

9^{nas} Jornadas Federales y 8vas Internacionales

**Política, Economía y Gestión de
Medicamentos**



TIGRE - BUENOS AIRES - ARGENTINA
22 y 23 de Septiembre de 2011

FEFARA 
Federación Farmacéutica

**9^{nas} Jornadas Federales
y 8vas Internacionales**
**Política, Economía y Gestión de
Medicamentos**



Septiembre 2011

**9^{nas} Jornadas Federales
y 8vas Internacionales**
**Política, Economía y Gestión de
Medicamentos**

A stylized map of Argentina is positioned to the right of the main text, with the country's outline in a light brown color and the province of Buenos Aires highlighted in a darker red color.

*Tigre - Buenos Aires - Argentina
Septiembre 2011*

Robatta, Hugo

9nas. Jornadas Federales y 8vas. Internacionales: política, economía y gestión de medicamentos / Hugo Robatta; Nilda Segades. - 1a ed. - Santa Fe: Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 2012.

248 p.; 24x15 cm.

ISBN 978-950-99537-2-7

ver

CDD 615.1

Primera Edición 900 ejemplares, junio 2012

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

Publicación

COLEGIO DE FARMACEUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1a C.
Crespo 2837 - 3000 Santa Fe
Tel. (54-342) 410 1000
E-mail: secpres@colfarsfe.org.ar

Producción Editorial

COLEGIO DE FARMACEUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1a. C.

Edición Final

Farm. Hugo Ignacio Robatta
Sra. Nilda Segades

Agradecimiento por la colaboración en la edición de esta publicación



Laboratorio Monserrat y Eclair S.A.

*Estas Jornadas cuentan con el
auspicio del Ministerio de Salud
de la Provincia de Santa Fe,
a través de una resolución que
lleva la firma del Sr. Ministro,
Dr. Miguel Angel Cappiello,
de la Municipalidad de Tigre
con la firma del señor
intendente Sergio Massa y
de la Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales
(CAEME).*

INDICE

ACTO DE APERTURA

Farm. Isabel Reynoso – Farm. Manuel Agotegaray 11

MESA N°1

POLÍTICA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN Y SU VINCULACIÓN CON EL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN SALUD

Coordinador:

Farm. José Cid 19

Disertantes:

Lic. Carolina O'Donnell 24

Lic. Gabriela Trupia 32

Dr. Eduardo Franciosi 43

Dr. Alberto Paganelli 46

MESA N° 2

LA COOPERACIÓN ENTRE LA RED DE FARMACIAS Y UNA POLÍTICA DE ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN NO ASEGURADA

Coordinadora:

Farm. Teresa Albizúa 49

Disertantes:

Dr. Augusto Guerra 52

Dr. Carlos Vassallo 73

MESA N° 3

LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL Y LOS MEDICAMENTOS, CALIDAD, RECETA ELECTRÓNICA, TRAZABILIDAD Y REGULACIÓN

Coordinador:

Farm. Damián Sudano 89

Disertantes:

Dr. Maximiliano Derecho por ANMAT 91

Lic. Eduardo Boveri por PAMI 109

MESA N° 4

POLÍTICA Y GESTIÓN DE LA COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Coordinadora:

Farm. Natalia Rodríguez 119

Disertantes:

Lic. Ivan Rodríguez Bernate 121

Profesor Juan Rafael Vargas 138

MESA N° 5

PROBLEMAS DE ACCESO DE LA POBLACIÓN AL MEDICAMENTO Y SUSTENTABILIDAD DE LA RED FARMACÉUTICA PROFESIONAL

Coordinador:

Farm. Miguel Osio 147

Disertantes:

Farm. Ricardo Aizcorbe (COFA) 150

Sr. Carlos Villagra (Cámara de Farm. Sindicales y Mutuales) .. 157

Farm. Miguel Lombardo (FACAF) 162

Farm. Manuel Agotegaray (FEFARA) 167

MESA N°6

VIDEOCONFERENCIA DISEÑO Y FORMULACIÓN DE UNA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, LA EXPERIENCIA COLOMBIANA

Coordinador:

Farm. Juan Carlos Rucci 171

Expositora:

Dra. Claudia Patricia Vacca González 175

Comentaristas:

Dr. Federico Tobar 185

Cdor. Carlos Vassallo 193

Conferencia:

POLÍTICA Y GESTIÓN DE COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS EN URUGUAY

Expositor:

Dr. Alarico Rodríguez de León 200

MESA N° 7

LAS POLÍTICAS NACIONALES Y FEDERALES DE SALUD

Coordinadora:

Doctora Inés Pertino 223

Disertantes:

Doctor Oscar Herrera Ahuad 227

Doctor Miguel Angel Capiello 235

CIERRE DE LAS JORNADAS

Farm. Manuel Agotegaray 243



ACTO DE APERTURA

A cargo de la Farm. Isabel Reynoso, que es presidenta del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires y del Farm. Manuel Agotegaray, presidente de FEFARA.

La Farm. Reynoso es egresada de la facultad de Ciencias Exactas de las Universidad Nacional de La Plata, Vicepresidenta de Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires de 2009 a 2011 y a partir de este año es la nueva Presidenta. Ha sido directora de la red de vigilancia farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires, especialista en prótesis, órtesis y productos médicos, miembro de la Comisión Provincial de Educación Permanente y de la comisión de asignación de créditos de dicho colegio, estuvo a cargo del programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia, ex docente de las cátedras de Ensayo y Valoración de Medicamentos y Farmacotecnia Industrial, directora técnica de su farmacia oficial desde el año 1998 hasta la actualidad.

El Farm. Manuel Agotegaray es egresado de la Universidad Nacional de San Luis y de la maestría Economía y Gestión de la Salud del Instituto Universitario Isalud. Actualmente se encuentra cursando un master en Economía de la Salud y del Medicamento edición especial para Argentina, organizado por la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona. Desde 1999 a 2005 fue Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe de la Primera Circunscripción, y desde 2005 a la fecha es Presidente de FEFARA.

Farm. Isabel Reynoso

*Presidenta del Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires*

En primer lugar quiero agradecer a las autoridades de FEFARA por haber elegido la Provincia de Buenos Aires, que es mi provincia para realizar estas jornadas.

Estimados colegas: participar en estas jornadas de reflexión y debate sobre Política, Economía y Gestión de medicamentos, nos brinda a los farmacéuticos y farmacéuticas una oportunidad para poder revisar nuestra agenda de temas pendientes. En los últimos años la comunidad farmacéutica ha crecido tanto numérica como cualitativamente y sus intereses se han ramificado. Por un lado la actualización profesional se ha perfeccionado con temas como la atención farmacéutica que nos ha permitido un protagonismo cada vez mayor en el equipo de salud. Por otro lado el mercado del medicamento se ha vuelto cada vez más complejo por la aparición de nuevos actores y por la intervención cada vez mayor de la industria farmacéutica con sus exigencias logísticas, contractuales y tecnológicas.

Hoy resulta, entonces, esencial el tratamiento de temas como la fármaco-economía y el desarrollo de nuevas tecnologías para una comprensión cabal del mercado, de nuestra práctica profesional y también para potenciar nuestra red de farmacias y los beneficios a la sociedad. En esta década hemos sido testigos de la creación y aplicación de nuevas normas, como por ejemplo la modificación de nuestra ley provincial la 10.606 de corte netamente sanitario que ha posibilitado el acceso al medicamento en cada lugar y pueblo de la provincia de Buenos Aires, por más chico que sea.

También la sanción de la ley de sustitución por nombre genérico, la actualización de la ley nacional de medicamentos que devolvió el medicamento al canal de comercialización para garantizar la seguridad y eficacia a los pacientes. La reciente

sanción de normativas sobre trazabilidad para controlar las distorsiones que se produjeron en el mercado en el año 2009. Estamos convencidos de que van a ser herramientas importantes, que estas normas han creado nuevos paradigmas para el ejercicio de nuestra profesión.

Hoy más que nunca queda claro que ya no alcanza la retórica política para responder a la demanda de los colegas ni de nuestros pacientes. La formación de nuevos y mejores dirigentes comienza con el tratamiento de estos temas en jornadas como éstas, de reflexión, de información, de debate y de capacitación.

Yo soy parte de esa nueva generación de dirigentes farmacéuticos que como dijo el colega Agotegaray, acabo de ganar el gobierno del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires con el apoyo de la mayoría de mis colegas. En estos días entonces comenzamos una nueva gestión provincial, más transparente, más integradora, más demandante y con un fuerte compromiso de poner de pie nuestra profesión y defender a las farmacias y a nuestros colegas. Por esa misma razón, saludo a la realización de las jornadas que organiza FEFARA, en mi provincia, la provincia de Buenos Aires, y a pesar de tener participación en otra entidad nacional como es la Confederación Farmacéutica Argentina, estoy hoy presente aquí porque entiendo que esta jornada representa una oportunidad histórica para avanzar en la discusión de políticas que aporten soluciones en materia de salud y medicamentos. Políticas que favorezcan primero el acceso a las farmacias de los medicamentos de alto costo y por supuesto después de ahí el acceso para nuestra comunidad.

También vine a este encuentro con la esperanza de aportar soluciones, llevarme respuestas o herramientas para poder compartir con mis colegas bonaerenses, para que esto fortalezca la red de farmacias y la defensa de nuestra profesión. Yo estoy segura que buscando respuestas efectivas a los problemas que compartimos vamos a encontrar el camino para que se

produzca el encuentro que tanto ansiamos y tratar de estar todos los colegas, todas las entidades en una entidad nacional única en defensa de nuestra profesión y para darle el mejor servicio a los pacientes que son el centro de nuestro ejercicio profesional, así que espero que después de estos dos días podamos debatir, encontrar puntos en común, que yo no tengo dudas que así será y comenzar a partir de esta jornada una nueva historia. Muchas gracias.

Farm. Manuel Agotegaray
Presidente de FEFARA

Buenos días a todos y muchísimas gracias por compartir este acto en la apertura de las Novenas Jornadas Federales y Octavas Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos.

Pedimos disculpas por la demora en el inicio, pero la verdad es que los compromisos del señor intendente que finalmente no pudo estar aquí, como hubiera deseado, provocaron este retraso.

De cualquier manera tenemos mucho orgullo al haber elegido este lugar para hacer las Jornadas. Esperemos que como siempre los dos o tres días que nos tomamos para hacer este encuentro sean muy provechosos para todos y nos volvamos con información, inquietudes e ideas para mejorar la tarea que nos toca a cada uno desde el lugar que ocupamos. Después de nueve años que hacemos estas jornadas, que quedaron reflejadas en los libros publicados que están sobre la mesa, queremos comentarles que este año fue el que tuvimos más dudas al momento de su programación y de ninguna manera por falta de motivaciones.

Lo que ocurrió fue que en FEFARA tenemos desde hace unos días el orgullo de haber adquirido nuestra sede en Capital Federal, lo que significó un esfuerzo muy importante y equitativo por parte de todos los colegios integrantes de la Federación.

Así que por una cuestión de una economía de guerra que estamos transitando temporariamente en FEFARA para amortizar esa compra, en su momento dudamos en hacerlas, pero como siempre las ganas y las convicciones florecen y este es el resultado.

Reitero que sentimos un legítimo orgullo por esta adquisición y no quería omitir comentarlo porque nos parece un logro

institucional muy importante. Pero no se asusten que vamos a continuar con la filosofía de no crear super estructuras que después no se puedan financiar y resulten parasitarias para los afiliados.

