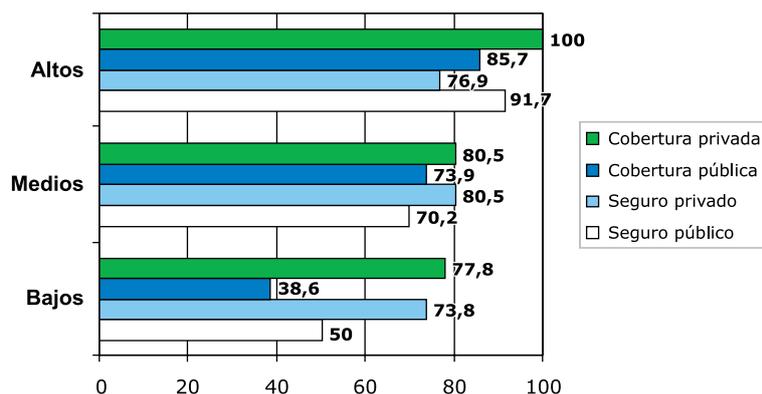
Países con política nacional de medicamentos, según nivel de ingresos



Fuente: OPS.

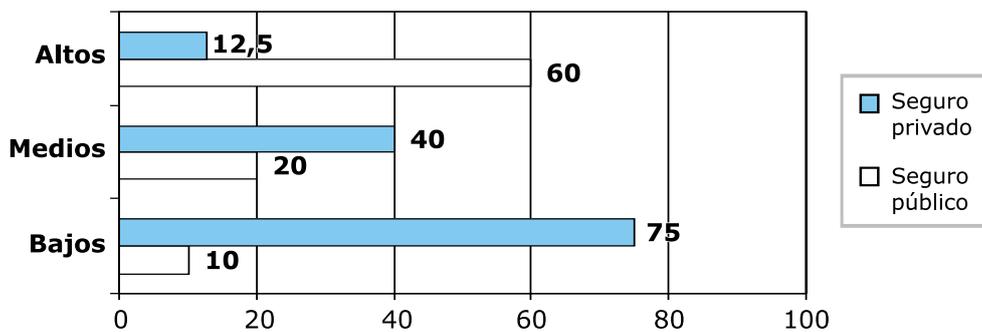
Y ahora veamos algo muy interesante, en el gráfico que sigue se puede observar que tenemos nuevamente los países de altos, medios y bajos ingresos y tenemos dos datos interesantes: si observamos los países de altos ingresos hay que mirar cuántos medicamentos están cubiertos con cobertura pública y cuántos con cobertura privada, y surge que evidentemente esto disminuye cuando disminuyen los ingresos de los países a los cuales van dirigidos, y la otra situación enmarcada ahí en celeste y blanco es cuántos de los países tienen cobertura de seguros privados y cuántos tienen cobertura de seguros públicos.

Seguro de salud y cobertura de medicamentos



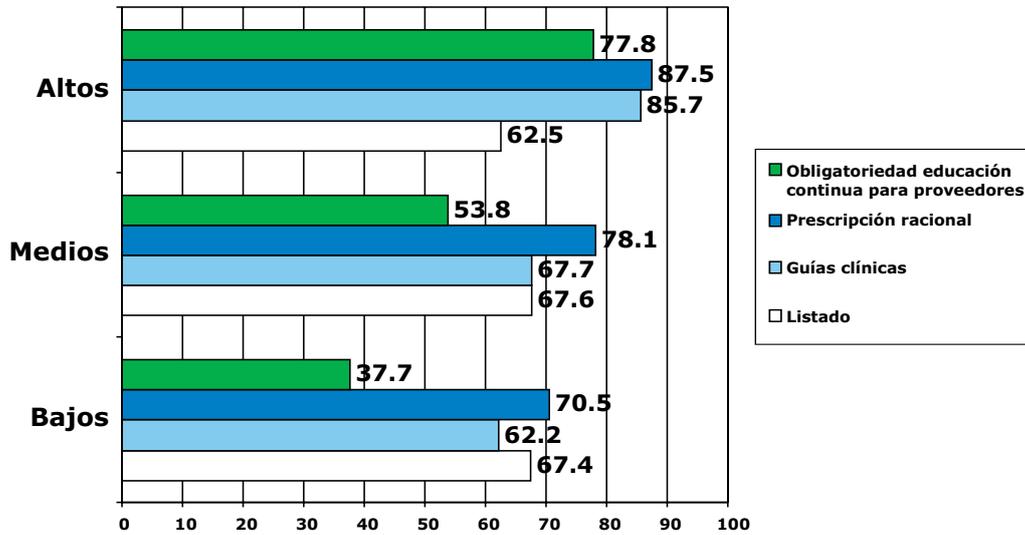
Y otra cosa interesante que se muestra en el gráfico que sigue es cuáles son los porcentajes que esos seguros cubren. Y en concordancia con el gráfico anterior, vemos ahora que en los países de altos ingresos hay una cobertura de seguros privados importante, pero observemos cuál es el porcentaje del costo cubierto: en los países de ingresos altos todos los seguros privados cubren medicamentos pero en un porcentaje sólo del 12,5% de su valor. Llamativamente, en los países de ingresos bajos los seguros privados en muchos casos cubren el 75% del costo total de los medicamentos como promedio, o sea del conjunto que forma parte de la selección de la Organización Mundial de la Salud, cosa que resulta llamativa y que también pone en duda las políticas públicas respecto del acceso a medicamentos por parte del gobierno. Acá lo vemos claramente en los países de ingresos bajos e ingresos medios, siendo un indicador clave de accesibilidad los ingresos de las familias. Evidentemente hay muy poca cobertura pública en el mercado del medicamento, por eso cuando se plantea el caso del Programa Remediar en la Argentina, que tiene muchas cosas posiblemente criticables, resulta evidente que no obstante ha sido un avance muy importante en la posibilidad de acceso a medicamentos de un grupo de personas en la Argentina, con toda las críticas de ejecución que puede haber tenido.

Porcentaje del costo cubierto



Otra cosa interesante si la relacionamos con todos los conflictos de intereses que hemos visto a través de la exposición de Martín Cañas, es el tema del entrenamiento en medicamentos esenciales, y en todas estas cosas que mostramos en el siguiente gráfico: la prescripción racional, las guías clínicas, los listados esenciales, la obligación de educación continua para los proveedores de servicios de salud, que son todos hechos importantísimos. Sin embargo puede notarse que los países de ingresos medios entre los cuales estamos nosotros, y los países de ingresos bajos, hacen muy poco en este sentido. Nosotros cuando estuvimos en la Superintendencia intentamos empezar a trabajar en este tema, porque nos parece que es un tema clave que cuando se regula a los prestadores no se los regule solamente como se hizo siempre a nivel de las prácticas médicas, sino también en las prácticas farmacéuticas. De allí nuestra intención en primer lugar de crear el Registro de Prestadores Farmacéuticos, y nuestra segunda etapa que era intentar que esa registración permitiera la participación de los farmacéuticos en la capacitación de los prestadores, y en el establecimiento de reglas de juego en la prestación farmacéutica específicamente, incluyendo las Buenas Prácticas de Farmacia como apuntó Martín Cañas.

Tipo de entrenamiento en medicamentos esenciales



Los retos de los sistemas de salud y el acceso a los medicamentos

En medio de todo esto está el tema de la disputa por los medicamentos genéricos, y seguramente Federico Tobar en su exposición habrá tocado este aspecto, porque sin lugar a dudas constituye un acierto importante de la política nacional, incluso con las discusiones que puedan darse en relación a ella, o de si se garantizaron las buenas prácticas de manufactura. Estos temas hay que ponerlos sobre la mesa y discutirlos, pero reconocamos que es un problema clave de la regulación en todo el mundo, por ejemplo en Francia o en Suiza, e implica no sólo establecer las condiciones de regulación sino después mantener las condiciones de fiscalización de esa regulación. Porque una cosa es sacar leyes u ordenanzas muy hermosas, y otra muy distinta es después la posibilidad de sostener y de tener soporte técnico para hacer la fiscalización de esto que se pretende hacer.

La otra pregunta que debemos hacernos como hacedores de política, es si la única cosa que tenemos que tener en cuenta cuando regulamos políticas sanitarias y en particular políticas de medicamentos, es solamente el acceso. Porque si nosotros lo único que garantizamos es el acceso, tenemos que preguntarnos el acceso a qué medicamentos garantizamos:

- *Medicamentos disponibles?*
- *Medicamentos de calidad adecuada?*
- *Medicamentos a un precio asequible?*
- *Medicamentos prescritos correctamente?*
- *Medicamentos utilizados debidamente?*
- *Medicamentos que produzcan los efectos esperados?*

Y como hacedor de política hoy me planteo además cuál es el impacto de las medidas en el tiempo. Y básicamente me plantearía tres o cuatro temas en el campo de la regulación de los medicamentos. Uno de estos temas es, además de asegurar el acceso, mejorar la seguridad del paciente, porque esto es algo que muchas veces en la política de nuestro país y en la mayoría de los países de Latinoamérica, no siempre se garantiza, o sea acceso sí, pero con calidad y con eficacia.

Pero esto no es un problema solamente nuestro, y miremos algunos ejemplos que nos muestran la necesidad de actuar en la regulación de los medicamentos:

- En **Francia** hay 1.300.000 hospitalizaciones, el 10% de las hospitalizaciones de Francia dependen exclusivamente del uso inadecuado de los medicamentos, y esto representa 18.000 muertes por año, o sea el doble de las muertes por accidentes automovilísticos que es una de las cinco causas más frecuentes de muerte en Francia.
- En **Estados Unidos** los medicamentos son una de las causas principales de muerte hospitalaria: 100.000 casos por año, y la morbilidad por medicamentos ambulatorios costó en el 2000 1.774 mil millones U\$, lo que representa mucho más que el presupuesto en salud de 7 u 8 países de América Latina.



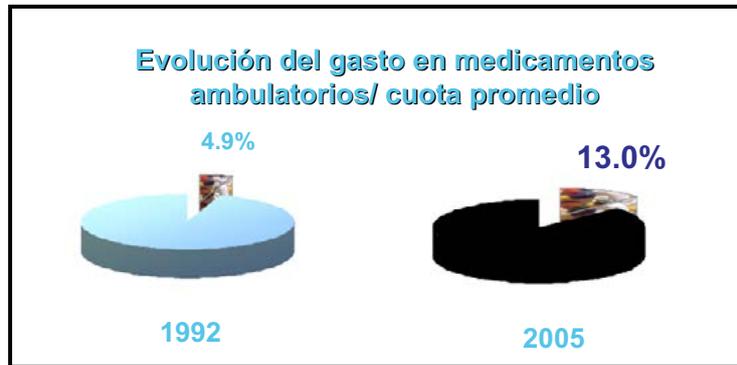
Y si bien Martín Cañas ya ha hablado muy bien de este tema, miremos en este cuadro algunos ejemplos que resumirían lo que puede llamarse un abuso de confianza respecto a los medicamentos.

Y volviendo al tema de los retos que tienen los países en relación a los medicamentos, uno dijimos que es mejorar la seguridad del paciente, y otro de los retos tal vez más importantes es **potenciar el papel de las agencias de evaluación de tecnologías**. Acá voy a hacer una crítica a nuestra acción de gobierno: en el Plan Federal de Salud está incluida la puesta en marcha de una agencia de evaluación de tecnología, y creo que es una de las grandes deudas que el 10 de diciembre cuando se termine este período de gobierno, deberíamos poner sobre la mesa entre las cosas que debemos y que no hemos hecho desde el gobierno sanitario del país.

¿Y por qué esto de las agencias de evaluación de tecnología? Porque las malas decisiones además de afectar la seguridad del paciente tienen un costo. La adopción acrítica de tecnología no genera ningún beneficio a los usuarios, ese es el problema básico. Pero en segundo lugar puede generar reacciones adversas en los pacientes, que es lo que vimos recién. Provoca además aumento de costos para pacientes y prestadores, y reduce las posibilidades de acceder a tecnologías de valor clínico y económico probado.

Esto último es muy importante en un sistema de salud solidario, cualquiera sea la forma que lo quieran plantear, sea como un seguro nacional, provincial, o de la forma de seguros sociales como son las obras sociales en la Argentina, en cualquiera de las forma que tienen los sistemas de salud, el uso acrítico de tecnología reduce las posibilidades de acceder a las tecnologías que tienen valor clínico y económico probado. Es decir que cuando se está utilizando mala tecnología, además de las connotaciones morales y éticas que de por sí implica esto, tiene además una connotación solidaria muy fuerte porque estamos privando a un montón de gente que acceda a cosas que realmente les sean útiles. Y a través de la regulación es posible actuar fuertemente sobre esta situación.

Este cuadro es un ejemplo con datos tomados de los prepagos en la Argentina, muestra en la medicina prepaga en Argentina la evolución del gasto de los medicamentos ambulatorios respecto de la cuota promedio de los prepagos. En el año '92 los medicamentos ambulatorios representaban el 5% del gasto de los prepagos respecto de la cuota, y en el año 2005 representan el 13%. El problema radica en preguntarse a qué medicamentos realmente se accede, que es lo que trataremos de responder al final.



Otro de los retos de los sistemas de salud además de estos dos que planteamos, es **racionalizar el uso de tecnología**, y para eso nos tenemos que preguntar dos cosas: qué es el valor agregado en salud, y qué es un medicamento que otorga valor agregado. **Esto responde básicamente a dos cuestiones, y no sólo en medicamentos sino en tecnología:**

- **Una intervención (medicamento, programa, cirugía, servicio), cuando es usado para prevenir o tratar una determinada condición, ¿mejora los resultados en los pacientes respecto de otras existentes?** Acá queda muy claro lo que Martín Cañas decía: nosotros no podemos simplemente aceptar un medicamento como si tuviéramos un vacío de posibilidades terapéuticas, sino que tenemos que comparar si esa posibilidad terapéutica reemplaza en eficacia y en efectividad a las que tenemos en existencia.
- **¿Es el beneficio incremental suficiente para justificar el costo adicional requerido para adoptarla?** Y esto tiene que ver por ejemplo en muchos casos donde la justicia obliga en nuestro país a una obra social a usar en un paciente terminal una tecnología donde más allá de una precisión diagnóstica tal vez más fina, no agrega ninguna alternativa terapéutica y tiene un costo altísimo.

Es decir que esto es sentido común, y acá la regulación tendría que avanzar fuertemente en este sentido. Ante la presencia de nueva tecnología la primera pregunta es: ¿es clínicamente efectiva? Si la respuesta es no, hay que descartarla, si la respuesta es sí, la segunda pregunta que hay que hacerse es: ¿es segura?; si la respuesta es no también hay que descartarla. Y la tercera pregunta, cuando es segura y clínicamente efectiva, es si ofrece algún valor agregado. Y si no ofrece ningún valor agregado tampoco hay que tomarla en cuenta. Entonces si se dan estas tres condiciones: es efectiva, segura y ofrece valor agregado hay que hacerse otra pregunta más: si existen otras alternativas terapéuticas. Si la respuesta es no, allí hay que aceptarla, pero si la respuesta es sí ahí hay que elegir la más costo efectiva. Y esto es lo que nuestro países no hacen, ni nuestro país ni los otros países de América Latina, y ésta creo que es la gran deuda, o el gran desafío, o el gran reto de las políticas de medicamentos para los próximos años en América Latina.

Y en este contexto es interesante lo que dice el Instituto de Investigación Clínica Duke, en Durham (EEUU): *«Los médicos necesitan ser cautelosos con la adopción demasiado rápida de nueva tecnología hasta que se acumule más evidencia sobre ella, y no deberían sucumbir a la esperanza y bombardeo publicitario de un producto basado en unos datos limitados».*

La pregunta es, ¿en la Argentina nosotros qué rol le asignamos al costo efectividad? Porque ésta es una deuda de nuestra política. Vale entonces preguntarse si en realidad no le asignamos ninguno, que es lo más probable, o bien le asignamos sólo el papel de discurso político, porque se habla muchísimo de esto, es decir yo lo he hablado en los últimos cinco años en muchísimos actos por eso me incluyo entre ese grupo. O por el contrario, lo debemos tomar como una guía para la definición de políticas o como una guía para las decisiones clínicas. Personalmente creo que debemos hacer estas dos últimas cosas.



Otro reto, el cuarto reto es **disminuir la variabilidad en la práctica clínica**, ya que éste es otro de los graves problemas que tiene el mercado de medicamentos en la Argentina.

Y respecto a esto podemos mirar algunos números en la facturación de la industria farmacéutica por grupos terapéuticos:

- Entre el 2001 y el 2005 la facturación total aumentó un 90,5%.
- Uno de los grupos terapéuticos que en promedio aumentó más son los tónicos: 100,2%.
- Otro grupo son los antiácidos y los medicamentos para el tratamiento de la úlcera péptica : 103,6%.
- Aún más aumentaron las vitaminas: 110,7%.
- Y otro grupo que son los medicamentos de la obesidad aumentaron el 113,5%.

Llamativamente, si unimos los tónicos, los suplementos minerales y las vitaminas, que poca indicación clínica tienen, representan el tercer grupo en volumen total de facturación de la industria farmacéutica en la Argentina. Y acá es interesante ver qué es lo que dice la evidencia clínica: «*Los tratamientos con betacaroteno, vitamina A y vitamina E pueden incrementar la mortalidad, y los potenciales roles de la vitamina C y el selenium en la mortalidad requieren de más estudios.*» O sea que lo que gastamos en el tercer rubro de gasto en la Argentina prescripto por nosotros los médicos no sirve para nada. Una razón más entonces para ver este tema de la variabilidad de la práctica clínica.

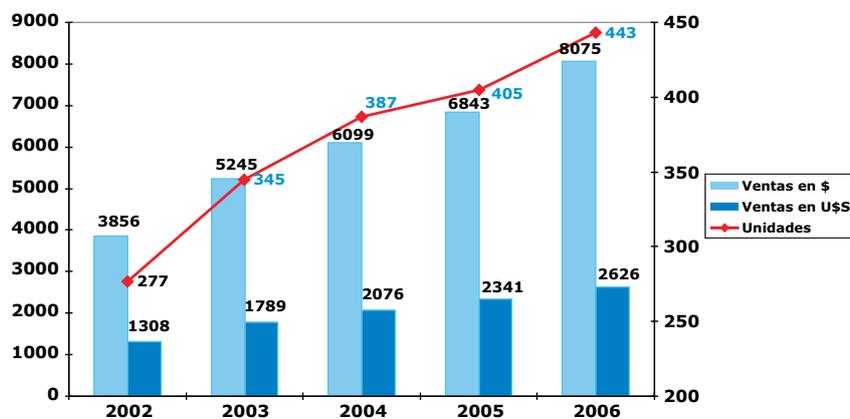
Algunas respuestas a los retos: asignación de los recursos

Tratando de encontrar algunas respuestas y conclusiones a los retos que enfrentan los sistemas de salud en esta problemática que estamos analizando, veamos algunos **principios para la asignación de recursos**:

- Garantizar el acceso a tecnologías que aseguran resultados.
- Garantizar protección contra tratamientos que puedan ser dañinos (incluyendo su innecesaria utilización).
- Utilizar los fondos en la forma más eficiente posible para mejorar las condiciones de salud.
- NO MALGASTAR RECURSOS.

Tal como recién remarcaba Martín Cañas, coincidimos en que hay que adherir a estos principios cuando asignamos los recursos. No podemos seguir permitiendo esto en un país pobre como somos a pesar del crecimiento que tenemos, y aunque fuéramos un país rico tampoco deberíamos permitirlo.

Argentina, mercado farmacéutico total



Fuente: OPS.

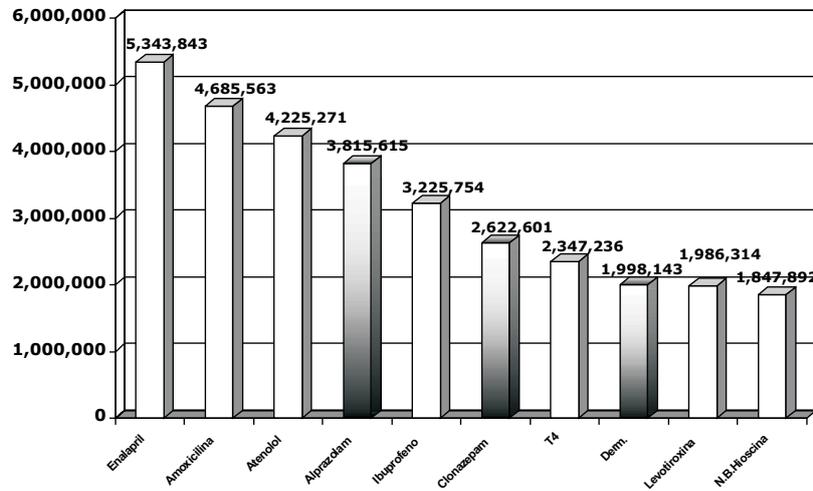
En el gráfico precedente se muestra el **mercado farmacéutico total en la Argentina**. En celeste están las ventas en pesos entre el 2002 y el 2006, en azul las ventas en dólares, y en rojo las ventas en unidades. Mostramos esto porque estamos hablando de un pacto social, y algunos datos los tenemos que conocer.

Y en el gráfico que sigue vemos cuáles son los **10 primeros medicamentos en venta por número de unidades del mercado ético en Argentina**. Las barras más oscuras son medicamentos cuya indicación médica muchas veces no responde exactamente a la razón para la cual fueron identificados y certificados para su utilización, estamos hablando básicamente del alprazolam y del clonazepam, y la tercera barra oscura es el Dermaglos. Estos son los 10 medicamentos que en volumen, en número de unidades, venden más en Argentina. Y francamente más del 50% de ellos no tienen una indicación precisa.

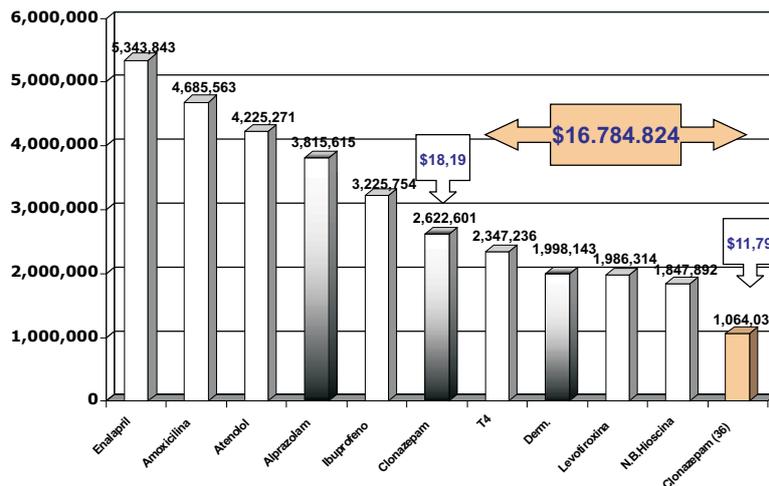
Y otro aspecto en el cual tendríamos que revisar nuestra política además de las buenas prácticas de manufactura, es el tema de los genéricos.

Si nosotros tenemos presente el gráfico, y miramos el clonazepam, vemos que está ubicado en el sexto lugar de acuerdo a las ventas por número de unidades. Y el primer clonazepam similar en cuanto a venta en número de unidades está ubicado en el puesto número 32 en la Argentina. Si se hubieran comprado todos los clonazepam que se venden en Argentina, al precio del clonazepam que está allí, que era \$11,79 la unidad contra \$18,19 de la unidad que cuesta ese otro, se hubieran ahorrado ese número que se ve allí arriba: \$16.784.824. Para tener una mejor idea y para poder comparar los resultados de acuerdo a cómo se asignan los recursos, digamos por ejemplo que con ese dinero se podría haber adquirido el primer hipoglucemiante de marca en ventas en la Argentina para todos los diabéticos de la Argentina.

10 primeros medicamentos en venta por número de unidades del mercado ético en Argentina



Diez primeros medicamentos en ventas por número de unidades



Fuente: OPS

Las decisiones en política incluyen varios factores que graficamos en el siguiente cuadro, y que se mencionaron acá: el tema de la efectividad, el tema de la seguridad, el tema del costo efectividad, y esto tiene que ver a su vez con la eficacia y la calidad y tiene que ver también con el costo de los medicamentos.

Otros factores que contribuyen a la decisión

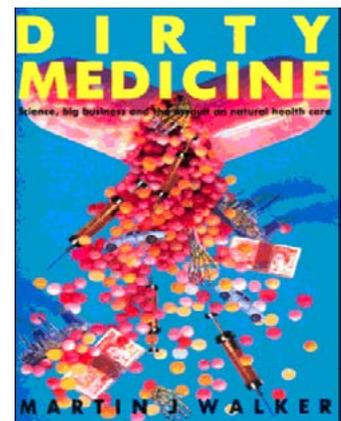


Fuente: Torres R, OPS.

Y un tema que hay que poner sobre la mesa para discutirlo son los contratos con los proveedores, donde los farmacéuticos tienen un papel que creo que no ha sido suficientemente aprovechado, ya que la ley de los medicamentos genéricos en la Argentina, de prescripción por el nombre genérico, y la resolución de la Superintendencia de inscribirlos en el registro de los prestadores, les dan a los farmacéuticos una capacidad autónoma que les permite aprovechar más fuertemente el papel que les cabe en la relación con los financiadores en la Argentina.

El otro aspecto es el sustento médico que tienen alguna de las decisiones que se toman, y sobre todo esto debe actuar una adecuada regulación. Pero hay otro monstruo que se ve en rojo en la parte inferior del gráfico, sobre el cual es difícil actuar; que es el tema de la promoción.

Y en relación al tema de la promoción, y de lo éticas o no que sean sus características, vamos a dar algunos ejemplos. Existe a menudo una tensión irreconciliable entre el deber de los médicos frente al paciente individual, y su deber para con el conjunto de la población, o sea entre la perspectiva individual versus la comunitaria. Como los sociólogos sabemos muy bien, una vez que a la gente se le introdujo una idea imaginaria en el cerebro, eso es después muy difícil de modificar. El peso de la publicidad es brutal en este aspecto, entonces existe una tensión irreconciliable al querer alcanzar estas cosas que se plantean publicitariamente. La publicidad no es nueva, ya a comienzos del siglo XIX los laboratorios actuaban sobre nosotros los médicos por ejemplo saludándonos por Navidad y diciendo que nos agradecían su afección a ellos. Y en este sentido es interesante y lo recomiendo, el libro *Dirty Medicine* de Martín J. Walker, que además de otras profesiones es periodista y narra muy bien algunas de las estrategias publicitarias de la industria farmacéutica.



Otro ejemplo que quiero mostrar es esta publicidad, que no es de Argentina sino de la República Oriental del Uruguay, donde hay una reforma del sistema de salud fuerte que plantea una política de medicamentos con medicamentos genéricos, y donde un laboratorio hace esta propaganda, con una señorita que inundó Montevideo, todos los buses de Montevideo tienen pegado esto atrás: el que se quiera que respete la receta médica, esto indicado por esa señorita que es la más famosa de las presentadoras que existen en el lugar, y que subliminalmente está diciendo «Miren que los medicamentos genéricos no sirven». Y es llamativo, porque Uruguay es un

mercado muy chiquito, son apenas 3.400.000 habitantes, no importa demasiado, no parece muy interesante porque ocupa el puesto 13 actualmente en ranking por precio promedio de medicamentos en la región, donde Argentina pasó de ocupar el primer puesto en el ranking de precio promedio en dólares en 1994 a ocupar el quinto puesto en el 2004.

Una cosa interesante para ver es el **consumo per cápita de medicamentos en dólares**, donde también Argentina allí pasó al tercer lugar, pero puede observarse que llamativamente, otra vez en el cuadro de la derecha, en cuanto al consumo anual de medicamentos Uruguay es uno de los cuatro países de América Latina con un consumo anual de medicamentos muy importante. Esto tiene que ver posiblemente con una situación epidemiológica, es una población fuertemente envejecida, pero también tiene que ver con prácticas prescriptivas y tiene que ver con una adhesión al medicamento muy particular de la población uruguaya.



Ranking Regional: Consumo per cápita de Medicamentos en Dólares		
Pais/Región	1994	2004
Argentina	1	3
Uruguay	2	4
México	3	1
Brasil	4	7
Colombia	5	8
Chile	6	5
Rep. Dominicana	7	9
Venezuela	8	2
Paraguay	9	12
Ecuador	10	6
Perú	11	11
Centroamérica	12	10
Bolivia	13	13

Fuente: IMS, CEPAL

América Latina 2004: Consumo anual per cápita de Medicamentos en Dólares		
MAYOR CONSUMO	México	72,9
	Venezuela	71,1
	Argentina	54,3
	Uruguay	43,2
PROMEDIO REGIONAL		40,8
MENOR CONSUMO	Bolivia	6,8
	Paraguay	12,9
	Perú	13,4
	Centroamérica	19,7

Fuente: IMS, CEPAL

Y abajo, en el cuadro de la izquierda tenemos el **ranking regional de venta en dólares**, donde Argentina estaba en el año 94 en segundo lugar y hoy ocupa el tercer lugar, y donde Uruguay sí está muy lejos, está en el puesto número 11, en tanto que el **ranking regional de venta en unidades** más o menos es lo mismo.

Ranking Regional Venta en Dólares		
Pais/Región	1994	2004
Brasil	1	2
Argentina	2	3
México	3	1
Colombia	4	5
Venezuela	5	4
Centroamérica	6	6
Perú	7	9
Chile	8	7
Uruguay	9	11
Ecuador	10	8
Rep. Dominicana	11	10
Paraguay	12	12
Bolivia	13	13

Fuente: IMS

Ranking Regional Venta en Unidades		
Pais/Región	1994	2004
Brasil	1	1
México	2	2
Argentina	3	3
Colombia	4	5
Venezuela	5	4
Chile	6	6
Centroamérica	7	8
Perú	8	9
Uruguay	9	10
Ecuador	10	7
Rep. Dominicana	11	11
Paraguay	12	12
Bolivia	13	13

Fuente: IMS

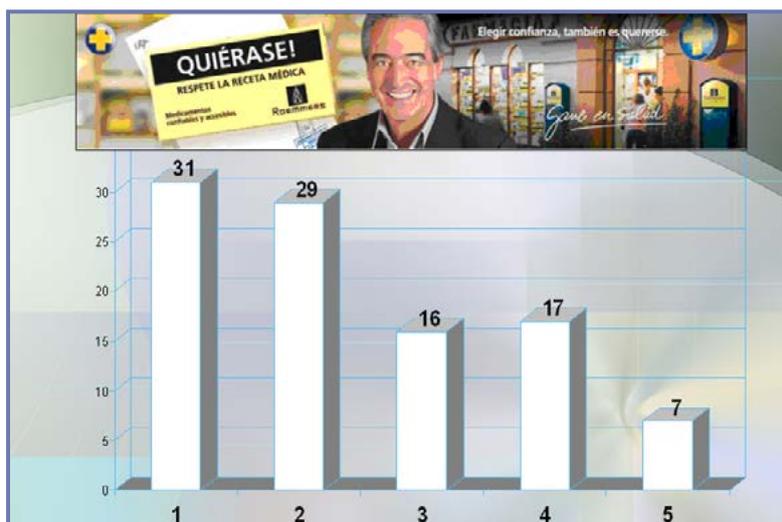
Hay un dato interesante estudiado por la industria, que es lo que se llama CAM, Capacidad Adquisitiva de Medicamentos en unidades, que se mide en función del PBI y del ingreso per cápita de cada uno de los países. El

cuadro muestra la capacidad de adquisición de medicamentos que todos los hogares tienen en cada uno de esos países, y donde llamativamente y de nuevo, Uruguay es uno de los países que está en las mejores condiciones como para venderle, a pesar de ser un mercado pequeño, eso por ejemplo justifica probablemente la publicidad que mencionábamos antes.



Pero si lo vemos desde otro punto de vista, desde el punto de vista de la política social, en el siguiente cuadro podemos observar los quintiles de las personas que no acceden a medicamentos recetados por estrato de ingresos, a la izquierda el primer quintil, el más pobre, 31% de los uruguayos que está en ese quintil no accede al medicamento, y si le sumamos el segundo quintil, tenemos casi un 60% de los uruguayos que no pueden acceder a medicamentos en esos dos grupos. Entonces cuando uno piensa eso, le da ganas de leer ese libro que recomendábamos y no recordar esta propaganda.

Uruguay: personas que no acceden a medicamentos recetados por estrato de ingreso (3er. trimestre de 2006)



Y algo que Martín Cañas no mencionó pero sé que conoce bien, es ese famoso dicho «*A pill for every ill?*» o «*An ill for every pill*», es decir esa historia de que existe un medicamento para cada enfermedad, y yo hoy lo cambiaría por el segundo, que hay una enfermedad para cada pastilla, sobre todo por el tema de las enfermedades imagi-

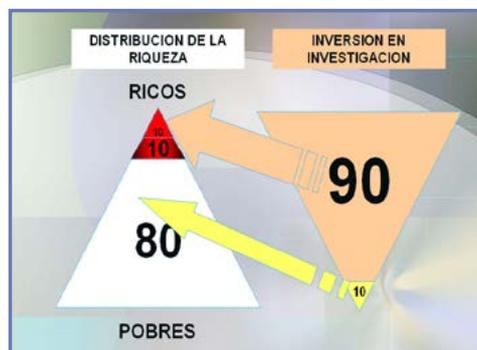
narias, o esta cuestión de que cosas que hasta ahora no eran enfermedades han empezado a transformarse en ellas. Por ejemplo, la menopausia que era una cosa normal, hoy es una enfermedad que requiere medicación, lo mismo que la tristeza y la depresión, y lo más grave de todo, el déficit cognitivo e incipiente es un invento nuevo que es para los pacientes de la tercera edad que pierden la memoria y pierden la atención, cosa que es absolutamente normal, pero que hoy tiene medicación posible.

Y miremos muy sintéticamente otro ejemplo: la disfunción sexual femenina.

- 1998: SILDENAFIL (DSM: disminución capacidad de erección)
- 2001: 17 millones de usuarios/1.500 millones de dólares
- 1997:(N.York): encuentro definir perfil DSF (9 compañías farmacéuticas)
- 1998: (Boston): conferencia internacional elaborar consenso clínico (8 comp.farm.-18/19 «expertos»: intereses económicos con ellas.)
- 1999: (JAMA): «Disfunción sexual en EEUU: prevalencia y variables predictivas»: 43% sufrían la nueva enfermedad (2 de los tres autores tenían vínculos económicos con laboratorios farmacéuticos)
- «Población enferma»: toda mujer que en el último año hubiera sufrido uno de los 7* problemas definidos durante 2 meses o más.
- 1999 (U. Boston): Forum para la Función Sexual Femenina (16 comp. farm. Y 50% concurrentes intereses en ellas)
- 2004: Parche de testosterona.

Otro reto importante del sistema de salud además de los cuatro que ya hemos planteado, no directamente ligado a los medicamentos pero sí con influencia en el tema, es aumentar los recursos y la capacidad de resolución de la atención primaria de la salud. Es decir dejarnos de «discursar» sobre que la atención primaria es mejor, y en lugar de «discursar» ponerla en marcha en serio, porque esto seguramente va a disminuir de verdad la utilización de medicamentos inútiles.

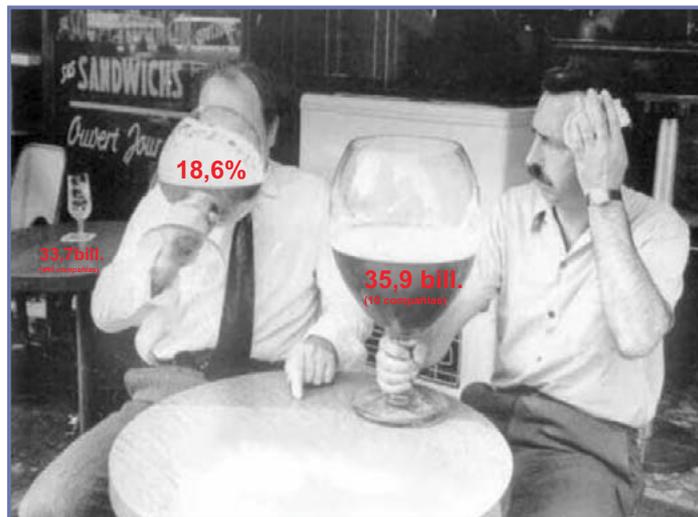
En una población como es la de América Latina, donde vivimos en el continente más desigual del mundo, y donde el número de pobres porcentualmente disminuyó pero en cuanto al número total aumentó en los últimos años, hoy el 90% de la inversión en investigación se dirige al 20% de las enfermedades de los más ricos, es decir seguimos investigando cosas como esas que mencionábamos, como la menopausia o la disfunción sexual femenina, mientras los pacientes en América Latina se mueren de malaria, de Chagas y de cosas de este tipo, para lo que destinamos poco más del 10% de la investigación.



Reflexiones finales

Elegí esta foto porque esto puede hablar un poco de los desequilibrios. Miremos a esos dos señores que están tomando esa brutal copa de cerveza, y leyendo la revista *Fortune*, ésta dice que esa cantidad que está en esa copa grande, 35,9 billones de dólares fueron los ingresos de facturación de las 10 compañías farmacéuticas más grandes del mundo. Las 490 compañías que completan las 500 compañías más ricas del mundo según *Fortune*, facturaron lo que dice en la copita chiquita de la otra mesa, menos que esas 10 compañías farmacéuticas más grandes, cuyo promedio de ingresos fue 18,6%.

Esto es impensable en cualquier otra actividad, por eso cabría pensar que cuando se dice que el mercado de las drogas ilícitas es un mercado al cual hay que regular en el mundo o combatirlo, habría que ver en función de esto si no habría que combatir el mercado de todas las drogas, las ilícitas y las lícitas.



Preguntas y comentarios

- **Audiencia:** Quería preguntar la opinión de los dos expertos que estuvieron en esta mesa respecto de la Resolución 629/07, que trata sobre la regulación de las Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta bajo Receta, que es muy reciente y tiene que ver con toda una serie de pautas sobre la visita al médico y por ejemplo la prohibición de ofrecer incentivos económicos. Pareciera ser que en medio de tanto desborde y descontrol en el tema de los medicamentos, esta resolución aparece de algún modo como un paliativo, y por lo que he leído creo que está vigente.

Respuesta: Efectivamente esta resolución salió, está vigente y se vincula un poco con lo que veíamos en la Mesa anterior, y es que acá lo que falta es fiscalización, porque sino queda en una mera declaración de intenciones. Por otra parte también hay un proyecto con media sanción de la Cámara de Diputados de diciembre del año 2006 en el mismo sentido y que es mucho más completo. Este proyecto que ya pasó al Senado es más completo porque la resolución tiene algunos puntos muy indefinidos, pero yo creo que tanto esa como la del Senado adolecen de lo que adolece el país, que es la falta de fiscalización.

• **Audiencia:** Sabemos que todos los días se roba en el país algún camión de medicamentos, que luego son vendidos en algunas de las 12.000 farmacias que integran la dispensación. No por eso se me ocurriría decir que la dispensación es una entidad o un grupo de corruptos o delincuentes, pero sí diría que hay algunos que se prestan a actos delictivos. Extrapolando esto a la industria farmacéutica, yo creo que es momento de separar las aguas cuando hablamos, porque sin duda hay intereses, lobbies y gestiones en todas partes, pero cuando en Estados Unidos se compara el 33% de inversión en gastos de marketing con el 14% de gastos de inversión en I&D, la verdad es que esa comparación no sirve absolutamente para nada, porque en los gastos de marketing están incluidos los sueldos, cargas sociales, viajes y todos los gastos del personal de comercialización, ventas, etcétera.

Un segundo punto es que las empresas de investigación se van fusionando cada vez más, porque la inversión que requiere la investigación es tan monstruosa que ese 14% de una empresa que hace cinco años vendía 10 mil millones de dólares y hoy se fusionó con otra y luego fue comprada por otra y hoy venden 100 mil millones de dólares, siguen invirtiendo ese 14%. Pero en valores absolutos esto es una barbaridad de plata, y no hay semejante cantidad de gente para que proporcionalmente pueda investigar con la misma calidad.

También tenemos que ver la cuestión de cuando se subcontrata a terceros para hacer estudios clínicos, cosa que sucede cada vez más, porque sin duda el tercero subcontratado o contratado no va a querer quedar mal con el cliente. Como la gran mayoría de las empresas de investigación están en mi Cámara, evidentemente tengo acceso a más información aunque desde ya no conozca todo lo que sucede, pero sé que esta contratación de terceros facilita la diversificación en investigación. Cuando en estas Jornadas más temprano nos explicaban el proceso de fabricación, y lo mismo pasa con la investigación de un producto por ejemplo biológico, pudimos ver que es imposible que una empresa farmacéutica, una empresa de investigación, pueda investigar diferentes ramas terapéuticas con su propio equipo. Esto no existe, es imposible, cada área está muy especializada y esto hace que se subcontrate a terceros.

También se ha mostrado aquí que el 60% de los nuevos productos están basados en principios activos ya existentes, con lo cual es válido decir que esto es más de lo mismo, y es correcto. Hoy por ejemplo se están invirtiendo millones de dólares en la talidomida para ubicarle nuevos usos. Ahora, entre el Ford T y el Cadillac, o entre el aeroplano de los hermanos Wright y el Jumbo, evidentemente coincidirán conmigo que tenemos más de lo mismo, pero entre un extremo y el otro o en el medio, hay intelecto, esfuerzo y recursos.

Por otro lado Rubén Torres comentaba que el 80% del gasto que se hace a partir de las donaciones va para compras de medicamentos de SIDA, pero imagino que buena parte de esto incluye lo que se entrega en el África Subsahariana. Todos sabemos que lamentablemente tanto los medicamentos para el SIDA como los anticonceptivos o como las aspirinas, se roban, se pierden o se vencen porque no hay distribución, hay gobiernos o desgobiernos corruptos y hay ineficiencia, el problema es muchísimo más grave y esto sigue siendo un barril sin fondo, sea el 80 % o llegue al 90%, y va a seguir así hasta que no cambien otros elementos fuera de lo que hace al área de salud.

Respecto a otro de los temas que mencionó Rubén Torres, que es el tema de los trabajos clínicos, hay muchísimas empresas en el mundo que hacen investigación, no es posible poner a todas en el mismo saco y hablar de la industria en general y a secas. Pero vemos que muchas de estas empresas decidieron ponerse de acuerdo e hicieron una serie de cosas, por un lado se autoimpusieron un código de ética, que es mandatorio para todas las empresas que pertenecen a la Sociedad de Investigación, y a través

de la Federación Internacional con sede en Ginebra se trabajó con la Organización Mundial de la Salud, y desde el año 2006 hay una página web de la Federación Internacional donde al menos un 80% de las empresas, porque es opcional, están publicando todo lo que se hace en investigación clínica, desde el momento que ésta comienza. De manera tal que cualquiera tiene acceso, algo que probablemente traerá sus problemas como la presión para el uso cuando todavía no están demostrados en suficientes grupos de pacientes, pero esto está para garantizar toda la transparencia que se requiere.

Y otra cosa para comentarle a Rubén Torres, es que vimos la curva de ventas en Argentina que mostró, por cierto muy prometedora, y todos los que estamos en la industria estamos felices y ojalá esto siguiera así. Pero lamentablemente no pensamos que esto vaya a seguir, hemos recuperado el nivel que teníamos en 1994, es el máximo que hemos tenido en nuestra historia, y ahí llegamos, estamos en la meseta. Argentina ha sido el país que históricamente ha tenido el máximo consumo de medicamentos comparado con el resto de América Latina.

Y un último comentario, éste con algo de humor, y es que en el caso del ejemplo del clonazepam, si todos aquellos que consumían clonazepam hubiesen querido comprar ese clonazepam que era más barato, lo más probable primero es que hubiese estado en falta porque no hubiesen tenido capacidad para abastecer el mercado, y segundo no sabemos qué hubiera pasado si no hubiese dado el resultado esperado, así como no sabemos cómo nuestro país no exige pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Dr. R. Torres: Creo que aclaré en algún momento que no hablaba de toda la industria. En general lo que se investiga en las revisiones sistemáticas es el sesgo de patrocinio, y había allí más de un 90% que eran industrias farmacéuticas, pero también estaban otras instituciones con intereses comerciales como podía ser un ministerio de salud. El sesgo de patrocinio es que el resultado favorece al medicamento del que pone el financiamiento.

Otra aclaración es que una cosa es investigar nuevos usos de medicamentos viejos, pero cuando mencioné las revisiones de este 60% de moléculas, se refieren a aquellas que no implican reales beneficios, y que realmente necesitan muchísima publicidad para imponerlas, dicho de otra manera, a los medicamentos que aportan muy escasas cosas y lo que hacen es confundir y distorsionar el mercado. Cuando yo hablo de sesgos, no hablo de mala intención sino que hablo de un método, un estudio sistemático, que otorga determinadas cosas.

Respecto a su último comentario, coincido con usted en que evidentemente, si éste último laboratorio hubiera querido proveer seguramente no tendría la capacidad, pero creo que estas son las cosas que hay que empezar a conversar. Es decir, por qué existe esta diferencia de precios. Incluso coincido con usted que no ha habido políticas ni acciones para establecer paridad de bioequivalencia, pero estoy seguro que el precio no es de \$18 y tampoco es \$11, pero seguramente debe ser un valor intermedio, y estas son las cosas que para este pacto social que planteo tenemos que empezar a discutir con la industria.

Respecto a lo que usted preguntaba del SIDA, yo coincido con usted, evidentemente vamos a tener que seguir poniendo más plata porque la enfermedad se hace incontrolable, y entre esa falta de control está la falta de calidad política de muchos de los gobiernos en el caso del África Subsahariana. Esto es claro, lo que estoy diciendo es que lo que tenemos que variar tal vez sea no seguir poniendo plata en medicamentos, sino tratar de torcer la situación para que eso caiga sobre la prevención de una enfermedad que es hartamente prevenible, y en la cual no podemos seguir dándonos el lujo de gastar el 80% de la capacidad de todos los donantes mundiales exclusivamente para comprar medicamentos, usémosla para aumentar nuestra creatividad en cómo llegamos culturalmente a las poblaciones para lograr transformar esa capacidad para prevenir la enfermedad. En este sentido hay muchos componentes, en el caso del África hay situaciones culturales que hacen muy importante o muy difícil esto, usted

sabe por ejemplo que en África, para establecer la calidad de una mujer para su casamiento, ella ha tenido que tener hijos con varios varones previamente, por ejemplo esto es un hecho cultural, bueno pero entonces tal vez mucho de ese dinero pueda ser utilizado para culturalmente poder empezar a confrontar esto, de lo contrario la cosa es imparabile.

• **Audiencia:** *Quiero hacer una reflexión sobre algo que no se mencionó, y es que cuando una herramienta buena se usa en forma equivocada, se hace perder confianza en algo que debería ser confiable para todo el mundo. Hace un rato Federico Tobar mencionó cómo había disminuido la magnitud de las sustituciones en el circuito farmacéutico. No soy un experto en el tema, sé que intervienen muchos factores económicos, pero creo que además esto tiene que con que en el imaginario de la gente, y de buena parte de los profesionales de la salud, porque los genéricos tal como se lo menciona en la Argentina, hoy por hoy no son creíbles. En este tema estamos mezclando conceptos que tienen definiciones técnicas en forma poco responsable. Muchos de los que me conocen de acá saben que he sido siempre un defensor de los medicamentos genéricos en el sentido del producto genérico, desde hace más de 20 años, y fui muy crítico con respecto a la política del Gobierno en cuanto a meter a todos en el mismo paquete. Porque una las cosas que en ese momento se preveía y yo creo que el dato de Federico Tobar más o menos lo confirma, es que la confianza decae y después levantarla es enormemente costoso... Yo estaba en la ANMAT cuando se hizo la norma de bioequivalencia y biodisponibilidad, ese proyecto que después quedó plasmado y se viene postergando regularmente, a pesar de que ya hemos superado los momentos de emergencia.*

Dr. R. Torres: Coincido en que esto es una de las falencias fuertes, y creo que tiene que ver no sólo con la política sanitaria, en el caso de un país, sino con muchas otras políticas, es decir, creo que todo país en sus fases políticas pasa por episodios de emergencia extrema, como fueron el fin del 2001 y el comienzo del 2002 cuando nosotros asumimos el gobierno, cuando evidentemente no había demasiado margen para aplicar otras medidas que las que se aplicaron, y creo que fueron absolutamente bien orientadas en orden a la situación el país vivía en ese momento. Pero evidentemente estamos saliendo de la crisis, entonces la política también tienen que variar y ser lo suficientemente flexible para adaptarse.

Mesa 4

Las propuestas para organizar la salud en la Provincia de Santa Fe

Coordinadora: Farm. Adriana Cuello

Como es sabido, habitualmente hacemos las Jornadas a fines de septiembre, esta fecha del 2007 no fue arbitraria, sino que justamente estuvo pensado realizarlas en estos días fundamentalmente para poder preparar y tener presente hoy esta mesa de debate sobre las políticas de salud de la provincia de Santa Fe, en vista del proceso electoral que se avecina.

Esta Mesa tiene como intención explorar distintas propuestas para políticas de salud en nuestra provincia de Santa Fe, a partir de la visión de profesionales que trabajan en diferentes áreas y bajo distintos signos políticos. Nosotros siempre hablamos de trabajar a favor de la comunidad, y de integrar a todos los sectores para generar un servicio sanitario acorde a las necesidades de la población, entonces esta Mesa y este análisis de los proyectos de salud de las agrupaciones políticas que participarán en las próximas elecciones provinciales, no podía faltar.

Tendremos como disertantes al Dr. Miguel Ángel Capiello, en representación del Frente Progresista Cívico y Social, al Dr. Juan Héctor Sylvestre Begnis, en representación del Frente para la Victoria, y a la Dra. Alicia Tate por la Unión Cívica Radical.

El Dr. Miguel Angel Capiello es médico especializado en Urología, Magíster en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud con título otorgado por la Universidad Nacional de Rosario, quien es actualmente Secretario de Salud de la Municipalidad de Rosario.

La Dra. Alicia Tate es abogada y candidata a Gobernadora de la provincia por la Unión Cívica Radical. Es además diputada nacional, y vicepresidenta del Bloque de la Unión Cívica Radical

Finalmente, el Dr. Juan Héctor Sylvestre Begnis es médico cirujano graduado en la Universidad Nacional de Rosario, habiéndose desempeñado entre otros cargos como Director del Hospital de Niños de Rosario Víctor J. Vilela, como Director Asociado del Hospital Italiano G. Garibaldi de Rosario, Presidente de ISSARA (hoy OSPRERA), Interventor de INOS (hoy Superintendencia de Servicios de Salud), habiendo ocupado gerencias en obras sociales y en la SS Salud (OSECAC, INSSJP PAMI, OSSOMISA, OSDOP, entre otras). También como asesor, consultor y director de proyectos de asistencia técnica y fortalecimiento institucional en Neuquén, Jujuy, Mendoza y Corrientes, Ministro de Salud de la Provincia de Santa Fe, Diputado Nacional y Presidente de la Comisión de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Habiendo cumplido con las presentaciones, digamos que las instituciones farmacéuticas estamos ávidas de trabajar en función de sistemas regulados en salud, y básicamente en lo que nos corresponde a nosotros que es el tema de medicamentos. Sabemos lo que es el medicamento como herramienta sanitaria y también cómo se debe usar, entonces creemos conveniente que cada disertante se explye sobre lo que piensa al respecto. Vamos a considerar aproximadamente unos quince minutos para cada expositor. Le damos entonces la apertura a la Dra. Alicia Tate.

Propuesta de la Unión Cívica Radical

Dra. Alicia Tate

Introducción

En primer lugar quiero agradecer al Colegio de Farmacéuticos de ambas circunscripciones esta invitación para que los candidatos de las distintas fuerzas políticas que concurrimos a estas elecciones podamos trazar, en rasgos generales, los lineamientos de lo que será nuestra política de salud. Y cuando hablamos de salud no podemos dejar de considerar la definición que la Organización Mundial de la Salud da cuando se refiere al estado de completo bienestar bio- psicosocial y no a la mera ausencia de enfermedad.

La salud está considerada como un derecho social básico que el Estado debe garantizar a toda la población, está afectado a la vez como un derecho individual al margen de toda consideración sobre condición social o posibilidades económicas. La salud y los recursos para servirla constituyen un bien social trascendente por su finalidad, y porque posibilita que las personas puedan desarrollarse integralmente y con plenitud.

En esta concepción ética el objetivo de una política de salud, mas allá de buscar un descenso de la morbimortalidad mediante el uso de los conocimientos científicos, de los recursos tecnológicos y de las organizaciones disponibles, debe asegurar mediante acciones sobre el medio y las condiciones de vida el bienestar de cada una de las personas que integran la comunidad.

Propuesta de política de salud de la UCR

Aspectos generales

La política de salud debe integrarse en una política social integral, que atienda los distintos componentes de la calidad de vida de las personas y familias, que a su vez condicionan fuertemente el nivel de salud, mas allá de la acción directa de los servicios específicos, como educación, ambiente, trabajo, ingreso, seguridad social o vivienda. Se debe tender a superar la actual fragmentación ineficiente de los servicios de salud que genera fuentes inequidades, integrándolos funcionalmente en un seguro de cobertura universal e igualitaria, con responsabilidad compartida por las jurisdicciones nacionales, provinciales y municipales, excluyendo las superposiciones.

El Estado garante del bien común no puede desentenderse de su responsabilidad, sino que debe asumir su indelegable papel de **conductor del sistema**, y al mismo tiempo asumir sus funciones como promotor de la participación activa de los beneficiarios en la gestión inmediata de las actividades.

La provincia, a nuestro criterio, debe asumir en acuerdo con la Nación la responsabilidad de gestionar el seguro de salud en su territorio. Ello implica coordinar e integrar progresivamente la actividad de los prestadores estatales, privados y de obra social, promoviendo una atención de calidad garantizada e igualitaria, que alcance a toda la ciudadanía con independencia de su condición socioeconómica y laboral.

Es necesario desarrollar una **política de descentralización técnico operativa**, con centralización normativa que tenga en cuenta las características geográficas, demográficas, culturales, económicas, epidemiológicas y administrativas para optimizar los recursos existentes.

La misma debe establecer **niveles de asistencia de complejidad escalonada** fortaleciendo la atención primaria de la salud y contemplando el concepto de complejidad y especialización gradual y creciente. Se definirán las funciones a cumplir en cada nivel y se integrarán las organizaciones disponibles. La estrategia de atención primaria implica aproximar los servicios a donde la población vive, estudia y trabaja, instrumentando la protección de la salud humanizada y gradualista que integra eficazmente la prevención, la curación y la rehabilitación, generando además adecuada coordinación con el resto de los servicios sociales.

Cuando hablamos de esto, no podemos dejar de tener en cuenta que los grandes centros urbanos, como por ejemplo Rosario, tienen desde ya centros de alta complejidad, pero no muy lejos de esta ciudad, a muy pocos kilómetros, a lo que en tiempo de acceso puede significar 40 o 45 minutos, hay localidades, y distritos que no tienen, no digamos centros de mediana complejidad, sino que no tiene ni siquiera una sala de partos. Entonces en este tema tenemos que tener en cuenta que unos 30 ó 40 minutos pueden ser la diferencia entre la vida y la muerte de una persona.

El Hospital Público

El hospital público deberá ser progresivamente reformado para adecuarlo al objetivo de una atención de calidad igualitaria y universal. Para ello es necesario reformular e implementar una serie de aspectos como:

- Mayor autonomía en la gestión de su presupuesto y su personal.
- Apertura a todos los sectores sociales, recibiendo los pacientes y recursos correspondientes provenientes de las diversas coberturas, obras sociales, prepagas o mutuales.
- Horarios prolongados de atención, proporción significativa de su personal técnico y profesional con dedicación exclusiva y con incentivos a la mayor capacitación y dedicación de su personal, y representación de sectores comunitarios en su Administración.
- Promoción del desarrollo de los recursos humanos mediante acciones conjuntas, convenios y contratos con las instituciones formadoras, universidades, escuelas de salud pública e institutos de seguridad social.
- Apoyo a la labor de los investigadores y rejerarquización de profesionales y técnicos de la salud mediante normas adecuadas de habilitación, acreditación y capacitación continuada.
- Integración a un consejo asesor provincial, que funcionará además como mesa de concertación, integrando a las organizaciones gremiales para los asuntos laborales de interés común.

Cobertura sociosanitaria

Siendo la seguridad social una responsabilidad compartida por la jurisdicción nacional, en lo que hace a sus prestaciones económicas, la provincia promoverá a través de sus representantes en el Congreso una legislación que instrumente un **nivel básico de cobertura universal e igualitaria**. Ello implica una serie de aspectos y acciones concretas:

- Una **asignación al niño** con independencia de la condición laboral de los padres, **asignación a la embarazada sin cobertura, jubilación básica a los mayores** también independientemente de la historia laboral y como primer escalón del sistema, y una **asignación al desocupado** con compromiso de prestación laboral o educativa. Desde ya la asignación al niño debe estar condicionada a su concurrencia escolar y a los controles de salud programados.
- Un convenio con la Nación estipulará las **responsabilidades de cada jurisdicción**, ya que la reforma implica una significativa reducción en los programas asistenciales y clientelares vigentes, brindando protección social como un derecho y no como una dádiva.
- El tema de la **ancianidad**, o lo que hoy se considera entre comillas «el problema de la ancianidad», será atendido teniendo presente la pluricausalidad de origen, pérdida de la capacidad física e intelectual, marginación familiar o abandono. Se implementarán **acciones conjuntas con las asociaciones intermedias**, centros de jubilados, institutos nacionales de seguro y de seguridad social para jubilados y los municipios, promoviendo una organización local que coordine las acciones de salud sociales y culturales que demande el apoyo a esta etapa de la vida. Se promoverá la participación de los ancianos en actividades recreativas y físicas que estimulen y eviten los problemas motores y funcionales.
- En el caso de la **salud mental**, se priorizará la atención ambulatoria de los pacientes, reservando la internación sólo a aquellos casos que la hagan inevitable.
- Asimismo se deben profundizar las **estrategias preventivas y de diagnóstico precoz**, para lo cual se capacitará de manera especial al equipo humano que se desempeña en el nivel de atención primaria. Además se prestará especial atención al **tratamiento de mujeres que plantean problemas por inequidades y desigualdades socio familiares**, que se expresan como disconformes, y que suelen tratarse con medicación, es decir con psicofármacos y no en forma integral.
- En **drogadicción**, y entendiendo esto como una de las formas de enfermedad médico social, consecuencia de una desestructuración psicológica y/o familiar en una sociedad que además estimula el consumo de tabaco, alcohol y la sobremedicación o automedicación con sedantes y estimulantes, su tratamiento requiere **programas específicos que la aborden en el contexto global de las situaciones sociales críticas, teniendo a los jóvenes como destinatarios principales**. La acción del Estado debe estar estrechamente integrada con la de organizaciones de la sociedad civil, privilegiando las estrategias preventivas y comprometiendo a los medios de comunicación masiva en las actividades programadas, descartando la represión como método válido para combatir esta drogadicción.
- En el tema de los **discapacitados**, se integrará un consejo provincial asesor de organizaciones de la sociedad civil, dedicadas al problema, y otro interministerial con competencia en aspectos involucrados en el mismo, a efectos de realizar el abordaje integrado que las necesidades que en este campo exigen.
- Se desarrollarán además **programas de prevención primaria y secundaria para las enfermedades transmisibles y no transmisibles**, de acuerdo a la medicina basada en evidencias que serán de aplicación obligatoria por todos los prestadores del Estado y del Seguro.
- Se implementará un **Programa de Salud Bucal** priorizando la prevención principalmente, e incluyendo la fluoración del agua de consumo de las poblaciones.
- Se promoverá la incorporación en el ámbito del Seguro, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Salud de un **Formulario Terapéutico** que contenga el espectro de medicamentos bajo patente, o genéricos científicamente probados y seguros necesarios para las mayorías de las patologías a enfrentar.

- Se implementará un **Programa de Salud Sexual y Reproductiva** para evitar embarazos no deseados, previniendo el aborto, y además se realizará en condiciones de seguridad el aborto legalmente autorizado, tratando a tiempo las consecuencias del clandestino y previniendo la difusión de enfermedades de transmisión sexual como el SIDA. Esto supone la educación de mujeres y hombres sobre estos temas, así como la provisión gratuita de anticonceptivos previo consejo e información.
- **Se normará la atención de los abortos no punibles en los servicios públicos de salud**, se aplicará la **educación de la sexualidad en las escuelas públicas y privadas en todos los niveles educativos con perspectiva de género**, y se incorporarán **programas de atención de todas las formas de violencia contra la mujer**, capacitando al personal de los servicios de salud para el adecuado tratamiento apoyo y asesoramiento.
- En el caso de la **violencia sexual**, se establecerá un protocolo de atención en todos los establecimientos de salud que incorpore la prevención del embarazo a través de la provisión de la anticoncepción hormonal de emergencia, y de la profilaxis post exposición del VIH SIDA, con la aplicación del tratamiento antirretroviral. Se promoverán estudios de la intersección entre violencia contra la mujer y el VIH SIDA.

Acceso y regulación de medicamentos

Obviamente en este ámbito y en este foro, y dentro de las actividades que son responsabilidad del Estado y en particular de la atención sanitaria, **no se puede dejar de lado el papel que cumplen los medicamentos**, destacando y sabiendo que cumplen un papel esencial, por lo que se los considera como un bien social. Y al reconocerlo como tal no se puede dejar en manos del mercado la provisión de los mismos, sino que esto demanda que la sociedad toda y el Estado en particular, adquieran responsabilidad por su provisión.

Por ello en la práctica para garantizar el **acceso a los medicamentos y a la calidad de los mismos**, resulta necesaria la regulación estatal de su registro, producción, distribución y consumo. Y es allí donde la profesión farmacéutica ocupa histórica y técnicamente un rol determinante en el acceso al medicamento de calidad, desde la producción industrial a la preparación de recetas magistrales, desde la farmacia hospitalaria hasta la farmacia de cada barrio.

Nosotros sabemos que las políticas neoliberales que se han implementado en la década de los 90, así como tuvo consecuencias graves en otras áreas de nuestra vida, ha tenido también en el área de la salud una incidencia muy grande. Se ha intentado un cambio de concepto según el cual el cuidado de la salud dejaba de considerarse un derecho, y pasaba a tratarse como una mercancía a ser adquirida según la capacidad de pago de cada uno. En paralelo ingresaron capitales financieros trasnacionales, y se dio una concentración económica de grupos nacionales y trasnacionales que modificaron el mapa de actores e instituciones del sector. Hubo entonces una retracción en el acceso a los medicamentos que tuvo que ver con las condiciones, y con las carencias de cobertura social para una muy buena parte de la población, con niveles crecientes de pobreza e indigencia de la población en general.

Esto condujo a un grado creciente de oligopolización y concentración de la industria farmacéutica y de la actividad farmacéutica, y a una desregulación de los precios de los medicamentos, produciéndose también una transformación en la percepción del medicamento, que dejó de considerarse una tecnología para el cuidado de la salud con indicaciones precisas, efectos adversos y contraindicaciones a considerar, para pasar a tratarse como una mercancía más, propiciando el uso no racional de los mismos y la automedicación.

Todo esto hizo que en el Congreso de la Nación se presentara un proyecto de ley tendiente a regular la actividad farmacéutica, que por una cuestión de ética no he traído aquí porque es de una legisladora que no pertenece a mi bancada, pero que he acompañado con mi firma porque comparto su filosofía. Este proyecto tiene en su redacción todas estas consideraciones que he denunciado, y hoy este proyecto tiene estado parlamentario, tiene pedido de preferencia para su tratamiento y obviamente está en condiciones de ser tratado en la Cámara de Diputados de la Nación.

En rasgos generales, este proyecto de ley tiene como principio rector asegurar el ejercicio del derecho de la población a acceder a medicamentos confiables en forma oportuna y acompañados de información apropiada. Y con este objetivo se plantean algunos puntos que son fundamentales. Creemos que el profesional farmacéutico debe ser el responsable técnico en cada una de las etapas de producción, distribución y expendio de los medicamentos. La farmacia debe ser el ámbito exclusivo para la dispensa de medicamentos al público en general, y dado que la actividad de la farmacia tiene repercusión directa sobre la salud de las personas, la responsabilidad por el cumplimiento de la ley debe ser compartida por el director técnico y los propietarios de la misma.

Resumidamente, éstos son en rasgos generales las ideas que con respecto a la salud tenemos desde la Unión Cívica Radical para esta provincia.

Propuesta del Frente Progresista Cívico y Social

Dr. Miguel Angel Capiello

Introducción

Es para mí un gusto estar nuevamente aquí en estas Jornadas, a las que he asistido en otra oportunidad, y en este momento que me toca representar al Frente Progresista Cívico y Social, se hace necesario plantear algunos lineamientos de lo que pueda llegar a ser nuestro programa de gobierno.

Todos los integrantes de esta Mesa conocemos cada uno la responsabilidad de legislar en este caso para la salud; por eso la primera consideración apunta necesariamente a hablar del **derecho a la salud como derecho humano íntimamente ligado a la calidad de vida, y que es una responsabilidad constitucional e indelegable del Estado**, como en algún párrafo manifestó recién la Dra. Tate. Y por más que esto sea reiterado y que sea conocido por todos, es bueno recalcarlo y remarcarlo, así como señalar que **corresponde en este caso al Estado Provincial asegurar a todos los ciudadanos el ejercicio del derecho de la salud**.

Como hemos dicho desde que estamos gestionando el área salud en esta ciudad, en el caso del gobierno socialista y desde el municipio, hemos rechazado aquello donde el Estado es invariablemente ineficiente, alegando típicamente que tal cosa no le corresponde o no se puede hacer.

Creemos que el derecho a la salud debe darse en el marco de una reforma sanitaria integral y participativa. La reforma sanitaria es la expresión de la Reforma del Estado en el sector salud y es un compromiso priorizado en el Plan Estratégico Provincial.

Hemos podido demostrar a lo largo de casi más de 18 años que es posible desde el Estado garantizar el derecho a la salud de la población, y es por eso que través de una reforma sanitaria en conjunto con la reforma del Estado, vamos a encarar el derecho a la salud de la población a través de un marco que trataremos de sintetizar en esta Mesa. Esta reforma sanitaria que vamos a proponer a la ciudadanía de la provincia de Santa Fe, está enmarcada en la reforma del Estado que va a encarar el Gobierno si los otros sectores de la ciudadanía así lo deciden.

Propuesta de reforma sanitaria para Santa Fe

Al igual que anteriormente expresara Alicia Tate, nosotros también creemos que es necesario tener un Estado Provincial desburocratizado para acercar las decisiones a los espacios donde se expresan los problemas en todos los órdenes.

Nosotros estamos proponiendo entonces acercar las decisiones a aquellos lugares en donde la gente necesite resolución concreta del problema. Lo vamos a hacer como lo hemos hecho en Rosario, con participación ciudadana, con la participación de los trabajadores y con la participación de las instituciones. Pensamos que no va a ser posible ninguna reforma del Estado si no estamos todos en este juego de reformar y de mejorar la calidad de vida de la población. Por eso volvemos a coincidir con lo expresado por la Dra. Tate en parte de su discurso, en cuanto a que el Estado Provincial deberá asegurar que los recursos materiales y humanos funcionen con la organización y dinámica que corresponden a un sistema eficiente, efectivo y eficaz.

En el año 2002 se realizó en Rosario el IV Congreso de Secretarios Municipales de Salud de las Américas, que el Dr. Filgueira Lima abrió en representación del Ministerio de Salud. Cuando se terminaba ese Congreso dimos a luz a un documento que fue llamado la **Declaración de Rosario**, y en esa Declaración de Rosario decíamos que la salud es un valor social fundamental, un bien público, que debe ser garantizado por el Estado como derecho universal integral, con equidad, y que tiene a la descentralización como impulsora de procesos democráticos participativos de empoderamiento de los ciudadanos. Esto desde la perspectiva de la salud como proceso y producto social que posibilite además de la atención de la salud, la calidad de vida, y que tiene en el Estado y en los gobiernos locales un espacio privilegiado de desarrollo, generando un nuevo contrato de estado ciudadano, que asegurará al estado local la participación social y articulará los diversos sectores que contribuyen al mejoramiento de la salud y la calidad de vida.

Pero para que estos puntos se cumplan, **es necesario que los gobiernos nacionales y provinciales en las Américas, asuman su rol de garantes del derecho a la salud**, reconociendo y compensando las diferencias de los espacios locales para asegurar la equidad, de manera tal que el acceso y la cobertura de todos los ciudadanos a los servicios no dependa de sus posibilidades individuales o del lugar donde habitan. Y parafraseando a Mario Róvere, a quien después tendremos el gusto de escuchar en estas Jornadas, tenemos que asegurar la equidad en el saber y en el poder en salud, una equidad que busque evitar el enfermarse, morir, o discapacitarse por enfermedades prevenibles.

Los ejes de la construcción de tal sistema serán la regionalización, descentralización y participación.

Regionalización

Entendemos que la **regionalización** constituye un recurso de la descentralización para provocar una mayor cercanía del gobierno provincial con la ciudadanía y los territorios. Hay que pensar una nueva forma de la regionalización que incluya los espacios de organización territoriales comunes a los diferentes ministerios, y una redefinición de funciones de los representantes regionales, porque esto permitiría y abreviaría los tiempos de gestión del gobierno central, y liberaría energía para poder poner en marcha este plan estratégico y la política de aplicación universal, por ejemplo, en salud y educación.

Esta **regionalización** permitirá abordar la reforma sanitaria a la que hacemos referencia, mediante el diálogo con todos los actores involucrados, permitirá también avanzar en la construcción consensuada de un Sistema Único de Salud, donde la primera etapa será fortalecer el sector público, y articulará todos los activos disponibles que hoy tiene la provincia de Santa Fe.

Este proceso de regionalización, la reforma sanitaria, descentralización y participación tienen como **misión fundamental**:

- Garantizar la **gratuidad** en todo los niveles de sistema público.
- Desarrollar la **atención primaria** de la salud como estrategia para la reorganización del sistema en su totalidad, y reconocerla como el nivel que garantiza el acceso equitativo, integral y universal.

El desarrollo de la **atención primaria** en esta ciudad ha sido el pilar fundamental del sistema de salud del Municipio de Rosario. Nosotros hemos asumido con equipos responsables junto a los mismos pacientes ese contrato nuevo entre Estado, sociedad y ciudadanos, donde se trabaja para el cuidado responsable de la salud, y se actúa desde la atención primaria como agente dentro de la renta de servicios de salud. Esto incluye las interconsultas, las referencias, las contrarreferencias, la internación, la internación domiciliaria, etcétera.

La práctica de los equipos de salud excede los límites presuntos de la práctica médica, es una producción colectiva e interdisciplinaria de trabajo con una comunidad participativa, es una propuesta compleja para dar respuesta a problemas complejos. En este contexto, **desarrollar todos estos espacios efectivos de participación en la comunidad será lo que nos permitirán elaborar las políticas públicas y la gestión de los servicios de salud.**

Nosotros, estamos proponiendo **un sistema único de salud, un sistema único de gerenciamiento público**, que establecerá los mecanismos de coordinación y deberá garantizar esta participación. La propuesta de reforma que nosotros estamos poniendo a consideración trabajará en base a **dos partes estrechamente vinculadas, una es el modelo de atención y otra el modelo de gestión.**

En relación al **modelo de atención** reconocemos el problema actual del sistema provincial de salud, y también que tiene servicios diferentes con distribución asimétrica de necesidades y recursos. La propuesta es distribuir y organizar los recursos disponibles y asignarlos según las necesidades de la población. En cuanto al **modelo de gestión** será el instrumento que dará lugar a un nuevo ordenamiento en la organización en pos de la construcción de el **Sistema Único de Salud.**

La idea central es cimentar el sentido compartido por los gobernantes, los trabajadores y los usuarios, en un sistema cargado de valores como democracia, participación, salud, compromiso, responsabilidad y autonomía. Para ello es clave:

- Asegurar capacidades para el ejercicio de responsabilidades y de resolución de problemas en los niveles regionales.

- Establecer un escalonamiento por niveles de complejidad de atención de los servicios, las distancias y los medios de comunicación.
- Diseñar mecanismos de admisión y asignación de turnos entre niveles de complejidad. En el siglo de la informática y de Internet no es posible no estar comunicados, debemos tener un sistema de comunicación único en toda la provincia de Santa Fe, procediéndose desde el nivel de atención primaria, ya sea por vía telefónica, fax o correo electrónico. Teniendo esa información vamos a poder tomar las mejores decisiones en aquellos lugares en que están los problemas, además de evitar a la población colas de espera y más de un viaje para el acceso a una interconsulta, estudio o internación programada.
- Reorganizar regionalmente el sistema de traslado y comunicaciones para dar respuesta en tiempo y forma a las emergencias, mientras se diseñan las respuestas para otro tipo de traslados, ya que estos procesos de ninguna manera se dan obviamente en forma espontánea. Habrá quienes no estén de acuerdo con estas propuestas, habrá quienes quieran seguir manteniendo un Estado que les permita mantener los negocios, un Estado que no sea el regulador del mercado sino que sea el mercado quien los regule. Pero nosotros necesitamos que sea el Estado Provincial el garante del derecho a la salud y quien regule las políticas de salud.
- Para esto será necesario elaborar una política de Estado que garantice la tecnología apropiada para todos los ciudadanos, y fortalecer el concepto de las redes asistenciales. Serán los servicios de salud los que deberán velar por la atención de salud oportuna y de buena calidad a la población, lo cual incluye desarrollo de nuevas capacidades de coordinación.
- Un factor de gran importancia es fortalecer la producción estatal de medicamentos y la gestión de listados únicos de drogas esenciales que garanticen la distribución oportuna en cantidad y calidad, el acceso gratuito y la continuidad de los tratamientos. Esto es algo fundamental y tiene que ver de modo directo con el trabajo que realizan los farmacéuticos.