Con respecto a las Jornadas, pienso que ésta es una Argentina muy dinámica y de muchos cambios, lo que se reflejó también en el sistema de salud y en el mercado del medicamento, por lo tanto la agenda que uno tiene en el momento de llegar a este acto de apertura nunca es igual. Comenzamos con estas jornadas en un momento muy delicado para todos los argentinos y la prioridad en aquel año 2002 era que la gente no tenía acceso al medicamento. A partir de entonces recorrimos diferentes escenarios y hoy, en general, el acceso a los medicamentos en la Argentina no es el problema.

Si ustedes leen los libros de 2002 y 2003 en ese momento se concluía, que después de la política de los años 90 donde el Estado estuvo ausente, el financiamiento de los medicamentos en la Argentina tenía un 70% aportado por el bolsillo de los pacientes y un 30% de los sistemas financiadores.

Eso nos guste o no, fue cambiando a través de los años, y hace pocos días la Presidenta decía que en el 2003 se transfirieron a las obras sociales 3.000 millones de pesos y en el 2010 se transfirieron 19.000 millones de pesos. Si le sumamos a esas cifras los gastos municipales, provinciales, de la medicina privada, de los sistemas públicos, de las obras sociales, evidentemente se cuenta con muchos recursos para que la gente acceda el medicamento que necesita. Por lo tanto, lo que sigue faltando es eficiencia en el gasto y nosotros como farmacéuticos, en un mercado tan voluminoso y con poca transparencia, tampoco tenemos mucha vida. Porque la profesión corre un cierto riesgo y las farmacias terminan financiando mucho más de lo que pueden.

Por eso desde FEFARA, desde hace 10 años, hablamos de sistemas on-line, digitalización de recetas, receta electrónica,

etc. No le tenemos miedo a ninguno de esos temas porque son herramientas que hemos puesto en marcha, las hemos construido, han sido probadas y son necesarias para construir un mercado del medicamento más eficiente donde sigan teniendo vida la farmacia y los farmacéuticos.

Abriendo esta nueva edición de las Jornadas de Política, Economía y Gestión, quiero decir que la economía y la gestión, mal o bien las estamos llevando adelante, pero lo que realmente corrige o no estas cosas es la política y eso tiene que ver con convicciones, decisiones y compromiso.

Por eso desde la política digo que es un gran orgullo tener al lado mío a Isabel Reynoso, una colega que conozco hace muchísimos años por su trayectoria en los diferentes ámbitos de la formación profesional y la dirigencia, sé de su honestidad, sé de su compromiso, entonces su presencia permite vislumbrar que una puerta se abre y nos da esperanza de un futuro diferente. Sabemos que el camino que nosotros hemos decidido recorrer hace unos años es el más dificultoso, pero realmente entendemos que para poder hacer honor a una dirigencia farmacéutica y a la profesión no tenemos otra posibilidad.

Quiero agradecer la presencia de todos, y decirles que en nuestra agenda también está pensar qué hacemos los farmacéuticos para darle medicamentos a las sectores cada vez más marginales de la Argentina. Tuvimos un sistema que es el Remediar, al que se acomodó todo el mercado menos los farmacéuticos, entonces necesitamos generar respuestas a estos problemas. Esa demanda tiene que estar atendida por las organizaciones farmacéuticas y por la farmacia y no podemos permitir una discriminación entre ciudadanos de primera, segunda y tercera. Creo que esa injusticia, esa inmoralidad cualquiera que quiera hacer las cosas realmente bien tiene que enfrentarla, no sé si vamos a lograr cambiarla pero por lo menos es una buena motivación que tenemos en FEFARA para seguir trabajando.

Nada más, muchísimas gracias por la presencia de todos, como siempre les agradecemos a los disertantes y les recordamos que los límites son que cada uno se haga responsable de lo que diga.

Una vez más muchísimas gracias, bienvenidos y serán dos días de debate y de otras jornadas que, con la voluntad de todos, será lo provechosa que merece ser, muchísimas gracias.



MESA N° 1

Política de Ciencia y Tecnología e Innovación y su vinculación con el desarrollo biotecnológico en Salud

Coordinador: Farm. José Cid

*Disertantes: Lic. Carolina O'Donnell, Lic. Gabriela Trupia,
Dr. Eduardo Franciosi y Dr. Alberto Paganelli.*

El farmacéutico José Cid es farmacéutico especialista en educación superior, docente investigador de la Universidad Nacional de San Luis e integrante de la Fefara.

La licenciada Carolina O'Donnell es coordinadora de la comisión nacional Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación y asiste a estas jornadas en representación del doctor Jaime Lazovski, Subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

La Licenciada Gabriela Trupia es Subsecretaria de Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, licenciada en ciencias biológicas, egresada de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires, tiene una espe-

cialización en comunicación científica, médica y medio ambiental, título otorgado por la universidad Pompeu Fabra, una especialización en Ecología Médica y Salud Ambiental otorgada por el Colegio de Médicos de la provincia de Buenos Aires. Desde 2009 es subsecretaria de Políticas en Ciencia, Tecnologías e Innovación productiva, de la Secretaria de Planeamiento y Políticas del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

El Dr. Eduardo Franciosi es Director Ejecutivo de CILFA.

El Dr. Alberto Paganelli es médico, egresado de la Universidad del Salvador, especialista en ginecología y obstetricia, economista egresado de la Escuela de Economía de Londres, en el Reino Unido. Desde 2007 trabaja en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) como responsable del área de relaciones institucionales y obras sociales. Es, investigador y consultor de la Escuela de Economía de Londres y trabajó contratado por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de Comercio. También se desempeñó como consultor del Banco Mundial, del Banco Interamericano de Desarrollo, y de la Organización Panamericana de la Salud. Coordinó los estudios de oferta y demanda de prestaciones previos al lanzamiento de los seguros materno infantiles provinciales, Plan Nacer. Fue consultor del Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento investigando el mercado de medicamentos en la Argentina.

Farm. José Cid

Buenos días a todos, es para mí un honor y un orgullo estar sentado en esta mesa, en este tiempo de la historia. Y digo que es un honor porque independientemente de la profundidad del temario que nos convoca en la coordinación de esta mesa, en ella están sentados actores reales de la salud pública de la nación, actores reales de la investigación en biotecnología y ciencia. Y está también en esta mesa la industria farmacéutica argentina, y cuando me refiero a la industria farmacéutica argentina me estoy refiriendo a CILFA y de CAEME, (nos falta Clara Suárez de COOPERALA), pero no es menor esta representación porque de distintas maneras el pueblo argentino en más de cien años de historia ha tenido la suerte de tener la provisión de medicamentos en todas las formas. Más allá de que se vivieron tiempos difíciles en una Argentina plena de contradicciones.

Hoy que nos encontramos en una Argentina más ordenada después de haber pasado una tormenta en los años 90, cuando realmente no existió otra cultura que la entrega nacional y nos caímos muy profundo. Estemos de acuerdo o no, hoy tenemos un contexto ideológico que nos encuadra, hay una idea de nación, hay una idea de gobierno y yo estoy de acuerdo y sostengo que en los países debe existir un gobierno centralizado, un estado organizado y las instituciones libremente en el juego de construcción en la sociedad civil. Nunca podemos pensar de otra forma o aceptar que un Estado se contraponga a los intereses particulares, a los intereses de las organizaciones sino que el clima de construcción de esta nueva Argentina tiene que ser un clima de armonización, de compatibilizar políticas y esto lo defendemos en la Federación Farmacéutica. Nunca el Estado puede estar en contraposición con lo privado.

El camino que se ha elegido, entiendo yo, tiene que ver con una nueva sabiduría que nos da respuesta a los viejos apogemas. Cuando instalamos un satélite o cuando conversando con la representante de ciencia y técnica me dice, que los por-

centajes en investigación han aumentado significativamente entramos en un momento de valorización de la investigación al extremo de que un 0,67% de producto bruto interno está puesto sobre la mesa. Entonces podemos empezar a hablar de ese contenido que se llama Soberanía Política cuando le ponemos valor agregado al conocimiento sabemos que no seremos más un país agrícola exportador de productos primarios sino que vamos a dar la batalla para que exista más trabajo, más participación, más conocimiento.

Más conocimientos es lo que persigue FEFARA con estas Jornadas que organiza con mucho sacrificio para extender el conocimiento a los colegiados quienes lo sustentan y que es también una forma de hacer justicia.

Yo creo que hacer justicia no significa que tengamos solamente una casa, un buen vivir sino también participar del conocimiento, democratizar el conocimiento y crecer en cultura. De nada nos vale tener los bienes materiales sino contamos con la capacidad de creación y de innovación, el verdadero camino es el proceso de construcción y creo que están dadas todas las condiciones para dar este tipo de batalla.

Y para terminar e ir al desarrollo de la temática, quiero decir que ayer hemos vivido una jornada histórica, un seminario con los hermanos brasileños que nos alentaron a soñar, a cambiar, y ver como la farmacia puede participar en el sistema de salud. Cómo no valorar la Federación Farmacéutica que lucha para que su red de farmacias sean centros sanitarios y se reconviertan permanentemente al servicio de la salud de la gente.

Finalmente, no quiero dejar pasar esta nueva jornada sin agradecerle de corazón a mis hermanos de la FEFARA, este espacio y felicitarlos por esta unidad de concepción que tienen en la construcción de su Institución y de sus políticas. La convicción de este conjunto de voluntades me lleva simplemente a recordar un apotegma muy valioso para mi que dice lo siguiente,

así como no nace ningún hombre que escapa a su destino no debiera nacer ninguno que no tenga una causa justa por la cual luchar, y nosotros la tenemos en la causa del medicamento como bien social y en construir esta nueva Argentina en los mejores términos.

Muchas gracias y vamos a escuchar lo que sigue, el tema es la Política de Ciencia y Tecnología e Innovación y su vinculación con el desarrollo biotecnológico en Salud. En primer lugar escucharemos a la amiga Carolina O'Donnell.

Lic. Carolina O´Donnell

Buenos días a todos, muchas gracias a FEFARA por la invitación.

Yo coordino la comisión nacional de Salud Investiga, y vengo en representación del subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación, el doctor Jaime Lazovski que no está en el país pero dispuso que el Ministerio de Salud estuviera presente en esta mesa.

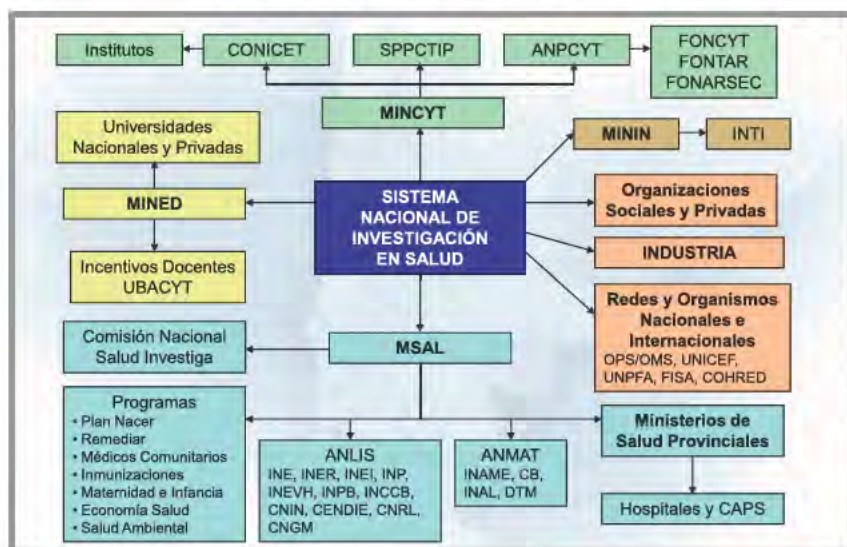


Tengo que reconocer que los medicamentos no son mi fuerte pero bueno, de todas maneras esta es una mesa de política y

trataré de estar a la altura de las circunstancias. Nosotros sabemos que la ciencia, la tecnología y la innovación juegan hoy un papel fundamental en la creación de riquezas y en el mejoramiento de la calidad de vida. En relación a la biotecnología desde el Estado se analizan los mecanismos para alentar la investigación operativa, fomentar las necesidades de establecer redes, la creación de capacidades, los requerimientos en educación y comunicaciones estratégicas y políticas de regulación y priorización de temas de investigación. Esta, la base científica y tecnológica de la biotecnología es multidisciplinaria y no solo eso sino que converge con otras tecnologías de punta como son la informática, la nano tecnología, la tecnología de los materiales, y tan diverso es como es diverso el sistema de los actores que intervienen.