Digamos contextualmente que la provincia de Santa Fe tiene dos excelentes laboratorios productores de medicamentos que hoy interactúan entre sí: el LPFM y el LIF, creemos que ambos deberán ser capaces de garantizar todos los medicamentos posibles a los ciudadanos de la provincia de Santa Fe, ya que tienen la capacidad de producción de sueros y antibióticos y la capacidad de producción en aquellos medicamentos de consumo masivo de la población, además de tener la posibilidad, con reformas y decisiones políticas adecuadas, de ser reguladores en el mercado de medicamentos si esto así fuera necesario.

Hace muchos años, en realidad hacia el 2002 ó 2003, cuando el Dr. Sylvestre Begnis estaba en el Ministerio de Salud de la Nación, hablamos de esta posibilidad, y recordemos que en aquel momento en que se vivía una de las peores crisis que sufrió el país, era necesario garantizar el acceso del medicamento. Después se implementó el Plan Remediar que vino a solucionar muchas de las dificultades que teníamos, pero dejó inconclusa la tarea de que estos laboratorios, junto con los muchos que hay en el país, sean los garantes del medicamento, con el control que deben tener por parte de la ANMAT y por parte de las autoridades provinciales.

Hoy sabemos que no podemos decir que el Estado es el único garante del interés general, aunque sea el Estado el que a veces lo dice, y debemos buscar coincidencias para superar las antinomias entre Estado y sociedad, o entre público y privado. El Estado tiene que seguir siendo el responsable de la salud y de la educación, pero no es el único ejecutor, sino que la idea es descentralizar paulatinamente las decisiones y los recursos. Lo que estamos diciendo es que queremos un Estado fuerte, que defienda con fuerza los intereses de los que menos tienen, pero que la tarea de salud se construye en el diálogo permanente de la comunidad, de los trabajadores y de los funcionarios del gobierno, en el compromiso cotidiano de luchar para transformar las condiciones que limitan la vida.

Consideraciones finales

He dejado para el final una situación de real importancia, que es la situación en la que se encuentran hoy los trabajadores de la salud pública, tanto municipales como provinciales, en cuanto a los reclamos salariales. Yo estoy conciente de cuál es la situación y estoy conciente de cuáles son las decisiones que hay que tomar, pero también estoy conciente de que no se puede actuar irresponsablemente por intereses sectoriales perjudicando la salud de los ciudadanos.

Vamos a poner en discusión para la construcción colectiva una política de recursos humanos en términos de formación continua, remuneración, mecanismos de ingreso, promoción, evaluación y sanción para todos los trabajadores de salud del sector público.

Para terminar quiero agregar que para mí, que nuevamente estoy gestionando la salud pública de esta Municipalidad, sigue siendo necesario remarcar la necesidad de convocar a distintas instancias de diálogo para articular acciones hoy sectorizadas e inconexas, públicas municipales, públicas provinciales, semipúblicas, privadas y de obras sociales. Y que es siempre un honor estar exponiendo alguna de las ideas que uno pueda tener para esto que me ha llevado tantos años de trabajo, que es garantizar el derecho a la salud de la población.

Propuesta del Frente para La Victoria

Dr. Juan Héctor Sylvestre Begnis

Introducción

Mi agradecimiento al Colegio de Farmacéuticos por la invitación, ya que en mi caso tengo la suerte de estar asiduamente dada la continuidad que tiene y la variedad de los temas que se abordan, lo cual hace que tenga que agradecer también al candidato del Frente para la Victoria, Rafael Bielsa, que estaba inicialmente convocado a esta Mesa, por haberme pedido que lo releve en esta oportunidad.

Y siguiendo a mi maestro Ginés González García, voy a comenzar diciendo que estoy contento. Y estoy contento además de por estar nuevamente en estas Jornadas, porque lo escuchaba a Miguel Ángel Capiello referirse en repetidas oportunidades a lo que había dicho Alicia Tate, coincidiendo con ella, y pensaba que a mi vez voy a tener que decir probablemente muchas veces «*Como lo dijo Capiello, o como lo dijo Tate*». Y esto es bueno para la provincia, porque sin ninguna duda marca una sintonía filosófica importante, a menos que seamos muy mentirosos los tres, y eso lo descarto porque conozco a los dos disertantes, y porque conozco además la inspiración que tienen en temas de salud.

Y esta sintonía filosófica, esta inspiración humanística, este deseo de preservar a la gente en estado de salud y de hacer lo mejor posible para reparárselo, junto al reconocimiento al derecho constitucional y a la responsabilidad del Estado, que se da entre los tres movimientos políticos representados en esta Mesa, habla de una unidad y falta de fragmentación en lo conceptual que contradice a la fragmentación que se da por ejemplo en la parte

financiera y operativa del sistema de salud. Recuerdo por ejemplo que no era esta la situación cuando con otro de mis maestros, el Dr. Jorge Mera, compartimos funciones en el área de la seguridad social al inicio de la gestión de Alfonsín, porque entonces nunca hubiéramos podido decir que todos los partidos políticos pensábamos de la misma manera y que teníamos tan claro qué era lo que teníamos que hacer.

Los Planes de Salud en nuestro país

Esta sintonía que se percibe en esta Mesa para tranquilidad de todos, tiene que ver con la sintonía que se percibe en el Consejo Federal de Salud (COFESA), este cuerpo que ha ganado tanto prestigio y tanto peso en las definiciones nacionales e internacionales, donde hay ministros de movimientos provinciales que gobiernan provincias, ministros radicales, ministros peronistas y ministros apolíticos, y no obstante todos suscriben lo que se está diciendo como política general para el país.

Si nosotros nos ponemos a pensar a qué se debe la sintonía, digamos que se debe a que hay un **Plan Federal de Salud**. No es la primera vez que hay un plan nacional, pero es bueno recordar que en Salud, donde siempre decíamos que no había políticas de salud, hay ahora un Plan Federal que suscribieron todas las provincias. Y no sólo lo suscribieron sino que lo escribieron todas las provincias. Este Plan Federal decía 2004 - 2007, pero en el 2004 nadie pensaba que los fondos del Plan Remediar iban a alcanzar para el 2007. Al principio esos fondos vinieron de un crédito que se consiguió cambiar de orientación hasta que el Banco Mundial entendiera que lo que necesitábamos eran medicamentos para 15 millones de personas que no tenían acceso a medicamentos, y que por primera vez entonces el BM decidiera dar un crédito para insumos. Nunca lo había hecho hasta entonces, y sin embargo REMEDIAR hoy es un modelo que mostramos en el mundo, y donde ahora llegamos al 2007 y ya está garantizado el refinanciamiento por 4 años más.

Pero se han incorporado además otros programas. Este Plan Federal, que luego fue transformado en ley ya que fue suscripto por unanimidad en las dos Cámaras, tiene virtudes que no habían aparecido en planes anteriores. Por ejemplo tiene un listado de temas bastante completo de las cosas que nos quedan por concretar, la deuda todavía que tenemos, la deuda social en salud, es decir esos temas en los cuales vamos avanzando y donde nos falta tanto por hacer.

Y además tenía una virtud clara, que era que fijaba metas concretas por año, por ejemplo en descenso de mortalidad infantil o mortalidad materna, respetando el punto de partida de cada provincia, o aumentar la cobertura de medicamentos. Hoy muchas de ellas se han superado, pero también otras muchas de ellas no se han alcanzado, e incluso ni siquiera entendido. Cada ministro en su provincia priorizó los temas, se fijó qué es lo que tenía que hacer, con qué recursos podía hacerlo, qué disponibilidades tenía la región, adaptó el Plan Federal de Salud a sus necesidades, y así se fue desarrollando. Pero cuando decidimos luchar contra el dengue, nos dimos cuenta que los mosquitos venían del Paraguay, de Brasil y de Bolivia, y entonces empezamos a entender que en los temas de salud, así como había que tener un plan nacional, había que tener una coordinación muy fuerte en el MERCOSUR, sobre todo con los países vecinos, y uno de los capítulos que más demandó de esta coordinación fue el del VIH.

Dentro de pocos días, se va a realizar en Buenos Aires un encuentro mundial de salud que se llama 30 -15. La razón de esta denominación es que en el 2008 se van a cumplir 30 años del Documento de Alma Ata, que es el documento donde se fijó la atención primaria de la salud como una estrategia para todos en el año 2000. Estos 30 años obligan a hacer una evaluación de cuánto mejoramos en el mundo la situación de salud, cuánto avanzamos en algunos aspectos y cuánto nos falta por hacer, y 15 son los años de este nuevo milenio en los que nos hemos

propuesto desarrollar acciones para resolver y alcanzar las que se denominaron «**Metas del Milenio**». Esto ya no es una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud como fue ALMA ATA, sino que es de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y en cada uno de los ítems, la ONU fijó las Metas del Milenio en diversas áreas, como salud, educación, seguridad o economía, y en particular mirando al desarrollo de las economías más atrasadas del mundo.

Se cumplen en el 2007 siete años, estamos a mitad de camino de los 15 años que nos hemos fijado para revisar esta metas. Del año '78 al 2000 había 22 años, acá se han fijado 15, y la velocidad de los acontecimientos hace que tengamos necesidad de revisar muy periódicamente si vamos o no alcanzando las metas. En este sentido en el país se iniciaron algunos programas como la Formación del Recurso Humano Comunitario, uno de los proyectos más importantes del área de salud, que es la formación de estos médicos sociales, estos médicos que se capacitan en materias que no tuvimos la fortuna de ver en nuestra carrera quienes ya la hemos cursado.

Esto tiene que ver también con el **Plan Nacer**, que es un plan que tiene una característica totalmente distinta de los demás planes nacionales, porque normalmente los planes nacionales mandan los insumos, como en el caso de Procreación Responsable o el caso del Remediar o los que distribuyen la leche, éste en cambio es un plan que reparte dinero de acuerdo con la cantidad de gente que se tenga empadronada, vale decir que es una capitación.

Este Plan Nacer genera una estrategia nueva, que es cubrir a la madre embarazada y al niño hasta los seis años, excediendo el alcance del Plan Materno Infantil, y está destinado a la gente sin recursos. Es decir, si la provincia de Santa Fe empadrona 100.000 personas cobran por 100.000 personas, y lo cobran en efectivo. Lleva casi tres años de experiencia en las nueve provincias del norte, nunca vamos a saber por qué fue excluida La Rioja, pero empezó en las nueve provincias más pobres y ahora ya está extendido a todo el país.

Propuestas para la Provincia de Santa Fe

Para la provincia de Santa Fe tenemos algunas cosas que son también generales, yo personalmente suscribiría por ejemplo tanto lo que planteaba Alicia Tate, como lo señalado por Miguel Ángel Capiello. Lo que planteaba Capiello fundamentalmente en cuanto a la incorporación de la participación de la gente, como el cambio cultural que planteamos en el **cuidado de la salud**, y el cuidado de la salud si la gente no se involucra, si las instituciones de la sociedad no se involucran, es prácticamente imposible. Y es imposible porque los médicos no fuimos preparados para cuidar la salud, a ninguno de nosotros nos hicieron nunca en la facultad ver un sano, y nos dijeron «*Miren a esta persona sana y cuídenla, porque así tiene que quedar siempre*». Eso sí, cada vez que compramos un aparato nos dicen cómo tenemos que hacer para mantenerlo, cada cuánto tenemos que hacerle el **service**, o hacerle tal o cual revisión o cambio.

La **reconversión del médico comunitario** tiene mucho que ver con este cambio cultural, pero en el cambio cultural fundamentalmente predominan dos temas: atender a la enfermedad y resolver los problemas de la gente, y el cuidado de la salud. En este segundo tema, aclaremos que para el cuidado de la salud, es clave el **traslado de la información**, porque la gente no puede colaborar, no puede participar y no puede involucrarse si no está bien informada. Por eso en algunas cosas y en algunas temas, y Alicia Tate mencionaba recién por ejemplo la consejería en procreación responsable, sin esa información es imposible que la gente pueda participar o colaborar, es necesaria la promoción y la difusión de las acciones que se están haciendo. Porque por ejemplo reconocemos que la mitad de la población cuando le preguntan si saben lo que es el Plan Remediar, no lo saben, y si se lo preguntan a los médicos tampoco lo saben. En cambio si se lo preguntan a los farmacéuticos todos lo saben,

pero lo saben porque dicen que con el Plan Remediar están dando los medicamentos sin dispensa farmacéutica profesional, por eso lo saben, y ese es otro de los objetivos en el cual tenemos una demora.

Y otro de los objetivos es que cuando se habla de **recursos humanos en crisis**, siempre hablamos de enfermería o de algunas especialidades que están en estado crítico como Anestesiología, o como nos está pasando en Neonatología en este momento, donde se están creando más servicios de lo que los recursos humanos preparados pueden absorber. Pero por ejemplo nunca pensamos en la escasez de farmacéuticos, en la enorme escasez, o por otra parte en la poca importancia que se le da a las farmacias hospitalarias, como sucede en la provincia de Buenos Aires donde hay 184 vacantes que no se han cubierto nunca con farmacéuticos.

Todo esto implica dos tareas: la primera de ellas, y creo que tiene que ver con esto que mencionaba Capiello de la **regionalización** y del **acercar a la gente cada vez más la solución**, es que hacer hospitales en los centros de las ciudades no tiene otro sentido probablemente que la alta complejidad. Para la operación del segundo nivel y para la operación de consultorios generales, hay que llevarle a la gente la solución, y esto no se trata solamente de tener un centro de atención primaria.

Los temas pendientes

¿Qué es lo que sigue? Lo que sigue es **empezar a agregar especialistas de las especialidades básicas en los centros de atención primaria para todas las patologías de alta demanda, cardiólogos, ginecólogos o pediatras, pero además dotarlos de tecnología, con una mención especial a la bioquímica**. Habría que convocar al Colegio de Bioquímicos para que participara y se involucrara, porque por ejemplo hoy se hacen extracciones en centros de jubilados, y hoy la manera de hacer la bioquímica tanto en el sector privado como en el sector público tiene que ver con estas salas de extracción, que concentran el procesamiento del plasma, del suero y de la sangre en laboratorios de mucha producción. Esto es todo un tema, pero lejos de tener y hacer demandas, denuncias, u objeciones judiciales o cosas por el estilo, deberíamos llegar a un entendimiento, porque nada le hace mejor a la población que poder extraerse sangre a cuadras de su casa. Es decir, hay que acercar a la gente la solución decía Capiello, porque el problema es la accesibilidad y la equidad, y si el problema es la accesibilidad y la equidad lo que nosotros necesitamos es que la gente disponga de los servicios, por ejemplo sin barreras para la accesibilidad, como la distancia y el dinero.

Uno se puede poner a pensar cuántas mamas hay en la provincia, y en la provincia hay unos tres millones de mamas, ¿y a cuántas se le hacen mamografías? Seguramente a las de las mujeres que tienen dinero, a las que tienen obra social y a las que viven en una ciudad donde hay un mamógrafo. ¿Y el resto? Al resto le va muy mal, se mueren de cáncer de mama o pierden la mama y salvan de casualidad la vida, ¿Y si tienen que hacerse quimioterapia, o radioterapia? Porque quirófanos más o menos distribuidos hay, y audaces capaces de operar también... pero ¿y el resto? Y entonces empezamos a pensar en la tecnología que hay que acercarles, porque yo hablé del mamógrafo, que quizás para hacerlo portátil cuesta más o menos \$ 600.000 y en resultados rinde una barbaridad, pero si se acompañara con un consultorio ginecológico y pudiéramos hacer el Papanicolau, entonces sí estaríamos en condiciones de decir: pongamos en diez años la meta de erradicar el cáncer de cuello de útero.

Entonces hay que **proveer y sacar tecnología que puede ser móvil, e ir acercándola a los lugares donde la necesitan**, como los centros de pobreza, las localidades alejadas, allí donde los especialistas no llegan, poder llegar a esos lugares periódicamente al menos con especialistas, entre ellos los oftalmólogos, o los urólogos, porque cada vez aumenta más la población masculina de edad avanzada, y aumenta la demanda de la Urología,

de la Urología hormonal, la Urología de control, etc. Y como mencionábamos antes, los estudios especializados bioquímicos, sin olvidar por supuesto que a su vez todo esto requiere de medicamentos.

Yo no sé si ustedes lo han leído, probablemente por estar en el área de salud estén interesados en esto, pero la candidata nacional del Frente para la Victoria habla de **dos líneas de trabajo fundamentales en el área de salud: hospitales y producción estatal de medicamentos**. El presidente Kirchner cada vez que habla en alguna reunión que tiene que ver con salud menciona la política que quiere llevar adelante en los hospitales, quizás inspirado en los muy buenos hospitales que tiene en Santa Cruz, pero el presidente, hasta en reuniones privadas en las que hemos estado en una mesa charlando, nos ha dado lecciones de cómo quiere que el hospital público se adecue desde el punto de vista estructural y desde el equipamiento, y del recurso humano full time con dedicación plena. Él lo sintetiza y dice que esto debe ser así para que todos los argentinos puedan ir al hospital, y no solamente esté limitado a la gente que no tiene otro recurso. No olvidemos que nosotros tenemos también edificios llenos de médicos, entonces vamos a tratar de ponernos serios y perseguir al que no cumple, porque esto es un drama en los hospitales.

Cuando hablamos de **gestión, el capítulo más importante a nuestro criterio para los hospitales es la gestión de pacientes**, es decir ir eliminando las demoras, el tener que ir muy temprano a la madrugada para sacar turnos, el que los turnos se acaben, el recargo que se hace de las guardias, etc. etc. Todos estos son temas de gestión, no de falta de recursos, aunque probablemente haya también que ajustar algunos recursos.

En la **descentralización** coincidimos con lo expresado por Alicia Tate y Miguel Ángel Capiello. Y quiero aclarar que la excelente exposición, que pareciera escrita para Alicia por un técnico y que leyó muy rápidamente, me consta que es su propia letra y música, que siente así y así lo ha discutido con nosotros cada vez que integra la Comisión de Salud, agregando que es autora de una cantidad de proyectos de ley verdaderamente representativos de todo lo que sabe de salud. Obvio mi elogio a Capiello porque es más conocida su gestión pública en el área específica, y además porque ambos estamos en la profesión.

Hay dos capítulos que también tenemos que corregir, dentro de la deuda médica social, y uno es **salud mental**. Ambos disertantes ya mencionaron aspectos de salud mental, pero para dar una idea de la importancia que le damos específicamente a salud mental en el área de salud, digamos que se estima que la mitad de la población necesita contención y algún tipo de tratamiento por sus alteraciones mentales o en su conducta, o por el impacto de las cosas perturbadoras, desde los dramas que pasamos, no sólo inundaciones, sino también la catástrofe de la economía global y todo el drama de la pobreza y la falta de trabajo, etc.

En la provincia Salud Mental está representado así: hay un Ministerio, tres Subsecretarías, la Dirección de Salud Mental fue creada en el 2004 y es una Dirección de una Subsecretaría, bien abajo para ser claros, y que además no tiene presupuesto específico. El personal de la Dirección de Salud Mental en la provincia de Santa Fe lo puso durante mucho tiempo el organismo de los inundados, cuando el ministerio de gobierno tuvo que contratar psicólogos después de la matanza de Coronda, pagó los psicólogos, porque dentro del ministerio de salud no tiene presupuesto. La Dirección tiene obviamente el cargo de director, el de subdirector, y paremos de contar, y por supuesto lo que corresponde a la Colonia de Oliveros.

Pero en la Nación el tema es peor, hay un ministro, dos secretarios, nueve subsecretarios, y Salud Mental es una Dirección de una Subsecretaría, sólo esto para ocuparse de esa mitad de la población loca.

Cuando estudiamos medicina, de 26 ó 28 materias, Psiquiatría es una materia de un cuatrimestre, compartida con cuatro materias más, es decir es el 20% de un cuatrimestre... y siguen los 20 millones de individuos alterados

en Argentina. Esto fue lo que inspiró a Pichón Rivière para crear la Escuela de Psicología Social, y a plantearse seriamente cómo se podía generar una multiplicación frente esta diferencia brutal de la demanda, contra esta oferta descalificada y no reconocida que tenemos en el área de salud.

Nosotros planteamos por supuesto, recuperar los 30 años que nos lleva Italia en la desmanicomialización, ya que cerró el último manicomio el año pasado. Planteamos la erradicación de los geriátricos y también la desinstitucionalización de los geriátricos, verdaderos caminos para la muerte acelerada de nuestro mayores, y su reinserción social, en familia o en sociedad. Y nos planteamos empezar en nuestra provincia un camino que San Luis lleva ya transitado durante once años y Río Negro durante ocho, en tanto que nosotros continuamos con una tendencia a seguir metiendo gente adentro de nuestras instituciones públicas y privadas.

Creo entonces que tenemos una deuda importante en Salud Mental, y la otra gran deuda obviamente es con los **discapacitados**. El tema de los discapacitados está fuera del Ministerio, tampoco está incluido en el Ministerio de Salud de la Nación, que tiene un Instituto de Rehabilitación, etc. etc., y la Comisión Nacional de la Discapacidad, inclusive en lo referente a la cobertura social de los discapacitados, se hace por otra vía, porque no está integrado. Afortunadamente se consiguió que una parte de la cobertura volviera al Ministerio de Salud a través del PROFE.

En otro orden de cosas, coincidimos en la **necesidad de fortalecer enormemente el tema de la producción estatal de medicamentos**, pero con una reorientación, sacándolo de la producción específica, para que en nuevos acuerdos estos laboratorios se larguen a investigar, a desarrollar nuevas drogas o procedimientos para acceder a ellas, e incorporen productos verdaderamente críticos y no los *commodities*, que en general es lo que están haciendo en este momento. O sea productos críticos para el financiamiento a través del sector público, de la seguridad social y aún del sector privado. Es decir que tienen que abordar no el tema de los monoclonales, o solamente eso, sino a veces simplemente el altísimo costo que tiene algún otro tipo de droga donde el acuerdo entre laboratorios nos tiene sometidos, como por ejemplo la insulina. Porque el número de diabéticos insulino dependientes va a ser creciente y requiere que nuestras laboratorios estatales salgan a cubrir esto. Otro ejemplo es la medicación para Chagas, donde el único laboratorio que la produce quiere dejar de hacerlo y está dispuesto a transferir la tecnología, pero mientras tanto nosotros podemos quedarnos sin la medicación, sin la única medicación que tiene algún grado de aplicación para el Chagas.

Pudimos hacer la Candid 1, y por primera vez en la Argentina hay una vacuna antiviral, lo cual nos deja la matriz para poder desarrollar otra vacuna, y recordemos que vacunas es uno de los temas a los que estamos sometidos permanentemente al mercado internacional.

Y en materia de **farmacia** además de la ley que mencionaba Alicia Tate, hay dos leyes más, una de ellas con media sanción. Hay una ley de penalización de la falsificación de medicamentos que incluye una modificación del código penal que agrega penas severísimas para todos los miembros de la cadena de comercialización por estafa, falsificación, robo, etc, etc, de medicamentos. El otro proyecto, que es el que tiene media sanción, es la vuelta al artículo primero de la ley original de farmacia, por el que los medicamentos de venta libre van a poder venderse y dispensarse únicamente en las farmacias, derogando el artículo del Decreto 2284 que abrió el juego a todo lo demás. Está para ser sancionada por el Senado y creemos que en estos próximos meses vamos a tener esta ley, siempre y cuando en la farmacia el medicamento de venta libre no esté expuesto en góndolas, sino que tenga el mismo trato de dispensa profesional que tienen los medicamentos bajo receta.

O sea que en nuestra agenda está empezar el tratamiento de la ley que lleva a la profesión farmacéutica más allá de la dispensa del medicamento o de la entrega del medicamento, para transformar al farmacéutico en un profesional como se ha querido siempre desde las instituciones y desde los Colegios, un profesional que se inserte en el sistema de salud, brindándose el espacio de las farmacias comunitarias

como un nuevo centro asistencial y de asesoramiento profesional en salud. Por lo pronto se han estado firmando convenios, por ejemplo para que toda las farmacias tomen la presión y podamos detectar y empezar a hacer el relevamiento de todos los hipertensos que hay en el país. Porque estadísticamente el 80% de los hipertensos no sabe que lo es, y del 20% que lo sabe el 80% no cumple con ninguna de las indicaciones de los profesionales ni con la toma adecuada de sus medicamentos.

Además de esto por supuesto buscamos **aumentar la participación en vigilancia farmacológica, en farmacia clínica, en docencia, en asesoramiento y en información del público**. Con todo esto creo que estamos planteándonos una farmacia como siempre la dirigencia y la mayor parte de los farmacéuticos quisieron que fuera.

Mesa 5

Federalismo sanitario o nuevo centralismo: funciones de la nación y las provincias en materia de políticas y regulación sanitaria

Coordinador: Farm. Roberto Uliana

El título de nuestra Mesa es de por sí bastante explícito, de modo que brevemente digamos que para abordarlo vamos a tener tres expositores, con un tiempo acotado a unos 25 minutos cada uno, y como es usual dejaremos para el final un espacio de participación para la audiencia. En primera instancia tendremos la disertación del Dr. Eduardo Filgueira Lima, quien es Médico Sanitarista, Gerente Médico de la Obra Social del Personal de la Actividad del Turf (OSPAT), docente de la Maestría en Salud y Seguridad Social de ISALUD, Presidente del Centro de Estudios para el Desarrollo para el sector salud, y también es ex Secretario de Salud de la Provincia de La Pampa, cargo que desempeñó entre 1993 y 2002, y ex Viceministro de Salud de la Nación entre el 2002 y el 2003.

En segundo lugar expondrá el Dr. Jorge Mera, quien es Médico y Diplomado en Salud Pública (UBA) y Postdoctoral Scholar in Medical Care Organization (UCLA). Ha sido Interventor del INOS, Director Nacional de Recursos Humanos de Salud y consultor de la OPS/OMS, del PNUD y del Banco Mundial. Ha escrito Política de Salud en Argentina, La Reforma de Salud en el Tercer Milenio (con R. Ruiz del Castillo), y Organización y Financiamiento de los Servicios de Salud en Argentina. Una Introducción (con J. Bello). Actualmente es Profesor de la Licenciatura en Ciencia Política y de la Maestría en Políticas Públicas en la Universidad Torcuato Di Tella, miembro del Consejo Nacional Consultivo de Salud y Director del Centro de Investigación en Servicios de Salud (CISSAL).

Cerrará la Mesa el Dr. Mario Róvere, quien es Médico Sanitarista con Residencia en Salud Internacional, Especialista en Planificación Estratégica y Redes, Coordinador de El Agora en Buenos Aires y Docente de Postgrado de las Universidades de Buenos Aires, Rosario y FLACSO. Es además Consultor temporal OPS/OMS, Director de la Maestría de Salud Pública del Instituto Lazarte (Rosario) y Asesor de la Secretaría de Salud de la Ciudad de Rosario.

Centralización y federalismo en salud

Dr. Eduardo Filgueira Lima

Introducción

Antes de agradecer la invitación, deseo felicitar a FEFARA, a los Colegios de Farmacéuticos de Santa Fe, y a todos los Colegios que coparticipan en la organización de las Jornadas, y luego obviamente agradecer el haberme invitado a participar en ellas. Siempre es estimulante tener la oportunidad de compartir humildemente nuestra experiencia en foros como éste, donde es posible plantear una multiplicación de aportes en temas tan importantes y serios que hacen a un hecho o un bien como es la salud.

Al igual que dos de los disertantes que hoy me precedieron en la Mesa anterior, los Dres. Sylvestre Begnis y Capiello, yo he tenido también la oportunidad de estar de los dos lados del mostrador, lo cual me da una amplitud de visión y en cierto modo dos perspectivas, lo digo sin ningún ataque de soberbia, que me abren la posibilidad de compatibilizarlas en la medida de lo posible, y también de confrontarlas en la medida que lo merezcan.

Frecuentemente, cuando hablamos de salud todos hacemos de algún modo diagnósticos, yo escuché recién en estas Jornadas un montón de diagnósticos y todos sabemos y repetimos hasta el cansancio, que los problemas fundamentales de nuestro sistema de salud son básicamente la fragmentación, la segmentación y las inequidades. La **fragmentación** que fundamentalmente incrementaría los costos de transacción, la **segmentación** que permite desigualdades en el acceso de los diferentes habitantes, porque cada sistema de aseguramiento proporciona muy a pesar de las legislaciones, que bien se dijo a veces se hacen y muchas veces no se cumplen, diferentes posibilidades de resolución de sus problemas, lo cual conduce a **inequidades** en el acceso, pero también en el financiamiento y fundamentalmente en los resultados.

Cuando nos preguntamos **por qué** sucede lo que acabamos de mencionar, si nos ponemos a estudiar este interrogante, a indagar por qué estamos así, en primer lugar podríamos preguntarnos sobre nuestra propia historia, sobre los procesos de reforma inadecuados que se llevaron adelante, sobre la carencia de gestores de la función pública que han conducido permanentemente a sucesivos parches que no fueron verdaderas reformas en profundidad, y fundamentalmente a los grupos de interés que se movieron en cada caso para que las reformas fueran nada más que parches.

Pero hay algunos puntos centrales en los que estamos de acuerdo: en primer lugar que **la salud es un bien meritorio**, y que desde el punto de vista de los economistas tiene características de bien público y características de bien privado. Pero si nos adecuamos al concepto de ciudadanía, tal cual lo han hecho los países más avanzados, y entendemos que todos los ciudadanos son merecedores del cuidado de la salud frente al cual hay además una responsabilidad, todos tenemos la perspectiva en ese concepto de ciudadanía de derechos de inclusión, lo que incluye a su vez la salud no como un derecho humano, y en esto voy a corregir a la Dra. Tate, sino como un derecho social. Y esto requiere inevitablemente que para que todos los individuos de una sociedad reciban o tengan la satisfacción de sus necesidades en cuanto a atención de su salud, que la protección de su salud esté en función de un servicio o de un sistema. Y nosotros tenemos un «**no sistema**» por su fragmentación,

precisamente porque hablar de «sistema» implicaría suponer que todas las organizaciones están coordinadas entre sí. Y obviamente esto en nuestro país no sucede, por eso su fragmentación y su segmentación, y por eso los resultados que tenemos.

Aún más, deberíamos no sólo **adecuarnos a un sistema** o a una organización, sino que debe ser un sistema que en sus mismos principios promueva la **universalidad, la solidaridad y la equidad**. Pero de lo que no se habla es de cómo se hace esa **integración**, porque nos da miedo integrar, y creo que nos da miedo porque obviamente existen diferentes circunstancias que impiden integrar, y aparte tenemos que plantearnos quién lo hace y cómo se hace. No obstante es claro que lo debemos hacer, fundamentalmente **porque los objetivos de las políticas sanitarias deben tender inevitablemente a la eficiencia, a la equidad en todos los aspectos que mencionamos antes, y en función de políticas públicas que tiendan a la satisfacción de los beneficiarios o pacientes o de la población en general**. Y aclaramos que cuando hablamos de eficiencia, ya no hablamos como se hacía en los '80 de gastar menos, sino de gastar lo necesario en función de resultados. Hemos entendido que eficiencia, resultados e impactos sanitarios son tres aspectos o tres realidades que no pueden dissociarse.

Centralización y federalismo

Es cierto que existen algunas iniciativas «**centralizadoras**», y obviamente habrá que plantearse si esto es posible, o si esto tiene una perspectiva cierta sobre todo de sustentabilidad.

Pero por otro lado y dado que en alguna medida quien pretende centralizar, o no sabe cómo, o no quiere, o no puede, o solamente es una manifestación de tipo político, los reclamos regionales comienzan a sentirse. Y entonces en este nivel de indefinición aparecen tibias y limitadas iniciativas provinciales para constituir seguros provinciales con base en las provincias, y ahí ya estamos hablando de **federalismo**. Y digo «tibias y limitadas», porque todas las iniciativas de seguros que conozco y puedo mencionar hasta el momento, como Santa Fe, Río Negro, Salta, Misiones u otras provincias que sé que han estado trabajando en seguros, lo han hecho con determinadas limitaciones, sesgadas y focalizadas en grupos de riesgo, o en determinados grupos que no tenían cobertura social, e inclusive con tantas limitaciones en sus estructuras y organización casi todas estas iniciativas fueron parciales o frustradas.

La base que sustenta la perspectiva de un seguro provincial comprende una serie de aspectos:

- Las necesidades y los problemas, como bien se dijo antes, se plantean en el nivel local en cada provincia.
- Las realidades entre jurisdicciones o provincias son muy diferentes y abarcan distintos aspectos. Claramente son diferentes las realidades en cuanto a capacidad instalada, demandas poblacionales, perfil epidemiológico, cobertura, etc, etc. En este sentido uno podría decir que en Argentina nosotros tenemos 24 países diferentes.
- El necesario respeto por el «Federalismo sanitario», que es un elemento que sustenta la perspectiva de los seguros provinciales, ya que ésta es una función no delegada y como tal hay que respetarla. Y en este punto quiero extenderme un poco y decir que bajo el concepto de ciudadanía, el responsable directo de la salud, así como de otros aspectos de la población que vive en un territorio determinado, es el gobernador, no es el presidente de la nación ni es el ministro de salud de la nación, sino que el responsable es el gobernador de esa provincia. Lo que pasa es que muchos gobernadores no han sabido cómo ejercer realmente esa responsabilidad, o no han podido, o han estado sometidos a un centralismo económico, porque somos federales en lo político y en lo declarativo, pero somos unitarios en lo económico. Entonces obviamente esto no ha llegado a cumplirse efectivamente, tampoco se ha sabido cómo hacerlo, y tampoco se ha hecho sentir todavía el reclamo ciudadano.

- La tutela jurisdiccional (*Stewardship*) que desde ya está vinculada a todo esto y así está planteado constitucionalmente.

Entonces lo más difícil es preguntarse el cómo, aprender acerca de cómo lo vamos a hacer, y aquí Miguel Ángel Capiello dijo recién por ejemplo «*Vamos a convocar para discutir*», y yo voy a decir algo más, voy a llegar más adelante de esta idea, marcando algunos aspectos que entiendo que son claves:

- **La integración del financiamiento a nivel provincial con base en los recursos de Rentas Generales de la provincia y de la seguridad social**, llámese obras sociales provinciales, obras sociales nacionales, PAMI, y otras, porque no puede soslayarse que ésta es la perspectiva de sustentabilidad para llevar adelante un aseguramiento sin segmentación, porque por ejemplo en el caso del afiliado del PAMI que vive en una jurisdicción, si recibe o no recibe prestaciones, la responsabilidad recae en el gobernador y no en el interventor circunstancial del PAMI.
- Por otro lado, y en esta misma línea de pensamiento, el planteamiento está en una **separación de funciones de financiamiento y provisión de servicios**.
- Y alineado a lo anterior, que **la provisión sea necesariamente pública y privada**.

¿Cuáles son en este contexto las funciones del Estado?

- **A nivel provincial:**
 - Definición de políticas prioritarias por parte de los ministerios.
 - Deben tener funciones esenciales de salud pública.
 - Deben tener funciones de regulación normativa y de control.
- **A nivel nacional:**
 - Deben tener la necesaria información.
 - Asignación de recursos específicos para compensar las inequidades existentes entre jurisdicciones.
 - Funciones esenciales de salud pública, que se hacen no solamente en forma directa sino a través de programas científicos que puedan sostenerse.
 - Funciones de «reaseguramiento».
 - Regulación y control en temas de su alcance.
 - Programas específicos.

Respecto al **reaseguramiento**, esto también está en el Plan Federal, porque obviamente las funciones de reaseguramiento para lograr compensar los desequilibrios o los avatares cíclicos de la economía jurisdiccional, tienen que hacerse desde un nivel central. Por ejemplo en algunos países y en particular en Europa, se piensa que el crecimiento de la demanda de los servicios y de los costos económicos ya hace casi necesario un reaseguramiento supranacional, sobre todo porque si como pareciera que va a darse, la innovación tecnológica sigue con los avances y la incorporación creciente de tecnología de altísimo costo, esto no va a poder ser soportado individualmente por los países. Y mucho menos lo sería por nuestro país, donde la inversión en salud no es tan importante como en otros países de mayor desarrollo. Vamos a poner por caso España o Italia, y allí la inversión en salud que se realiza per cápita y por año llega aproximadamente a los 2500 euros. Comparemos esto con lo que sucede en nuestro país, y además a sabiendas que casi el 45% del gasto que se realiza en nuestro país es de bolsillo, o sea que no es gasto público sino que proviene directamente del bolsillo de los pacientes. Porque aunque también se incluyen los aportes salariales, el gasto directo de bolsillo es el que introduce enormes inequidades en el financiamiento del sistema. Y lamentablemente en nuestro país nos caracterizamos en el gasto de bolsillo, que es sumamente inequitativo y alto respecto del porcentual total del gasto en relación al PBI, y sobre todo en relación al gasto per cápita anual que tenemos en salud. Entonces la función de reaseguramiento correspondería al Gobierno Nacional y así lo dice el Plan Federal de Salud.

Las estrategias

Estrategia económico financiera

Tendríamos que llevar a delante todo esto que hemos expuesto mediante una estrategia económico financiera, que apretadamente podríamos delinear en base a los siguientes puntos:

- Identificar y poder concentrar el origen y el flujo de recursos económicos.
- Formación de una caja de aseguramiento unificada por provincia.
- Funciones de aseguramiento que tienen que ser perfectamente delineadas, esto incluye el padrón de beneficiarios, que es la totalidad de la población habitante en la jurisdicción o la población a cubrir, y además obviamente el tipo de prestaciones, si vamos a dar un paquete máximo que es un techo, o si vamos a agregar un paquete mínimo básico de prestaciones, que son dos cosas diferentes.
- Funciones de compra de servicios.
- Funciones de reaseguramiento, cómo se van a establecer y dónde.

Estrategia normativa

- Ley de salud provincial y normas complementarias que definan el plan asistencial y los programas de protección de la salud.
- Definición de misiones y funciones del ministerio de salud provincial (MSP), que pasa a ser un ente normativo, un ente político estratégico capaz de definir lo que se quiere que se haga.
- Definición de misiones, funciones y estructura organizacional de la Caja Aseguradora Provincial.

Y aclaramos que, obviamente, hacer estas normas por cada provincia no es nada fácil.

Estrategia de diseño del modelo prestacional

- Modelo de contratación de servicios que será la función de compras generando incentivos por resultados sanitarios.
- Ejecución contratos de gestión como se llevan adelante en muchísimas organizaciones y en muchísimos países, vinculados a la compra de servicios y a incentivos que den resultados sanitarios.
- Diseño de un plan básico universal de cobertura.
- Diseño de planes acordes a la realidad epidemiológica local.
- Establecimiento de un sistema de acreditaciones para establecimientos públicos y privados.
- Contratación de servicios extrajurisdiccionales.
- Convenios interjurisdiccionales. Cuando una jurisdicción no sea capaz de resolver problemas dentro de la misma, tienen que realizarse convenios interjurisdiccionales para que el seguro de un paciente sea portable de jurisdicción a jurisdicción.

Obviamente esto requiere de un diseño de etapas de implementación, tiene que estar **adecuado a las posibilidades locales**, es fundamental **formar gestores**. Uno de los problemas más graves de nuestro país es la falta de formación de una masa crítica de gestores en todos los niveles, no estoy hablando de que los culpables son los niveles políticos solamente, o los de ejecución política, sino que también en la micro gestión, en la gestión práctica y en la gestión clínica necesitamos formación y capacitación, porque el microgestor clínico gestiona recursos que son de todos, por lo se requiere compromiso para la cumplimentación de aquello que entendimos como un bien meritorio, que merece ser cuidado en el caso del primero hasta el último de los involucrados en un programa de salud. **No todo puede hacerse de una vez**, hay etapas para implementarse. **No existen modelos universales**, sino que debe contemplarse la realidad de cada provincia.

Estrategia política

- Relación con el Gobierno Nacional (No puede soslayarse el tratamiento de la coparticipación).
- Asignación de funciones al Ministerio de Salud Provincial.
- Realizar acuerdos con las organizaciones prestadoras públicas y privadas. Y probablemente aquí los públicos van a decir que se está privatizando el sistema y los privados van a decir que el sistema se está socializando, pero en realidad lo que se pretende es una sana competencia regulada, no es bueno establecer competencia entre financiadores y no establecer competencia entre prestadores.
- El papel de las organizaciones gremiales en cada caso debe acotarse: o debe limitarse o debe acordarse con ellas.
- Debe tenerse consenso suficiente en la Legislatura Provincial para la obtención de la normativa necesaria para llevar adelante este programa, o un programa de este tipo.

Y respecto de este último punto de la estrategia política me voy a extender de nuevo un poco más. Porque aquí ya nos estamos preguntando cómo hacer lo que necesitamos hacer, porque elaborar un detallado informe de lo que se está haciendo en la Legislatura es fácil, tal como dice el Dr. Sylvestre Begnis, por quien tengo un gran respeto, además que obviamente yo participé de la firma del Pacto Federal de Salud. Pero lo importante es saber cómo lo vamos a hacer y quién tiene la responsabilidad de hacerlo. Y desde mi perspectiva y habiendo estado en los dos campos, no simultáneamente por supuesto sino en distintas etapas de mi vida, puedo decirles que tengo por lo menos una mirada tan abarcativa como para suponer que mínimamente una muy buena solución podría ser llevar adelante esto. Entonces es básico contar con el consenso suficiente en la legislatura provincial para obtener la aprobación de las leyes y normas, que se lleven adelante esos proyectos.

Reflexiones finales

Para concluir me pregunto, ¿seremos capaces de superar el cerrojo que nos tiene apretados, y que es el condicionante de todos los problemas: sanitario por un lado, financiero por el otro y de equidad en la población?. ¿Podremos superar la fragmentación, la segmentación y la inequidad? ¿Podremos superar los intereses del sector.

Todo esto seguro que es necesario. Y una última reflexión no apunta ya a preguntarme si es posible, o si Uds. son capaces de hacer lo que es posible....



Dios está en todas partes pero atiende en Bs. As...

Dr. Jorge Mera

Introducción

Gracias por la invitación, pero sin embargo pienso que el título de la Mesa debería ser cambiado, porque me parece mejor uno que es común a todos nosotros y que bien lo conocemos, que es aquello de que Dios está en todas partes pero atiende en Buenos Aires... Entonces vamos a elegirlo como el marco de referencia de las cosas que quiero comentar en esta charla, que se ordena en cuatro ejes principales: un eje político institucional general del país, un eje de evolución histórica de la relación en salud de la Nación y las provincias, un eje de análisis conceptual del federalismo, especialmente en salud, y finalmente un eje prescriptivo futuro de pensar qué cosas habría que hacer.

Eje político institucional

Veamos primero el eje político institucional, que es lo que en definitiva forma el marco de referencia dentro del cual tenemos que ver el federalismo sanitario. Hay una terrible tendencia en muchísimos gobiernos por centralizar en Buenos Aires, o en todo caso en el Poder Ejecutivo Nacional, todo el poder posible. Para hablar simplemente de la ley Sáenz Peña para acá, Irigoyen intervino 20 veces las provincias, 15 de ellas por su sola firma y solamente 5 por acuerdo con la Legislatura, y luego por ejemplo digamos que Perón, por la fuerza enorme de su liderazgo, hizo que un árbol tan grande trajera todos los pájaros a hacer nidos en sus ramas, pero además con las raíces también muy grandes impidió de hecho, de buena o mala manera, que ningún otro grupo provincial pudiera levantar cabeza.

De los gobiernos militares no hablo, porque de hecho han sido «unicatos», donde los gobernadores o quienes fueran, no eran sino delegados provinciales de un poder central. Y finalmente, en los tiempos modernos ha cambiado el modo de conseguir voluntades provinciales, y yo creo que ahora es a través de la compra de servicios. De alguna manera, quien mejor lo graficaba era el ex presidente Menem, cuando decía que mucha gente que respecto de él habían sido menemistas hasta la obsecuencia y hasta el pegoteo, se habían pasado de bando simplemente porque el dinero nacional los compraba. Esto habla de la venalidad de muchos gobernadores e intendentes argentinos, que como un politólogo definía, no es gente que se venda sino que simplemente se alquila. Y éste es el hecho que más tenemos que ver nosotros cuando miramos la relación entre Nación y provincias desde el punto de vista federal.

Eje de evolución histórica de la relación en salud de la Nación y las provincias

Veamos este segundo eje y cómo comienza esto en los tiempos modernos, digamos hasta 100 años antes de la época actual. Y en 1906 vemos que aparece una ley nacional, que es la ley que crea la Comisión Nacional de

Hospitales Regionales y Asilos, cuya finalidad en aquel momento fue apoyar a las provincias, y especialmente a regiones de las provincias con muy poca capacidad contributiva y por tanto con muy poco dinero para gastar en salud, para que esto se hiciera. Y así se llegó a tener más de 30.000 camas hospitalarias creadas por esa Comisión, cuya persona central fue Domingo Cabred, que es el nombre de lo que generalmente conocemos como Opendoor, y es el Hospital Interzonal Colonia Dr. Domingo Cabred. Opendoor está muy cerca de Luján y hoy se llama Colonia Cabred, en memoria de este médico neuropsiquiatra, que trabajó allí y además fue el líder de esta Comisión que creó hospitales con dinero nacional en las provincias, olvidándose por completo del federalismo, porque en ese momento no había posibilidad real de que muchas provincias pudieran ejercer esta función que les correspondía.

Simultáneamente, porque esto era un criterio nacional, aparecen las escuelas Láinez, que fueron escuelas primarias que el Gobierno Nacional puso en las provincias. Recordemos que la Constitución Nacional dice que uno de los atributos o características de la provincias es mantener las escuelas primarias, o dicho de otra manera, su instrucción primaria, por tanto el Gobierno Nacional en el caso de las escuelas Láinez acudía a resolver un problema que las provincias no habían podido resolver, y tomaba parte de sus atribuciones para ejercerlas.

Esta Ley Láinez es de 1907 y lo que yo acabo de comentar de la salud, de Opendoor y de Cabred es del año 1906. Insisto en marcar que todo es una política nacional que en ese momento se hace respecto del apoyo nacional a las provincias, haciendo un centralismo de hecho, dado que la Nación tenía un poder económico que muchas provincias o muchas regiones de alguna provincias carecían, y por tanto se acudía al subsidio para resolverles estos problemas.

Pasamos más adelante, y ya a mitad de siglo la figura predominante que todos conocemos es Carrillo, y Carrillo lo que hace es, desde el nivel central, desde el Ministerio, y juntando sus esfuerzos con los de la Fundación Eva Perón, es llenar el país de camas hospitalarias públicas nacionales, a través del emprendimiento más grande que alguna vez tuvo la Nación, que realmente tuvo el país en cuanto al crecimiento de su oferta pública, y que fue hecho por la Nación en las provincias, no por la provincias, sino por la Nación y en la provincias.

A partir de la caída del gobierno de Perón todo este planteo de excesivo centralismo se revierte, un poco por la experiencia nacional, pero otro poco por la experiencia internacional donde prevalece la idea de descentralización. Y en nuestro país se comienza a partir de 1956 y 1957 a descentralizar los hospitales públicos, muchos de los cuales se habían creado años antes, en la época de Cabred, o muy recientemente en la de Carrillo. Esto se hace en función de la descentralización administrativa y en función de la democratización de los servicios, en función de la cercanía de esos servicios a los usuarios. Reitero que fue por una situación política argentina, pero por sobre todo por una tendencia internacional de ir descentralizando servicios.

Todo esto no se hizo realmente por planes de salud, sino en el fondo por aliviar las arcas nacionales de compromisos financieros. Y esto es tan cierto que la última horneada que envió o trasladó hospitales públicos nacionales a las provincias, lo hace a través de una ley de presupuesto y no de una ley de sanidad, porque de ese modo el Presupuesto Nacional se aliviaba de compromisos de pagos que correspondían a los hospitales públicos. Así que la historia de esta descentralización, que por una parte tiene lo de la política sanitaria, pero en el fondo, cuando uno raspa un poco más, advierte que se trataba de una finalidad de alivio financiero de las arcas de la Nación. Esta última ley es del año 1992, es la Ley 24.061 Presupuesto 1992, y si alguien alguna vez la quieren consultar, es divertido ver el artículo 25.

Mientras tanto, ¿qué es lo que pasa alrededor de 1970 o 71? Allí todo el sistema de obras sociales se ordena a través de una conocida ley que es la 18.610, que generaliza al país el sistema de obra sociales, vale decir que toda persona en relación de dependencia tenía que tener una obra social y aportar a ella, y todo patrón contribuía

a esa obra social, y todas las obras sociales creadas por este mecanismo debían atender a sus beneficiarios. Todo esto con ignorancia o exclusión total de cualquier cosa que fuera federalismo, porque esto fue una organización central, una obra central al punto tal que estas obras sociales las conocemos como obras sociales nacionales. Esto siguió durante muchos años, y prueba como modificaciones sanitarias importantes se hacen desde la Nación y dentro de la Nación, con exclusión o poca importancia respecto de las provincias.

En 1981, plena época del Gobierno Militar, es sin embargo en el momento en se crea el COFESA, el Consejo Federal de Salud, esto que hoy mencionamos como un lugar de discusión y de resolución de problemas, y fundamentalmente de vinculación entre Nación y provincias. Lo notable es que se hace sin embargo en un momento de unicato total, que es el momento del Gobierno Militar. Más tarde, en el '84 y ya en épocas de gobiernos constitucionales, vemos un COFESA reunido en octubre en Tucumán. Si alguien ha visitado Tucumán en octubre, sabe que los lapachos están en flor, mi recuerdo principal es la visión de los lapachos en el Parque Independencia, en Tucumán, y en ese momento todos los ministros de salud, radicales como era en ese momento el Gobierno Nacional, peronistas o justicialistas, como se quiera llamarlos, y algunos provinciales, y todos ellos firman entonces una serie de bases para el establecimiento de un Seguro Nacional de salud. Esto es el primer recuerdo que yo tengo de un acontecimiento donde el conjunto de las provincias y la Nación acuerdan algo, aunque este acuerdo por cierto después se fue desgranando por razones internas de luchas políticas, pero me parece que es importante recordarlo, como para ver que esto fue posible hace bastantes años, hace más de 20 años que esto ocurrió, reitero que fue en 1984.

En 1988, este acuerdo finalmente hecho ley va a fructificar en lo que hoy conocemos como el Seguro Nacional de Salud, o el Sistema del Seguro Nacional de Salud, cuya cabeza es la Superintendencia, y ayer estuvo con nosotros Rubén Torres, que fue hasta no hace mucho tiempo el Superintendente de Servicios de Salud de la Nación. Cuando ésta se hace, se contempla esta ley, o mejor dicho la Ley 23.661 contempla en su capítulo octavo la posibilidad de que la administración del sistema del seguro de salud fuera provincializada. Esto no se hizo, dejó en ese momento la administración el Ministro Neri y se hizo cargo de esto Barrios Arrechea, que era misionero y había sido gobernador de provincias, pero no obstante nada hizo por provincializar este sistema tal como estaba perfectamente previsto por la ley. Y el que lo sucede es Menem, que como es sabido, para bien o para mal es riojano y tampoco hace nada como riojano que era, como provinciano, para provincializar y darle injerencia a la provincias en un organismo como el de la Seguridad Social, que era exclusivamente nacional. ¿Por qué? Por esto de que Dios atiende en Buenos Aires, pero fundamentalmente por el deseo de centralizar todo, de mantener todas las riendas en lo posible dentro de la esfera del Gobierno Nacional.

Esta es la historia del federalismo en la Argentina. Esto yo diría que se vuelve en un momento en contra del imperio, y aparece un federalismo exacerbado que yo recuerdo haberlo visto en dos casos: uno allá por los años '85 u '86, cuando algunas de las provincias en aquel entonces justicialistas, por enfrentamientos con el Gobierno Nacional pretendieron por sí mismas mantener relaciones internacionales con la Organización Panamericana de la Salud. A posteriori, y esto es un recuerdo que estoy seguro compartimos todos, allá por la crisis del 2001 se habló muy insistentemente de que habría que hacer desaparecer el Ministerio Nacional de Salud, porque no tenía sentido. Estos brotes de federalismo exacerbado afortunadamente no llegaron a nada, por una parte no hubo consecuencias en este grupo de provincias justicialistas que pretendieron reemplazar a la Nación en la relación internacional, y tampoco se suprimió o se hizo desaparecer el Ministerio Nacional.

Yo diría que a partir de ese momento viene una etapa que es la que de alguna manera se ha ido comentando ahora, que es la etapa de acuerdos federales. Esto comienza exactamente en marzo del 2003 con el Acuerdo Federal de Salud, que se celebra por razones históricas de show en San Nicolás, y luego de esto surge el Plan Federal de Salud, del cual Filgueira Lima estuvo comentando algunas cosas, y por cierto quedan muchas más para comentar, aunque otras las comentó también Sylvestre Begnis. Esta nueva orientación implica que de nuevo

todos los ministros provinciales coinciden con la Nación en ciertos objetivos, ciertas metas y cierto modo de hacer las cosas. La crítica que ha venido de muchos lados, tanto de la derecha como de la izquierda, por usar un modo un poco antiguo de definición, es que muchos de estos acuerdos son relativamente chirles, porque para que todo el mundo esté de acuerdo hay que bajar los niveles de conflicto entre las personas y también bajar los niveles de conflicto con la realidad, por lo cual muchas cosas que podrían o que deberían hacerse, o que alguien postula que se hagan, no están dentro de esto. Sin embargo me parece que el logro de haber conseguido nuevamente que todo el mundo esté de acuerdo en algo, y que se siga estando de acuerdo más adelante, es un logro importante en la línea de la buena relación histórica entre provincias y Nación.

Termino esta parte o segundo eje, que es la historia evolutiva de esta relación en salud entre la Nación y las provincias, haciendo el comentario de que durante todo este tiempo, en algunos planes que nosotros conocemos y que se han mencionado acá, como Remediar o Crecer, o mucho tiempo antes los planes asistidos de salud, siempre la Nación ha financiado y ha tenido digamos vara alta en la ejecución de planes de salud en las provincias, con grandes luchas como las de tipo salud materno infantil, donde de hecho el federalismo está relativamente avasallado, porque es la Nación poderosa la que acude con sus fondos a llevar a cabo acciones dentro de la provincias. Sin embargo, me da la sensación de que los últimos acontecimientos que yo menciono están corrigiendo parcialmente esto, y es de desear que este criterio siga.

Eje de análisis conceptual del federalismo, especialmente en salud

El tercer eje es la cosa conceptual, cuáles son los sentidos que tiene esta relación. Yo pondría primero decir que en nuestro país las provincias son los agregados óptimos para la realización de acciones sanitarias, porque la primera razón es constitucional. Como se sabe, cuando las provincias recomponen la Nación en 1853 no delegan en la Nación las funciones de la salud, por tanto y según dicen los constitucionalistas, aquellas cosas que no han sido delegadas han sido retenidas, por tanto salud es un poder retenido por las provincias y constitucionalmente les corresponde ese ejercicio. Pero además las provincias tienen la casi totalidad de la capacidad instalada en materia de salud, muchas de ellas por estos criterios de descentralización que yo mencioné a partir de 1956, y desde ese momento son las provincias las que tienen la capacidad instalada pública de servicios para hacerlo.

Por otra parte las provincias tienen la jurisdicción política, y esto significa que tienen el poder de policía en materia sanitaria. Son ellas las que pueden habilitar y que pueden darles certificación profesional a las distintas profesiones. Y otra razón es que las instituciones profesionales están organizadas por provincias, salvo Santa Fe que tiene dos por estas características de bota larga o que se partirá por el medio. Pero en todas las provincias donde hay organizaciones gremiales, esas organizaciones gremiales profesionales y de ley son provinciales, habrá organismos como el Consejo Federal de Entidades Médicas Colegiadas (CONFEMECO), que actúa como cámara compensadora de las órdenes entre todas ellas, pero la jurisdicción de estas organizaciones no gubernamentales es provincial, por tanto estas son las razones que justifican que las provincias sean el eje central, o si se quiere el agregado óptimo, para que se realicen acciones.

Sin perjuicio de lo anterior y de hecho, la Nación tiene funciones propias, algunas obvias como la relación internacional o la sanidad de fronteras, otras quizás no tan obvias pero perfectamente claras como son todo lo que tiene que ver con aquellos elementos que muestran gran movilidad en la Argentina, por ejemplo medicamentos. No es imaginable que el control de los medicamentos si pudiera ser delegado en las provincias, no tuviera también un organismo central que manejara las relaciones por ejemplo de importación y exportación en materia de sustancias para la fabricación de medicamentos. Esto es decir que la Nación como tal tiene función propia del

mismo modo que la provincias las tienen, por tanto el ordenamiento general de esto tiene que ser algo así como una concurrencia de funciones de la Nación y funciones de las provincias, porque cada una de ellas tiene razones legítimas para invocar atributos propios, por una parte provinciales y por otra parte nacionales.

Eje descriptivo futuro

Y finalmente me baso en algo así como un eje prescriptivo futuro pensando qué cosas podrían hacerse para que esta relación entre Nación y provincias, con sus funciones propias y con sus legítimos atributos en cada una de ellas, puedan hacerse armónicamente y llevarse sin fricción.

Por de pronto, una de ellas que yo les he mencionado es que el sistema de la seguridad social lo permite, porque la respectiva ley lo dice tal cual en su capítulo octavo, y sea entonces progresivamente descentralizado a través de convenios de administración provincial del sistema nacional de obras sociales.

Segundo, que lo mismo ocurre con el PAMI, que como obra social principal y de hecho la más grande que tiene el país, tiene las mismas características que cualquier obra social nacional, está terriblemente centralizada en su manejo, aparte de haber sido desde siempre un instrumento de política pequeña, de política de trucos sucios, porque desde que se creó hasta ahora nunca logró salir de eso, pero el asunto es que las provincias tengan injerencia real en la administración del PAMI, y no simplemente que tengan que gestionar ante los niveles centrales para que algo ocurra en la provincia.

Lo otro es que el COFESA, aparte de ser una cámara compensadora, tenga una secretaría técnica al estilo de lo que es el Consejo Federal de Inversiones, es decir que tenga un grupo permanente de secretaría que permita hacer estudios y crear allí las normativas para que esto tenga una realización más armónica. Otro tema que ya se mencionó en Mesas anteriores es el tema de la coparticipación, donde las cuestiones que son estrictamente financieras tanto de la Nación como de las provincias, tengan algún tipo de resolución, sea por alguna ley que lo fije y que está pendiente todavía, o sea por acuerdos permanentes que contemplen necesidades y posibilidades de cada una de las partes involucradas. Por ejemplo, los impuestos que son propiamente coparticipables y los impuestos que son propiamente de la Nación, y recordar lo que dicen los expertos en federalismo fiscal, porque muchas provincias pobres lo son pobres en grupos, pero reciben beneficios que después aprovechan los ricos de esas provincias, y esto implica un nivel de inequidad muy grande. No me quiero meter de nuevo con La Rioja o Catamarca, pero son los ejemplos típicos de grupos donde hay gente muy rica y que sin embargo se beneficia de que sus provincias como tales, dentro del conjunto de las provincias, sean consideradas como pobres. Es decir que coparticipación es algo que debiera hacerse para el conjunto de todos ellos.

¿Qué se avizora como final o como horizonte? En un momento el horizonte que muchos técnicos y políticos que trabajaban en salud se plantearon para la República Argentina y Canadá. ¿Por qué Canadá? Porque es por de pronto un país federal como el nuestro con sus entidades subnacionales, que en Canadá se llaman también provincias como las llamamos nosotros acá. Por otra parte, y por eso hablo de horizonte, una cosa que se pueda lograr en un tiempo razonable. Canadá no es tanto un seguro nacional de salud, como una serie de seguros provinciales de salud unidos por una normativa bastante laxa y una financiación más o menos compartida, y cuando digo más o menos compartida es porque se utiliza este criterio de los *mixed systems of funding*, como lo llaman ellos, que significa que por cada dólar o peso o rupia que pone el gobierno central, el gobierno provincial pone otra rupia, peso o dólar por lo que sea.

Si esto fuera así y cada provincia pudiera ejercerlo en su jurisdicción, con su obra social provincial, la descentralización de PAMI y los convenios para las obras sociales nacionales, podría ser que la vinculación global de la Argentina en materia de salud se reconstituya como se reconstituyó en un momento después de la época de anarquía, porque las provincias se contaron para reconstruir la Nación. Podrían implementarse seguros provinciales de salud y seguros públicos de salud en cada una de las provincias, reconstruir este seguro nacional y hacer esta universalidad que hemos mencionado, que resuelva los problemas de equidad por las diferencias entre lugares pobres y lugares ricos.

Esto creo que es una posibilidad efectiva, que será posible si uno considera los avatares que ha tenido la historia política institucional de nuestro país en materia de relación de la Nación con las provincias, y la misma de las provincias y la Nación en materia de salud. Esta es nuestra historia, nuestra historia compartida, y yo creo que lo podemos hacer y un poco también depende de nosotros, no sólo del ministro de hoy, que no va a estar probablemente mañana, o por lo menos así lo ha anunciado, ni del que estuvo antes, ni del que venga después. En definitiva, depende de que nosotros seamos capaces de crear un criterio, un consenso social, una sociedad abierta y participativa que pida, que exija y que esté vigilante respecto de ello.

En ese sentido, pese a esta historia un poco complicada y en algunos casos incluso tragicómica, yo soy realmente optimista para que esto lo podamos ver, por lo menos que puedan verlo los que tengan más pelo y menos canas que son ustedes.

Relación de la nación y las provincias en materia de políticas y regulación sanitaria

Dr. Mario Róvere

Introducción

Muchas gracias por la oportunidad y por la posibilidad de compartir aquí en estas Jornadas temas tan fuertes, tan importantes para el futuro de nuestro país y de la salud de nuestro país.

Hay dos o tres cosas que se me fueron ocurriendo a partir de lo que estuvimos escuchando hasta ahora. Una de ellas, sin querer contraponer el comentario de Jorge Mera, y que en cierto modo es una mala noticia en tiempos de globalización, es que parece que Dios acaba de transferir sus oficinas a Washington, donde incluso se discute una parte de la política de salud de la Argentina.

En buena medida vale la pena señalar que nosotros tuvimos aquí una Mesa previa alrededor del tema de los consensos, y a mí me parece interesante el tema de los consensos, porque efectivamente la producción de los consensos es una tarea de la política. La articulación de intereses es una tarea de la política, pensar que el sistema de salud de Argentina es fragmentado porque hay muchos intereses, supondría imaginar que los países que han organizado bien sus sistemas de salud no tienen intereses, o no hay grupos fuertes de interés. Tal vez y

probablemente, cuando nosotros decimos por ejemplo que América Latina no es la región más pobre del planeta pero sí la región más injusta del planeta, en realidad no se trata de si algunas regiones del mundo son más justas o menos justas, o si el capital es más voraz o menos voraz, sino que probablemente la principal función, la principal explicación por la cual América Latina es la región más injusta del planeta, es justamente por la debilidad y la incapacidad de la política de articular los intereses en beneficio de la población. No obstante, cuando nosotros vemos estos factores y estos intereses, vemos que la existencia de intereses es inherente a la organización de las sociedades. Me parece que ese punto es un punto central.

El discurso sanitario

Ahora bien, esto no se resuelve, podríamos decir así, por un consenso formal, es decir que en realidad yo creo que el discurso sanitario argentino, del que me siento parte y corresponsable, ha generado una serie de productos lingüísticos por llamarlos así, que no resisten en realidad el análisis del discurso. Es decir que si por ejemplo yo pongo una propuesta que está en discusión, como el sistema único de salud, y otra parte dice: estamos totalmente de acuerdo con esa propuesta, yo debo asumir entonces que la Argentina va hacia sistema único de salud, y es obvio que no va hacia un sistema único de salud. Pero digamos que es mejor decirlo que no decirlo, porque desde el punto de vista político los consensos se construyen a partir de la sana explicitación de los disensos, y yo creo que uno de los problemas de la Argentina es justamente la imposibilidad de hacer esto, por una especie de discurso sanitario no apto para diabéticos, donde una serie de conceptos y de nociones envolventes en cierta manera eluden la posibilidad de los disensos y de las discrepancias, que en definitiva no matan a nadie, porque en un sistema democrático los disensos son fundamentales para avanzar.

Ese punto a mí me parece interesante para ir encontrando algunos elementos, y para plantear además que uno puede ser durísimo con las ideas y los conceptos, y que eso no tiene nada que ver con valorar a las personas. Vale decir que uno no descalifica a las personas porque tenga argumentos distintos en relación a cómo cree que el sistema de salud de la Argentina debería ser, pero la Argentina se ha restado a sí misma la posibilidad de debatir. Acá justamente veía en el documento que ustedes tienen de la reunión pasada del año 2006, donde por ejemplo España estuvo discutiendo en el '86 si se salía de un camino Bismarck y se metía en un camino Beveridge. Y digamos que no es muy difícil discutir eso en la Argentina, estamos capacitados para hacerlo, tenemos el nivel intelectual para discutir esas cosas, hacia dónde debe ir el sistema de salud de la Argentina. Esto claramente no es un problema imposible de ser discutido, y no es imposible decir que hay dos, tres, cinco o diez caminos, o incluso la posibilidad de construir caminos propios.

Y justamente en ese sentido, sería ideal hacer aportes desligados con respecto a un discurso más o menos único o consistente, yo diría que eso, y contraponiendo un punto, me parece importante.

El derecho a la salud en la Argentina es un derecho constitucional bastante escamoteado, pero que de todas maneras está ahí y es responsabilidad del Gobierno Nacional, de tal manera que se podría entonces decir que empezar a jugar un poco a los disensos es básicamente responsabilidad del Gobierno Nacional. Cuando digo Gobierno Nacional estoy hablando de los tres Poderes, no me estoy refiriendo solamente al Poder Ejecutivo, sino al Poder Legislativo y al Poder Judicial también, y voy a tratar de argumentar esto en sentido histórico, en sentido constitucional, porque me parece que es fundamental salir de alguna manera de las trampas en las cuales se construyó el pensamiento sanitario argentino en las últimas décadas.

Un análisis desde el marco histórico

Ya algunas cosas han sido mencionadas, y creo que es absolutamente importante retomar lo que Jorge Mera recién planteaba, qué significaba el clima en 1956 ó 1957. El argumento de que el sistema de salud de la Argentina tiene responsabilidad primaria en las provincias es un argumento construido durante la Revolución Libertadora, y ese argumento fue construido centralmente bajo dos amenazas simultáneas, la primera es la del clima político argentino que necesitaba desmontar todo lo que había hecho el gobierno anterior, incluido por supuesto el sistema de salud y las políticas de salud de Carrillo. Y la segunda un clima internacional que está colocado en el centro de la escena a partir de un consultor brasileño muy influyente, el Dr Pedroso, que a partir de una consultoría que el Gobierno Nacional le pide, termina en cierta manera argumentando que para 1956 había amenazas del sistema único de salud. Esto en 1956 no se llamaba así, sino que se llamaba *National Health Service*, pero hay que recordar que Carrillo convive con la creación del Servicio Nacional de Salud en Inglaterra, y que esto ya no era una referencia lejana, ajena, europea, sino que tenía un reflejo inmediato por ejemplo en el Servicio Nacional de Salud Chileno, y Chile está bastante más cerca que Gran Bretaña.

En consecuencia digamos que había una gran alerta para evitar que existieran ciertas tendencias hacia la socialización de la salud, que podría estar dándose si de alguna manera quedaba intacto el aparato Carrillo. No es casual y esto hay que analizarlo políticamente, y yo creo que a pesar de hablar de políticas, nuestro discurso sanitario está poco politizado en el sentido de entender las raíces de las dimensiones políticas de lo que pasa. Hay que entender por qué motivo, desde 1956 hasta el año 1983, todos los gobiernos democráticos, chicos, frágiles o fragmentados, traían los hospitales nacionales y los ex hospitales nacionales de vuelta a la Nación, y por qué los gobiernos militares los volvían a llevar para allá. Ha habido un péndulo del criterio Nación - provincias en la República Argentina desde 1957 hasta 1983, y eso es importante analizarlo, porque sino de alguna manera parecería que hasta hoy en el sistema de salud triunfó la Revolución Libertadora y triunfó el sistema de Martínez de Hoz, y triunfó la idea de quienes de alguna manera mostraron como una gran amenaza cualquier riesgo de socialización, semi- socialización o cuasi- socialización del sistema de salud en Argentina.

O el en el contexto del *15-30*, y ya que estamos con los números agreguemos un *20* y digamos el *20-20*, que son los años que la República Argentina no discute la universalidad con un objetivo de política pública. Porque hace veinte años que la República Argentina no tiene sobre la mesa un proyecto de salud que incluya la universalidad, y éste es un tema absolutamente importante porque la Argentina tiene excluidos absolutos del acceso a los servicios de salud. La Argentina tiene una situación muy parecida a la de el sistema norteamericano, Estados Unidos tiene casi una Argentina de excluidos, 38 millones de personas excluidos, y en EE.UU. en este momento se está discutiendo como parte de la interna demócrata justamente el problema de la universalidad.

Voy a algunos argumentos: en 1956 ó 57 se estaba derogando la Constitución del '49, y la Constitución del '53 vuelve a escena justamente porque no había la más mínima posibilidad política de armar una constitución nueva, y en consecuencia se trae una constitución vieja. Decir que en la Argentina la salud es provincial porque no fue delegada a la Nación, implica en cierto modo que con el mismo el criterio la energía atómica también debería ser provincial. Porque en la Constitución del '53 no se delega la energía atómica a la Nación, y en consecuencia debería ser un problema provincial y todos deberíamos tener nuestras propias usinas y fabricar nuestras propias bombas de plutonio. Esto evidentemente no es así, el criterio «*default*» no funciona, salvo para algunas interpretaciones intencionadas de la Constitución Nacional.

En el año 1994 hubo intentos específicos de volver a abrir la discusión. Aclaremos que la Constitución del '94 no es una constitución sino que es una reforma constitucional, en consecuencia no es fundacional. La Constitución del '94 no pone una moción concreta sobre la mesa de abrir la discusión sobre el derecho a la salud, y esta dis-

cusión no se abre. En realidad en vez de argumentar por qué no se iba a abrir esa discusión, el único argumento es que no estaba incluida en el Pacto de Olivos. Y la renuncia de Monseñor De Nevares como constituyente, se produce justamente porque los dos partidos mayoritarios habían acordado no discutir por fuera de lo que estaba planteado en el Pacto de Olivos. Con eso digamos que la Argentina perdió una gigantesca oportunidad de discutir seriamente lo que es el derecho a la salud.

Sin embargo hay entradas por la ventana, y las entradas por la ventana son fundamentalmente que la Argentina ratifica definitivamente un fenómeno pedido internacionalmente, que es la aceptación a nivel constitucional de todas las Actas que la Argentina había firmado o iba a firmar, ratificado esto por el Congreso de la Nación. Y esto obliga al Gobierno Nacional a garantizar el derecho a la salud, incluyendo específicamente el caso de los derechos del niño que está incluido taxativamente, los otros están aunque sin nombrarlos, pero el derecho del niño está específicamente colocado como parte de la Constitución del '94. Quiero agregar que esta interpretación no es antojadiza, porque esto es un criterio que también tiene la Corte Suprema de la Nación. Vale la pena señalar que la Corte Suprema de la Nación no habla sino a través de sus fallos, no es que va a hacer una declaración pública diciendo esto, pero concretamente hay situaciones de abandono de personas, de pacientes de SIDA de provincias concretas, donde la Corte Suprema de la Nación le ordenó a la Nación la provisión de los medicamentos que restituyeran los derechos violados. Y entonces queda claro que en el sistema jurídico argentino no hay forma de sacar fácilmente la responsabilidad del nivel nacional.

Vamos ahora a ver los aspectos políticos operativos y concretos. El argumento por ejemplo para no aceptar la provincialización de los servicios de salud, más bien al contrario que para recuperar los hospitales nacionales hacia la Nación, y el argumento es muy simple, había un salteño que lo tenía muy claro, decía que la equidad en este país tiene que comenzar siendo económica y después se podría hablar de los servicios, pero no al revés. Conozco lo suficiente del interior de mi país, como para decir que es imprescindible la presencia de la Nación hasta que cambien condiciones que permitan que haya equidad en la distribución de los recursos económicos en este país.

Y en esta tesitura es imprescindible reconocer que la República Argentina no tiene equidad en el gasto público en salud, pero a quiénes le vamos a echar la culpa si hay inequidad en el gasto público de salud. ¿A los intereses? ¿A qué intereses le vamos a explicar que el gasto público de salud tiene diferencias jurisdiccionales de 1 a 20, o que la Ciudad de Buenos Aires puede poner una ambulancia en ocho minutos si alguien se tira al suelo, y que en la provincia de Formosa o de Santiago del Estero el parto domiciliario está orillando un 10%?

Uno puede decir que acaso serán esos los consensos que el COFESA está resolviendo... o al menos uno espera o imagina que los ministros, que desde ya nos encanta que estén todos de acuerdo y en un clima tan agradable, estarán de acuerdo porque están discutiendo esas cosas. Porque de lo contrario, si no están discutiendo esas cosas entonces no queda claro sobre qué están de acuerdo. Y esto es extremadamente importante, porque yo no le puedo decir a una provincia como por ejemplo Formosa, como Chaco o como Salta, que se arregle sola y vea cómo se maneja... porque vamos a crear en definitiva 24 ciudadanías distintas en salud según el lugar le toque a cada uno.