Entonces tenemos una mirada de lo que sería el sistema de innovación, digamos desde el sector salud lo que nosotros llamamos Sistema Nacional de Investigación en Salud, tenemos muchos actores, el Ministerio de Ciencia y Técnica que está senta-

Sistema de Investigación en Salud



do acá en la mesa, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Industria con el INTI, las organizaciones sociales, la industria, las redes organismos internacionales, nacionales, los ministerios provinciales y el Ministerio de Salud con sus organismos centralizados y descentralizados.

Cada uno de estos actores tiene diferentes funciones, ya sea de rectoría, de regulación, funciones ejecutoras que son los que hacen las investigaciones y los que hacen las innovaciones.

¿En qué contexto internacional se generan las políticas de investigación en salud?. La Organización Mundial de la Salud, Argentina ha adherido a la agenda de salud para las Américas que está vigente del 2008 al 2017 y en el 2009 la Organización Mundial de la Salud baja la política de investigaciones donde también Argentina adhiere a ella. Por otro lado está el Foro Global de Investigación para la Salud y en cuanto a Iberoamérica está la Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigaciones en Salud, donde nosotros somos los referentes del país en esa red.

Contexto de Política Internacional

- OPS/OMS Agenda de Salud para las Américas 2008 -2017
- OPS/OMS Política de Investigaciones 2009
- COHRED Council of Health Research of Development - Global Forum for Health Research
- RIMAIS Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud

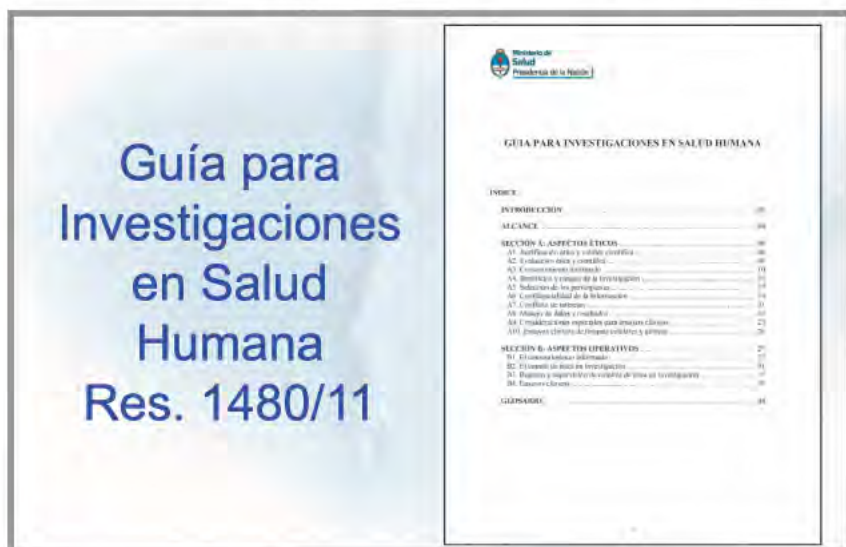
Entonces el Ministerio de Salud, lo que hace es priorizar los temas de investigación con financiamiento público, regular y normatizar ya sea en relación con los Ministerios de Salud provinciales a través del **COFESA** y a través de su organismo por excelencia que es la **ANMAT**. En la promoción de los recursos humanos, por ejemplo, se está por firmar un acuerdo con la Universidad de Buenos Aires para el año que viene hacer residencias en investigación. Una deuda pendiente que tiene el Ministerio de Salud es tener un Registro Nacional de Investigaciones. Este es un país federal, entonces estamos viendo qué estrategia tenemos para poder armonizar los diferentes registros de las provincias que tienen registros de investigaciones como Córdoba, Buenos Aires, Neuquén y Mendoza, para poder tener

Políticas de investigación en salud



uno nacional de acceso público de lo que se está investigando en la Argentina. Por otro lado, hace diez días el Ministro de Salud el Doctor Mansur firmó la resolución que lleva el número 1480, que va a suplantar a lo que es la resolución 1490 de la Guía para Investigaciones en Salud Humana, esta va a estar linqueada seguramente en la pagina del **ANMAT**.

Guía para Investigaciones en Salud Humana



Después está el régimen para las buenas prácticas para los estudios de Farmacología Clínica que es de **ANMAT** y por supuesto la regulación, toda la regulación de productos biológicos. No voy a hablar de esto porque sé que hay una mesa o dos con participación de **ANMAT**, lo que si quería rescatar es una última iniciativa de **ANMAT** Federal que también tiene que ver con esto de poder armonizar las distintas regulaciones de las provincias, y que creo que en esto que se hablaba recién de construir políticas la palabra clave es poder articular mejor y a favor de un bien común que es el bienestar de la gente.

Institutos y Laboratorios



Dentro del Ministerio como organismo también descentralizado tenemos la **ANLIS** con sus doce institutos donde algunos de los productos en los que están trabajando son los sueros terapéuticos, vacunas, biológicos de uso terapéutico, etc.

Productos de ANLIS

Sueros Terapéuticos

- Antiveneno Bivalente
- Antiveneno Tetravalente
- Antiveneno Crotálico
- Antiveneno Micrurus
- Antiveneno Escorpión
- Antiveneno Latrodectus
- Antiveneno Loxosceles

Antitoxinas

- Antitoxina botulínica

Vacunas

- Vacuna Antirrábica Humana
- Vacuna Antirrábica Canina

Toxoides y/o Componentes de Vacunas

- Toxoide Tetánico
- Toxoide Diftérico
- Toxoide Botulínico
- Componente Pertussis de DPT

Biológicos de uso Terapéutico

- BCG intravesical

Reactivos de Diagnóstico

- Antiseros tipificadores de enterobacterias y *Vibrio cholerae*
- Tuberculina PPD (Derivado Proteico Purificado)

Portfolio actual

- Doble - Triple bacterianas (dT y DPT)
- Kits diagnóstico para meningitis y SUH con anticuerpos monoclonales
- Kits diagnóstico para Rotavirus
- Antirrábica Celular Humana y Canina

Futuro

- Cuádruple – Quintuple bacteriana
- Vacuna antitifoídica a polisacáridos
- Vacuna anti-*Helicobacter pylori*
- Vacuna antineumococo

Además, gracias al financiamiento del Ministerio de Ciencia y Tecnología, también tenemos algunos proyectos de áreas estratégicas del sector salud que están en ejecución que son los PAE, 4 PAES sobre cáncer, células madres, vacunas y tuberculosis. En estos fondos sectoriales hay un Consejo Tecnológico en el cual el Ministerio de Salud se sienta en la mesa con otros grupos de actores para definir sobre qué temas se va a invertir para hacer proyectos de desarrollo.

Régimen de BPC para EFC

ANMAT
Régimen
BPC-EFC
Disp.
6677/10

ANMAT - MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

RÉGIMEN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA
ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

INDICE

SECCIÓN A. GENERALIDADES		10
1. Definiciones		10
2. Objeto		10
3. Alcance de aplicación y alcance		10
4. Principios generales		10
5. Licitación		10
SECCIÓN B. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		10
1. Objeto		10
2. Documentación básica		10
3. Modalidad del proceso de investigación		10
4. Protocolo		10
5. Consentimiento informado		10
6. Control de calidad, farmacovigilancia (FARM) y APS		10
7. Funciones del personal involucrado en el estudio		10
8. Sistema de control y otros sistemas de control		10
SECCIÓN C. GUÍA DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		10
1. Objeto		10
2.1. Información		10
2.2. Participación		10
2.3. Control de datos de investigación		10
2.4. Informaciones referidas		10
3. Publicación del participante del estudio		10
4. Acceso y financiamiento		10
5. Protocolo de investigación		10
6. Adhesión y consentimiento		10
10. Conflicto de interés		10
11. Reporte de datos clínicos		10
12. Documentación de los resultados		10
13. Almacenamiento		10
14. Actualización		10
15. Seguimiento y control de calidad		10
SECCIÓN D. INSPECCIONES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		10
1. Objeto		10
2. Alcance y finalidad		10
3. Protocolo de inspección		10
4. Sistema de control de calidad y farmacovigilancia		10
5. Sistema de reportes		10
6. Planificación de la inspección		10
7. Sistema de reportes		10
8. Conclusión de la inspección		10
9. Reevaluación de resultados de la inspección		10
10. Acta de inspección		10
11. Sistema de control de calidad		10
12. Resultados de la inspección		10
SECCIÓN E. GUÍA DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA		10
SECCIÓN F. FARMACIA CLÍNICA		10

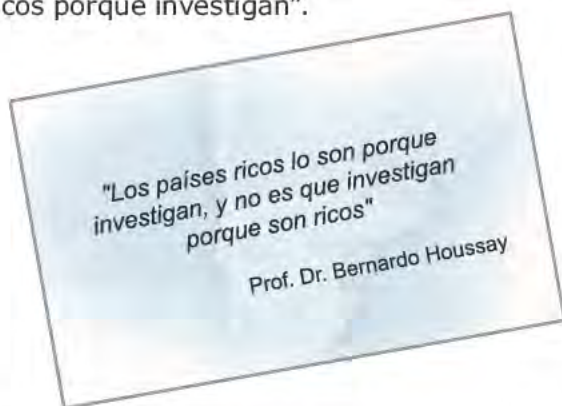
La comisión "Salud Investiga" que es la que yo coordino, financia becas para proyectos de investigación de tipo clínica sanitaria, no farmacológica, sobre todo investigaciones en salud pública. También gestionamos estas investigaciones desde la postura de la gestión del conocimiento tratando de difundir los resultados y hacer llegar los resultados de esas investigaciones a los que toman las decisiones.

Y por último, en el aspecto de las políticas de investigación, en diciembre del año pasado, creamos una red de áreas de investigación de los Ministerios de Salud de toda la Argentina.

Tenemos 22 provincias sentadas, la semana pasada tuvimos la 3º reunión y es más que interesante porque hay provincias que tienen un sistema de investigación en salud muy fuerte y muy armado tanto en sus aspectos regulatorios como de promoción, y de recursos humanos, y hay provincias en las que no había área de investigación en los ministerios. Entonces esta red lo que busca es poder aprender de la experiencia de los otros, adaptarla a la idiosincrasia de cada provincia pero armonizar en función de tener una mayor justicia, una mayor equidad para el acceso a las investigaciones.