Y ojalá fueran 24, porque si fueran 24 sería maravilloso, pero no, porque además tenemos municipalizada la salud, y quiero decir que la mayor parte de la municipalización de la salud en la República Argentina no tiene respaldo constitucional. Vamos a decirlo así: los municipios hacen salud pública de onda, o sea que si quieren la hacen y si no quieren no la hacen. No tenemos hoy marco jurídico para explicar qué hace el municipio trabajando en salud en muchas provincias. Y si quieren ver el caso extremo, veamos el caso de Córdoba, donde además hubo una muerte concretamente por descoordinación de servicios después de la municipalización que hizo el gobernador en su momento, tirándole literalmente los servicios de salud a los municipios en un plazo de menos de seis meses.

Estas cosas están pasando en la República Argentina, y yo tengo la impresión de que esos temas tienen que comenzar a debatirse de una manera que incluya la novedad de escuchar voces distintas. No hace falta ponerse de acuerdo, no hace falta estar de acuerdo sino que hace falta entrenar el oído para escuchar cosas distintas. El Sistema Único de Salud de Brasil data de 1986, yo tuve oportunidad de estar ahí cuando los líderes de 1986 crearon el Sistema Único de Salud en Brasil. Todos habían estudiado Salud Pública con libros argentinos, y hoy digamos que por cada libro de Salud Pública que se publica en la Argentina hay al menos veinte libros que se publican en Brasil sobre el tema. Y agreguemos que el Sistema Único de Salud de Brasil, que es un país federal, tiene la fortísima rectoría del Ministerio de Salud de la Nación.

Y quiero hablar de otra cosa que me parece importante y que no puede ser dejada de lado, que es el sistema de financiar la política pública con créditos. Digamos que no voy a asumir una posición chiíta sobre este punto, pero quiero decir que éste es un tema extremadamente complicado, y fundamentalmente más complicado en un país con semejante superávit fiscal, lo que hace suponer además una decisión de que esto va a colocarse en el centro de la transición, y que fundamentalmente va a ser pensado como una inversión. Y quiero decir que lamentablemente, en este sentido hay una transparencia fuerte de los organismos internacionales, y pueden comprobarlo en la página respectiva leyendo los convenios que la Argentina firma con los organismos internacionales, en la página de ellos claro está, donde incluso algunos están español por gentileza de los Bancos. Y hay conceptos que son conceptos que yo me pregunto dónde se discutieron, como por ejemplo que la República Argentina firma a partir del Plan Nacer, la idea de que el rol fundamental de las provincias será desarrollar su capacidad compradora, esto en inglés se llama *purchaser*, y salvo que alguien sepa mejor el idioma inglés, a mí *purchaser* me suena a comprador.

Ahora bien, ¿quién dijo, o en qué lugar de la República Argentina se dice que la principal función de las provincias es ser compradoras de servicios? La República Argentina firmó esto, convengamos que están las firmas del ministro de economía y del ministro de salud de la Nación, que acuerdan que éste es un convenio basado fundamentalmente en el desarrollo de estas capacidades. Todo porque un documento del Banco Mundial, de autocrítica de las cosas que había hecho en los '90 lo dijo, y ahora descubrimos que hay mucha plata en las provincias, porque sumando la plata de la provincia más la plata que hay en las obras sociales provinciales, hay mucha plata allí. Entonces desarrollemos la capacidad de compra y pensemos en modelos de seguro, y veamos si hacemos esos seguros provinciales a la canadiense. Pero la experiencia canadiense no se hizo así, es un poquito más complicado, es cierto que el Seguro de Salud nació en Saskatchewan, que es una provincia extremadamente interesante, pero sin el liderazgo del Gobierno Canadiense seguramente no habría sistema de salud en Canadá. Porque las provincias acordando jamás hubieran hecho un sistema de salud como el canadiense, que para decirlo gráficamente, es el único que puede monitorear la equidad global del sistema, pero a través del gobierno nacional. Porque eso es indelegable e intransferible, nadie más puede hacerlo, y si no nos condenamos a tener diferencias de ciudadanía, una ciudadanía en La Matanza, otra ciudadanía en la Ciudad de Buenos Aires, otra en Santa Fe, otra en Rosario, y así podemos seguir contando...

Reflexiones finales

Nosotros no podemos conformarnos ni resignarnos a pensar o a creer que ese es el camino. Al menos yo no quiero hacerlo, y tengo ideas, tengo propuestas, tengo sugerencias. De hecho no es que quiera decir ahora cuáles son esas necesariamente, sino que lo que quiero decir es que la Argentina necesita abrir debates, pero debates donde se escuchen voces distintas, opiniones distintas, porque los consensos acaramelados no solucionan el problema de salud en Argentina. Paradójicamente, hay que romper el consenso aparente para hacer surgir los disensos reales, o para construir los consensos reales

Comentarios

Dr. Filgueira Lima: En verdad creo que la Mesa cumplió ampliamente el cometido de poner el nudo del debate, y en sus últimos comentarios Mario Róvere está ubicando con precisión parte de la discusión, cuando nos obliga a verificar cuáles son las funciones que tienen una y otra jurisdicción. Él señalaba algo en lo cual yo creo que todos en la Mesa estamos de acuerdo, y es que la futura organización si bien pasa en gran parte por las provincias, a su vez la Nación no se puede desentender de los aspectos de equidad. Y la equidad tiene que ver justamente con el financiamiento, con la cohesión del sistema y en definitiva con evitar que uno se siga empobreciendo y el otro se siga enriqueciendo. Y si dejamos que funcione libremente el sistema lo que va a terminar sucediendo es eso, porque la riqueza se concentra.

Y la segunda función sobre la cual me parece que es indelegable el rol del Ministerio de Salud de la Nación es en el control de la calidad en todo el territorio, porque eso también tiene un impacto muy fuerte sobre el sistema. Sólo le quería preguntar a Mario Róvere si esta definición que comparto respecto de que el derecho, o mejor dicho la responsabilidad, es mutua, con un rol importante de Nación como para poder mantenerla en equidad, y la noción de una única ciudadanía nacional, significa que también desde el punto de vista operativo él cree posible un seguro nacional, porque tengo dificultades para pensar en la capacidad del Estado Nacional de poder llevar adelante un modelo como en el que en algún momento se pensó en lo que fue anterior a la Ley 23.661.

Dr. M. Róvere: Lo primero que señalaría en cuanto a las corresponsabilidades es que en términos jurídicos los jueces tienen que encontrar el responsable. Pienso que ese papel de garante lo tiene la Nación, y el incumplimiento de una provincia en garantizar el derecho a la salud de la población debería ser una causa de intervención de la Nación, o incluirse dentro de las causas de intervención, que es un recurso constitucional. Y esto no es discutir el federalismo porque el país es federal, aunque en algunas ocasiones haya naufragado en los márgenes, pero yo creo que hay una organización jurídica de este país, y el tema es si se cumple o no se cumple. Hay que recordar que este país llegó a tener hace apenas siete años unas 20 monedas, porque si uno lo permite las provincias pueden emitir moneda, cobrar servicios o tercerizar los servicios públicos, pero si no hay un marco de garantía que diga que éste es un país único, entonces vamos a entrar en las mismas tensiones que hoy vemos en Bolivia, por decirlo gráficamente. Por supuesto que cada jurisdicción tiene su responsabilidad, pero me parece que hay un punto básico y primario que es la garantía que la Nación debe darle a todo ciudadano, por caso en la atención de su salud y el derecho a la salud.

Me doy cuenta que el debate avanzó hacia el tema de los seguros en la República Argentina, sean de uno u otro tipo. Yo quiero retrotraer el debate a la pregunta de si estamos seguros que queremos un seguro. Porque yo no estoy seguro que quiero un seguro. Vamos a decirlo gráficamente, puede ser que esa sea la solución en el caso de la Argentina, puede ser que sea la única posibilidad de articular los intereses, y que la política se declare impotente para organizar un sistema único de salud, pero definitivamente la República Argentina tiene que decidir con un debate amplio si ya definió que no va ir hacia un sistema único de salud. Porque yo puedo decir que en la Argentina hay una ley del Seguro Nacional de Salud que nunca se derogó, y también tenía una del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), estos son hechos históricos concretos, pero ahora la correlación de fuerzas actual indica la necesidad de discutir esas cosas, o sea si en la Argentina como ya se planteó el año pasado, queremos ir hacia un modelo Bismarck o un modelo Beveridge. Pero esto no se plesbicitó ni se explicitó, es algo de lo que no se habla en la Argentina, y es otra falta más de transparencia.

Yo creo que sería un gran servicio empezar a hablarlo, ahora sobre si el mecanismo es un seguro o no, digamos que lo que yo tengo como principio es que solamente los seguros universales son equitativos, todos los seguros fragmentarios parciales territoriales por grupos vulnerables y todos los de otro tipo no alcanzan este nivel. El país tiene condiciones para pensar un seguro único de salud, me parece interesantísimo ponerlo a discusión, porque un sistema único de salud no se hace sin actores, o sin sector privado, y sigue estando la posibilidad de jugar y articular de otra manera. Creo que hacer equitativo todo el gasto de salud en Argentina es una tarea de la Nación, pero me pregunto cómo va el Estado a justificar que mete mano para que sea equitativo el gasto global en salud en Argentina, si no garantiza que sea equitativo el gasto público en salud en la Argentina.

Dr. Filgueira Lima: No me quiero constituir en abogado ni en defensor de lo que son las instituciones o la delegación de potestades, pero lo que dice la Constitución y el sistema federal y republicano de gobierno es que lo que no está delegado es la seguridad social. Dentro de la seguridad social hay un sector de la salud, que en la República Argentina fue transferido a la Nación y a las Cajas Provinciales, quisiera que me aclare si usted piensa que si vamos hacia un sistema único nacional de salud las cosas andarían mejor que lo que sería hacer un único sistema con la aceptación de las provincias. Creo que esto no es así, porque el sistema nacional ha hecho que haya gente que tenga jubilaciones sin haber hecho aportaciones y sin trabajar, donde se ha hecho una única escala que es hasta 1000, que es lo único que se va actualizando, y el resto se ha dejado parado con distintas aportaciones en el tiempo. Concretamente, yo quisiera que si usted está con el sistema centralizado de salud, lo cual no lo comparto, me explique por qué eso va a ser una mejoría.

Dr. M. Róvere: Quizá no me he expresado claramente, yo nunca dije que el sistema tenía que ser centralizado, lo que afirmé es que éste es un solo país y que necesita un gobierno nacional que pueda ser rector de la organización de un sistema en la Argentina. Pero aquí creo que el problema es que volvemos al famoso debate de los '50 ó '60, acerca de la centralización normativa y de la centralización operativa, eso y federalismo son dos cosas distintas. Cuando hablamos de federalismo estamos hablando de organización política, o sea en términos de organización política, y por supuesto que no está en discusión si el país si es o no federal. Yo no puedo venir acá a decir que yo creo que no debe ser federal, eso no forma parte de lo que yo puedo decir porque eso no existe, lo que yo estoy diciendo es que el derecho a la salud en la Argentina tiene la garantía primaria del Gobierno Nacional, y que el Gobierno Nacional tiene que encontrar los medios para que eso se garantice en todo el territorio de la Nación, aunque sea un país federal.

No me cabe duda alguna que las provincias tienen un rol fundamental, y que las provincias tienen los servicios públicos de salud, los efectores, el registro o el contralor del ejercicio profesional, etc. Jamás he querido en esta presentación menoscabar el rol de las provincias, lo que quiero decir es que las provincias incluso se encuentran más protegidas cuando la Nación se ocupa. Y por ejemplo, el delirio que se mencionó acá de Ruckauf, para ponerle nombre, que quería desarmar el Ministerio de Salud de la Nación, era justamente no entender que lo mejor le puede pasar a una provincia es que haya un ministerio de salud nacional bueno y fuerte, lo otro es dejar a cada provincia librada a su suerte a ver cómo resuelve los problemas que le surjan.

Dr. J. Mera: Querría agregar que obviamente las dos ideas vistas así, a lo mejor con cierta simplicidad parecerían contrapuestas, pero si se le hace el seguimiento a la propuesta que yo hice, no tiene que ser obviamente de determinada y exclusiva manera, no excluye la necesidad de la unificación final a través de un seguro, o de múltiples seguros provinciales en un único seguro nacional. Eso obviamente no relega el papel de la Nación en cuanto a la regulación y el control de las cuestiones de su competencia, si van dirigidas a la compensación de las

inequidades o lo que puede suceder por diferencias entre las provincias. Lo que sí creo es que hay dos cosas para remarcar: hoy en día la Nación tiene una incapacidad total para responder a la realización de un seguro público universal con equidad en todas la provincias, tiene incapacidad operativa.

Y en segundo lugar voy a decir que me siento copartípe, porque hacer firmar un pacto federal con determinados consensos a los ministros de provincia es algo muy fácil pero no resuelve absolutamente ningún problema. Y eso fue políticamente fácil y fui partípe, pero eso no resolvió ni resuelve nada más que una serie de propuestas enunciativas, mientras las situaciones jurisdiccionales siguen siendo las mismas. Y en cuanto a la función no delegada a la que el colega se refiere, miremos por ejemplo la cuestión atómica, bueno en el año '50 la cuestión atómica era reciente, ahí importaba poco y no era una cuestión que debería entonces mencionarse, la cuestión salud explícitamente no fue delegada, pero yo no estoy hablando de 24 ciudadanías diferentes. Lo que digo es que empecemos por algunas provincias que puedan y sigamos por contagio, y terminemos en 24 seguros y no en un PAMI que cuando tiene problemas a nivel local es el gobernador el que responde al problema, porque el responsable final es el gobierno nacional pero primero el responsable inmediato es el gobierno local. Y en segundo lugar, resulta que más de 300 obras sociales nacionales o sindicales, o 300 seguros privados y 24 obras sociales provinciales, es algo que obviamente incorpora a cualquier sistema una alta fragmentación, un alto costo de transacción, y diferencias en las prestaciones para cada uno de los beneficiarios o asegurados. Porque así como se planteó el criterio de cautividad para llevar a la desregulación de la seguridad social, con el mismo criterio también hay gente que se encuentra cautiva de tener que ir a los hospitales públicos a causa de su pobreza, porque yo no creo que todos los hospitales públicos respondan tan bien o de la misma manera. Entonces, ante esta realidad la propuesta tiene que ser práctica y concreta, sino podemos seguir siendo diletantes y seguir pretendiendo que el Gobierno Nacional haga lo que no está en condiciones de hacer, esta es una posición.

Respecto a Saskatchewan, donde yo estuve, fue el inicio de una multiplicidad que arrancó en esta provincia canadiense y que se extendió progresivamente al resto de Canadá, con la rectoría nacional, que es un rol que no deniego y le corresponde al Gobierno Nacional, y que de última el nuestro debiera tener.

O sea que no son propuestas contrapuestas, son una propuesta operativa en la cual ya podemos empezar a trabajar y ya se está trabajando, aunque insuficientemente porque se tiene temor a lo que se va a decir allá si comienzo a avanzar con un seguro, porque a lo mejor me dan menos leche o me pasan menos plata para tal otra cosa, o menos medicamentos para Remediar, y tampoco quiero entrar en esa conflictividad. Y entonces han sido experiencias locales, limitadas, con poca visión y con poca sustentabilidad. Insisto entonces que no son ideas contrapuestas, son necesariamente lo que debe empezar de una manera para terminar como dice el doctor Mario Róvere.

Una maldición de las políticas públicas es la ideología, porque la ideología convierte a las políticas públicas en una rama bastarda de la teología y sacrifica ideas, personas e instituciones en pos de un falso dogma. Me da la sensación de que las políticas públicas aquí y en cualquier parte de los países, tienen tres finalidades sustantivas, una es la de aliviar aquellas necesidades emergentes y que no permiten esperar la solución del tiempo, la segunda es el facilitar el acceso de toda la población, o sea un criterio de universalidad a los servicios sociales y fundamentales, entre los cuales está el de la salud, y la tercera finalidad que yo no descarto y me parece crucial para este aparente debate entre Nación y provincias, es que estas políticas públicas deben tender al crecimiento individual e institucional del país. Si hay una dificultad que hemos tenido nosotros y que seguimos teniendo, es nuestra relativa debilidad institucional. Si las provincias, como instituciones de primera línea en el país, tuvieran esta posibilidad de haber crecido y de seguir creciendo institucionalmente todo el país se beneficiaría. Por otra parte conviene distinguir entre lo que es una sana teoría y lo que es una práctica deficiente. Yo creo que la sana teoría es que las provincias en nuestro país asuman las funciones que como hace un rato les comentaba tienen

como propias, y parece razonable que las hagan. Y esa sana teoría dice también que la Nación debe ejercer una serie de funciones que son indelegables porque son propias de ella. Pero por cierto que la práctica deficiente ha hecho que lo largo del tiempo tanto la Nación, por meterse donde nadie la había llamado, o la provincias por no haber asumido sus propias responsabilidades, hayan conspirado contra esta sana teoría o directamente la hayan roto. No obstante, la sana teoría a mi juicio sigue siendo que las provincias deben ser el núcleo central del funcionamiento sin que esto afecte para nada la función primordial de la Nación, digamos como directora de una orquesta general, y por tanto responsable de los temas de equidad e igualdad dentro del país.

Que en este contexto, cada provincia tenga distintos modos de hacer las cosas me parece que enriquece, no empobrece sino que enriquece, porque la igualdad para abajo no nos va a beneficiar nunca. Y desear que las provincias tengan éxito, porque es su riqueza, y lo dice una persona que es hijo, esposo y padre de porteños y nada más que de porteños, porque desde la Capital Federal, donde Dios atiende según dicen, también se puede ver que éste es un distrito federal, es el único distrito federal real, porque las provincias son parte de la Nación pero no son distritos federales. Se puede ver que es importantísimo que las provincias hagan esto, y por eso yo comenté este camino de la provincialización de las responsabilidades sin delegar de ningún modo, sin dejarle a la Nación o separarle las funciones que tiene en este camino. Y esto lo digo sin que implique adulación alguna para el Ministro, que por otra parte siempre militó en partidos distintos a los que han sido de mi preferencia, yo serví aún no siendo radical al gobierno de Alfonsín, y me siento muy orgulloso de haberlo hecho durante la primera etapa y lo volvería a hacer 100 veces. Me parece que lo que está haciendo Ginés González García está en ese camino, aunque por cierto con los problemas de práctica deficiente que algunos han comentado acá, y que de ningún modo pueden negarse porque estamos en un país de personas que cometen errores, y donde no todo es la perfección y esperemos que nunca la consigamos.

Pero una parte de esa perfección es que las instituciones argentinas crezcan todo lo que sea posible, y unas instituciones que tienen que crecer porque no han tenido todavía el desarrollo que les corresponde son las provincias. Y hago una sola aclaración a esto: cuando yo comenté el sistema nacional, el seguro nacional de salud de la nación, dije que ni Barrios Arrechea, ministro de Misiones, ni el riojano Menem, ministro y presidente, fueron capaces de instrumentar el capítulo de las provincias, pero debería agregar que ninguna provincia pidió hacerlo. Porque esto es una responsabilidad mutua, la del jefe general que no quiere delegar, pero también la de los que estando por debajo de él tampoco lo pidieron. Entonces estas dos cosas son lo que uno piensa que podría hacerse, aprovechando las capacidades que tienen las provincias y alentando a los sistemas o seguros provinciales de salud, dándoles todas las atribuciones para que vuelvan a reconstruir esto en un pie de igualdad con un director de orquesta que tendría que ser la Nación. Y la Nación es una unión nacional, no es una federación de provincias, por tanto es distinta a las provincias pero las comprende a todas ellas. Esto me parece que es lo que tendríamos que tener siempre en cuenta, y lo hablo en un ambiente provincial, donde les agradezco que me hayan invitado porque siempre es un baño de realidad y felicidad hablar en estos entornos.

Una sola cosa nada más, porque realmente esta Mesa es esclarecedora de algo que me pasó hace dos días aproximadamente. Hay una película del documentalista norteamericano Michael Moore, *Sicko*, que realmente la tendrían que ver todos, porque se habló aquí del sistema de Canadá por ejemplo, y este film muestra el sistema de sanidad estadounidense, contrastándolo en cierto modo con el de Canadá, el de Inglaterra, el de Francia y el de Cuba, pero muestra el sistema de salud en una forma digamos humorística pero a la vez profundamente dramática, a través de situaciones de personas que están fuera de un sistema de salud. La película la recomiendo a todos porque es esclarecedora además de ser una obra de arte, y complementa la visión de los temas de esta Mesa. Es una película muy provocadora, muy interesante y yo la paso frecuentemente cuando doy clases, en realidad focaliza los 46 millones de personas que están excluidos del sistema en los EEUU, que en realidad son un poco más, que son la franja media que no alcanza a ser pobre ni alcanza a ser tan rica como para comprarse un seguro,

y aquellos que estando asegurados tienen restricciones por selección adversa. No obstante, la película excluye, y probablemente deliberadamente, que dada las realidades sociales el Gobierno Federal se ha visto necesitado de intervenir crecientemente en el sistema sanitario en Estados Unidos, y ahora del gasto sanitario total casi el 45% es a través del Medicare o los programas asistencialistas, como el Medicaid y otros programas como protección de indígenas, veteranos de guerra etc, etc.

Obviamente es una película provocadora, muy crítica, que como decía hace comparaciones con otros sistemas como el inglés, el francés y el cubano que también tienen sus problemas, porque los sistemas de salud no son perfectos, todos se encuentran en permanentes procesos de reformas, y por ejemplo el nuestro necesita no seguir con parches sino empezar con verdaderos modelos de reformas, y lo que yo planteé es una propuesta, sin perder de vista que obviamente la Nación tiene un papel protagónico fundamental, que es el que termina por unificar el sistema.

Dr. M. Róvere: Un comentario muy breve porque creo que nos están avisando que se venció el tiempo, cuando yo hablaba del tema de discrepancias y de consensos construidos sobre los disensos, digamos que quiero incluir claramente en eso la ideología, porque todos hablamos desde un sistema de valores, desde una comprensión, y el sistema de salud en Argentina está plagado de valores. Podríamos después preguntarle a Jorge Mera la influencia de las encíclicas papales o de las organizaciones de la seguridad social en Argentina por ejemplo. Estos son valores, son ideologías, son conceptos. Los valores por supuesto se validan por su utilidad, no es solamente el tema de decisión de ver estéticamente si son más lindos o más feos, y después está el tema de si son prácticos, si producen efectos o no producen efectos.

En ese sentido, yo creo que eso forma parte de las discrepancias que deben ser colocadas sobre la mesa, porque efectivamente éste es un país pluralista, es un país que tiene distintas ideologías adentro incluso de los mismos partidos políticos. Y si no fijémonos que hoy tuvimos una aclaración que nos sorprendió mucho, acerca de si el Frente para la Victoria es o no es justicialista... toda una sorpresa grande que me llevé hoy.

Y antes de terminar con estos comentarios, quiero pasar algunos datos nacionales de Cetrángolo para el 2000. En el 2000, mientras Canadá tenía una diferencia entre la mejor y la peor provincia en producto bruto por habitante, de 1 a 7, en la República Argentina era de 1 en 21. Estoy hablando del total del gasto público por habitante, 1 en 7 vs. 1 en 21. Esto quiere decir que la provincia que menos tiene, tiene veintiún veces menos que la que más tiene. Y un dato fundamental para no dejar que la Nación se desresponsabilice, la República Argentina tiene en los últimos años una transferencia neta de los ingresos fiscales hacia la Nación, la Nación estaba participando en alrededor del 32% del total de los ingresos por todo concepto, y en este momento está cerca de 52%. Entonces, y por decirlo de alguna manera, si uno empieza a buscar por dónde va a aparecer el financiamiento de la salud que hace falta, vayamos a ver dónde está la plata.

Conferencia

Europa y el modelo de farmacia español

Farm. Hugo Robatta

En primer lugar queremos darle públicamente nuestra afectuosa bienvenida al colega español Manuel Pérez Fernández quien, junto a su esposa Maria José nos honran con su presencia y activa participación en estas Jornadas.

Vamos ahora a dar comienzo a la última Presentación de estas Jornadas de Economía, Política y Gestión de Medicamentos, que se va a desarrollar bajo el título «Europa y el modelo de farmacia español» y que tendrá como disertante al Farmacéutico Manuel Pérez Fernández, Presidente del Real e Ilustre Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Sevilla, y como comentarista al Farm. Manuel Agotegaray, Presidente de la Federación Farmacéutica (FEFARA).

Manuel Pérez Fernández es Licenciado en Farmacia egresado de la Universidad de Sevilla y está en el ejercicio de la profesión en la oficina de farmacia comunitaria en Sevilla Capital desde 1984. Es Presidente del Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Sevilla desde marzo de 2000 y continúa en la actualidad, Vocal del Comité Ejecutivo del Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos. Fue Consejero del Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España en representación de Andalucía, Patrono de la Fundación Farmacéutica AVENZOAR y Consejero de Previsión Sanitaria Nacional de España.

Ha sido además ponente en diversos congresos nacionales e internacionales, director y presidente de diversos congresos, simposios y jornadas de debate farmacéuticos; miembro del Comité Organizador del Primer Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, Presidente del Comité Organizador del Segundo y Tercer Congreso Nacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras; Primer Premio Teresa Barco de la Fundación Española de Enfermedades Raras, por su compromiso en la defensa y la difusión de la problemática de los pacientes afectados por esas patologías; Primer Premio «Talla Única» de la Asociación de Enfermos ADAC de Deficiencia de Crecimiento y Desarrollo, y Diploma de Honor de la ONG Madre Coraje.

Farm. Manuel Pérez Fernández

Introducción

Antes de pasar al atril quiero decir que como ayer comentaba a Juan Carlos Rucci, no me siento extranjero en la Argentina, y que en verdad el calor y cariño que hemos notado aquí desde que hemos llegado hasta este momento es incomparable, lo digo de corazón, estoy totalmente emocionado porque la atención que hemos recibido sobrepasan con mucho los merecimientos nuestros. Así que de verdad, de todo corazón, muchísimas gracias.

He sido invitado a estas Jornadas, a las Quintas Jornadas Federales y Sextas Santafesinas, creo que tal vez inmerecidamente, porque por supuesto hay personas en España que merecen más este atril que yo, que lo único que hecho ha sido trabajar. No tengo otros méritos que el haber trabajado, fundamentalmente en defensa de mi profesión y de mis creencias, y cuando digo esto lo digo de verdad, no miento méritos. Yo no fui un estudiante brillante, pero sí intenté defender brillantemente mi profesión, y los avatares del destino me llevaron a ser elegido para diversos cargos en el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla, hasta que llegué en el año 2000 como recién se ha mencionado, a ser Presidente del Colegio. Y desde ese momento empezamos esta lucha por la defensa del modelo de farmacia español, que me ha llevado a esto, a que en mi currículum aparezca en el futuro y sea un tremendo honor para mí, que un día de agosto de 2007, verano en España e invierno en Argentina, pues estuve en Rosario con unos amigos maravillosos dando una pequeña pincelada de lo que es la farmacia en España, de lo que intentan algunos que deje de ser la farmacia en España, y lo que entendemos nosotros que no debe ser esa farmacia.

Situación actual de la farmacia en España

Voy a comenzar definiendo un poco cuál es la situación actual de la farmacia en España. La situación actual es que la Unión Europea ha denunciado al gobierno español, por presuntas restricciones a la libre competencia de la normativa española reguladora de las oficinas de farmacia, y con el objetivo de desregular el sistema de farmacia. Y esto lo ha hecho la Unión Europea con gran atrevimiento, porque no se ha preocupado en absoluto por conocer cómo es de verdad el modelo farmacéutico español, no se preocupado en absoluto de conocer la opinión de los ciudadanos españoles, y no se ha preocupado en absoluto por conocer la opinión de las asociaciones de consumidores de usuarios y de pacientes, que son totalmente favorables al modelo actual de regulación de farmacia en España, porque temen que si se desregula puedan perder el actual sistema de prestaciones que tienen en España y que este sistema les aporta.

¿Cómo es el modelo español de farmacia?

El modelo español de farmacia es un modelo que está sometido a ordenación desde el año 1941, llevamos ya 68 años de ordenación y han pasado gobiernos de todo tipo por España, y todos han respetado este modelo.

Este modelo nació en el año 1941, al inicio de la dictadura del General Franco, pasó por él, luego por los años setenta de la transición española, pasó por un gobierno de la Unión de Centro Democrático, pasó por un gobierno

de 13 años del Partido Socialista, por un gobierno y ocho años del Partido Popular, y llevamos tres años nuevamente del gobierno del Partido Socialista. O sea que ha pasado todo el abanico político por el gobierno español, con mayoría absoluta y con apoyo de minorías regionales, y todos han respetado el modelo.

Hasta ese momento (1941) y desde 1.860 que se aprobaron las «Ordenanzas de Farmacia», la farmacia en España era libre. Esto significa que las farmacias se situaban libremente donde deseaban sus propietarios, concentrándose en los lugares de mayor rentabilidad económica (alrededores de los mercados o en las calles y plazas principales de las poblaciones). Era habitual entonces encontrar varias farmacias en la misma zona con una mínima distancia entre ellas, o unas frente a otras. En cambio, había amplias áreas, sobre todo las más alejadas de las zonas céntricas y comerciales, en las que no había farmacia y por ende no había asistencia farmacéutica, obligando a los pacientes a largos desplazamientos. En resumen había un montón de zonas en que los ciudadanos no tenían atención farmacéutica cercana.

El modelo de farmacia español tenía entonces y tiene ahora como **objetivo**, acercar la farmacia a los ciudadanos y evitar su desplazamiento, o sea cubrir la necesidad de atención sanitaria de todos los ciudadanos, vivan donde vivan, con una política sanitaria 100% social.

Este modelo sujeto a ordenación, es un modelo regulado y planificado.

Regulado

- En función del número de habitantes. Luego veremos el mapa de distribución, pero teóricamente hay una farmacia en España por cada 2800 habitantes, y digo que teóricamente porque la cifra es menor.
- El Gobierno nacional fija el PVP (precio de venta al público) de los medicamentos, que es igual en todo el territorio nacional: en zona rural, en zona urbana, en zona de montaña o en zona turística; de día, de noche, en días festivos o en días de guardia. O sea que en todo momento y lugar el precio de los medicamentos es el mismo y fijado por el Estado, y evidentemente están prohibidos los descuentos.
- Los únicos que pueden ser propietarios de las Farmacias son los Farmacéuticos, y están evidentemente prohibidas las cadenas y las concentraciones de farmacias. No obstante este Gobierno en el mes de marzo promulgó una ley que se llama Ley de Sociedades Profesionales y que está fundamentalmente dirigida a abogados, arquitectos, ingenieros etc, que es una ley que contempla que hasta el 25% del capital de esos negocios puedan ser propiedad de no titulados, o sea que posibilita la aparición de capital no farmacéutico. Esta ley por extensión se aplicaría también a farmacia, aunque hay diversas teorías de que está ley es inaplicable en farmacia por la propia Ley General de Sanidad y Ley de Medicamentos española que lo impide.

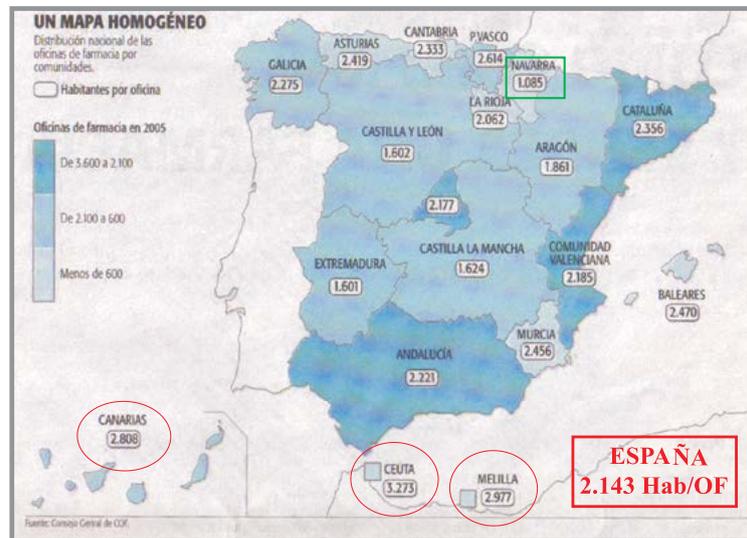
Planificado

- Y a su vez es un modelo sujeto a planificación porque establece unas distancias mínimas entre farmacias que en este momento son 250 metros, para obligar la distribución en todo el territorio y acercar las Oficinas de Farmacia al lugar donde residen los ciudadanos, y no dejando su ubicación a la iniciativa de los Farmacéuticos propietarios que, obviamente, buscarían lugares de mayor rentabilidad y seguridad para sus negocios.
- Esta ordenación está totalmente apoyada por la población y por la asociación de consumidores y de usuarios.

Como consecuencia de este modelo ordenado, el 99% de la población española dispone de una farmacia a menos de 250 metros de su casa, con un farmacéutico al frente, con todos los medicamentos registrados y al mismo precio. Y esto entendemos que es vital para la farmacia.

Abajo vemos un mapa que muestra la distribución de las farmacias en España. Como comentábamos antes, teóricamente hay una farmacia cada 2.800 habitantes, pero en realidad y como puede observarse, hay una farmacia cada 2.143 habitantes en España: dividiendo los 45 millones de habitantes que hay en España por las 21.000 y algo de farmacias.

Mapa de distribución de las farmacias en España



En cuanto a la distribución, aunque es relativamente homogénea en todo el país, la propia idiosincrasia de las Regiones hace que estemos hablando de que ese ratio solamente se cumple en Canarias con 2.808 habitantes por farmacia. En cambio en las ciudades del norte del continente africano como Ceuta y Melilla está por encima, pero en el resto de la península incluida Baleares, la ratio poblacional es inferior a 2.800 habitantes. En Andalucía que es la región donde se encuentra el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, tenemos unos 2.221 habitantes por farmacia, en Castilla y León 1.602, y también tenemos un modelo especial navarro en que la farmacia está semi-liberalizada, se ha bajado el ratio a 1.085 habitantes por farmacia, lo que ha supuesto un empobrecimiento tremendo de la farmacia navarra.

Con esto se ha conseguido una alta profesionalización de la práctica médica y farmacéutica en España, porque la normativa española considera la farmacia como un establecimiento sanitario Privado, de Interés Público, que colabora con el Sistema Nacional de Salud mediante la firma de conciertos.

En todas las Farmacias hay al menos un Farmacéutico durante todo el tiempo que permanece abierta atendiendo a los pacientes. El medicamento no es una mercancía sino un agente curativo, que no puede promocionarse con ofertas del tipo «*pague dos llévase tres*» u otros descuentos, y el comprador no es considerado un consumidor puro, sino un paciente.

Está expresamente prohibida y perseguida la venta de medicamentos fuera de la farmacia y esto se cumple en el sector, salvo evidentemente en Internet porque nadie va a poner en la puerta de su casa un policía para evitar que un medicamento entre por Internet.

La farmacia en Sevilla

En la provincia de Sevilla las cifras son las siguientes:

- 1.750.000 habitantes
- 101 municipios (Todos tienen Farmacia y algunos tienen 300, 400, 700 habitantes)

La oficina de farmacia y el entorno europeo

Y después de haber explicado lo anterior, digamos que lo que ocurre con Europa es sencillamente que, una vez que cayó el muro de Berlín, los estados comunistas estaban muy próximos. Hay que tener en cuenta y para que tengan una idea, que de Sevilla hasta el Telón de Acero había la misma distancia que desde Calafate a Iguazú, entonces los regímenes comunistas y el muro de Berlín estaban a flor de piel de todos los farmacéuticos, y por supuesto de todos los habitantes españoles. En todos los países europeos era muy corriente el darle muchos servicios a los ciudadanos para que no copiaran el modelo del otro lado del Telón de Acero, y en vez de ser comunistas se conformaran con ser socialdemócratas al menos. Eso ocasionó que hubiera una sociedad de una alta protección, pero cuando cae el Muro de Berlín, cuando caen los regímenes comunistas y empiezan las presiones de las multinacionales, aquí se quita todo el mundo las caretas, y aquí empieza la pura y dura verdad comercial y económica. Y entonces empiezan determinadas medidas, nosotros las llamamos *seudo liberalizadoras*, que no son liberalizadoras de verdad, sino que son seudo liberalizadoras pues no apuntan al bienestar del ciudadano, sino que buscan el bienestar del capital inversor que está detrás de todas estas multinacionales.

¿Qué es lo que quieren? **Pues quieren la desregulación de la farmacia en Europa**, la desregulación de la farmacia en España y en principio, al menos en España, dicen que no le preocupa la planificación, que quieren la propiedad de la farmacia y *«participar en el mercado farmacéutico español»*. Consideran el medicamento como una mercancía de consumo más con la que hacer negocios y no como un agente curativo.

Hay entonces una **gran presión de grupos multinacionales**, que como dijimos Intentan la desregulación de la propiedad de las farmacias. La planificación actual dice no preocuparles, ya que *«las reglas del libre mercado y de la competencia, se encargarán de establecer el número necesario de Farmacias»* Porque en realidad la planificación vendrá después, sólo que en este caso se irán cerrando o abriendo en función de la rentabilidad mercantil... Y aquí es donde nosotros empezamos ya a ponernos de uñas, porque nos preguntamos si la rentabilidad económica supone un avance social frente a la planificación sanitaria. Y nosotros entendemos que el avance social es la planificación sanitaria, no la rentabilidad económica de las empresas.

Estas grandes multinacionales y los políticos que defienden estos intereses, utilizan todo los instrumentos legales a su alcance para conseguir los cambios normativos que les favorezcan sus intereses.

Algunas empresas de Distribución (Boots, Aliance Unichem o Celesio) controlan miles de farmacias en Europa, pero no pueden ser propietarias de farmacias en España por prohibirlo la legislación vigente, por eso pretenden cambiarla e intentan cambiar el modelo español.

El problema es que hay muchos gobiernos europeos que están muy identificados con estas tendencias pseudos liberalizadoras, al estar convencidos de que la liberalización y la libre competencia aumentarán el bienestar de los ciudadanos. Nosotros les preguntamos a estos gobiernos si creen que esto aumenta de verdad el bienestar de los ciudadanos, o las ganancias de las compañías que presionan.

Si se llevaran a cabo estas prácticas, estas tendencias, el farmacéutico sería exclusivamente un vendedor de medicamentos, no les quepa la menor duda, y nosotros entendemos que para «vender» medicamentos no hace falta hacer una carrera universitaria.

Y posiblemente haya también determinados gobiernos que se hacen eco de esas tendencias porque desconocen, y no valoran adecuadamente, el papel cada vez más imprescindible que los Farmacéuticos desempeñamos en la Sanidad. Esto por nuestros conocimientos sanitarios y terapéuticos, por la cercanía al paciente y por la mayor

complejidad de los nuevos medicamentos. Evidentemente, dejar el medicamento al alcance de los ciudadanos con la cantidad de interacciones, nuevos efectos secundarios, incompatibilidades y reacciones negativas a los medicamentos, etc, es una auténtica barbaridad.

Situación actual ¿Qué pretende Europa?

La Comisión Europea es el organismo que vigila el cumplimiento del Tratado de la Unión Europea, o sea que cuando cada país ingresa a la Unión Europea firma el Tratado, y la Comisión vigila el cumplimiento de ese Tratado. De hecho, la Comisión Europea ha iniciado procedimientos de infracción a cuatro países: Italia, Austria, España y Francia, por presunta vulneración de las normas del Tratado.

Y esto es así porque no tienen de donde agarrarse, no tienen argumentos, ya que concretamente, en el ámbito de la Farmacia, se supone la presunta vulneración del artículo 43 del Tratado, que trata del Derecho de libertad de establecimiento: «... *quedarán prohibidas las restricciones de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales y filiales ...*»

O sea que lo que dicen aproximadamente es que el modelo español vulnera la libre circulación de profesionales, y eso es falso porque a ningún farmacéutico europeo se le ha denegado jamás una farmacia en España, porque entre otras cosas tampoco la ha pedido. Pero utilizando este argumento se denuncia al gobierno español.

¿Qué ocurre con este procedimiento de infracción? Pues el gobierno español o los gobiernos de otros países dan una argumentación en contra, pero si la Comisión Europea no se muestra satisfecha con esa argumentación, como ha ocurrido en el caso de estos cuatro países, a su vez envía un «Dictamen Motivado», que es como se llama técnicamente el documento y pide la modificación de la normativa en cuestión.

La respuesta del Estado Miembro, que en el caso de España ya se ha hecho, es estudiada por el Colegio de Comisarios, que puede decretar el archivo del expediente o puede decretar la remisión al Tribunal de Justicia Europeo. Nosotros en España nos encontramos justo allí, nos encontramos en que el Colegio de Comisarios está estudiando la respuesta española. Supongamos que se archiva el expediente, entonces no hay problema, pero si se remite al Tribunal de Justicia Europeo, evidentemente el Tribunal dictará una sentencia, sentencia que es vinculante o sea de cumplimiento obligatorio por parte de los Estados.

Y nosotros nos preguntamos y le preguntamos a los políticos españoles si debe ser un tribunal de justicia quien decida y planifique la política sanitaria de un país. Y si es así, ¿para qué sirven entonces los políticos? Pues entonces esto es una selva, quitamos los políticos del medio y los ciudadanos se pelean todos entre ellos en los tribunales, yo pido una cosa, me la deniegan, voy al tribunal y el tribunal dice qué hacer. Y si la legislación que hace el político no se va a cumplir, entonces, repetimos, para qué sirven los políticos.

Lo que ocurre, y ahí se empieza a complicar el tema, es que hay países cuyos gobiernos son totalmente favorables a la liberalización, entonces esos países en cierto modo se anticipan y antes que le presenten ninguna denuncia ya han obedecido las tendencias de la Unión Europea. Casos como esos nos encontramos en Alemania, Holanda, Portugal y Noruega, que creen en los modelos liberalizadores y como ya veremos ahora se han anticipado.

En cambio hay países donde los Gobiernos no consideran que sus normas vulneren el Tratado, y justifican la regulación farmacéutica en base a diferentes argumentos, fundamentalmente la necesidad de planificar la sanidad para garantizar su universalidad, cercanía y calidad desde el diagnóstico al tratamiento, en beneficio del paciente. Entre estos países se encuentra sobre todo España, también Austria, Francia y pongo entre paréntesis Italia, porque si bien el gobierno de Prodi es un gobierno favorable a la liberalización, la presión social que hay en Italia es contraria a esta tendencia. No obstante en Italia se están dando pasos en tal sentido, o al menos no se está defendiendo con tanto ardor como en España la regularización de la farmacia.

Estamos solos los farmacéuticos en España, pues entendemos que no se vulnera el Tratado. Y a la vez no estamos solos porque a su vez el **Ministerio de Sanidad y Consumo Español** defiende en Bruselas el sistema español de Oficinas de Farmacia por el elevado nivel de protección a la salud pública que ofrece, expresando que:

- «La normativa española no vulnera el derecho comunitario», y «Las limitaciones que se contemplan en la legislación española se encuentran reconocidas en el derecho comunitario, sin que existan efectos discriminatorios al establecimiento en España de profesionales de otros Estados miembros».¹

También nos acompaña el Ministerio de Sanidad y Consumo Español, posicionándose totalmente a favor del modelo regulado de farmacia, a través de esta nota de prensa que sacó en septiembre de 2006, hace algo menos de un año, aunque no tenía ninguna necesidad de sacarla. Allí expresa que:

- «La legislación española establece un vínculo especial de colaboración entre las autoridades sanitarias y los Farmacéuticos en el desempeño de funciones de servicio sanitario público, lo que justifica un tratamiento diferenciado en relación con el aplicado a otras categorías de establecimientos asimilables».
- «El nivel de cobertura de las oficinas de farmacia españolas es óptimo: La ratio media de habitantes por Farmacia sólo es superada por Grecia y Bélgica, y el 99% de la población española dispone de una Farmacia en su lugar de residencia».

Las asociaciones de consumidores y usuarios y pacientes españoles también se manifestaron contrarias a la liberalización de la farmacia española. Fundamentalmente dicen ellos textualmente lo siguiente:

- A la vista de los ejemplos existentes en otros países, se han manifestado reiteradamente «EN CONTRA DE LA LIBERALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA, por el riesgo sanitario que supone la conversión de un modelo sanitario regulado en otro comercial no planificado, que amenace la asistencia farmacéutica en zonas menos favorecidas, deprimidas, menos pobladas o alejadas de los centros de salud, centros comerciales, ...».
- Consideran que «el único sistema que garantiza que los pacientes puedan disponer de los mismos medicamentos y al mismo precio, vivan donde vivan (gran ciudad o municipio de montaña), es el modelo vigente actualmente en España (Distribución Farmacéutica y Oficinas de Farmacia de titularidad profesional, sometidas a regulación según el número de habitantes y planificadas en función de las distancias)».
- «Quedan lejanos y olvidados los tiempos en que la Farmacia estaba liberalizada en España, y sólo algunas Farmacias disponían de los medicamentos que necesitaban sus pacientes».

Los **partidos políticos**, prácticamente en su totalidad, concedores de la realidad sanitaria de la práctica farmacéutica, se han manifestado en contra del Dictamen Motivado, o sea, en contra de introducir cambios en el modelo español de Farmacia. Incluso alguno de ellos ha presentado iniciativas parlamentarias en ese sentido.

¹ Nota de Prensa (12-Sept-2006).

Distintas medidas emprendidas por gobiernos para anticiparse a las decisiones de la Unión Europea

Pero a pesar de todo lo que hemos señalado anteriormente Europa sigue insistiendo. ¿Por qué sigue insistiendo Europa? Porque ha habido países que han modificado sus legislaciones, al abrigo o a la luz de lo que Europa está planteando. Y veamos algunos casos:

• Alemania

- Un Farmacéutico puede ser propietario de varias farmacias... ¡sin estar obligatoriamente en ninguna de ellas!

• Holanda

- Libertad de establecimiento y cadenas de farmacia .
- Venta de medicamentos en supermercados.
- Un Farmacéutico puede ser propietario de varias farmacias ¡sin estar en ninguna de ellas!
- Hay problemas para encontrar farmacéuticos que cubran los puestos en las Oficinas de Farmacia y buena parte de la asistencia se produce por personal no titulado

Nosotros les preguntamos a Europa ¿Supone esto un avance sanitario para el ciudadano? ¿Imaginan una consulta médica sin médico o el proyecto de un edificio sin arquitecto?

• Gran Bretaña

- Existen dos tipos de Farmacia: Independientes y Pertenecientes a cadenas.
- La presión comercial de las cadenas está obligando a cerrar las Farmacias de Farmacéuticos independientes.
- Algunos Diputados han presentado iniciativas y preguntas en la Cámara de los Comunes sobre el hecho de que cada año se cierran más farmacias, y se ha solicitado al Ministerio de Sanidad que tome medidas para evitar el cierre de más farmacias.
- Hay zonas en las que no hay farmacia, por lo que los pacientes se ven obligados a recorrer grandes distancias para adquirir sus medicamentos. Para paliar estas deficiencias se ha autorizado a los Médicos rurales y a los Dentistas a vender determinados medicamentos, así como a los supermercados.

Y también en este caso preguntamos: ¿Prevalece en estos casos el sentido sanitario o el sentido comercial en esa forma de hacer llegar al ciudadano los medicamentos? ¿Debe el que diagnostica la enfermedad vender el medicamento que la cura?

Y volvemos a preguntar que, si eso es así ¿para qué estamos entonces los Farmacéuticos?

• Noruega

Es un caso paradigmático ya que en el año 2001 se liberalizó la instalación de farmacias, y los resultados no han sido positivos ni para la competencia ni para el sector.

Hasta el año 2001

- Régimen fuertemente controlado para establecer Farmacias.
- No estaban permitidas las cadenas y los titulares tenían que ser Farmacéuticos.

Año 2007

- En seis años uno de cada dos municipios noruegos no tiene Farmacia abierta.
- Cuatro de cada cinco farmacias noruegas ¡el 80%! , son actualmente propiedad de tres grandes mayoristas que copan el mercado farmacéutico con sus cadenas. Y aquí nosotros preguntamos ante estos modelos seudoliberalizadores, porque esto no es en realidad una liberalización del mercado, que si tres mayoristas

son dueños de casi todas las farmacias noruegas, ¿es eso, de verdad, libre competencia? Pensamos que dista de serlo y no es otra cosa que mucho más monopolio.

• Portugal

- Se ha liberalizado la propiedad en las oficinas de farmacia: TODA PERSONA O SOCIEDAD podrá ser PROPIETARIA de hasta cuatro Oficinas de Farmacia.
- Aunque existe regulación, se han reducido los criterios geográficos (distancias) y demográficos (nº de habitantes).
- Se estima que con estas medidas se abrirán 300 nuevas Farmacias.

Si observamos que en España se abre una media de 180 farmacias al año con el modelo planificado, nosotros podemos entonces preguntarle al gobierno portugués que ya que estimaron que se van a abrir 300 nuevas farmacias, si también se han planteado cuántas se van a cerrar.

Denuncia de la Comisión Europea al Gobierno de España («Dictamen Motivado»)

En España, Europa está invitando al Gobierno a **modificar la normativa estatal y regional española** en cuanto a las supuestas **restricciones** que ésta pone. Veamos cuáles señalan:

- Cuantitativas (Nº de Farmacias) O sea para que se abran libremente.
- Territoriales (Distancias) O sea que se quiten.
- Procedimiento de autorización
- Propiedad (Para que pueda ser capital no farmacéutico)
- Acumulación de Farmacias (Para que un farmacéutico pueda ser propietario de varias)

¿Qué es lo que decimos nosotros?

Nosotros decimos a la Comisión que no tiene argumentos ni jurídicos ni profesionales para justificar este Dictamen Motivado, no tienen ningún argumento, y fundamentalmente porque la farmacia es un establecimiento sanitario que presta un servicio al ciudadano, y definitivamente no un comercio. Por tanto debe estar sometida a regulación sanitaria.

¿Qué **argumentos**, aparte de todas estas preguntas que hemos comentado hasta ahora, hemos presentado?

- Las leyes españolas definen la Farmacia como un «establecimiento sanitario privado de interés público», que colabora con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica mediante CONCIERTOS.
- Estudios independientes han demostrado que el sistema español asegura un alto nivel de protección y nadie ha presentado ninguna otra fórmula mejor que, aportando la misma protección al ciudadano, tenga menos efectos sobre el funcionamiento del mercado.
- La planificación de Farmacias está justificada por razones de interés general y salud pública y ha sido establecida por los Gobiernos, no por los Farmacéuticos para defender nuestro monopolio. La han hecho los gobiernos españoles desde el año 1941 para defender que todos los medicamentos lleguen a todos los ciudadanos.

Y ésta es la **pregunta clave** que le hemos hecho a la Comisión Europea: ¿Por qué cambiar un servicio que funciona y que las autoridades sanitarias españolas han regulado y planificado para dar el mejor servicio sanitario al ciudadano?

O sea, ¿tienen ustedes la certeza de que el cambio que viene es mejor? Vale decir, ¿ustedes apuestan con nosotros aquí, ustedes dimiten de todos los cargos públicos y ponen su capital privado a disposición del pueblo si se equivocan? No lo hacen, porque saben que el modelo no se puede mejorar.

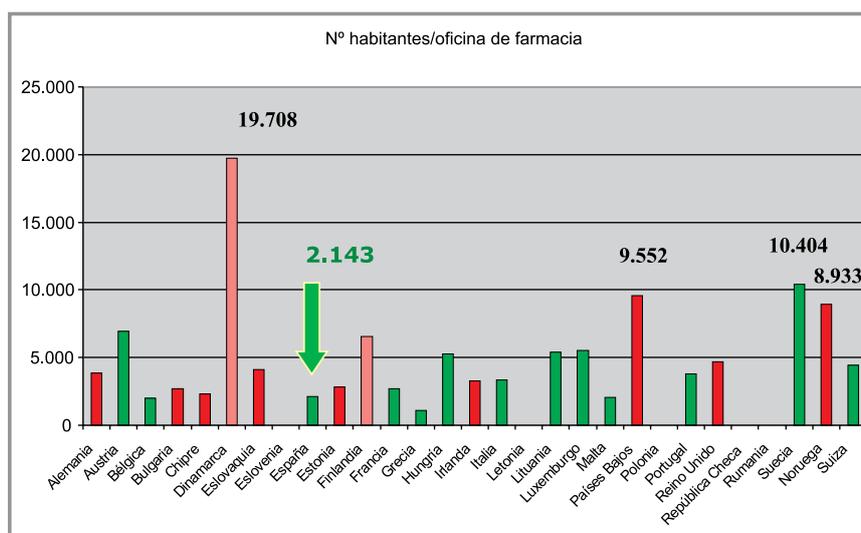
Detalle de situación de las farmacias en España

Volvamos otra vez a mirar la situación de las farmacias en España:

- El 99% de la población española dispone de Farmacia en el lugar donde reside.
- En España hay 20.579 Farmacias, lo que la hace ser la más próxima y accesible de Europa.
- España es uno de los países que **MÁS FARMACIAS TIENE POR HABITANTE** (1 OF/2.143 hab), sólo superado por Grecia y Bélgica.
- El precio medio de los medicamentos es el más bajo, exceptuando a Francia.
- Las ventas medias por Farmacia son las más bajas de Europa.

Éste es el diagrama poblacional de habitantes por farmacia, la flecha verde nos indica donde se encuentra España. Si miramos el gráfico, tiene como hemos comentado 2.143 habitantes por farmacia, bastante lejos de Dinamarca con 19.708 habitante por farmacia, por supuesto de los Países Bajos con 9.552, de los 10.404 de Suecia o de los 8.933 de Noruega, donde hemos comentado que se han cerrado farmacias y tres cadenas copan totalmente el mercado.

Habitantes por Oficina de Farmacia en Europa



Fuente: Pérez Fernández M, 2007. -

Alemania		3.839	Irlanda		3.250
Austria		6.926	Italia		3.348
Bélgica		1.998	Letonia		-
Bulgaria		2.705	Lituania		5.384
Chipre		2.318	Luxemburgo		5.553
Dinamarca		19.708	Malta		2.084
Eslovaquia		4.086	Países Bajos		9.552
Eslovenia		-	Polonia		-
España		2.143	Portugal		3.809
Estonia		2.850	Reino Unido		4.683
Finlandia		6.554	República Checa		-
Francia		2.670	Rumania		-
Grecia		1.110	Suecia		10.404
Hungría		5.256	Noruega		8.933
			Suiza		4.464

Y sigamos viendo las características y ventajas comparativas de la farmacia española:

- España con un modelo planificado es el país de la UE donde se **han abierto más farmacias** en los últimos diez años (118 nuevas oficinas en 2.005).
- De cada 4 farmacias abiertas, 3 lo han hecho en el medio rural.
- Existen 2.194 Farmacias (más del 10%) en poblaciones de menos de 1.000 habitantes, en la mayoría de los cuales no existe ningún otro tipo de asistencia sanitaria (médico por ejemplo).
- Sólo existen 34 municipios en España en los que no hay oficina de farmacia instalada.
- El actual ordenamiento farmacéutico permite que el medicamento llegue en condiciones de **igualdad y accesibilidad** (en pocas horas) al ciudadano del medio urbano y del rural: **Mismo PVP y últimas novedades terapéuticas, gracias a la DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA COOPERATIVA.**
- Desde las 20.579 Farmacias, distribuidas por la geografía española se facilita un **Asesoramiento Sanitario** independiente sobre medicamentos, productos sanitarios y cuestiones relacionadas con la salud (182 millones de actuaciones al año ajenas a la dispensación, o sea, cada ciudadano es objeto gratuitamente de cinco actuaciones sanitarias al año desde la Farmacia)
- Un reciente informe del Instituto Nacional de Consumo sobre las reclamaciones de las organizaciones de consumidores, da como resultado que **las reclamaciones sobre Farmacia en España solamente alcanzan un 0,22%**, o sea 2,2 de cada 1000 reclamaciones, 22 reclamaciones de cada 10.000 que se hacen sobre el sistema sanitario, mientras que en otros servicios llegan hasta el 14%.
- La libertad de establecimiento y la libre competencia no se pueden conseguir poniendo en peligro la calidad de la prestación sanitaria que tienen los ciudadanos actualmente, y el riesgo que se corre es muy alto.
- **Los servicios adicionales y gratuitos que se realizan desde las Farmacias españolas son, entre otros los siguientes:**
 - Sistema de Facturación de recetas (independencia, fiabilidad y vigilancia del fraude)
 - Base de Datos del Conocimiento Sanitario (BOTPLUS, calificada por instituciones sanitarias independientes como la mejor del mundo en su especialidad)
 - Desarrollo de campañas sanitarias (32 en los últimos 3 años), actividades sociales (Red Farmacéutica de Donantes de Sangre y Órganos) y Congresos sociales (CMHER-Sevilla)
 - Formación continuada profesional (26.000 Farmacéuticos inscritos en los últimos tres años)
 - Gestión y recogida de residuos de envases de medicamentos y Formulación Magistral (SIGRE)
 - Redes Privadas gratuitas para todos los Farmacéuticos colegiados (Intranet, www.portalfarma.com)

¿Qué tipo de farmacia necesitan los pacientes en el 2007?

Vale preguntarnos a esta altura de nuestra presentación, qué tipo de farmacia quieren o necesitan los pacientes en el 2007: ¿Una farmacia comercial donde se potencia la venta por encima del servicio, o una farmacia sanitaria profesional con campañas educativas, asesoramiento gratuito, integrado en la atención primaria y formando parte del equipo multidisciplinario de salud?

El primer modelo que mencionamos, una **farmacia comercial**, es el pretendido por el capital que quiere desregular el modelo actual. En la Europa liberalizada, «las reglas del libre mercado y la competencia han terminado fijando una farmacia por cada 5146 habitantes».

El segundo modelo, una **farmacia sanitaria** es el defendido por quienes pensamos que la sanidad debe estar sometida a regulación y planificación en beneficio de ciudadano. La aplicación de este modelo regulado permite que en España haya una farmacia por cada 2143 habitantes.

Y recordemos que **la OMS recomienda un ratio de 4.000**, o sea estamos por debajo de las recomendaciones de la OMS.

Y nos preguntamos entonces ¿qué pasaría si cambiáramos los modelos?

• ¿Qué pasaría si aplicáramos el modelo español en Europa?

- Aplicar en toda la Unión Europea el sistema español de regulación y planificación de farmacias en función del número de habitantes y de las distancias, o sea, aplicar el ratio poblacional español (2143 hab/of), supondría la apertura regulada de 95.000 farmacias en Europa.

• ¿Qué pasaría si se liberalizara la instalación de farmacias en España?

Aplicando el modelo liberalizado europeo:

- **Aplicar en España el ratio poblacional que ha consolidado el modelo liberalizado europeo** (5146 hab/of), supondría el cierre de 12.223 farmacias en España (20.579 actuales, 8.356 que quedarían). O sea que aplicando la liberalización en España, sin todos los trámites intermedios que vamos a sufrir por supuesto, pero llegando al último extremo, no hay quien le muestre una cosa distinta a esto. Hay quien me dice cuando he expuesto esto en otros foros, que esto es demagogia, y yo digo que esto es estadística. Y si la estadística es demagogia, pues entonces a partir de mañana que pongan estudios estadísticos y demagógicos, porque por cierto esto es estadística y con estadísticas es así.

Aplicando el modelo anglosajón:

- Disminuiría el número de farmacias en función del número de habitantes.
- La propiedad sería mayoritariamente de cadenas (BOOTS y otras) y existirían Farmacias libres dentro de «*un status quo*» especial.
- Prácticamente casi nadie estudiaría Farmacia por la imposibilidad de conseguir una licencia de apertura (En Gran Bretaña existe inmigración farmacéutica para trabajar en farmacias, no para conseguir una apertura nueva)

Y en este caso nosotros nos preguntamos por qué no se abren más farmacias para acercar el medicamento al ciudadano en Gran Bretaña y evitarle desplazamientos a ese ciudadano.

Aplicando el modelo sudamericano:

- Cadenas de todo tipo y Farmacias libres con dificultades para sobrevivir.
- Descuentos y ofertas en medicamentos.
- Venta de medicamentos fuera de las Farmacias, sin control sanitario.
- Venta de todo tipo de artículos y productos no sanitarios.

- Pérdida de cualquier atisbo de profesionalidad en muchas Farmacias.
- Venta fraccionada de medicamentos y de medicamentos falsificados.

Y aquí es donde nos preguntamos ¿para qué tanta competencia si el paciente no obtiene los medicamentos necesarios o con las garantías necesarias?

Y en relación a esto, me ha sorprendido muchísimo lo que he visto el otro día aquí en Argentina, con venta de medicamentos en los kioscos, que incluso he ido fotografiando, o en muchas farmacias venta de todo tipo de artículos y de productos no sanitarios, incluso con la pérdida de profesionalidad que eso puede acarrear. Por eso me gustó tantísimo lo que hacen ustedes aquí, me ha sorprendido muchísimo el afán que tienen por defender la profesionalidad del farmacéutico. Porque son cosas que en otros sitios no lo había visto, y he estado andando mucho por Internet en estos días, antes de venir. Y es entre otras una de las razones por la que me llena de orgullo haber firmado ese convenio con ustedes, porque somos Colegios que pensamos del mismo modo.

Ejemplos de sectores liberalizados en España

Sirve para el caso ver algunos ejemplos de lo que sucede en España cuando hablamos de liberalización en un sector no sanitario y luego en el sector sanitario propiamente dicho.

Sector no sanitario: estaciones de servicio

- Las estaciones de servicio se liberalizaron en España en 1998. ¿Y qué sucede en este momento? La distribución no es homogénea: sigue habiendo zonas geográficas que no disponen de surtidores, o de algunos tipos de carburante. Nos preguntamos si esto significó acaso un aumento del número de establecimientos.
- El precio por litro es similar en todas, incluso en las de diferentes compañías multinacionales, (Repsol, Cepsa, BP, Schell, Galp,...) Por ejemplo el litro de la gasolina súper, está en 1,079 Euros, o varía entre 1,079 y 1,081 Euros, está igual en todos lados. Y nos preguntamos dónde está acá la competencia...
- Venden todo tipo de artículos (prensa diaria, revistas, golosinas, refrescos, aperitivos, profilácticos, películas, e incluso pan recién hecho que fabrican allí mismo...), para poder rentabilizar las instalaciones. Como consecuencia hay que guardar cola para abonar el combustible. ¿Dónde está acá la profesionalización?
- Es el propio cliente el que ha de ponerse el combustible (¡Eso sí, le regalan una especie de guantes para que no se manche!) ¿Acaso puede entenderse esto como una mejora del servicio?
- Salvo excepciones, disponen de un solo empleado (cuyas misiones son sólo cobrar y reponer, cobrar y reponer...). Y nos preguntamos si esto tiene algo que ver con la creación de un empleo de calidad.

Como queda claro, la respuesta a todas las preguntas es negativa.

Sector Sanitario

- **Análisis Clínicos:** Tradicionalmente unidos a la farmacia. La entrada de capital no sanitario, cadenas y compañías aseguradoras, y la proliferación de puntos de extracciones periféricas han hundido al pequeño laboratorio, lo que ha supuesto el cierre de casi todos los privados (>100 en Sevilla-1985 VS <15 Sevilla-2006). Ningún farmacéutico se plantea hoy día en España abrir su propio laboratorio cuando termina la Licenciatura de Farmacia. Pero mirando atrás y cuando yo terminé en 1980 era una buena salida profesional.
- **Ópticas y Ortopedias:** Están concentradas en los alrededores de los Centros de Salud y zonas comerciales o de paso, y pertenecen en un alto porcentaje a cadenas o grupos. La provincia de Sevilla tiene

101 municipios y en todos hay alguna farmacia, pero sólo en el 45% hay establecimientos de Óptica y Ortopedia (sólo en los más habitados).

- **Centros Médicos Especializados:** Proliferando en los últimos años tras la tendencia de los sistemas sanitarios públicos a externalizar determinadas prestaciones, se sitúan en grandes ciudades y municipios, obligando a los ciudadanos a grandes desplazamientos.

Modelos liberalizados

Ejemplos utilizados en nuestros argumentos

Además de todas esas preguntas que planteamos y esos argumentos, utilizamos **ejemplos** ante Europa.

Uno de ellos lo presenta Lourdes Aliaga Alejo, en una entrevista realizada para la revista «FARMACIA HISPANLENSE», del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla, diciembre-2004).



Lourdes Aliaga Alejo es una farmacéutica peruana que apareció un día por el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla buscando trabajo, Lourdes estaba de forma ilegal en España, por lo cual le fue muy difícil encontrar trabajo como farmacéutica. Pero no sólo es farmacéutica, es Doctora en Farmacia y Premio al mejor trabajo en Farmacia y Bioquímica en el año 1994 en Perú, donde era titular de una farmacia.

Le hicimos esta entrevista, que es un verdadero ejemplo de la realidad de los modelos liberalizados de farmacia, y le preguntamos a Lourdes Aliaga por qué con esta trayectoria y regenteando su propia oficina de farmacia en Perú, había decidido trasladarse a España. Y la respuesta de Lourdes fue que distó de ser una decisión fácil, pero desgraciadamente se vio obligada a marcharse porque las circunstancias mandan, en su país, contaba Lourdes, hubo un antes y después de la famosa promulgación de una ley dictada por Fujimori, que habilitaba a cualquier persona para abrir una farmacia. Por increíble que parezca esta ley se aplicó para desastre de los farmacéuticos

que se preocupaban por la profesión y por el bien de sus pacientes, y como es de suponer se tradujo en la rápida proliferación de farmacias en distintos barrios de la Capital, y aunque parezca mentira en las ciudades llegaron a acumularse hasta veinte boticas por zona.

¿Cómo funcionaban estas «farmacias»?», preguntó el periodista a Lourdes. La respuesta fue: *«Desde mi punto de vista ni funcionaban ni pueden llamarse farmacias. Eran meros establecimientos comerciales que buscaban beneficios a toda costa. Hasta tal punto que se convirtieron en caldo de cultivo perfecto para el mercado negro de medicamentos. Desde estos establecimientos se dispensaban sin ningún escrúpulo ni control todo tipo de medicamentos procedentes de este mercado, desde medicinas caducadas y falsificadas hasta aceite de girasol envasado en ampollas, vendido como anticonceptivo con el grave riesgo que ello conlleva, ya que puede llegar a ocasionar una embolia cerebral al paciente.»*

También ponemos como ejemplo la *¿farmacia?* en México, y pongo farmacia entre signos de interrogación porque esto a mí me insulta como farmacéutico. También lo publicamos en la revista: venta de relojes, balones, discos, libros de arte y bebidas refrescantes...



Otro ejemplo: «Farmacia de Dios», también en México pone aquí «*En oncológicos los mejores precios de México*». Nos preguntamos, pero con qué calidad, por Dios! O esta otra «farmacia», San Jorge, donde aparte de los medicamentos, en la «farmacia» se puede comprar helados, patatas, y desde ya medicamentos con hasta un 75% de descuento en similares...

También ponemos este ejemplo de «Farmacia de especialidades» sin despacho al público, vendiendo carretes de foto allí arriba, prácticamente en la calle, ofreciendo grandes ofertas y buenos descuentos.

Y este es otro ejemplo, el ejemplo de la farmacia «Doctor Ahorro», que he visto también en Buenos Aires, ofreciendo un 75% de descuento. ¿Es «*igual pero más económico*»? Cuando el otro día me han preguntado periodistas de aquí qué opinamos de los descuentos, hemos dicho lo que queremos es medicamentos con precio justo, que los medicamentos tengan que valer lo que tengan que valer, que fije el Estado su precio, porque todo esto invita a otras cosas que no son beneficiosas...



Y dejo para el final esta perla publicada en *Mundo Farmacéutico*, que es una revista del grupo farmacéutico COFARES, que es una cooperativa farmacéutica española, en la que dice «*El 12% de los medicamentos que circulan por Iberoamérica son falsificados*». «*Uno de los casos más notables fue el de la cadena del Dr. Simi de México, que a principios del presente año lanzó una promoción de ventas de tortitas de maíz a bajo precio, que tuvo que ser prohibida por la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*».

Y nosotros preguntamos que si hay que llegar a estos extremos en farmacia, ¿Qué nos está pasando?. Por qué hay que llegar a estos extremos, si como le decimos a la Unión Europea, el resultado ha sido nefasto para el

paciente, y desde ya no queremos que lo sea también en España, con medicamentos falsificados, competencia desmedida para poder subsistir, ausencia de profesionalidad en muchas farmacias, e incluso ausencia de profesionales entre el medicamento y el paciente... Y si para este mercadeo hace falta estudiar una carrera universitaria, o si los legisladores ven esto como normal, y si lo ven acaso normal también las asociaciones de consumidores y los pacientes.

La Unión Europea y la regulación de la Farmacia

La Unión Europea dice que aumentando la competencia se conseguirán precios más baratos, mejor calidad de los servicios e innovación. Y sabemos que es la mentira y la demagogia de siempre, esto sí que es demagogia, no lo anterior.

Y le decimos a la Unión Europea que sin embargo está claro que:

- Los precios también disminuyen en los modelos regulados donde también se regulan los precios (**Por ley, a la baja: Precios de Referencia en España y prescripción por principio activo**): Las autoridades deben garantizar no descuentos libres sino **precios justos y correctos**.
- Es evidente que la liberalización puede disminuir la calidad y poner en riesgo la salud de los pacientes (Medicamentos caducados o falsificados, pacientes sin asistencia farmacéutica profesionalizada, aumento de las Reacciones Negativas al Medicamento (RNM), venta de medicamentos en establecimientos no sanitarios,...).
- La innovación no es patrimonio exclusivo de modelos liberalizados: es evidente que los sistemas regulados son muy innovadores y profesionales (Campañas sanitarias, Receta Electrónica, Atención Farmacéutica, Formación Continuada, Bases de Datos,...)

Y nosotros nos preguntamos si de verdad se trata de liberalización, o se trata de un cambio de modelo para atender las demandas y los intereses de las multinacionales, las cadenas y las grandes empresas de distribución, en contra de los intereses no de los farmacéuticos, sino de los propios pacientes.

Y evidentemente le preguntamos también y decimos a la Unión Europea:

¿Se comprende, ahora, la estrategia y la presión desreguladora de los lobbies empresariales, que «*vendiendo la idea de la apertura de numerosas farmacias en España, del aumento de servicios y de la disminución de los precios de los medicamentos si se desregula el modelo*», lo que pretenden realmente es hacerse con el mercado español del medicamento, en detrimento de los pacientes y de los profesionales, y beneficio único y exclusivo de los propietarios de las grandes compañías y las cadenas comerciales?.

¿Cuál es la postura del Colegio de Farmacéuticos de España?

Nosotros defendemos un modelo regulado de farmacia, de titularidad farmacéutica, con planificación geográfica y con regulación poblacional, que puede suponer la apertura de 95.000 farmacias en Europa.

Y nuestra opinión ante la presión de la Comisión Europea, que dice que hay que liberalizar, es la siguiente:

- Ábranse todas las farmacias que hagan falta.
- Ábranse planificadamente donde hagan falta.
- Ábranse cuanto antes.
- Adjudíquense a aquellos farmacéuticos de más mérito profesional y académico.
- Fíjense unos precios justos y correctos de los medicamentos.
- Manténganse todos los medicamentos solamente en farmacias y bajo control farmacéutico.

¿Para qué?

- Para garantizar que el 99% de los pacientes siga teniendo una Farmacia en su lugar de residencia.
- Para atender las necesidades sanitarias de los pacientes:
 - Con las últimas novedades terapéuticas en todas y cada una de las Farmacias establecidas, independientemente de su ubicación
 - Al mismo precio y con la misma rapidez y calidad de servicio que ahora, independientemente de su capacidad económica.
- Para realizar campañas de educación sanitaria iguales en todas las Farmacias y dirigidas a toda la población sin distinguir su lugar de residencia.
- Para realizar servicios de guardia planificados en todos los municipios
- Para mantener los niveles de servicio actuales.
- Para abrir nuevos establecimientos donde hagan falta en función de las necesidades sociales y no de los intereses económicos de nadie.
- Para adjudicar esas nuevas licencias a los Farmacéuticos mejor preparados (de mejor curriculum), no al kiosquero de la esquina.
- Y para poder seguir manteniendo esta distribución que antes hemos mostrado en los planos, tanto en Sevilla como en las demás regiones.

Fotografía tomada en un kiosco argentino (29 de julio de 2007)



Esta fotografía la he tomado en un kiosco argentino el 29 de julio de 2007, los carteles obviamente son míos, en los dos primeros estantes vemos medicamentos, en la tercera tabaco, a la izquierda pendientes y bijouterie, y abajo pilas. La chica que nos atendió era amabilísima, pero no tenía ni idea de farmacia, ni idea de medicamentos.

Finalmente, y para terminar de redondear la postura de los farmacéuticos españoles, decimos que a los farmacéuticos no nos asusta en absoluto la competencia profesional, no nos asusta en absoluto porque nadie va a atender mejor a los pacientes que un farmacéutico, al que la competencia profesional le va a llevar a la excelencia en el servicio. Pero agregamos que nos aterra y nos da pánico la competencia comercial, la competencia económica, porque en ese momento solamente habrá competencia desde el punto de vista comercial, y no habrá excelencia profesional, sino que habrá mercadeo, y ese mercadeo nos asusta, pero también le debe asustar ese mercadeo a los políticos, a las asociaciones de consumidores, y por supuesto a los pacientes.

Reflexiones finales

Les dejo para terminar, y realmente con todo cariño, unas reflexiones farmacéuticas desde Sevilla:

- «Conseguir el uso racional de los medicamentos sólo será posible cuando la sociedad haga un uso racional del farmacéutico».
- «Lo mejor que puede haber entre un paciente y un medicamento, es un farmacéutico».
- ... Y eso sólo se consigue con modelos que asuman la responsabilidad de planificar y regular la sanidad, no con modelos que pretendan la liberalización, la competencia económica feroz en sanidad.
- La vuelta atrás es difícil pero necesaria y urgente, y ha de hacerse sin pérdida de tiempo para evitar más daño al ciudadano.
- La clase política debe tomar buena nota y proteger los intereses de los ciudadanos, sobre todo de los más pobres y necesitados.