Además se proyecta la construcción de una planta de producción de vacuna antigripal, la transferencia de tecnología Brasil – Argentina a través de un convenio, otro convenio con Cuba para producción de vacuna triple bacteriana y algunos desarrollos que tienen que ver con el Ministerio de Ciencia y Técnica para la producción de Benznidazol y de Tuberculostáticos de 2º línea.

Por supuesto que la idea es fomentar la capacidad de investigación porque es como dice acá la frase de Houssay, "los países son ricos porque investigan".



Desde mi parte nada más y les agradezco mucho la invitación.

A continuación la licenciada Gabriela Trupia del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Lic. Gabriela Trupia



Muy buenos días, la verdad es un placer, una alegría estar acá en representación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, tiene un título largo pero el tema de remarcar lo productivo tiene que ver con la orientación y la intencionalidad que tuvo la presidenta cuando lo creó en el 2007 y es como un continuo, ciencia, tecnología pero para la innovación productiva, en definitiva para tener más empleo, más trabajo, más comercios, más bienestar para la población. Como dijo Carolina porque el fin último de todas nuestras políticas, aunque a veces no se note, es la gente y debe ser la gente.

Muchísimas gracias por la invitación porque realmente nosotros somos un Ministerio nuevo y joven a pesar de que la Ciencia y la Tecnología tiene una gran trayectoria en la Argentina.

Marco General de Políticas

- Las políticas de Ciencia y Tecnología ha ejercido un rol muy importante en el desarrollo de la biotecnología en la Argentina.
- Desde la década del '80 impulsó diferentes programas a través de la ex Secretaría de Ciencia y Tecnología, actual Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva:
 - ❖ Programa Nacional de Biotecnología de 1982-1991, que financió proyectos para promover el sector.
 - ❖ Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996) cuyos fondos se destinaron a proyectos de investigación concertados con el sector privado.
 - ❖ Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000) que implicó la formulación de prioridades temáticas para luego financiar los proyectos de investigación y desarrollo.
 - ❖ Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación "Bicentenario" (2006-2010), en el cual se define, entre otras, a la biotecnología como área temática prioritaria

Para los que lo desconocen les decimos que las universidades públicas tienen desde hace mucho tiempo investigación de primer nivel y ello llevó a la universidad pública a su realidad actual. Pero también existen entidades de más de 50 años como el CONICET, el INTA, el INTI, la Comisión Nacional de Energía Atómica, la Comisión de Investigaciones Espaciales, la verdad que tenemos un camino hecho en ciencia y tecnología que el broche de oro es tener un Ministerio, llevarlo al máximo de las políticas públicas nacionales y estar en igualdad de condición con Economía, infraestructura, Salud, la verdad que esto nos pone en un desafío mucho más importante que es tener que salir a explicar y a contarles a todos ustedes qué son nuestras políticas y hacia dónde vamos.

Y particularmente estoy muy contenta y muy sorprendida, primero porque hay muchos jóvenes en la audiencia y eso es muy bueno, habla muy bien del sector. Es un sector que se ve dinámico, que se ve fortalecido, que se ve con futuro porque el hecho de que haya jóvenes, muchachos y muchachas como todos los que se ven, hace creer que esta iniciativa de tener una mesa común para ver el futuro en la política del medicamento, va a tener un legado.

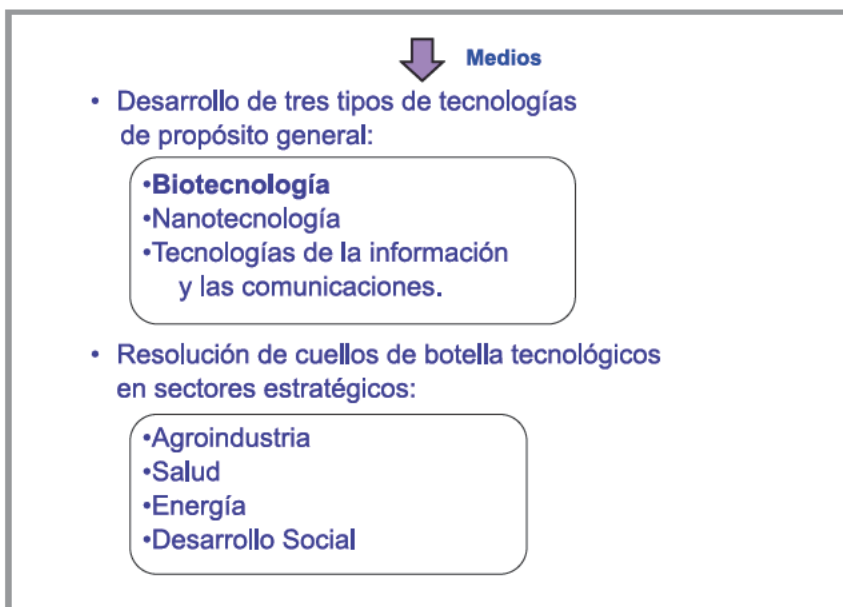
Lo que quería contarles es que la Biotecnología es un desafío para todos nosotros, pero para enmarcarla un poquito quiero decirles que la misma estuvo en la agenda pública desde la década del 80, si bien actualmente tiene mucho más importancia porque es una tecnología que corta casi todos los sectores industriales de punta porque sepan que la biotecnología es lo que nosotros llamamos una tecnología de propósito general, es aquel tipo de tecnología que aplicadas a otros sectores permite hacer un agregado de valor.

Ciencia y Tecnología se caracteriza dentro de lo que son las políticas públicas porque siempre tuvo planes nacionales, a veces con más o menos ambición pero siempre los tuvo, porque hay una ley que nos obliga la 25467 a tener planes nacionales. Ciencia y Tecnología, sepan que es una política que siempre mira el futuro, es una política que empieza a diseñar instrumentos y estrategias hoy, pero en realidad su objeto es el futuro, de manera que la biotecnología ocupó un rol preponderante ya desde la década del 80. Y ¿dónde se empezó a ver?, se empezó a ver fundamentalmente en los sistemas de investigación.

Ahora voy a hacer un rápido repaso por el sistema de investigación en la Argentina dedicado a la Biotecnología y ahora le voy a poner un adjetivo, moderna, porque biotecnología es una tecnología milenaria, que es el uso de los organismos vivos para determinadas cuestiones en el manejo de la vida, porque biotecnología moderna habla ya de una tecnología particularmente basada en el manejo del ADN recombinante de manera que la biotecnología moderna obviamente es mucho más actual.

En la década de los 90 podría decirse ya entra en la agenda pública si bien es mucho más antigua, precisamente porque la tecnología empieza a estar madura para poder usarla. Recuerdo que en esa década se diseñó el plan de biotecnología moderna para el sector agropecuario, en realidad ya a fines del 2000 casi. En nuestro caso a la biotecnología dentro del ministerio nosotros le aplicamos dos tipos de políticas: una, políticas

Políticas Focalizadas



focalizadas que van al punto de decir esta es un área estratégica y se van a aplicar muchos fondos particulares que no tienen ninguna comparación con los que se venían aplicando antes en el país.

¿Para qué se aplican esos fondos?, para constituir consorcios públicos privados entre empresas y el sistema universitario o de investigación para generar nuevos productos, productos innovadores.

El otro tipo de política que tenemos para el sector son los que llamamos políticas o instrumentos horizontales. Esto es para las empresas farmacéuticas que tengan proyectos biotecnológicos y que puedan venir al Estado y requerir un subsidio, un aporte no reembolsable para desarrollar su proyecto. Eso también lo tenemos por lo menos de hace quince años con un organismo que es muy conocido entre la industria farmacéutica que se llama FONTAR, de manera que hoy la biotecnología en el sector de las políticas públicas está priorizado como un sector determinante que tiene que permitir qué?. Generar medicamentos de origen nacional en el país, no importa si las empresas particularmente son nacionales, de capitales extranjeros pero que fabriquen en el país, PYMES o grandes, la realidad es que la estrategia abarca a todas, nosotros lo que queremos son: nuevas terapéuticas basadas en la biotecnología, en la tecnología de punta, fabricadas en nuestro país que generen empleo calificado, que generen nuevos profesionales y que abaraten el costo de los medicamentos disponibles para la población. Ese es como el marco más estratégico que tenemos. Fundamentalmente la investigación aplicada, la formación de consorcio y la producción de esos medicamentos hasta la etapa que llamamos nosotros precompetitiva. No llegamos hasta la góndola, eso es motivo de otras políticas, de la política de industria, la política del Ministerio de Economía, pero nosotros nos dedicamos a la primer parte digamos de ese gran desafío que es tener medicamentos o terapéuticas biotecnológicos en el país.

Eso que llamamos política focalizada se hizo por primera vez en ciencia y tecnología con nuestro Ministerio, en nuestra Secretaría, la Secretaría de Planeamiento y Política creando un fondo particular que se llama FONARCEC en donde tenemos los recursos suficientes para apoyar sectores estratégicos.

¿Cuáles son los sectores estratégicos que hemos seleccionado?. Las de tecnología de propósito general, biotecnología, nanotecnología que es otro sector que va también a modificar muchas de las terapéuticas farmacológicas que hoy existen a través de la nanomedicina y las tecnologías de la información y la comunicación que también atraviesan todos los sectores.

	Salud	Energía	Agro	Social
Nanotecnología	Delivery de fármacos	Celdas de combustible	Trazabilidad Packaging Agroquímicos nanoencapsulados	Saneamiento ambiental (potabilización de agua)
Biología	Vacunas Proteínas recombinantes Anticuerpos monoclonales (uso terapéutico y diagnóstico) Biopolímeros en tecnología médica	Biocombustibles Producción de biocombustibles y biogas a partir de desechos industriales y excrementos en criaderos intensivos	Nuevos cultivos Genómica vegetal, animal y microbiana Productos de valor a partir de desechos industriales Biopolímeros (uso en envases) Vacunas veterinarias	Cultivos alternativos Biomasa Saneamiento ambiental (biorremediación) Insecticidas biológicos Promotores de crecimiento para huertas comunitarias
TIC	Análisis de imágenes médicas Bioinformática (humana)	Aumento de eficiencia en transporte y uso	Agro TIC Bioinformática (animal, vegetal y microbiana)	Agenda digital Gobierno electrónico

Recién estaba escuchando a la dirigente de la provincia de Buenos Aires hablar de tecnologías aplicadas al sector farmacéutico, y ya estamos hablando me imagino de todos los software de trazabilidad, gestión de calidad, fíjense como se va modificando cualquier bien y servicio con la aplicación de estas tecnologías de propósito general y esto ustedes lo ven, está a la vista de cualquier ciudadano común: cómo se está acelerando el proceso tecnológico y como hay que estar preparados. Por eso también es muy importante estar preparados con el conocimiento, con la preparación académica y es fundamental en esto el rol de los colegios profesionales para absorber y adaptar esas tecnologías a nuestra vida cotidiana.

Y por el otro lado los sectores estratégicos que elegimos fueron: la agroindustria porque es el que aporta el mayor PBI

nacional, la salud porque la ciencia y la tecnología tienen un papel fundamental para jugar, la energía porque el país tiene que diversificar la matriz energética suplantando los combustibles fósiles y caminar hacia la energía renovable y ahora acabamos de incorporar el otro sector estratégico que es ambiente y cambio climático. Para cada uno de estos sectores hemos diseñado herramientas y realizado inversiones para llegar a un producto lo más cerca del mercado posible.

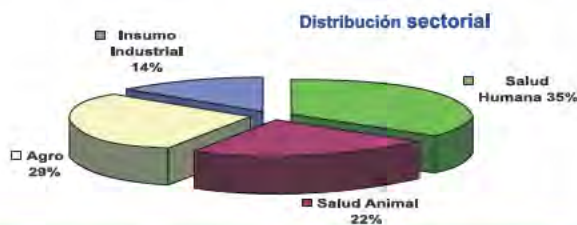
La primer apuesta fue en anticuerpos monoclonales y vacunas recombinantes y ahí estamos financiando ya cinco consorcios público-privados en donde hay empresas nacionales y grupos de investigación para llegar a esos productos en un plazo de cinco a diez años, depende de en qué lugar de la cadena de producción estemos. Hacemos muchos estudios y hacemos muchas consultas y obviamente todas las Cámaras y las Federaciones están invitadas a participar de las mesas de discusión de elección de prioridades.

También ya empezamos a trabajar en proyectos de lo que se llama nanomedicina o delivery de fármaco, esto es un enano llevando un medicamento más rápido al órgano blanco, es una terapéutica que prácticamente no cambia la forma farmacéutica, sino la manera en que llega esa droga al órgano blanco más efectiva, acá hace falta también mucha investigación de punta y también marco regulatorio nuevo porque todo esto va a generar una serie de discusiones.

Nosotros sacamos un boletín estadístico dedicado a la biotecnología que está en la página web del Ministerio que tiene todos los números del sector biotecnológico argentino e internacional y la verdad ahí uno se da cuenta cual es el mundo que viene y que es lo que se viene en la Argentina. Simplemente para hacer una gráfica de lo que está pasando, vemos como se distribuye el sector en el cual están trabajando las empresas nacionales. Nosotros tenemos alrededor de 73 empresas registradas o identificadas como el sector biotecnológico, esto está directa-

Distribución Sectorial de la Biotecnología en Argentina

Una reciente actualización (2010)* estima que el padrón de empresas de biotecnología moderna asciende a 73 empresas (privadas). **El mayor número de empresas se concentra en el sector de salud humana** seguido por el de agro y luego por los sectores de salud animal e insumos industriales.



La difusión y aplicación de estas tecnologías impacta sobre actividades donde Argentina tienen ventajas naturales, capacidades empresariales sustantivas y desarrollos productivos previos importantes

* Fuente: *Dinámica laboral de las empresas de moderna biotecnología beneficiarias del FONTAR* Subsecretaría de Estudios y Prospectiva-MNCYT, Informe Preliminar, Mayo, 2011.

mente relacionado con las que reciben apoyo del FONTAR, ese instrumento horizontal que yo mencionaba para el sector PYMES. En nuestro boletín estadístico se da cuenta la cantidad y también de la distribución de empresas que hay en el país y de la cantidad de publicaciones. Esto último es otra forma de medir la producción científica del país.

Los PAE (Programas Areas Estratégicas) generaron redes de trabajo entre los científicos lo cual es muy importante porque en el sistema científico argentino hay que superar la desarticulación, la cantidad de investigaciones que hay, a veces, en paralelo.

Además, las empresas que trabajan en biotecnología son las más dinámicas respecto a la inversión en Investigación y Desarrollo. La inversión privada es de 150 millones de pesos anuales y la estatal es el 0,67% del Producto Bruto Interno. Siempre tenemos la meta del 1% y aspiramos a más. Los sectores privados que más invierten y son más dinámicos son el farmacéutico, de maquinaria agrícola y el agropecuario.

Panorama Actual de la Biotecnología en Argentina

De acuerdo con la **CEPAL****, en Argentina:

- Las empresas que desarrollan biotecnología: **Invierten > 5%** (de sus ventas) **en I+D**, mayor al 0,2% que destinan empresas de la industria manufacturera
- El gasto privado total en I+D: es de **150 millones de pesos anuales**
- El número de Investigadores que trabajan en el sector es de 800
- Las mayores fortalezas del sector se ubican en:
 - Producción de semillas, micropropagación y genética ganadera, donde el país cuenta con claras ventajas competitivas
 - Producción de medicamentos, donde existe un sólido desarrollo local, y en inoculantes.

** Aníó, Guillermo et al. Las empresas de biotecnología en Argentina Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Enero 2011.

Nosotros estamos haciendo, muy pronto, una presentación respecto a todo el esfuerzo realizado por el Estado Argentino a través del FONTAR para apoyar la biotecnología.

Reitero, obviamente la industria farmacéutica es uno de los campos más importantes de la biotecnología, la otra es la agropecuaria y ya están dando muchos frutos.

Esto es a modo de ilustración algunas empresas y algunos grupos de investigación que están trabajando en el país. Tenemos grupos de primer nivel internacional, solo por mencionar algunos, puedo nombrar al instituto Leloir de la Fundación Campomar o los grupos de la Universidad de Buenos Aires, del Hospital de Clínicas, los grupos de casi todas las universidades nacionales, Santa Fe, Rosario, Córdoba, por supuesto la universidad de La Plata y los institutos asociados del CONICET, los grupos de la universidad nacional de San Martín, Quilmes. El lunes pasado la Presidenta inauguró en Rosario el IBR (Instituto de Biotecnología Molecular) que realmente ha quedado muy bien equipado con tecnología de última generación.

Estamos diseñando el plan nacional de biotecnología 2012-2015 y ya es un área estratégica porque estamos incorporando todos los temas que les mencionaba y sobre todo los referidos a Salud. También estamos empezando a diseñar una política para generar unidades de investigación transnacionales en los hospitales públicos, es decir queremos que se complemente la

investigación clínica con la investigación básica para que trabajen juntos, para que hagan más estudios observacionales, seguramente lo vamos a hacer en articulación con el Ministerio de Salud. También creamos unos instrumentos que se llaman plata-

Biotecnología: Salud Humana y Medicamentos

Aplicaciones

1) Diagnóstico:

- o Desarrollo de herramientas de diagnóstico (kits)

2) Terapéutica:

- o **Biosimilares** Desarrollo de versiones mejoradas de medicamentos o tratamientos terapéuticos ya existentes):
 - a) Proteínas recombinantes.
 - b) Anticuerpos monoclonales
 - c) Terapia génica
- o **Nuevos Productos**
 - Medicina regenerativa.
 - Vacunas.

El Futuro: Prospectiva en Biotecnología

- Un documento reciente de la OCDE, menciona las tecnologías que probablemente tendrán mayor impacto en el futuro cercano:
 - ✓ El ARN de interferencia (RNAi) está en la base de algunas terapéuticas que están siendo probadas clínicamente y que podrían estar en el mercado en 2015.
 - ✓ En bioinformática, la construcción y análisis de bases de datos continuarán siendo dos de sus principales usos y se espera un rápido crecimiento hasta 2015. Estas bases de datos complejas integrarán información sobre secuenciamiento de genes, y harán posible modelar células como sistemas y predecir sus funciones.
 - ✓ Las técnicas de ingeniería de las rutas metabólicas van a ampliar el campo de los compuestos que podrán ser producidos a través de la biotecnología y probablemente puedan ser usadas ampliamente antes de 2015 para producir plásticos biodegradables, biocombustibles de alta densidad y productos farmacéuticos.
- A partir de avances recientes podrían usarse genomas sintéticos y/o partes biológicas para construir un pequeño número de microorganismos hechos a medida para la producción de compuestos valiosos que son difíciles o imposibles de producir con otras tecnologías.

formas tecnológicas que van a llevar al país a otro nivel respecto a prácticas que son complementarias a la biotecnología como la genómica, células madre, proteómica, que estarán al servicio de la industria, la investigación básica y la aplicada.

Estamos trabajando en convenio con algunas empresas farmacéuticas para generar más investigación en temas prioritarios, como ejemplo, hicimos un acuerdo con la empresa Glaxo, estamos en tratativas con Novartis, y otras empresas que se han asociado. Trabajamos dentro de lo posible con las Cámaras de Laboratorios que se han acercado muchas veces a hablar con el Ministro que es un entusiasta de estos temas, porque es un investigador del área de la biotecnología y quiere apuntalar mucho ese sector.

Finalmente creo que otro de los aciertos de esta administración es haber creado el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva en un contexto macroeconómico absolutamente favorable y fundamentalmente establecer políticas de estado articuladas. Ya no hay en nuestro caso políticas estancas, nosotros permanentemente estamos en diálogo con Salud, Industria, Infraestructura y otras áreas del gobierno porque el Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación Productiva es un Ministerio, como dice nuestro Ministro, de servicios. Está el servicio de las políticas nacionales, lo que quiere es resolver problemas, que se ponga la investigación al servicio de la sociedad, así que esta es la muestra de lo que estamos haciendo. Esta es un área de futuro que seguramente va a repercutir en el sector farmacéutico y en las actividades de todos ustedes.

Esperamos, además, hacer una red real de profesionales, investigadores, empresarios que podamos fortalecerlos porque por supuesto nuestro Ministerio está a disposición de ese objetivo.

Muchas gracias.



Dr. Eduardo Franciosi

Buenos días a todos, en nombre de CILFA -la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos- le agradezco a FEFARA, a Manuel Agotegaray en nombre del doctor Ruben Abete que no ha podido estar aquí con nosotros porque está de viaje a la OPS, pero les transmito el saludo de todos los miembros de CILFA.

Bueno, ha sido una mañana muy interesante donde hemos podido tomar conocimiento de la profusa actividad que lleva adelante el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ciencia y Técnica. En ambas presentaciones surge un acabado profesionalismo por estructurar la compleja red que tiene que ver con el desarrollo de la ciencia, la investigación y el financiamiento de estas actividades.

Nosotros desde CILFA hemos estado trabajando y seguimos trabajando en la idea de encontrar mecanismos para fortalecer el financiamiento de las actividades de investigación científica y de los procesos de apertura al conocimiento porque creemos que las empresas nacionales como las extranjeras pero estoy hablando de las que están en la Argentina, tienen un campo de crecimiento muy grande como para desarrollarse en todas estas líneas, de hecho muchos laboratorios que forman parte de nuestra cámara y que no han sido mencionados pero que forman parte de estos consorcios público-privados están en esta tarea de ponerse en línea con los avances, con la posibilidad de encontrar caminos de desarrollo de investigaciones.

En el campo de CILFA por ejemplo podemos hablar de Gemabiotech que está con el desarrollo de los nano transporta-

dores el caso de un consorcio de distintas empresas nacionales: ELEA, ROMIKIN, L. FARMA, el propio grupo CHEMO que están en el desarrollo de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales. También tenemos BETA con las insulinas recombinantes, todo un esfuerzo de muchas empresas que cuentan con una gran capacidad en materia de recursos humanos y científicos destinados a promover y estimular nuevos medicamentos sobre nuevas bases tecnológicas.

Creo que de ambas exposiciones surge la necesidad de articular. Para nosotros resultó una gran motivación la creación del Ministerio de Ciencia y Técnica ya que la ciencia y la técnica en la Argentina tienen un gran desarrollo desde hace muchos años, pero hay que darle impulso a la innovación productiva, y ahí es necesario fortalecer todo el mecanismo de financiamiento y promover la fluidez de los recursos económicos, que está generando la economía, para que puedan volcarse en el largo plazo a proyectos de riesgo en el campo de la investigación.

Viendo todo lo que rodea la sede de este encuentro uno se da cuenta de la cantidad de recursos que existen en la economía, este contexto tan favorable que tiene la Argentina a pesar de las complejas situaciones financieras internacionales, que permitirían realmente dejar de depender de la palabra subsidio y entrar en una línea de fomento a través de mecanismos financieros que permitan consolidar los procesos de inversión en nuevas empresas y en nuevas investigaciones.