... Pero para ello los farmacéuticos tenemos que demostrar:

- Que nuestra actividad no es comercial sino profesional y sanitaria.
- Que la sociedad puede confiarnos la gestión sanitaria y económica del medicamento con toda confianza.

Así que nada más, espero que no les haya aburrido mucho con mi ponencia y desde España les traigo un fuerte y solidario abrazo.

Comentario a la disertación

Farm. Manuel Agotegaray

Bueno, lo mío no es nada fácil, tanto como hacer de comentarista, creo que no. La disertación de nuestro colega español ha sido brillante, y casi sería una falta de respeto hacer algún comentario sobre ella. Y esto porque además uno tiene que ser respetuoso también sobre las tradiciones y los estilos de vida, y ver con prudencia qué es realmente lo que se puede comparar y lo que no, entre estas dos realidades que son el sistema de salud y la farmacia en España y en Argentina.

Acaso lo primero que creo que hay que dejar bien definido, es que como Manuel señalaba muy bien al finalizar, hay batallas que nosotros ya hemos perdido. Hoy tuvimos la oportunidad de tener una Mesa de discusión, al menos teóricamente, sobre políticas y sistema de salud, y quiero contarte Manuel, que en Argentina a mí me gusta mucho más tener en mente quiénes han sido los ministros de economía a través de los años, en lugar de recordar los presidentes. Porque acá hay más ciclos económicos que políticos, y la economía, desgraciadamente para los argentinos, ha reemplazado la política.

Y en confianza y con términos duros, a veces comentamos con los colegas que muchas veces, en los lugares claves tenemos a los traidores de la verdadera política, que hacen consenso para estar siempre los mismos, y desgraciadamente no se arma un consenso para el interés de la población, o por el interés de la gente.

Hoy Mario Róvere comentaba esto sintetizándolo mucho mejor que yo, y pienso que es lo primero que no podemos dejar pasar por alto y quiero que lo tengas en cuenta: por más mal que ustedes estén, como país tienen

por lo menos un marco de referencia mucho más serio y coherente que el nuestro. La verdad es que cuando uno analiza profundamente lo que pasa en Argentina, y trata de empezar a comparar algunas cosas de lo que es la farmacia en España y de estas políticas pseudo liberalizadoras a las que has hecho referencia y que Uds. están empezando a sufrir, tenemos que señalar que todo esto en Argentina empezó con un modelo económico, prácticamente una dictadura, como fue la de Martínez de Hoz, siguió luego con Cavallo, y hoy no es muy diferente. Hay algún maquillaje en algunas cosas en salud, pero en general la lógica, la dinámica del mercado funciona bastante parecido a lo que era entonces.

Y entonces, como habrás visto o escuchado en estos dos días, se habla muchísimo de modelo sanitarista y de modelo economicista, y la verdad que nosotros, este grupo de farmacéuticos que no somos sólo de Santa Fe, porque ya somos muchas las provincias que estamos en esto, seguimos trabajando con mucha convicción, con mucho esfuerzo, sin intereses mezquinos individuales o colectivos, o ni siquiera personales o para la profesión. Y tenemos en claro que no es malo que tengamos esta realidad en el mercado de medicamentos, y entonces lo que tenemos que hacer es asumirlo, y en base a eso buscar consenso con los sectores y con los actores del mercado, que los tenemos y muchas veces muy racionales, más allá de ciertas posiciones de los políticos o del Estado.

La verdad que como profesionales no tenemos mucho tiempo para esperar, aunque esperamos que los políticos al menos empiecen a tener conciencia de las medidas que hay que tomar... Y esto en cierto modo nos da una pauta de lo lejos que todavía estamos. Pero la verdad es que en este sentido somos bastante inquietos, no nos gusta demasiado dormirnos o quedarnos en el diagnóstico, y vamos al tratamiento de las cosas. Por eso tenemos una característica muy particular y muy definida, y es que independientemente de cómo caiga, tratamos de definir. Seguramente si hicieras un recorrido por el país, verías que todo este grupo que ha constituido la Federación Farmacéutica FEFARA, nunca pasa desapercibido.

A veces estamos más cerca o a veces más lejos en algunos intereses, pero siempre decimos que los pilares que van a sostener a la profesión farmacéutica en la República Argentina son, por un lado, no corrernos un ápice de lo que nos demanda la gente, ya que nuestra primera obligación, por más crisis que tengamos y por más ciclos de crisis en los que lamentablemente muchas veces entramos a nivel país, los farmacéuticos por ser los profesionales que tienen mayor contacto con la población jamás le vamos a sacar el pecho a la gente. No hay ningún político o funcionario o empresario que pueda dar mayor sostén a la profesión que eso.

Y otro de los pilares nos toca casualmente por ser dirigentes, y es darle mucha transparencia al mercado. Yo creo que es una utopía, quizás por las características del país que tenemos, plantear un mercado regulado en la Argentina, pero sí queremos un mercado normalizado, sistematizado, donde todos los actores del mercado, los productores, los de la distribución y la dispensación, tengamos por lo menos las reglas claras. Tengo que reconocer que muchas veces encontramos gentes racionales, y no sé si conviene hablar tanto de la voracidad del mercado, porque en nuestro caso es un mercado muchas veces tan deprimido que no sé quién es el que lo puede llevar adelante.

Acaso lo mejor para redondear, y creo que el auditorio lo va a aprovechar mucho mejor, es marcar algunas diferencias lógicas en la política de medicamentos entre España y Argentina que hacen que el ejercicio de la profesión sea diferente.

En tu caso has hablado de un precio del medicamento regulado por el Estado, acá en Argentina está liberado desde el año 1989, inicio del gobierno menemista, con el ministro de economía Erman González.

Hablar de una distribución o cooperativa farmacéutica, o como ustedes le dicen, almacenes de distribución

propiedad de las instituciones farmacéuticas, acá las robamos o las rompimos todas, la distribución y las cooperativas prácticamente no existen en la Argentina.

Y otra cosa que es muy importante, es que en España tienen a la sociedad mucho más involucrada, mucho más conciente, de hecho hablas con mucha asiduidad de las asociaciones de consumidores y la opinión de ellos. Eso acá se insinuó un poquito en el 2002 con la Ley de Denominación Común Internacional, pero realmente no prosperó, y en cierto modo ya pasó.

Hay algunas cosas que nos sirven, incluso nos sirven como ejemplo, como extrapolación: por ejemplo el MERCOSUR puede llegar a ser respecto a nuestro país como la Unión Europea u otra institución regional respecto a España. Y también tenemos los farmacéuticos que tener la suficiente autocrítica como para plantearnos que no pueda haber una diferencia muy grande en los mercados de los países limítrofes. No es fácil reclamar a lo mejor por un lado regulación y un precio y un medicamento seguro y eficaz, con países muy diferentes pegados.

Habrá que tener entonces una mirada un poco más amplia del país, por ejemplo, en la reunión del Colegio, que nos pareció muy interesante, decías que en España hay muchas veces un desabastecimiento en la farmacia, porque los mismos distribuidores o los almacenes de distribución exportan medicamentos a los países limítrofes, y teóricamente también esos almacenes son de los mismos farmacéuticos. Entonces nos preguntábamos si no había una contradicción en eso, muchas cosas de esas pasan acá y la verdad que no sé si es tan ilógico que pasen si hay quien las lleve adelante, porque de última los intereses comerciales no los podemos negar, van a existir siempre, y que alguien fabrique algo y quiera tener la mayor rentabilidad también es totalmente lícito, creo que son otras cosas las que tendríamos que tratar de revisar, y otro enfoque el que hay que darle.

Creo, y lo vuelvo a reiterar, que tenemos farmacéuticos iguales en España que acá en Argentina, con las mismas convicciones y las mismas ganas, veo que muchas veces también por desgracia tenemos la misma conciencia política en España que acá, y creo entonces que los que nos queda a nosotros es tener una gran convicción y una gran actitud de interiorizarnos e involucrarnos en el proceso que es toda la atención farmacéutica, y toda la provisión de los servicios profesionales farmacéuticos de la población.

Creo que esa es una actitud que no la podemos dejar de tener, a lo mejor no tendremos la misma, o la mejor actitud, con los dirigentes actuales, pero de lo que no tengo ninguna duda es que somos los encargados de marcar con mucha convicción y con mucho esfuerzo, un camino que lógicamente tiene que ser una película y no una foto como muchas veces nos gusta hacer.

Esperamos sinceramente que a ustedes no les llegue este ciclo económico que nos ha llegado a nosotros, y puedan defender mucho mejor la profesión, no para entrar en un estado de conformidad por lo que se ha logrado, que a veces también es muy malo cuando uno tiene un monopolio medio virtual, porque no hay mucho incentivo y mucha motivación para los trabajos. Pero sí es bueno aprovecharlos y posicionar a la profesión a favor de la población.

Nada más, quiero cerrar aquí, porque creo que seguramente las preguntas de muchos colegas y gente del sector de salud que hoy nos acompaña, nos enriquecerán mutuamente más acaso que mi análisis personal, y seguramente tu excelente ponencia ha motivado inquietudes, preguntas o comentarios que compartiremos entre todos.

Preguntas y comentarios

Farm. Juan Carlos Rucci

- **Comentario:** Mis felicitaciones para ambos, nuestro colega Manuel de España y nuestro Manuel local. Personalmente creo que España es un modelo para copiar, un buen modelo sanitario y de farmacia. Y también pienso que es bueno que Manuel Pérez Fernández se lleve estas fotos de lo que sucede en Argentina con los medicamentos fuera de las farmacias, para mostrárselas a sus colegas y a todos aquellos que no crean en el desastre que implica la desregulación. Y nuestro apoyo de siempre a Manuel Agotegaray, con quien coincidimos, ya que todos los farmacéuticos acá de Santa Fe, y también los del país, defendemos otro tipo de profesión y de farmacéuticos, que sean realmente agentes sanitarios, y reiterarle que no vamos a bajar los brazos y que vamos a seguir defendiendo lo que muchos consideran que es una utopía, y no lo es en absoluto. Porque para eso estudiamos en la Facultad y también nosotros juramos y adherimos a Hipócrates, quien por el año 400 A.C. ya decía que el centro era el paciente. Y nosotros seguimos manteniendo el Juramento Hipocrático a pesar de todos los malos gobernantes que hemos tenido. Y quiero agregar que no sólo agradezco a Manuel Agotegaray sus comentarios a lo expuesto por el colega español, sino su valiente sinceridad de mostrar todo lo malo que tenemos hoy nosotros, como estímulo para que nuestros colegas españoles perseveren y no pierdan lo bueno que tienen.

Farm. M. Pérez Fernández: Voy a mostrar lo malo que tienen ustedes pero también voy a contar lo mucho de bueno que tienen, pues me llevo un buen recuerdo de Argentina en otros aspectos y también en el aspecto farmacéutico. Y también voy a contar lo que hacen aquí, lo que hablado esta mañana con Ana María González, estos días con vosotros aquí y en la reunión que tuvimos en el Colegio, y con Juan Carlos Rucci y Adriana Cuello. También voy enseñar eso, porque evidentemente el farmacéutico y el público español tienen que saber los tremendos esfuerzos que están haciendo los farmacéuticos argentinos por su profesionalidad, y por darle un buen servicio al ciudadano a pesar de lo complicado de la normativa local.

- **Pregunta:** Quería preguntar a Manuel Pérez Fernández cómo califican ustedes desde las instituciones colegiadas el funcionamiento de la EMEA, o sea, qué relación tienen con la Agencia Europea de Medicamentos.

Farm. M. Pérez Fernández: La EMEA funciona bien, entendemos que funciona bien y que los medicamentos que se registran son medicamentos que merecen la pena ser registrados porque son unidades terapéuticas. Y además funciona en forma independiente, y creemos que por el bien de la sociedad mundial debe seguir funcionando en forma independiente, y en este momento nosotros no tenemos ninguna sospecha de que haya un registro de medicamentos detenidos o acelerados por intereses no puramente sanitarios, por lo menos no tenemos datos.

- **Pregunta:** Y en cuanto a Farmacovigilancia, cómo funciona el sistema, ¿hay suficiente cantidad de reportes en España?

Farm. M. Pérez Fernández: En Farmacovigilancia la cosa funciona regular, porque solamente existe la cultura de que comunique el médico y no tanto el farmacéutico. Nosotros hemos firmado un convenio hace escasamente un mes, a fines de julio de 2007, con la Consejería de Andalucía, que es la responsable en Andalucía de Sanidad y de Farmacovigilancia, porque además se da una circunstancia muy parecida a lo que se da aquí en Argentina, y es que entre nosotros, si se quiere conseguir algo, la autoridad sanitaria firma un convenio con el Colegio de Sevilla, y después lo extiende a Andalucía. Nosotros tenemos un convenio con ellos para que el farmacéutico se comprometa a comunicar, pero el farmacéutico no comunicaba no porque no se sintiera implicado en el sistema,

sino que a veces sus comunicaciones no eran tenidas en cuenta. Y entonces si uno comunica algo y su comunicación no es tenida en cuenta, va y la guarda; pero estamos intentando que la Farmacovigilancia en España alcance los objetivos que tenga que tener.

- **Pregunta:** Quería preguntar si actualmente, con todo el tema y la realidad de la globalización, el libre tránsito y todo lo demás, no tienen medicamentos falsificados.

Farm. M. Pérez Fernández: En diciembre del 2003, creo que fue en esa fecha, le escribimos una carta del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla a los farmacéuticos, diciéndoles que adquirieran sus medicamentos exclusivamente en almacenes de distribución reconocidos, o también algunos directamente desde la industria, porque nos preocupábamos muchísimo no sólo de que hubiera medicamentos falsificados en España, sino que además llegara una persona y dijera que el sistema farmacéutico español permite la entrada de medicamentos falsificados, y que ellos no, con lo cual se nos va a caer todo el castillo. Por supuesto lo que nosotros queremos es que no haya medicamentos falsificados, y en este momento en España no se han encontrado medicamentos falsificados. Todo el tema que ha habido con el asunto de la pasta de dientes Colgate falsificada ha servido incluso para reforzar el papel de la farmacia, porque ha habido quien hiciera notar que si estuvieran sólo en venta en las farmacias seguro que ese lote no llegaba a España, pero el tema es que se ha vendido en tiendas de «*chinos*», lo cual es una manera de decir porque en España todas estas tiendas tipo quioscos y demás está en manos de orientales. Podemos decir que en este momento en España no hay medicamentos falsificados, aunque tenemos la preocupación de que pudieran aparecer medicamentos falsificados a través de Internet, pero teniendo en cuenta que en España los medicamentos sólo se venden por el canal de las farmacias, o sea que están solamente en la farmacia, por ese canal no hay medicamentos falsificados.

Farm. Manuel Agotegaray

Durante las comunicaciones anteriores a su viaje que mantuvimos con nuestro estimado colega Manuel Pérez Fernández, le pedimos si podía hacer, además de su disertación central, algunas breves aportaciones sobre determinados temas específicos que nos interesaban puntualmente, y sobre los que de alguna manera él podía transmitirnos algo de la experiencia que tienen en España. Y un tema puntual y que nos interesa mucho porque hace bastantes años que nosotros empezamos a trabajar en ese campo, es la aplicación de las últimas innovaciones informáticas al servicio de la farmacia y de la profesión.

Indudablemente, cuando uno sigue el tema por Internet y lo va trabajando con los especialistas, nos falta uno de los últimos pasos, que quizás cuando lo hablábamos hace un tiempo era una locura en la Argentina, y es que todo este sistema de informático de validación on line en la farmacia se complete con lo que se denomina la receta electrónica. Nosotros acá, aún incipientemente, ya estamos trabajando en eso, y creemos que no va a pasar mucho tiempo para que todo esto avance y se expanda desde la prueba piloto, o desde la pequeña experiencia que nosotros podemos hacer. Y lo vamos a realizar porque nos sigue pareciendo que esas cosas tienen hoy una velocidad contundente, y cuando empezamos a hablar del futuro ya a veces estamos hablando del presente.

En España están trabajando ya en este tema, y tenemos gran interés entonces en escuchar algo sobre la experiencia que han ido acumulando, y si es posible, como hacemos siempre nosotros, trataremos de adaptarla a la realidad Argentina.

Receta Electrónica en España

Farm. Manuel Pérez Fernández

Introducción: cómo comenzó todo

En el tema de la Receta Electrónica hoy nosotros en España estamos en una situación bastante avanzada, fundamentalmente en Andalucía, pero es bueno ver cómo comenzó todo.

En el año 1996 asistimos en Sevilla a un Congreso de Informática y Farmacia, donde desde el punto de vista empírico hubo un señor que presentaba una comunicación por escrito, un póster, y allí exponían la posibilidad de la prescripción, dispensación, y facturación del medicamento por receta electrónica.

Nuestro Colegio se puso entonces a trabajar con el objetivo de conseguir la adaptación de todas las farmacias a cualquier futuro proyecto de receta electrónica. Digamos que tenemos la suerte de que nosotros en el Colegio tenemos concretamente al Vicepresidente y al Gerente, Manuel Ojeda y Pedro Bueno respectivamente, que son dos locos de la informática, y entonces empezaron a trabajar ya mismo desde el '96, fundamentalmente intentando conseguir que cuando en un hipotético caso la Consejería planteara el tema de la receta electrónica, pues todas las farmacias pudieran adaptarse, ese era entonces nuestro máximo objetivo

¿Por qué cuento esto? Porque si hay un avanzado, un adelantado, que tiene una idea, evidentemente esa persona quiere rentabilizar su idea, y para rentabilizar su idea se va al Servicio de Salud, se lo propone, a alguien le gusta y lo ponen en marcha, y lo que no queríamos era que nos pillara desprevenidos, sino estar siempre en la vanguardia.

La idea entonces tenía los siguientes **puntos centrales**:

- Dotar a todas las farmacias de una **conexión a Internet segura**.
- Asegurar la **participación de todas las farmacias**, sin distinción, para seguir **atendiendo a todos los pacientes como se hace con la receta papel**.
- Además de la prescripción, completar el circuito asegurando la dispensación y la facturación de forma electrónica.

Uno de los problemas que nosotros teníamos era que esto no podía hacerse con Internet libre porque había muchos problemas allí, y había que montar una intranet corporativa similar a la que tenéis aquí en todas las farmacias en red. Se montó entonces la **Intranet Corporativa**, porque nosotros decíamos que Internet libre era parte del problema más que parte de la solución, porque planteaba dificultades de seguridad, de responsabilidad de datos, de responsabilidad civil, de comunicaciones, y también fundamentalmente del aislamiento de las farmacias peor situadas económicamente, porque no iban a tener nunca medios económicos para poder optar por ese sistema, lo que podía suponer la interrupción de la normal y habitual prestación farmacéutica a los pacientes.

¿Cuál es la ventaja de la Intranet Corporativa?

Aporta un posicionamiento colectivo ante proveedores tecnológicos y de comunicación, con el objeto de solucionar de forma rápida y coordinada cualquier problema que pueda surgir en cualquier Farmacia, algo impensable desde el aislamiento de Internet libre.

Además, permite asegurar, como lo demuestra la experiencia andaluza:

- **Universalidad**: Participación de todas las Farmacias independientemente de su ubicación, nivel económico

o conocimientos tecnológicos y así atender a todos los pacientes.

- **Máxima garantía:** Instalaciones comunes para conectar en igualdad de condiciones a todas las Farmacias (todos los pacientes).
- **Seguridad:** En materia de Responsabilidad Civil, cumplimiento de la normativa sobre protección de datos y comunicaciones.
- **Independencia:** Sin vinculaciones comerciales que limiten posibles ampliaciones tecnológicas o de uso. O sea que no queremos vincular esto a ninguna empresa, porque al final ya sabemos lo que pasa con las empresas, que alguien las absorbe, y si quiere noquearnos nos va a noquear, en cambio si lo montamos nosotros evidentemente siempre tendremos el dominio de ese sistema.

El Proyecto de Receta Electrónica

¿Cuáles son las ventajas de la **Receta Electrónica**? O dicho de otra manera, **¿qué es lo que nos permite conseguir?**

- Mejorar el funcionamiento del sistema sanitario desde el punto de vista económico al permitir conocer la evolución del gasto a tiempo real.
- Controlar el fraude en la prescripción y el consumo de medicamentos.
- Mejorar el conocimiento del perfil médico-paciente.
- Disminuir la burocracia y descongestionar las consultas médicas.
- Mejorar el cumplimiento de las terapias por parte de los pacientes.

En este Proyecto, el **papel de los Colegios resultó una intervención imprescindible**, entre otras razones por las siguientes:

- Asesoramiento general de la Oficina de Farmacia.
- Gestión de subvenciones para la adaptación.
- Dotación a las Farmacias de sistemas de comunicaciones fiables y seguros. (Intranet y centros de llamadas).
- Identificación fehaciente de los farmacéuticos que intervienen (Firma electrónica).
- Coordinación de la integración del aplicativo de Receta Electrónica con los programas de Gestión de las Farmacias (Simple transmisión de ficheros y fundamental para casar la prescripción con las existencias de la OF a efectos de dispensación, precios -sobre todo ahora con la prescripción por principio activo-, prevención de errores,...)
- Gestión adecuada de la facturación (desarrollo del Módulo de Facturación).
- Establecimiento de garantías en la dispensación.

¿En qué consiste el Proyecto de Receta Electrónica?

Es un sistema de Información cuya finalidad es la Gestión de Prescripciones Farmacéuticas mediante Internet y el Mantenimiento de una Base de Datos Centralizada, utilizando como elemento llave para el acceso la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI). Como se ve, el concepto es muy fácil aunque puede llegar a ser de muy difícil aplicación. En España cada ciudadano tiene una Tarjeta Sanitaria con un chip, que es la que utiliza para ir al médico, y esa Tarjeta Sanitaria con la que va al médico sirve además de llave al sistema.

Nosotros conseguimos esto trabajando conjuntamente con la Consejería, porque en el 2002, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía nos informa de su intención de iniciar la prescripción de medicamentos mediante el empleo de «receta electrónica», por lo que ponemos nuestros trabajos a disposición de la propia Consejería.

O sea que cuando la Consejería nos propuso el sistema nosotros le dijimos que lo teníamos montado, cosa que los sorprendió, pero bueno estaba ya montado el sistema y lo único que había que hacer era ponerlo en marcha, pero de forma coordinada, de tal forma que los centros de salud y las farmacias actuaran de forma coordinada, ya que si bien estaba instalado en las farmacias, no lo estaba en los centros de salud. Esto se hizo así para no ocasionar gastos innecesarios, y sobre todo para que una vez que el centro de salud estuviera funcionando así, funcionaran también todas las farmacias para que el medicamento llegara a todos los pacientes.

No obstante, vale destacar que el Proyecto de la Consejería de Salud Andaluza tuvo **ciertos inconvenientes iniciales**:

- Necesidad de adaptación tecnológica en Centros de Salud y Farmacias (**Inversión Económica**).
- Coordinación futura entre los distintos modelos regionales (**Riesgo De Incompatibilidad**, reto que aún no está resuelto).
- Inseguridad en las comunicaciones mediante Internet Libre (Resuelto con la Red Corporativa de la Junta de Andalucía y la Intranet Corporativa Farmacéutica).
- Carencia de garantías de la dispensación.
- Integración de los programas de gestión de las Farmacias con el programa de receta electrónica (**Fundamental**: La dispensación se hace en el mostrador de la oficina de farmacia. Resuelto totalmente con nuestro modelo).

Nos dimos cuenta de que sólo salvaríamos esos inconvenientes mediante la colaboración entre el gobierno regional y los colegios.

¿Cuáles fueron los objetivos propuestos en el Proyecto?

La Consejería y nuestro Colegio han puesto en marcha el proyecto conjunto de receta electrónica para conseguir:

- La adaptación tecnológica coordinada de todas las Farmacias y Centros de Salud (Universalidad, Garantía e Independencia).
- La coordinación del aplicativo de receta electrónica con los programas de gestión de las Farmacias.
- Proporcionar seguridad de funcionamiento al sistema (Protección de datos, RCP y comunicaciones).

...Para conseguir atender de forma segura a todos los pacientes desde todos los centros de salud y todas las farmacias.

Pilares del Proyecto del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla

Básicamente el Proyecto tenía cuatro pilares:

1. Implantación de una **Intranet Corporativa**:
 - Garantizar la privacidad de los datos que circulan por ella.
 - Proteger a las Farmacias de ataques internos y externos.
 - Asegurar la dotación de IP fijas: Evitar «Farmacias itinerantes».
 - Suficientemente dimensionada para desarrollar futuros proyectos profesionales (Facturación, comunicaciones Colegios-Farmacéuticos, Formación Continuada,...).
2. Instauración de **Firma Electrónica**: Identificación de profesionales (Titulares, Adjuntos, Regentes y Sustitutos) **SRCP y Protección de Datos**
3. **Módulo De Facturación Colegial**: Procesamiento de datos de Facturación y gestión de incidencias.

4. **Desarrollo del Funcional Receta XXI:** Dispensación y Facturación integradas con programa de gestión de la oficina de farmacia.

Y el **resultado** ha sido que hemos conseguido lo siguiente:

- La adaptación tecnológica coordinada de todas las Farmacias y todos los Centros de Salud: Los Centros de Salud no han comenzado a emitir recetas electrónicas en un municipio hasta que todas las Farmacias han estado preparadas para atenderlas y viceversa, porque la inversión tecnológica y económica es elevada.
- La integración de los aplicativos de receta electrónica y los programas de gestión de las Farmacias para facilitar el funcionamiento de éstas y la dispensación a los pacientes.
- La dotación de la máxima seguridad de funcionamiento al sistema (Protección de datos, RCP y comunicaciones).

... Gracias a la lealtad y a la máxima coordinación mutua con la que hemos trabajado desde el gobierno regional y los colegios.

Comentando un poco más lo anterior, agreguemos que el resultado ha sido que nosotros hemos adaptado todas las farmacias, y en este momento el Proyecto está extendido a toda Andalucía, son 3500 farmacias las que hay en Andalucía y se está extendiendo al resto del España. Pero hay algunos problemas en el sistema, España es un país muy complicado, es un país muy descentralizado, es un país en que cada región tiene sus propias normas y Andalucía siempre ha sido un poco la región folklore de España: el cante, el baile, la buena playa, la buena comida, la buena temperatura, y bueno, pues que con todo esto nos han tenido un poco como la zona de diversión de España. Cuando en Andalucía sale un proyecto, en muchos aspectos eso lleva aparejada la sonrisa del resto de España, o que alguien asuma desde determinadas regiones de España que los andaluces estamos intentando pintar esto o aquello otro de tal color para venderlo como propio.

Pero los andaluces estamos acostumbrados a que en este aspecto nos den muchos palos, porque somos una región fundamentalmente de emigración, o bien de otros países o bien dentro de España al norte, estamos acostumbrados a que no se nos valore y aunque tenemos nuestro corazoncito y nuestro orgullo, seguimos adelante y decimos que el tiempo nos dará la razón, y aquellos que están modificando con colorines nuestro proyecto, al final tendrán que reconocer que el proyecto es el que es, y los pilares básicos son estos cuatro que hemos comentado y el primero es el del **Funcional Receta XXI**.

Pilares básicos de Receta Electrónica

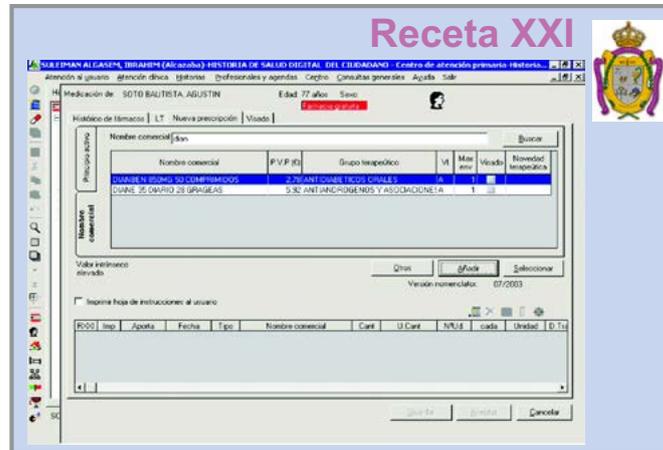
Desarrollo del Funcional de Receta XXI

Cuando el enfermo va ver al médico portando la Tarjeta Sanitaria, el médico después de las prácticas normales que entienda que debe hacer, da una prescripción que va a quedar presente en dos sitios: en el Módulo Central de Dispensación, y en la Base de Datos del Usuario (BDU).

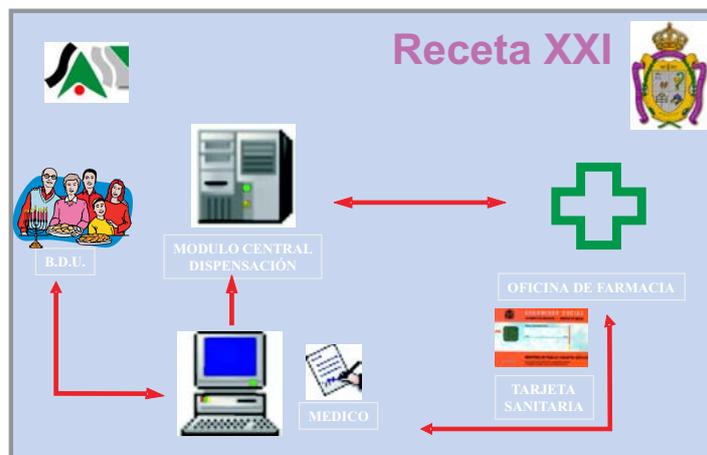
En virtud del tiempo disponible, no podemos detenernos ahora en ver todas las pantallas del sistema que usan los médicos durante la atención al paciente, en particular durante la prescripción de un



tratamiento. Mostremos abajo simplemente una para dar una idea de lo que se visualiza cuando el médico va a dar una prescripción por Receta XXI, que es como se llama el sistema.



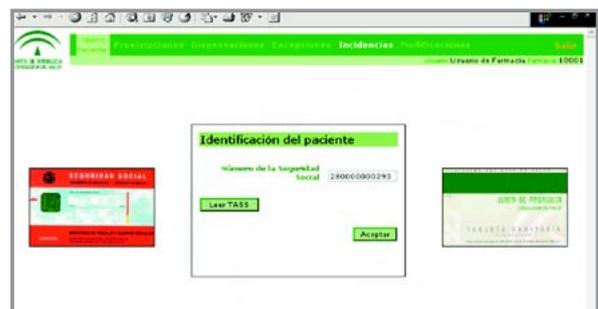
Por ejemplo si está prescribiendo metformina, puede ser que esté prescribiendo 8 envases durante 180 días, o diclofenac 50 mg 3 envases durante 30 días, y si deseara continuar, esta prescripción queda residente en el Módulo, en la base del usuario en modo instalación. Y como muestra el diagrama de abajo, luego el paciente va a la farmacia, con su Tarjeta Sanitaria, y el farmacéutico es el que debe ahora ingresar en el Sistema Receta XXI.



Entrada en el Sistema Receta XXI

Luego el ciudadano va a la farmacia, y el farmacéutico debe entrar en el sistema Receta XXI e identificarse con su nombre de usuario, contraseña y el PIN de la Tarjeta de Farmacia. Luego procede a identificar al usuario, para lo cual introduce la Tarjeta Sanitaria, que es la que se ve a la derecha en la siguiente imagen.

Entonces en el lector se le va a desplegar la **pantalla de dispensación**, y nuevamente no podemos mostrar eviden-



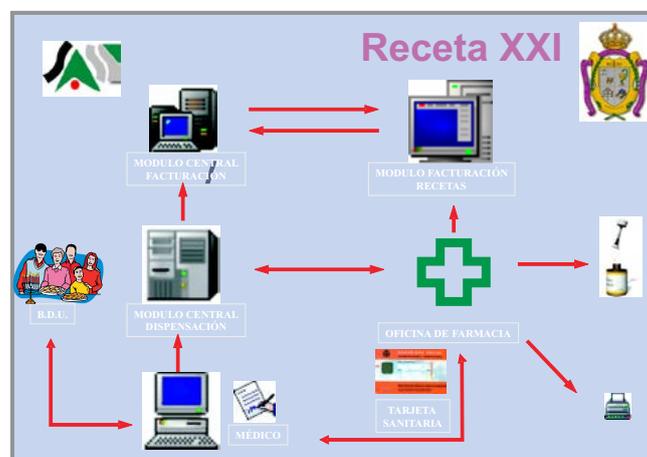
temente por cuestiones de tiempo todas las pantallas, hay diversos códigos de colores, y obviamente son muchos los medicamentos que se pueden dispensar.

También se puede entrar en la Historia Terapéutica del paciente, pero aquí hay problemas, como siempre por un grupo de farmacéuticos que están metiendo la pata. Y hay tres códigos de colores, algo así como un semáforo, un código de color verde que son medicamentos autorizados para dispensar en este momento, un código de color naranja que el medicamento que en este momento no es indispensable, por ejemplo porque se supone el enfermo tiene medicamento en casa y no puede llevar otra caja para evitar que se lleve todas las cajas de una vez, y un código rojo cuando ya no tienen crédito farmacéutico o el medicamento está anulado de alguna forma o por alguna causa. Y asimismo se puede entrar en la última dispensación hecha, para que el farmacéutico vea cuál es el último medicamento que se le ha dado, porque las prescripciones son en un alto porcentaje por principio activo, sin marca comercial.

ESTADO	FECHA	P.A.C.T.	PRODUCTO	POSOLOGIA	CRÉDITO DISPONIBLE	TRATAMIENTO	CANTIDAD	ALTA	OBS.
■	01/04/2003	P.A.C.T.	IMPULINA 30/75 PEN	0,1	24	1	44J	-	01/04/2003 11/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	GHEPRAZOL 20MG 28 CAPSULAS	1	24	0	0U	02/04/2003	02/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	GHEPRAZOL 20MG 28 CAPSULAS	1	24	0	0U	02/04/2003	02/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	BARDIPIL 5 5MG 60 COMPRIMIDOS	1	24	0	0U	02/04/2003	02/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	AMBIKOL ELICORRIDATO 35MG 20MG SOLUCION	2	0	3	120U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	TELLOSORDA 20MG 30 CAPSULAS	1	24	4	180U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	ACCU-CHEK GLUCOSE	1	2	1	50U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	INCONTINENCE PAKK BLASTED T. GRANDE BRU	1	12	4	320U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	DIFERENCIA 5MG 28 COMPRIMIDOS	1	0	13	200U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	GHEPRAZOL 20MG 14 CAPSULAS	1	24	6	84U	-	02/04/2003 12/04/2003
■	02/04/2003	P.A.C.T.	GHEPRAZOL 20MG 14 CAPSULAS	1	24	4	84U	-	02/04/2003 12/04/2003

Una vez que el enfermo y la farmacia se han conectado y han hecho la dispensación toda la información puede quedar residente en dos sitios, hay una conexión con el Módulo Central de Dispensación para poder facturar esta dispensación, y también queda residente en el Módulo de Facturación de Recetas del Colegio y en el Módulo Central de Facturación de Servicios de Salud.

Esto intenta mostrarse gráficamente en el siguiente diagrama:



Implantación de Intranet Corporativa Farmacéutica y Central de Llamadas colegial

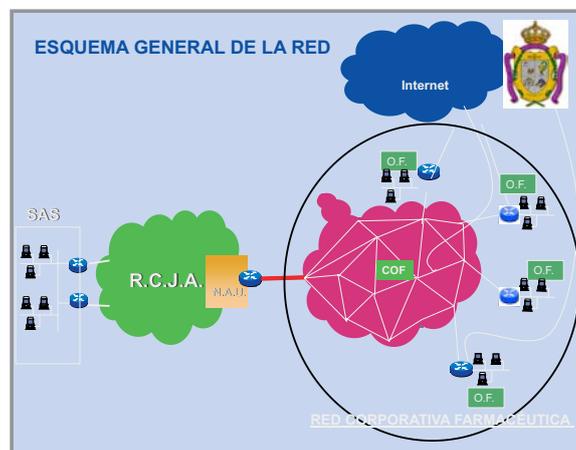
Como dijimos antes, el objetivo y propósito de la Intranet Corporativa Farmacéutica es garantizar las conexiones, o sea, el acceso de todas las Farmacias al sistema las 24 horas del día los 365 días del año, porque de cada una de esas conexiones va a depender que los enfermos puedan retirar de cualquier Farmacia el tratamiento prescrito por su Médico.

También se desarrolla el **Módulo de Facturación Colegial**, que elabora, como en la actualidad, una sola factura mensual de todas las dispensaciones realizadas por todas las Farmacias y permite la gestión conjunta del cobro y de las incidencias.

Y finalmente se realiza la instauración de la **firma electrónica**, para conocer en cada momento qué Farmacéutico es el responsable de la dispensación a efectos de SRC y Protección de datos (Gestionada por nuestro Colegio a través de la FNMT).