Al respecto, nosotros estamos viendo con mucho interés la experiencia de Nueva Zelanda. En el campo de lo que específicamente se refiere al impulso de la biotecnología, este país acaba de promulgar una nueva ley que promueve estímulos fiscales e impositivos para promover las inversiones del sector de la biotecnología, creo que sería muy interesante profundizar en estas líneas.

De la disertación de Graciela surgió un elemento muy interesante que es esta idea de generar medicamentos de origen

nacional basado sobre nuevas terapéuticas que permitan dar empleo y producción en la Argentina. Eso es lo que buscamos también desde las cámaras empresarias, ampliar este tipo de empleo calificado, potenciar los recursos humanos y generar una democratización de conocimiento en amplios sectores sociales, porque desde CILFA no nos gustan todo lo que sean las concentraciones económicas tanto en los formatos comerciales como en los monopolios de diverso tipo impulsados desde el Estado o desde el sector privado.

Entonces creemos que es muy interesante esta idea de difundir el conocimiento pero también aplicado a otros campos como es la accesibilidad al medicamento, aplicable inclusive a los medicamentos biotecnológicos.

Para concluir quiero decir hay mucho para hacer, y desde las Cámaras apoyamos este devenir, creemos que esta articulación y la practicamos, y estamos haciendo todo el esfuerzo desde nuestro lugar para que esta articulación sea posible. Estamos trabajando en el desarrollo del sector farmacéutico, tanto en el campo de los medicamentos sólidos como de los biotecnológicos.

Del mismo modo estamos trabajando en la articulación de las políticas industriales, de salud, de ciencia y técnica y farmacéutica. Estamos trabajando en el desarrollo del plan estratégico industrial 2020 en conjunto con el Ministerio de Industria a los efectos de combinar estas lógicas que son la investigación, la ciencia y el financiamiento para poder volcarlo a la faz productiva que es la que va a generar más empleo y más oportunidades en la Argentina y más medicamentos argentinos producidos en el país y más farmacéuticos también.

Muchas gracias.

Dr. Alberto Paganelli

Gracias a FEFARA, gracias a las personas que forman la comisión directiva por haber invitado a CAEME, en realidad a los laboratorios que forman parte de la Cámara, tenemos aquí representantes de los mismos, agradezco la invitación en nombre de todos. Mi nombre es Alberto Paganelli y trataré de ser lo más breve posible.

Lo que quería comentarles es que hace una semana estaba de vacaciones en Río Negro y estaba subiendo una silla con un niño que se puso a charlar y había un adulto, otro adulto al lado mío que se hacía el aburrido hasta que la conversación se puso más divertida, esta persona hacia 35 años se había mudado a Río Negro y forma parte de una institución hoy famosa que es el INVAP, una empresa público privada con participación de los trabajadores y es la que fábrica los satélites argentinos. Eso es lo que se llama investigación aplicada a una empresa. Esto es un poco para mí la conclusión de esta mesa, estamos todos acá para que la investigación sea aplicada con el objetivo final de mejorar la calidad de vida de la gente y para tratar de dar mejores tratamientos a enfermedades que hoy tienen algún tratamiento o a enfermedades para las que no existen medicamentos.

Recordemos que de estas últimas existen casi diez mil y que gracias a todo lo que se está haciendo desde el sector público y desde el sector privado buscamos dar respuestas a toda esa gente que hoy no las tiene.

Llevando un poco la investigación a la aplicación, desde el año 2002 las entidades regulatorias de primer nivel en el mundo

están autorizando o aprobando más medicamentos biológicos o biotecnológicos que de síntesis química.

Ya se va a cumplir casi una década, hay alrededor de mil medicamentos en fase pre clínica actualmente y hay 650 productos en fase clínica. De todos los fármacos hay alrededor de un 20% que ya son biológicos y biotecnológicos, este camino por supuesto es muy largo. Una molécula biotecnológica es muchísimo más compleja que una molécula de síntesis química, porque tiene acción biológica propia, porque es sensible a cambios físicos porque es muy pesada, muy grande. Una estatina puede pesar 400 dalton y una molécula biotecnológica puede pesar medio millón de dalton, esto hace que su estructura molecular sea muy compleja y que para que esta molécula pueda ser utilizada en el ser humano tiene que pasar por una serie de controles que son mucho mayores que una molécula de síntesis química.

Esto es un desafío que lo uno a lo que decía Carolina O' Donnell que es parte de lo que el Estado tiene que hacer que es la regulación. La regulación de biológicos y de biotecnológicos es un desafío en todo el mundo, en Argentina las Cámaras están trabajando junto con la autoridad regulatoria para lograr la mejor regulación que se adapte al mercado argentino pero que garantice calidad, seguridad y eficacia.

Nosotros en Argentina queremos tener medicamentos de la mayor calidad, no queremos tener medicamentos que sean diferentes a los que encontramos en otros lados del mundo. Este trabajo lleva muchísimo tiempo, pero estamos realmente por el buen camino, quiero decir que las cosas que he escuchado en la mesa han sido, lo tomo sabiendo que iba ser una mesa cordial, me siento muy contento porque coincidimos en casi todos los aspectos tanto con los organizadores como con CILFA, como con el Estado porque estamos por el mismo camino.

¿Qué es lo que queremos?. Queremos asociaciones público- privadas que desde la industria farmacéutica de innovación

estamos desarrollando desde hace muchísimos años en Argentina, ahora sale muchísimo en el diario la planta que se está construyendo y que se va a terminar recién dentro de 4 o 5 años que es un consorcio público privado pero dentro del público también con laboratorios de capital nacional y muchos de capital multinacional que es la planta de vacuna de la gripe, pero en Argentina también existe una planta de un laboratorio que es el laboratorio Pasteur que está también hace muchos años haciendo vacunas desde Argentina, y exportando esas vacunas a Europa.

Nosotros lo que queremos decir es que tenemos que seguir por este camino, es un camino virtuoso que genera alto valor agregado a la industria y a todo y que da respuestas a la población. En investigación y desarrollo quería hacer un aporte muy breve, en Argentina la industria farmacéutica mayoritariamente es de capital multinacional, pero la industria de investigación está haciendo un aporte de 450 millones de pesos en el año 2011 y en la última década invirtió más de tres mil millones de pesos en investigación, estos datos son reales, están auditados y son cada una de las empresas que ha hecho investigación. Esto se transforma en estudios clínicos, se transforma en medicamentos seguros y se transforma en mejores tratamientos.

Finalmente este camino creo que la mejor manera de dar una conclusión es lo que decía Carolina, que realmente es la frase de Houssay: que los países ricos son los que investigan, Argentina se está transformando en polo de investigación y creo yo que debería transformarse en un pueblo de investigación aplicada. Nada más.



MESA Nº 2

La cooperación entre la red de farmacias y una política de acceso y uso racional de los medicamentos para la población no asegurada

Coordinadora: Farm. Teresa Albizúa

Disertantes: Dr. Augusto Guerra y el Dr. Carlos Vassallo.

La Farm. Teresa Albizúa es miembro de la mesa directiva del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Neuquén e integrante de FEFARA.

El Dr. Augusto Alfonso Guerra se licenció en farmacia y obtuvo la especialización en Salud Pública en la Universidad Federal de Minas Gerais, también egresó de dicha universidad como Maestro de Ciencias Farmacéuticas y Doctor en Salud Pública y Epidemiología. Además es especialista en vigilancia sanitaria, título otorgado por la Universidad de Brasilia. Actualmente se desempeña como profesor de la Universidad Federal de Minas Gerais e investigador de farmacoeconomía y fármaco epidemiología.

Ha ocupado cargos de director y asesor de políticas de salud pública tanto a nivel nacional -Ministerio de Salud- como el Ministerio Regional de Salud de Minas Gerais donde fue Superintendente de la Asistencia Farmacéutica. Participa en el Comité Judicial del Foro de las Necesidades de Salud promovido por el Consejo Nacional de Justicia. Tiene trabajos publicados en las siguientes áreas: Epidemiología, Economía de la Salud y Fármaco economía, Política de Medicamentos y Vigilancia de la Salud, Administración y Sistemas de Información.

Carlos Vassallo es contador público egresado de la Universidad Nacional del Litoral, posee posgrado en Economía y Gestión de Salud de la Universidad Bocconi de Milan, Italia, investigador visitante de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona, profesor de las facultades de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral y de la Universidad de San Andrés, coordinador académico de la maestría en Política y Gestión de la Salud de la Universidad de Bologna con sede en Buenos Aires. Investigador becas en Salud Investiga del Ministerio de Salud, consultor de organismos internacionales: Organización Panamericana de la Salud, Banco Mundial, Banco Interamericano de Desarrollo y otros. Trabajó como consultor en Italia, España, Brasil, Ecuador y Chile, es autor de libros y artículos sobre Economía y Gestión de la Salud y el Medicamento en diversas publicaciones y revistas nacionales e internacionales.

Farm. Teresa Albizúa

Buenos días a todos, quiero agradecer a FEFARA y al Comité Organizador por darme el privilegio de coordinar esta mesa, donde vamos a tener realmente el gusto de escuchar al doctor Augusto Guerra. Quienes ayer tuvimos la oportunidad de participar con él le agradecemos un seminario sin desperdicios. Bueno, por ahí es como que a través de esto y lo que dirá el Dr. Carlos Vassallo nos permitiremos como propone el Dr. Guerra soñar con

proyectos donde podamos participar todos los farmacéuticos y todos los integrantes del sistema de salud, participar en ese sueño, como dice él, de que la salud y el medicamento lleguen a toda la población.

Y aclaremos: cuando ellos dicen todos incluyen realmente a todos, también a la gente que no tiene ningún recurso.

Le doy la palabra al doctor Augusto Guerra de la Universidad Federal de Minas Gerais de Brasil.

Dr. Augusto Guerra

Salud Pública y Cuidado Farmacéutico en Brasil

Voy a intentar hablar un mal español y pido disculpas, no soy capaz de hablar español correctamente. Me gustaría agradecer, muchas gracias por la invitación a Fefara, a Carlos Vassallo y a todos ustedes que están asistiendo a esta presentación.

Inicialmente, voy a hablar un poco para entender la evolución del modelo de la asistencia farmacéutica en Brasil.

Brindaré un panorama desde los años 80 hasta ahora en Brasil. Período en el que se produjo un gran cambio en la política de asistencia farmacéutica y en la política de distribución de medicamentos, no solo en el sector público, sino también en las asociaciones público privadas.

En la década del 80, el Estado tenía poca participación y los ciudadanos no tenían acceso a una salud pública. Brasil hasta hace poco tiempo tenía pocas obras sociales y los militares en los años 60 las unificaron en un Fondo Nacional de Seguro Social y sobre esa base en los años 90 se construyó un Sistema Público Universal en todo el país. Hasta los años 60 en Brasil los sistemas de salud eran muy parecidos a los que tienen actualmente Argentina y en Chile.

Hasta los años 70 el gasto en salud era exclusivamente privado y marcado por fuertes desigualdades sociales en el acceso a los medicamentos. El acceso se hacía a través de farmacias privadas, con excepción de las drogas usadas desde la década del 60 para los trasplantes renales y otros trasplantes que

el país incorporó tan pronto como dispuso de las tecnologías mundiales. Los pacientes que necesitaban drogas para trasplantes de alto costo tenían un apoyo gubernamental por medio de una obra social que era conocida como el Instituto Nacional de Seguridad Social de Brasil.

En los años 90 eso cambió, hay una nueva Constitución Federal, y vean lo que pasa en esta constitución federal.

Asistencia farmacéutica –evolución y perspectivas

▶ Antes de que el SUS – 1980

- Estado tenía poco o ningún papel en el acceso a los medicamentos en Brasil;
- Exclusivamente el gasto privado marcada por fuertes desigualdades en el acceso a los medicamentos;
- Acceso a través de farmacias privadas;
 - altos precios, falsificación, selección de medicamentos basada únicamente en los hábitos de los prescriptores y marketing de la industria, poca regulación sanitaria;

▶ Años 1990

- Constitución Federal, SUS y Asistencia farmacéutica
 - La nacionalización de la Salud? De la Asistencia Farmacéutica?
 - Inclusión progresiva de la asistencia farmacéutica en los centros básicos de salud en el SUS

- Mejora el acceso, fuerte reducción de los precios de los medicamentos adquiridos a través de la contratación pública

▶ pero la falta total de las buenas prácticas, la pérdida generalizada de medicamentos en la red del SUS en todo el país y las acusaciones de corrupción en la contratación pública Lleva a el fin de la CEME.

- La falta y la pérdida de medicamentos al mismo tiempo en la red pública

Podría colocar ahí una bandera roja con el signo de la hoz y el martillo. Nosotros resolvimos estatizar la salud de Brasil, nacionalizar la salud.

Imagínense Uds. que si esto se realizase aquí todos los farmacéuticos, todos los médicos, todos los laboratorios, todas las clínicas pertenecerán al Estado. Estarían expropiadas.

Sin embargo en Brasil no están expropiadas, no estamos en un movimiento revolucionario en los años 90. Pero ¿qué han hecho los diputados? Colocaron la siguiente fórmula en el Art. 6to. de la Constitución Federal. "*Cabe al Estado la ejecución de acciones de Asistencia Terapéutica Integral, incluso farmacéuticas.*" Entonces imaginen que en Argentina hubiese una ley federal que dijese que cabe al gobierno federal ejecutar todas las acciones de asistencia terapéutica integral, incluso farmacéuticas.

¿Qué ocurre entonces con esta ley en Brasil en la década del 90?

Mejóro el acceso. ¿Por qué? Porque la red pública pasa a distribuir los medicamentos en paralelo con la red privada. Los ciudadanos que están en condiciones de pagar y no quieren someterse a las filas de la red pública, van a las farmacias privadas y pagan por sus medicamentos. Pero tienen el derecho de ir a los centros de salud y recibir las drogas, y éste es un derecho de todos los ciudadanos, no solo de los más pobres.

Entonces ¿qué está pasando?

Existe un deterioro generalizado de las buenas prácticas y atención tanto en la parte pública como en lo privado, asociado esto a una gran corrupción. Por ejemplo, en la Red Pública de Centros de Salud existen numerosas faltas de medicamentos esenciales.

¿Cómo puede ser que estén en falta? Porque en este modelo estatizado, nacionalizado, no se trabaja con los riesgos del

mercado. El gestor, el Estado, tiene que comprar todo con su presupuesto y ponerlo a disposición de prescriptores y pacientes. Los Centros de Salud no son federales, son centros de salud de las municipalidades, donde el gobierno federal rembolsa o ayuda a los municipios dando recursos para brindar la asistencia farmacéutica, pero no controla el uso racional de dichos medicamentos.

Cenário atual da Assistência



Figura 09 – Fila na porta da Farmácia do Centro de Saúde

Las condiciones de los Centros de Salud dejan mucho que desear. Pueden apreciarlo en el gráfico y se preguntarán por qué tiene una reja en la pared. Porque cuando faltan los medicamentos los funcionarios públicos se quedan atrás de esta rejas. Observen además las condiciones precarias de acceso. Imagínense a la clase media y otras clases si estarían dispuestos a someterse a esto. No, no se someterían porque están en condiciones de pagar un determinado valor en el sector privado.

¿Cuál es este valor para hoy?

Por ejemplo si en Argentina hubiese un sistema público ¿cuál es el importe por el que Ud. se quedaría en esa fila?. Todos

tienen derecho, pero quien está en condiciones de pagar no se somete a esa fila.

Además, en la mayoría de los Centros de Salud no hay farmacéuticos, hay apenas enfermeros, agentes comunitarios de salud, médicos esporádicamente, porque cobran altos salarios y muchas veces atienden a más de un centro de salud y a más de una ciudad. Entonces queda a cargo de un centro de salud un enfermero, un agente comunitario de salud y muchas veces personal con nivel básico de educación.

En cuanto a la gestión de medicamentos por un lado no existen farmacéuticos, los medicamentos están mal conservados, a veces expuestos al sol. Y todo termina en un desperdicio de los recursos públicos.

Nós críticos da estrutura



Estas son unas fotografías de stock de medicamentos en Centros de Salud. Esta no es una situación aislada, es una realidad en todos los centros de salud de Brasil porque no hay buenas prácticas ni gestión logística, ya que esa gente no está preparada para eso. No son farmacias.

En consecuencia, a partir del año 2000 hay una fuerte judicialización y un debate nacional sobre la asistencia farmacéutica y el papel del Estado.

Asistencia farmacéutica. Evolución y perspectivas

▶ Años 2000 a 2010

- SUS y Asistencia farmacéutica
- Judicialización – debate nacional sobre la asistencia farmacéutica y el papel del Estado
 - Ley Federal 8080/1990 Artículo 6: ... El Estado debe ejecutar las acciones de asistencia terapéutica integral, incluso de asistencia farmacéutica
 - **Todo para todos?**

▶ Dilema:

- Continuar la nacionalización de la distribución de medicamentos en el país?
- La contratación de una red de farmacias privadas?

A pesar de la crisis económica y el empobrecimiento, la clase media tiene cultura y educación, sabe de sus derechos. Conocedores de la ley inician un juicio, obtienen un mandato judicial que obliga al gestor a brindar el medicamento prescrito en la casa del paciente.

Por eso soy miembro, lo dijeron en mi presentación, del Consejo Nacional de Justicia, con foro exclusivo para discutir demandas de salud en Brasil, porque tenemos en este momento 200.000 acciones de ciudadanos demandando contra los gestores públicos por causa de la asistencia farmacéutica. Es una situación explosiva en todo el país.

Asistencia farmacéutica, evolución y perspectivas

- ▶ Próxima década 2011
- ▶ Dos cambios importantes:
 - Farmacias de la red pública – Red de Farmacias de Minas (cambiar para tercer sector ?)
 - Cambio de paradigma de el servicio farmacéutico
 - Incentivo a lo cuidado farmacéutico y no dispensa de los medicamentos
- ▶ Programa de Farmacia Popular
 - La distribución gratuita de medicamentos en la atención primaria de salud en farmacias privadas
 - Co-pago en SUS ?

Desde el año 2000 al 2010 el dilema que se planteó era continuar la nacionalización de la distribución de medicamentos o contratar la red de farmacias privadas.

Entonces se creó el programa de la Farmacia Popular de Brasil en el Ministerio de Salud Federal y en algunos estados como Minas Gerais creamos programas para mejorar la red de distribución de medicamentos públicos. De este programa participan el municipio, el farmacéutico, la farmacia y distribuyen gratuitamente los medicamentos.

En esa red de Farmacias de Minas los farmacéuticos no cobran por venta, solo por dispensación y cuidado farmacéutico, pero en el Programa Federal se mantuvo el criterio de gerenciamiento, son dos modelos distintos, donde la farmacia privada acuerda con la Industria y con los distribuidores y el gobierno federal un precio pagado por el Estado y que permite entregar los medicamentos gratuitamente a los ciudadanos, cualquiera que sean las demandas de las prescripciones médicas.

Se inició en Brasil en 2003 un debate ideológico sobre estatizar o no estatizar la atención farmacéutica. ¿Es papel del Estado o

Farmácia popular da Fiocruz



Credenciamiento farmacias privadas



no es papel del Estado proporcionar los medicamentos gratuitamente a la población? Consecuentemente se creó el Primer Programa en 2003 que es una Red Federal de Farmacias que vende medicamentos a precio de costo. A mí este Programa me parece una aberración, porque continúan los problemas de gestión por-

que el Estado tiene que hacer licitaciones, contratar agentes públicos por concurso. Entonces no funciona con la misma eficiencia que el sector privado. Las farmacias privadas son gerenciadas y han crecido en importancia en relación a las farmacias estatales. En las farmacias privadas, como en el modelo australiano los ciudadanos tienen derecho a algunos medicamentos por copago, del 10% aproximadamente, y otros medicamentos considerados estratégicos para la política de Salud los reciben gratuitamente.

Este último programa creció y este año el Estado deberá pagar 700 millones de dólares a las farmacias privadas. La tendencia es un fortalecimiento de las farmacias privadas y un debilitamiento de las llamadas farmacias populares.

Cuando consideramos el Cuidado o Atención Farmacéutica debemos pensar ¿qué vamos a hacer con los farmacéuticos contratados durante los últimos 20 años por las ciudades y por los Estados?

¿Qué van a hacer esas personas? Hacer la gestión de los insumos, con cuidado terapéutico del paciente, asistencia farmacéutica colectiva y domiciliaria, visita a las personas para explicar sobre las medicinas como también aplicar medicamentos inyectables, enseñar a los pacientes diabéticos a usarlos, verificar por qué no están respondiendo a los tratamientos y sugerir cambios en las prescripciones en conjunto con los equipos de salud de atención primaria. Un monitoreo clínico del paciente y ahí confrontar los resultados para la validación de las tecnologías en salud y para la farmacoeconomía. Tareas que ya empezamos a ver aquí en Argentina.

También en relación a la remuneración a los farmacéuticos por el manejo terapéutico se están dando en Brasil algunas discusiones. Estamos hablando fundamentalmente de la gestión clínica de pacientes integrada con los equipos de atención primaria de salud.

Asistencia farmacéutica... próxima década

- ▶ Próxima década 2011
- ▶ Cuidado Farmacéutico y SUS
 - Pero lo que los farmacéuticos bajo contrato con el SUS?
 - Núcleo de soporte para la Salud de la Familia SUS Programa - Integración con la equipe de salud APS
 - Manejo terapéutico de los pacientes
 - Asistencia farmacéutica colectiva y Domiciliar
 - Monitoreo clínico de los pacientes
 - ATS y Farmacoeconomía

Asistencia farmacéutica – Evolución y perspectivas

- ▶ Próxima década 2011 y +
- ▶ Cuidado Farmacéutico y SUS
- ▶ La remuneración de los farmacéuticos y la eficacia clínica asociada y no la dispensa.
 - ¿Es posible?
 - EE.UU. US\$ 30.00 a \$ 150.00 por los servicios farmacéuticos
 - Minas Gerais R\$1200,00/mes – incentivos directos para gestión e cuidado farmacéutico independiente de la dispensación, pero relacionados con la atención primaria.

En los EEUU para el manejo terapéutico en forma similar como lo estamos pensando en Brasil, Medicare ya paga entre u\$s 30 a 60 por paciente acompañado y por registro farmacéutico realizado. En Minas Gerais nosotros estamos pagando 1200 reales por mes para que el farmacéutico organice la gestión. La gestión farmacéutica es cuidado integrado con los equipos de atención primaria de la salud. Eso estamos haciendo desde el

2008 pero la dificultad se establece en cómo hacer ese cuidado porque los farmacéuticos no están bien preparados para hacer cuidados, están preparados para la química farmacéutica, para la producción, para la gestión pero para el cuidado tenemos una flaca formación en Brasil.