En el siguiente gráfico se muestra cómo funciona la red en base a un esquema general sencillo de la misma:

La burbuja grande es la Red Corporativa Farmacéutica del Colegio, que como se ve está conectada a Internet, allí están todas las farmacias, y también está conectada a la Red Corporativa de la Junta de Andalucía (R.C.J.A.), que es la nube verde que está a la izquierda del gráfico. Todas las farmacias se conectan a través de la Red del Colegio (COF), para evitar que nadie se pueda conectar independientemente.



Comunicación entre profesionales

Este sistema permite la **comunicación entre los profesionales**, y esto es así porque estamos hablando de pacientes, estamos hablando de salud, no estamos hablando de una transacción económica como puede ser con una tarjeta Visa en un Terminal, de hecho en este sistema hay algo más que una simple transacción comercial. Hablamos de pacientes, por lo que los profesionales sanitarios responsables de su salud (Médicos y Farmacéuticos) deben conocer las incidencias de los tratamientos para prevenir, detectar y corregir posibles RNMs.

- **Observaciones al Farmacéutico:** En este caso la comunicación parte del médico tratante o prescriptor hacia el farmacéutico y se hace a través del sistema. Por ejemplo puede decirle que el paciente presuntamente está tomando tal medicación, pero no obstante no se consigue el efecto terapéutico esperado o el objetivo perseguido, y el médico ha llegado a la conclusión de que el paciente pudiera no estar tomando adecuadamente esa medicación. Y en este caso pedirle al farmacéutico su colaboración para reforzar el cumplimiento terapéutico.
- **Anulación cautelar:** El sistema permite al Farmacéutico comunicar al Médico cualquier problema en relación con la terapia detectado en el enfermo, al tener acceso a los datos del Prescriptor y al propio prescriptor a través del sistema. De hecho, cuando el Farmacéutico detecte un problema puede (debe y tiene que) someter a consideración del Médico la incidencia para que éste actúe en consecuencia. Por ejemplo cuando el farmacéutico observa una posible reacción exagerada de la medicación, o algún problema con la medicación, puede comunicarle internamente al médico lo que ha observado, entonces el médico recibe ese mensaje o ese correo en su propia Terminal, y puede ordenar o bien que el medicamento deje de tomarse, por lo cual lo anula en la Historia Terapéutica del enfermo (aparece la leyenda «*Anulada Cautelamente*») y ya ninguna farmacia puede dispensárselo, o le manda un mensaje para que el enfermo vaya a la consulta a ver al médico.
- **Farmacovigilancia:** Permite realizar las comunicaciones sobre cualquier tipo de reacción adversa del medicamento, y en este caso evidentemente ya de forma totalmente homologada, para que sea perfectamente tenida en cuenta y obligatoria para los farmacéuticos.

Atención farmacéutica

El sistema permite y facilita la Atención Farmacéutica, en primer lugar porque tiene toda la información de la historia y tratamiento del paciente:

- Inicio, fin y duración del tratamiento, Posología, Crédito y Última dispensación realizada.
- Histórico de prescripciones realizadas al paciente por facultativos del Servicio Andaluz de Salud.
- Situación administrativa de la prescripción.

No obstante, hemos tenido problemas con el primero de los ítems mencionados arriba, porque ha habido farmacéuticos que han utilizado esto con fines interesados que no tienen nada que ver con la A. F. Hay que tener en cuenta que en España está prohibida la venta a domicilio, los descuentos o ese tipo de cosas, pero como suele suceder, había algunos, los de siempre, que utilizaban esto para mandar llamadas diciendo que se le iba a terminar la medicación y que podían pasar a recogerla, o que se la tenían preparada, o que se la mandaban al domicilio. Vale decir que en vez de hacer un uso de las ventajas del sistema para la Atención Farmacéutica, hacían un uso discrecional para la «Atención Económica».

Situación actual

Muy brevemente y en forma sintética, señalemos la situación actual en Andalucía:

- Funcionamiento en toda Andalucía (8.500.000 habitantes y 3.500 Farmacias)
- Más de 12.000.000 prescripciones atendidas (dispensadas, facturadas y cobradas), alcanzándose un crecimiento de más de 850.000 recetas electrónicas al mes en Junio-2007.
- Integración total del aplicativo de receta electrónica con los diferentes programas de gestión (Fundamental: Simplifica enormemente la dispensación, o sea, el tiempo burocrático de espera del enfermo en la Farmacia).
- Contrato con proveedor de telecomunicaciones (Un solo contrato, del Colegio con Telefónica).
- Instalación programada de líneas ADSL, Routers y sistemas de seguridad en todas las Farmacias.

- Completándose la instalación del programa Diraya-IV de la Prescripción en los Centros de Salud de toda la región.
- Tarjetas de acceso al sistema a las Farmacias.
- Tarjetas sanitarias a los pacientes.

Conclusiones

Es técnicamente posible utilizar medios informáticos para realizar prescripción-dispensación-facturación de medicamentos (>12.000.000 atendidas).

No obstante, es imprescindible:

- Dotar de sistemas de comunicación fiables y seguros al sistema. Eso no es Internet, sino una Red farmacéutica o INTRANET.
- Identificar fehacientemente a los profesionales que intervienen. De ahí que hay que integrar el problema de la Receta Electrónica con la Firma Electrónica.
- Integrar el aplicativo de receta electrónica con los programas de gestión de las Farmacias.
- Sería ideal poder cerrar el círculo con las prescripciones/ dispensaciones privadas. (Conectividad de los programas de AF: Beneficio del enfermo).
- Hay que gestionar subvenciones que suavicen el impacto económico del proyecto. Esto es lo ideal y lamentablemente en España no las hemos conseguido. La Administración debe ayudar la implantación desde el punto de vista económico.
- Es necesario asegurar que todas las Farmacias participen en el sistema para conseguir atender a todos los pacientes. (UNIVERSALIDAD, SEGURIDAD, GARANTÍA e INDEPENDENCIA) (XV Congreso Nacional Farmacéutico Cádiz-2006).
- El sistema actual de prescripción-dispensación-facturación es óptimo, por lo que no encontramos razones objetivas para modificarlo porque vaya a cambiar el soporte de prescripción (De soporte papel a soporte electrónico).

Tras la experiencia desarrollada en Andalucía, la teoría sobre receta electrónica podemos decir que pertenece al pasado. El modelo propuesto por la Consejería y los Colegios andaluces es extrapolable, por lo que sería más racional su asunción por otras regiones que diseñar nuevos modelos de forma aislada, que posiblemente hayan sido ya probados y desechados en Andalucía por suponer un riesgo en la continuidad de la prestación farmacéutica.

Y ya sobre el cierre de esta exposición, lo que a mí me gustaría dejar en claro, es que el trabajo conjunto de los colegios y las consejerías de salud es necesario e imprescindible para adecuar las pretensiones y las necesidades de la administración (de los pacientes) a la realidad de la farmacia. Y por esto y para esto es que hemos trabajado conjuntamente con nuestra Consejería, si no hubiera sido así, quizás en estos momentos la Administración podría hacer lo que quisiera, meterse en caminos que a los farmacéuticos nos cueste mucho trabajo seguir, o podría obligar a hacer determinadas cosas que perjudiquen nuestra actuación futura. Entonces lo mejor es convencernos mutuamente de que el Gobierno hace lo mejor, y no estar cada uno trabajando por nuestra cuenta.

¿Cuál es el futuro de la Receta Electrónica en España?

En Andalucía las cifras son las siguientes:

- 12.000.000 Prescripciones (Más de 850.000/mes)
- > 2.000 Médicos

- > 200 Centros de Salud
- > 3.000.000 pacientes (> 35%)
- > 2.500 Farmacias (71%)

Pero además lo que es más importante y quería comentarles, es que en España se están barajando tres posibilidades, y entendemos que es una locura. Lo digo, porque esta ponencia de forma más detenida, o de forma más detallada, la he dado en diversos congresos en España, y en ellos nosotros planteamos un sólo modelo nacional para todo el país: un solo modelo. Porque estamos en el 2007 y la gente se mueve, y por ejemplo la gente va con su tarjeta a Madrid, y tiene que tener su medicación. Se persiguen también varios modelos compatibles, que es lo que explicaba al principio, cosa que nos gusta menos, porque los modelos son compatibles en la teoría, pero después en la práctica hay muchos problemas. Y también se estaba trabajando otra opción, donde incluso inicialmente cada región tendría su modelo, y eso sería finalmente tener varios modelos incompatibles, lo cual es una auténtica barbaridad.

Entonces, cuidado con los errores, es responsabilidad de todos elegir la mejor opción. Si no es así, los perjudicados serán: el paciente, el médico, el farmacéutico y el sistema, o sea, todos.

Y para concluir esta ponencia, aún a riesgo de ser reiterativo, me gustaría que finalmente quedara claro que

- **TODO ESTO SE HA CONSEGUIDO CON EL TRABAJO CONJUNTO DE LOS COLEGIOS (para integrar a todas las farmacias) Y EL GOBIERNO REGIONAL (para integrar a todos los centros de salud).**
- **Sin ese trabajo conjunto no sería posible garantizar la universalidad del sistema, o sea, no sería posible atender a todos los pacientes desde todos los centros de salud y desde todas las farmacias como ocurre en la actualidad.**



Intranet corporativa

Farm. Manuel Pérez Fernández

Introducción

Ahora que hemos concluido la exposición anterior sobre Receta Electrónica, me gustaría aportar algo más que está bastante relacionado, y que es la Intranet Corporativa, como para dejar más redondeado todo este tema que me habían pedido.

Me he permitido traer una foto de mi pueblo, eso lo hago siempre pues hablo de Sevilla pero yo no soy de Sevilla. Yo soy de un pueblo que se llama Osuna y que está a 80 km de Sevilla, es un pueblo que se fundó antes del nacimiento de Cristo, tiene una historia larguísima, allí se libraron las grandes batallas de Julio César y Pompeyo por el control del sur de la Península Ibérica. Y lo que muestro en la foto es la Colegiata de Santa María de Asunción, que fue erigida en 1540 y es la estrella del pueblo, que es muy bonito.

Y se los quería presentar para que cuando tengan alguna ocasión de ir a España no se lo pierdan, igual que yo no me he perdido de ver y conocer Rosario en Argentina, y porque me pareció una introducción amena antes de entrar en el tema de la Internet libre y la Intranet privada, en nuestro caso la Intranet Corporativa.

Ya hemos hablado en el bloque anterior de los problemas que plantea Internet libre, principalmente dificultades y problemas de seguridad, y además aislamiento tecnológico y problemas de comunicación de las Oficinas de Farmacia insuficientemente dotadas.

Y también hemos comentado por qué entendemos que es fundamental la red privada o Intranet Corporativa. La Corporación debe desarrollar cuantos procesos sean necesarios para cubrir con garantías las necesidades de los colegiados. De esta manera se consigue **posicionamiento colectivo ante todos los proveedores y una estructura colegial común que asegure:**

- **Universalidad:** Participación de todas las Farmacias independientemente de su ubicación, conocimientos tecnológicos o potencial económico.
- **Máxima garantía:** Todas las Farmacias en igualdad de condiciones para atender a todos los pacientes.
- **Máxima seguridad:** En materia de comunicaciones, responsabilidad civil y protección de datos.
- **Independencia:** Sin vinculaciones comerciales que pudieran limitar su ampliación o cambio de uso.

Nosotros hablamos en España mucho de las Leyes de la Física, recordemos entonces las Leyes de la Física referidas al comportamiento general de los gases, que dicen que «*El espacio que no ocupe un gas será rápidamente ocupado por otro*». Trasladando esto al mundo farmacéutico podemos decir que si la Corporación no desarrolla los procesos que demanden los Farmacéuticos, pudiendo hacerlo, otros los desarrollarán, y sería triste que eso ocurriera. Ese alguien puede ser una cadena, un grupo de farmacéuticos o la Administración, y eso significaría que los colegios nos iríamos un poco fuera de órbita.

Los colegios deben garantizar la universalidad y la accesibilidad del sistema, eso es fundamental. Ahora bien, ¿qué supone esto para la Farmacia Española?

Pues que se debe llevar a cabo un proceso formativo, de comunicación y de control informático del sistema «prescripción dispensación facturación» de los medicamentos. Y en segundo lugar se debe rentabilizar las inversiones realizadas y brindar a la Farmacia, de forma colectiva, todas las posibilidades de futuro. Y creemos que para ello es imprescindible disponer de una Intranet propiedad de la Corporación.

Los síndromes de la farmacia española

Esta ponencia la di en el Congreso Nacional Farmacéutico de Cádiz en octubre pasado, y reflexionando acerca de si podíamos haber hecho algo más, hablaba de algo que son los síndromes de la farmacia española, y son muy extensibles, al menos eso creo, al resto del mundo.

Los **actuales** son:

- Síndrome de la cruz verde
- Síndrome del cartel diferente
- Síndrome del programa informático
- Síndrome de la poligamia
- Síndrome de la trazabilidad abortada

Y los **futuros** son los siguientes:

- Síndrome del alquiler
- Síndrome del piso pequeño

Síndrome de la cruz verde y del cartel diferente

La causa podríamos decir que es que en España no nos hemos puesto de acuerdo los farmacéuticos en poner una sola cruz y un sólo cartel en la farmacia, como pasa en el resto del mundo. O sea que no hemos homologado las cruces verdes ni la cartelería señalizadora de las Farmacias. Esto tuvo consecuencias, por supuesto ha ocurrido porque muchísima gente ha ganado muchísima plata a costa de los farmacéuticos, diseñando, fabricando, vendiendo e instalando cruces verdes y cartelería en nuestras Farmacias, cruces a cual más bonita y carteles uno más vistoso u original que el otro. Y otra consecuencia de esto es que no existe uniformidad de diseño y/o tamaño, de hecho son tan variadas en cuanto a tipo y tamaño que algunas regiones plantean su regulación.

Actualmente existen tendencias para unificarlas alrededor de una determinada «imagen de marca». Pero esto puede ser un germen de cadenas, porque si hay tendencia para unirse en imágenes, pueden unirse en otra cosa. Esto es un síndrome de la farmacia española, y es muy difícil de solucionar porque la gente no está por unificar en una sola cruz, esta por unificar en grupos.

¿Cuál es la solución? Es prácticamente imposible conseguir actualmente la homologación. Lo más seguro es que, como ocurre casi siempre, los intereses tan variados y variopintos que rodean al mundo farmacéutico, unidos a presiones de todo tipo, aborten cualquier posibilidad de unificación.

Síndrome del Programa Informático

Digamos que la causa es similar al anterior, no se produjo en su momento la homologación de los programas informáticos, aunque, en este caso, sí disponemos de una base de datos homologada (BOT-BOTPLUS).

Las consecuencias es que existen decenas de programas de gestión de la Oficina de Farmacia, al menos unos 38, con los cuales mucha gente ha ganado, gana y seguirá ganando dinero. Incluso si los farmacéuticos hubiéramos propuesto hacer un sólo programa a nivel nacional, no hubiera sido nada fácil, posiblemente nos hubieran acusado de todo, incluso de corrupción, porque se preguntarían quién estaría detrás de ese programa y cuánto dinero ganaría el presidente del colegio.

En la práctica, la diversidad de programas informáticos ha sido uno de los grandes escollos que ha habido que salvar para poner en marcha la receta electrónica, y más concretamente para conseguir su integración con el aplicativo Receta XXI. Algunos proveedores se resisten a modificar sus versiones, sobre todo en aquellos casos en los que la implantación de los mismos es minoritaria.

¿Cuál es la solución? La tendencia hacia la concentración de proveedores y la demanda farmacéutica hacia programas con fuerte implantación, puede suponer indirectamente su unificación, o, al menos, la existencia o subsistencia de muy pocos programas.

Síndrome de la trazabilidad abortada

En este caso la causa es la falta de voluntad política para realizar proyectos comunes, la falta de lealtad a los intereses de todos los Farmacéuticos y los intereses poco conocidos, aunque sí fácilmente imaginables, de parte de nuestro sector. En España la trazabilidad del medicamento no se ha logrado, porque los intereses de la distribución, de la propia industria y de algunos colegios de farmacéuticos lo ha impedido.

Las consecuencias son que hemos perdido una nueva oportunidad para situarnos estratégicamente en el sistema sanitario. Algunos van a dejarse las pestañas para conseguir esa situación estratégica y corremos el riesgo de no ser todos los Farmacéuticos.

Cuando he visto la publicidad vuestra de FEFARA que garantiza la trazabilidad, he pensado que ojalá nosotros pudiéramos llegar a garantizar la trazabilidad. Una solución puede venir de la fuerza de los hechos, que puede darnos una segunda oportunidad, ya que la única institución que tiene capacidad operativa para llevarla a cabo es la Corporación Farmacéutica. Estamos trabajando en esto y creo la solución es posible porque nos van a dar una segunda oportunidad, porque ha habido una serie de recursos en contra del acuerdo con el Ministerio por la trazabilidad, recurso que los tribunales han desestimado, entonces posiblemente tengamos una segunda oportunidad.

Síndrome de la poligamia

Las causas tienen que ver con que el sistema autonómico español ha ocasionado que una profesión, la nuestra, se vea afectada en cualquier tema de 17 posibilidades legales diferentes. En España hay 17 Regiones, cada una con una política distinta, y cada una con una forma de ver la profesión totalmente distinta, que es lo que ha ocasionado el que no nos pongamos de acuerdo en un solo modelo de receta electrónica por ejemplo.

Las consecuencias son que la diversidad normativa en cuanto a modelo de Farmacia o concierto de prestaciones, fundamentalmente, acarrea más perjuicios que beneficios a nuestra profesión, que tiene que realizar esfuerzos extraordinarios desde todos los puntos de vista para coordinar actuaciones.

Y en cuanto a la solución, existen campos donde posiblemente todo tenga que empeorar mucho para encontrar una solución adecuada; en cambio, existen otros campos donde estamos a tiempo de encontrar una solución única, como en el caso de la Receta Electrónica e Intranet.

El síndrome del alquiler

Este es un síndrome muy conocido y sufrido por los farmacéuticos españoles, y la causa es que no son propietarios del local donde se ubica la Oficina de Farmacia. Yo lo he sufrido en mis propias carnes, y actualmente en España no hay prácticamente farmacia que esté bajo régimen de alquiler, todas están en regímenes de propiedades locales. ¿Y esto por qué? Pues porque en primer lugar al estar la farmacia regulada y planificada, era muy difícil, si el dueño de tu local te decía que tendrías que irte, encontrar un local de las dimensiones que tenían que tener los locales y además a más de 250 metros de la farmacia más próxima, y en un lugar que fuera realmente bueno.

Las consecuencias es que había, o hay, grandes limitaciones a la hora de realizar reformas, ampliaciones y modificaciones, que en muchos casos suponen, incluso, un aumento de la renta como condición para obtener la autorización pertinente. O sea un derecho limitado de uso sobre las instalaciones.

La solución es entonces adquirir el local a la primera oportunidad, o en su defecto uno colindante, y de esta forma ser dueño de la licencia y de las instalaciones. Y allí se obtiene la libertad de acción necesaria para poder atender nuestras necesidades.

El síndrome del piso pequeño

Esto es igual que la pareja que se casa y piensa que van a estar eternamente los dos solos, y después vienen los niños, les queda el piso pequeño y se meten en una hipoteca para comprar otro piso. O sea que la causa de esto es como cuando alguien decide comprar la primera vivienda y, sin pensar que la familia crecerá, adquiere un apartamento pequeño.

Las consecuencias inevitables son que las dimensiones de la casa no se corresponden a las necesidades de sus moradores. Y hay que cambiar de casa (nueva inversión, nueva hipoteca, nuevas escrituras,...) Pero si la nueva opción elegida tampoco es la adecuada, la operación se deberá repetir en breve, a menos que nos conformemos con las aperturas típicas de un piso pequeño.

Como solución, digamos que hay que pensar con perspectiva y dotar todas nuestras estructuras de suficiente capacidad para cubrir las necesidades futuras, incluida la ampliación de servicios.

Intranet corporativa farmacéutica

Nosotros explicamos que la intranet corporativa era fundamental. Si no utilizáramos una intranet, las farmacias tendrían que acceder a Internet mediante conexiones libres. Cabe preguntarse entonces si esto influiría en el servicio. Y la respuesta es que sí, pero que influiría negativamente:

- Con más competencia aún que ahora (horarios), para solucionar más rápido que el vecino el problema.
- Con ofrecimientos de todo tipo de servicios por parte de los diferentes proveedores sin control ético ni deontológico.
- Con la unión de los farmacéuticos por sectores para defender cada uno sus propios intereses y no los intereses de todos los farmacéuticos. O sea, rompiéndose la necesaria y actual unidad de acción y de concertación.

Y evidentemente estaríamos en el camino adecuado para perder definitivamente el norte profesional.

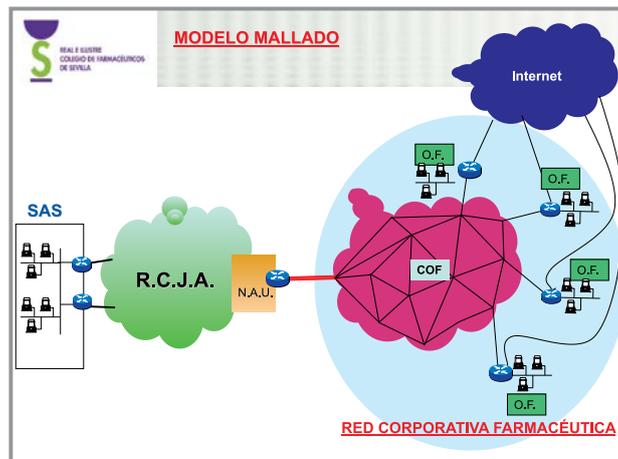
Luego del Congreso de Cádiz, hablando con los farmacéuticos españoles en octubre del año pasado, llegamos a una **conclusión parcial**:

Si los colegios de farmacéuticos no trabajamos en la opción de la Intranet privada, otros lo harán por nosotros, que no les quepa la menor duda. ¿Y estarán cubiertas en ese momento la universalidad, la máxima garantía, la seguridad y la independencia? La respuesta es que NO, porque los únicos que pueden garantizar el correcto funcionamiento de la Intranet son los colegios como propietarios del sistema.

La **Intranet Corporativa** definitivamente puede garantizar la privacidad de los datos que circulan por ella, y proteger a las Farmacias de ataques internos y externos. Permite además desarrollar futuros proyectos profesionales, para lo que ha de estar suficientemente dimensionada. No olvidemos que **la oficina de farmacia es el despacho del farmacéutico y la Intranet su instrumento de trabajo**.

En la Intranet Corporativa Farmacéutica, el Colegio (los farmacéuticos) forma parte de ella como propietario y administrador de la misma. El Colegio, para garantía de los propios Farmacéuticos, del sistema sanitario y de los pacientes, gobierna la seguridad del sistema y los accesos al mismo; o sea, el Colegio asume el protagonismo que le corresponde como representante de los Farmacéuticos.

Volvemos a mostrar el mismo esquema que vimos en la parte anterior, donde todas las farmacias se comunican con la red de la obra social, por utilizar un idioma en el término que nos entendamos todos.



Intranet Corporativa y Receta Electrónica. Presente y futuro

También es cierto que la Intranet es cara, o más bien que ser cara tiene un costo, y ese costo hay que rentabilizarlo. Después de más de 12.000.000 de recetas electrónicas prescritas, dispensadas y facturadas, y tras la experiencia andaluza, podemos decir que **el presente y el futuro de la intranet pasa por rentabilizar su utilización**.

Y para rentabilizar la Intranet nosotros decimos que hay que dotarla de unas dimensiones que sean muchos más amplias que la propia receta electrónica, porque las demandas futuras de los farmacéuticos deben ser atendidas siempre por los colegios, y para eso hay que estar siempre en vanguardia. Creemos que las aplicaciones de la intranet corporativa farmacéutica son mucho más amplias que la receta electrónica, y que las demandas futuras del farmacéutico serán cada vez más amplias y los colegios tienen la obligación de atenderlas.



Podemos entonces enumerar **otros servicios profesionales**, tales como:

- Atención Farmacéutica (Receta Médica Privada y de seguros médicos: cierre del círculo de dispensación)
- Docencia on y off line (*e-Learning*)
- Farmacovigilancia y Notificación de efectos adversos (tarjeta amarilla y tarjeta verde)
- Inmovilizaciones de medicamentos y productos sanitarios, alertas sanitarias
- Colegio Virtual: Comunicaciones e información a los colegiados, circulares, gestión económica (liquidaciones del SNS,...), firma electrónica, etc...
- Acceso a textos legales (Farmacopea, Micromedex,...)
- Y todos aquellos proyectos futuros que necesiten de una red de comunicaciones estable y segura, y aquí estamos hablando de **gestión de la comunicación**, que va a ser uno de pilares fundamentales del futuro farmacéutico.

Gestión de la comunicación

El Sistema de intercomunicación diseñado a través de la Intranet Corporativa entre el Colegio y las Farmacias permite:

1. Envío de mensajes de texto con y sin respuesta (alertas sanitarias, convocatorias, recordatorios, ...)
2. Envío de ficheros (Guardias, Formación continuada *off line*,...)
3. Envío de videos (Publicidad deontológica y éticamente correcta, Educación sanitaria,...).

Y sus **Objetivos** son básicamente: Promover la comunicación, la Formación Continuada y la difusión de documentos, en principio, entre el Colegio y los Farmacéuticos, con un abanico de posibilidades tan amplio como se quiera (y/o se necesite).

Por ejemplo, en cuanto a la publicidad deontológica y éticamente correcta, en Sevilla estamos en este momento con un proyecto piloto de instalación de las pantallas de plasma, por supuesto con toda la competencia habida y por haber con todas las empresas que la quieren montar, para que por una parte sea una publicidad ética y vigilada por el Colegio, y por otra parte rentabilizar las instalaciones gracias a los ingresos por esa publicidad.

Envíos de mensajes de texto

La tecnología es una aplicación cliente servidor sin más problemas, y por ejemplo podemos mandar este mensaje:



ATENCIÓN



Está programada la celebración de las VI JORNADAS SANTAFESINAS DE FARMACIA Y V JORNADAS FEDERALES para los próximos días 2 y 3 de Agosto en los salones del Hotel Plaza Real Suites de la ciudad de Rosario ¿Confirma su asistencia?

Si No

Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe

Obviamente, los datos de ese ordenador están perfectamente fiados en el ordenador principal del Colegio, de modo que en el ejemplo que dimos confirmamos asistencia y automáticamente quedamos inscriptos. Y también podríamos agregar algún servicio, como lo que comentamos antes de la donación de sangre, como mostramos aquí.



ATENCIÓN



DONACIÓN DE SANGRE: El Equipo Provincial de Donación de Sangre estará instalado el próximo día 2 de Agosto en el Hotel Plaza Real Suites con motivo de las Jornadas Federales de Farmacia.

Se ruega la máxima difusión entre los asociados a la Red Farmacéutica de Donantes de Sangre.

Fundación Farmacéutica Avenzoar
(Colegio de Farmacéuticos de Sevilla)

La Red Farmacéutica de Donantes de Sangre es un tipo de asociación de farmacéuticos que fue creada por la Fundación Farmacéutica Avenzoar, dependiente del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla, y cuenta con un alto número de farmacias que fomentan la donación de sangre. Entonces este mensaje aparecería en la pantalla de la farmacia, o bien en la pantalla de publicidad de la farmacia, diciéndole a los pacientes que va a estar instalado el equipo. Actualmente lo mandamos o bien por mensajes de SMS o lo mandamos a través de papel, pero claro si mandamos a través de papel dónde va a estar el equipo todos los días del mes, el día 28 el farmacéutico no sabría ni dónde está el papel, y menos dónde está el equipo.

Envío de ficheros

Permite remitir cualquier tipo de fichero (cualquier información) proveniente del Colegio. Como por ejemplo: **Cartelería de Guardias**, instalable en pantalla exterior o de escaparate de Farmacia, y esto sería un ejemplo, pasa automáticamente, el despliegue de la ubicación de la farmacia, de guardia de ese día, y esto se puede ver en un ordenador que puede estar en el escaparate de la farmacia. Por supuesto en una red diseñada como ésta, se tienen identificadas todas y cada una la farmacias y a todos y cada uno de los ordenadores, porque los mensajes se van a mandar y el farmacéutico va a decir a qué ordenador va cada mensaje, si es por ejemplo el mensaje de

guardia, pues va al ordenador del escaparate, con eso se olvida completamente de cambiar el cartel de guardia. Y si en cambio fuera un mensaje privado va al ordenador privado del despacho el farmacéutico.

O sea que el diseño de la red y de los programas permite remitir la información a la farmacia de forma discriminada, o sea, eligiendo el ordenador diana (pantalla de la zona de atención al público, despacho del titular, puesto del farmacéutico adjunto...). Estos ordenadores deben estar previamente identificados por el colegio, previa autorización del farmacéutico titular.

Envío de videos

Con los envíos de videos podemos tener **distintos tipos de visualización:**

- 1. Descarga:** El COF lo lanza y deposita en el ordenador de destino, viéndose mediante programación a una hora concreta o en un determinado momento. Ejemplo: Publicidad en farmacias, Educación sanitaria,... siempre cumpliendo las normas éticas y deontológicas de la profesión.
- 2. Semidirecto:** El vídeo no se deposita en el ordenador de la Farmacia, sino que se visualiza a medida que se va generando («*streaming*»).

Ejemplo: Videoconferencias, retransmisiones diversas, formación continuada «*on line*»,... acercando el colegio a los colegiados, lo cual resulta fundamental en Formación Continuada.

Y por ejemplo si pasáramos un video que es un anuncio de Bayer, esto se vería dentro de la farmacia en la pantalla de plasma, y los mensajes que se verían serían los que tendrían que ser, no que Bayer lo cura todo, ni que la súper aspirina es el mejor medicamento del mundo, el mensaje que se vería dentro en la farmacia sería un mensaje que pasaría por la Comisión del Colegio, con un texto y un mensaje éticos y coherentes.

Para todo esto que hablamos hay ciertas necesidades tecnológicas:

- En primer lugar un **Localizador**, que permite localizar todos los equipos de la oficina de farmacia (OF) en base a unos direccionamientos previamente asignados. Y catalogar los equipos de la OF (titular, mostrador, rebotica, terminal adjunto o auxiliar, escaparate, TV...).
- Y un **Programador**, que permite definir, modificar o borrar la información a enviar. Este Programador selecciona: el tipo de información (mensaje, vídeo o fichero), el destinatario (equipo OF) y el contenido a remitir.

Todo esto brinda amplias posibilidades de **intercomunicación:** Colegio-colegiados; Industria-Colegio-colegiados; Almacenes-Colegio-colegiados; Colegios-Colegios; Farmacéuticos entre sí, etc... O sea que la farmacia contará con los instrumentos adecuados para seguir siendo una profesión en 1ª línea, capaz de cubrir las necesidades de los colegiados, de la Administración y de los pacientes, en el entorno adecuado. Y aclararemos que tampoco hacen falta grandes inversiones para hacerlo.

De esta forma conseguiremos

- Posicionamiento colectivo: una auténtica red de farmacias.
- Establecimiento de proyectos comunes con la máxima garantía.
- Cumplir la normativa de protección de datos.
- Cumplir las exigencias de responsabilidad civil.

Un comentario importante es buscar la **financiación de la red:** la intranet corporativa es una herramienta importantísima de comunicación inter e intra profesional, y un elemento fundamental para conseguir proyectos de financiación de la propia red.

Las **posibilidades de actuación son ilimitadas** gracias al diseño de la propia red (que permite el control del destinatario de la información de acuerdo con el titular), la robustez del sistema y la capilaridad en la comunicación.

Los Colegios de Farmacéuticos no debemos eludir nunca nuestras responsabilidades, y menos aún en temas de facturación, formación y comunicación. Sólo la estructura colegial común aporta:

- **Universalidad:** Que participen todos los Farmacéuticos sin exclusiones.
- **Garantía:** En iguales condiciones todas los Farmacéuticos para poder atender a todos los pacientes.
- **Seguridad:** En materia de comunicaciones, responsabilidad civil y protección de datos.
- **Independencia:** Sin vinculaciones comerciales que limiten ampliaciones futuras o usos.

Dos cosas para recordar

Los Colegios han de dotar adecuadamente sus estructuras tecnológicas (Cuidado con el «*Síndrome del alquiler*» y con el «*Síndrome del piso pequeño*»)

La finalidad de la intranet va más allá de la receta electrónica (Gestión de la comunicación, Formación Continuada, Trazabilidad,...).

Conclusiones finales

La Intranet Corporativa refuerza la posición de los Colegios (similar al actual sistema de facturación).

Para garantizar el correcto funcionamiento y la dimensión adecuada y suficiente del sistema, es fundamental: que la red sea propiedad de los colegios (sin intermediarios).

 FUTURO DE LA RECETA ELECTRONICA EN ESPAÑA	
ANDALUCIA - 12.000.000 Prescripciones (Más de 850.000/mes) - 2.000 Médicos - >200 Centros de Salud - >3.000.000 pacientes (>30%) - >2.500 Farmacias (31,42%)	TRES OPCIONES: - Modelo Nacional - Varios modelos compatibles - Varios modelos incompatibles iii N O !!!

sO sea que lo ideal sería una única Intranet Corporativa Farmacéutica Nacional del Consejo General. Y en su defecto, podría servir también un modelo con diversas redes privadas de grupos de Colegios o Consejos Autonómicos, siempre y cuando fueran totalmente compatibles y estuvieran intercomunicadas entre sí, para garantizar la universalidad de la prestación farmacéutica en España.

Cuando yo estudiaba la secundaria en un colegio de Sevilla, había un profesor que le gustaba todos los días terminar la clase dándonos una máxima, y a mí se me quedó grabada una máxima que decía que con el tiempo lo imposible se hace posible, lo posible probable, y lo probable seguro. Entonces hace más de 30 años cuando, se empezó con el sistema de facturación en papel, hablar de receta electrónica, o de Internet era ciencia ficción,

mucha gente nos hubiera achacado de locos no, y hoy 13 de agosto de 2007 hablar de receta electrónica, de Internet y de Intranet es una realidad que permite atender las demandas sociales y superar los niveles profesionales actuales, garantizando evidentemente todo lo que hemos comentado, y huyendo de estos síndromes de la farmacia española que no conducen a nada bueno, por supuesto, insisto, siempre que la red sea propiedad de los colegios sin intermediarios, porque los intermediarios aquí lo único que hacen es complicar la vida. Cuando expliqué esto en el Congreso de Cádiz que mencionaba, estaba sentado en primera fila uno de los dueños de una de las empresas que se dedican a estas cosas, y la verdad que no pueden ustedes imaginarse la cara que ponía.

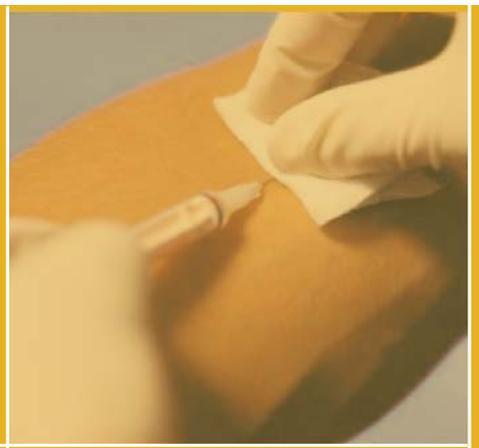
En fin, yo ya no quiero cansaros más, lo único que quiero decir es que los errores al final los terminan pagando el paciente, el médico, el farmacéutico y el sistema, así que hay que tener mucho cuidado con todos los errores porque no conducen nunca a nada bueno.

Farm. Hugo Robatta

Bueno, nuestro agradecimiento más sincero para nuestro colega Manuel Pérez Fernández, por todo lo que nos brindó y lo que compartió con nosotros, que quizás hemos abusado no sólo de su generosidad, sino de su solidaridad. Nos despedimos de él y de su señora, también colega, realmente emocionados porque nos quedamos también con la humildad de su presentación, cuando al empezar nos dijo que era simplemente un trabajador, por encima de sus antecedentes. Y creemos que a pesar de las diferencias o distancias, las diferentes complejidades, los problemas de ustedes y los nuestros, nos sentimos totalmente hermanados en esa visión, en esa concepción básica que tan brillantemente ha expuesto, y quienes integramos este grupo de colegios, esto colegas argentinos, compartimos totalmente el valor de la palabra trabajo, y a eso solamente le agregamos que tiene que ser el trabajo digno. Y estamos seguros por todo lo que hemos conocido de su trayectoria, que el de nuestro colega es muy digno porque tiene el mismo compromiso.

Y justamente eso es el vínculo quizás más fuerte, porque entre nosotros cada uno le pone la inteligencia que puede, pero todos le ponemos el máximo esfuerzo y compromiso con nuestro colegas, con nuestra profesión, y fundamentalmente con la salud, en nuestro caso de los argentinos y en el caso de ustedes, del pueblo español.

Nuevamente entonces te agradecemos y te deseamos que tengas un buen retorno, y una vez más te decimos, querido Manuel, nos sentimos realmente muy felices y orgullosos de haberlos tenido aquí. Hasta pronto.



ISBN 978-950-99829-6-3