Nosotros pretendemos contribuir con esas relaciones entre médicos-farmacéuticos y pacientes. Para ello se ha creado un Formulario de Registros de Farmacéuticos. Entonces se realizan registros de los medicamentos que utiliza cada paciente. ¿Por qué? Porque nosotros acostumbramos pensar en Farmacovigilancia, mirando para los medicamentos y no para los pacientes y ahora hay un cambio de cultura porque los farmacéuticos al integrarse al equipo de salud tienen que mirar no más al medicamento sino a los ciclos de vida de los pacientes. A qué ciclo de vida pertenecen. Y ahí vamos a ver un ejemplo de una farmacéutica con uniforme de la Red Pública de Minas, con sus libros, su terminal de computadora y acá al lado sistemas de apoyo Farmacia de Minas. La red de farmacias de Minas



GUÍA DE CUIDADO FARMACÉUTICO

Instrumento para orientar la labor del farmacéutico en la atención al paciente.

Cambiar el paradigma de la profesión farmacéutica centrada en el producto en el modelo de práctica para el **cuidado de la salud centrado en el usuario.**

es considerada un sistema de soporte de la Red de Atención Primaria de la Salud.

Todas las redes de atención centran su atención en parturientas y niños, urgencia y emergencia hospitalaria. Los centros de día se enfocan a pacientes adultos con hipertensión y diabetes y los Centros Más Vida están enfocados en pacientes mayores. La farmacia es transversal, por lo tanto no hay una farmacia de medicamentos básicos o de atención primaria, y los servicios farmacéuticos no se dividen en servicios de atención primaria, secundaria o terciaria porque un paciente de asistencia farmacéutica puede tener todas las prescripciones al mismo tiempo, o casi todas. Entonces los farmacéuticos tienen que realizar el cuidado de forma integrada y hacer la gestión clínica de acuerdo con la red de atención que el paciente está transitando en ese momento. Aquí tenemos entonces un cambio, porque como dijo el Dr. Eugenio Vilaça, uno de nuestros estudiosos sanitarios, el sistema brasileño es un sistema jerarquizado que tiene atención básica, media complejidad y alta complejidad en los servicios hospitalarios.

Acá hay un enfoque donde los servicios de atención primaria hacen la gestión clínica de los pacientes y transitan y acompañan dentro de la Red sabiendo cuales son los resultados clínicos de ese paciente. Acá hay algo importante. ¿Por qué? Porque en este sistema existe un médico que se responsabiliza por cada cosa y no es un prescriptor aislado. Este sistema lleva a una mayor efectividad clínica, reducción de costos y mejor calidad de vida para los pacientes.

Entonces tenemos los distintos ciclos de vida: niño, adolescente, adulto y anciano.

Cuidados por ciclos de vida

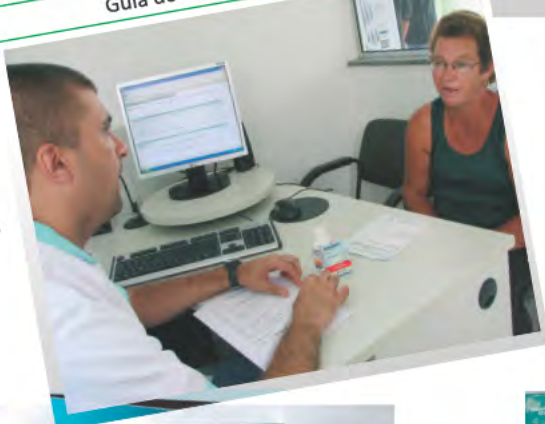
- Ciclos de vida
 - Criança (0 a 9 anos)
 - Adolescente (10 a 19 anos)
 - Adulto (20 a 59 anos)
 - Gestante
 - Idoso (acima de 60 anos)

Farmacia de Minas



Guia do Cuidado Farmacêutico

Avanços



Farmacia de Minas
Fachada convencional



Linhas guia e gestão clínica



Las líneas de tratamiento que dan directivas a los profesionales de salud no contemplaban el cuidado farmacéutico. Entonces nosotros desarrollamos la guía del cuidado farmacéutico. Ahora estamos trabajando con los farmacéuticos de las farmacias integrantes del programa Farmacia popular. Acá los farmacéuticos orientan a los pacientes de acuerdo con la guía, y ahí hay un ejemplo de los ciclos de vida del adulto.

Guía de cuidado farmacéutico - Objetivo

► Objetivo

- Establecer directrices para los servicios farmacéuticos a través del Programa de Farmacovigilancia y cuidado farmacoterapéutico en Minas Gerais y promover el uso racional de los medicamentos.

Guía de cuidado farmacéutico – Objetivos específicos

▶ Objetivos específicos

- Contribuir al fortalecimiento de las relaciones entre los farmacéuticos, los pacientes y los médicos prescriptores.
- Para fomentar los pacientes y los profesionales de la salud a reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Presentar lo prontuario de los registros farmacéuticos como una herramienta para registrar información relacionada con lo cuidado farmacéutica.

Guía de cuidado farmacéutico

- ▶ Integrado en el SUS Líneas Guía y Directrices clínicas;
- ▶ Enfoque a los pacientes:
 - ▶ por los ciclos de vida y no en los medicamentos somente;
- ▶ Establece el prontuario farmacéutico integrada con registro de pacientes en el programa de salud familiar;
- ▶ La asistencia farmacéutica no puede seguir la división de servicios de asistencia médica, porque el paciente puede estar en uso simultáneo de medicamentos:
 - ▶ atención primaria,
 - ▶ especializados;
 - ▶ en el hospital

Guía de Cuidado Farmacéutico



Avanços
Atención al paciente

Un adulto puede usar diversos tipos de medicamentos, dependiendo de la edad en que se encuentra dentro del ciclo de vida adulto. Entonces acá tenemos algunos factores que el farmacéutico debe observar, por ejemplo que el paciente no repita la compra de medicamentos que ya está utilizando. Para ello se puede apoyar en programas con líneas de cuidado de acuerdo a la dolencia que el paciente presenta en ese momento. Seguimiento y monitoreo clínico. Yo veo en esto una gran oportunidad para nosotros los farmacéuticos. Existe una gran diferencia entre efectividad clínica y la eficacia declarada por la industria y los médicos, que en su práctica normal no pueden evaluar la efectividad clínica que sí pueden los farmacéuticos, que tienen que atender diversos pacientes de diferentes médicos y determinar mejor la efectividad clínica de ese tratamiento.

Guía de cuidado farmacéutico – Ciclos de vida Adulto

ADULTO

► Hipertensão Arterial

- Risco cardiovascular
- Fatores de risco:
 - Tabagismo
 - Dislipidemia
 - + Diabetes *mellitus*
 - Nefropatia
 - Idade acima de 60 anos
 - + História familiar de doença cardiovascular em mulheres com menos de 65 anos ou homens com menos de 55 anos



Y este es un parámetro que va a modificar el precio de los medicamentos y el desarrollo de nuevas drogas. Pero los farmacéuticos no lo hacen, con raras excepciones los farmacéuticos no prestan atención al diamante que tienen en su mano. Porque

están en condiciones de hacer una valoración clínica y un gran aporte en la economía de salud, la Farmacoeconomía.

Es la perspectiva más inmediata, la que está en la farmacoeconomía que aparece fuertemente asociada a la medicina con la atención personalizada y que ahora, nosotros volvemos de EEUU, y prácticamente todas las escuelas de farmacia americanas están con la discusión en la farmacoeconomía, no se trata de pensar más en bioequivalencia, biodisponibilidad de genéricos, ahora se trata de mirar por qué un determinado paciente responde bien a un tratamiento y otro no.

Cuáles son los factores dinámicos de Farmacodinámica y Farmacocinética que están actuando y que nosotros podemos descubrir para particularizar el tratamiento de los pacientes.

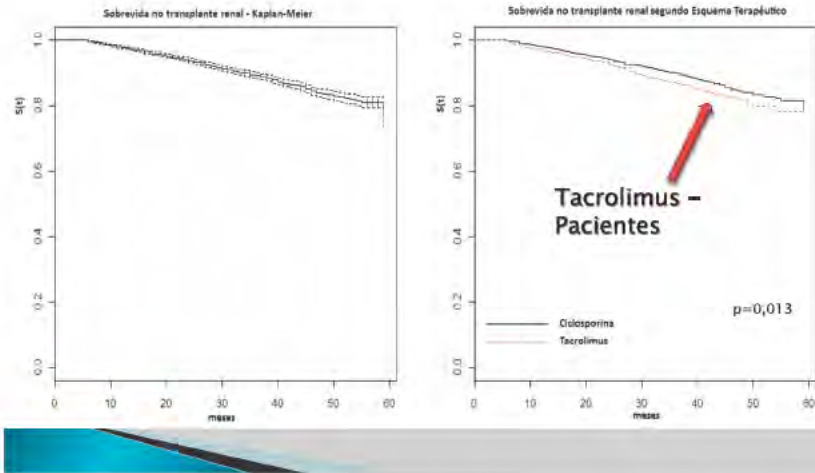
Y al trabajar con un sistema de base de datos integrado, en los servicios farmacéuticos podemos descubrir, por ejemplo, cuáles son los factores de riesgo o cuáles son los mejores medicamentos para tratar el Alzheimer y luego nos bastará, consultando un Banco de Datos, poder definir los cuidados a prestar. Imaginémonos por ejemplo una base de datos nacionales en Fefara.

Perspectivas y oportunidades para el servicio farmacéutico

▶ Seguimiento/monitoreo clínico

- Efectividad clínica, frente a la eficacia declarada por la industria
- ATS y Farmacoeconomía
- Farmacogenómica y medicina personalizada

Estudo caso - Sobrevida de Pacientes Tacrolimus versus Ciclosporina



Entonces yo comencé a hacer una provocación a mis alumnos farmacéuticos que trabajan en Minas Gerais, Brasil, preguntando: ¿Qué hacen Uds. que no encuentran aún la cura para el Alzheimer? Porque yo creo que están en condiciones para profundizar en el tema.

Y vamos a dejar aquí un ejemplo de monitoreo de efectividad clínica con datos exclusivamente farmacológicos. La Industria lanza los medicamentos para los trasplantes renales del año 2000 en Brasil y entonces teníamos ciclosporina para los pacientes como un inmunosupresor. Ahora descubrimos el Tacrolimus que es 10 veces mejor que la ciclosporina y cuesta 10 veces más caro: costo-efectividad. A mayor costo mayor efectividad.

Entonces después de 5 años monitoreando los pacientes de la farmacia en los servicios de salud, vean lo que pasó:

Cuidado farmacéutica – Casos clínicos
Línea de tratamiento ¿Qué pasó?

- ▶ **Paciente a** 5 años US\$50mil
 - -> **Ciclos**->Eritro
- ▶ **Paciente b** 3 años US\$60mil
 - ->Eritro->**Tac**+Azatio->Eritro->Hidfer
- ▶ **Paciente c** 10 años US\$80mil
 - ->**Ciclos**->Azatio+**Ciclos**->Eritro->Hidfer
- ▶ **Paciente d** 2 años US\$50mil
 - ->Eritro->Azatio+**Tac**->Micofm->Siroli->Eritro

En esta filmina se reflejan 4 historias clínicas que nos permiten comparar el costo-efectividad de tratamientos en pacientes de afecciones renales.

Risco relativo (HR - IC95%) - Brasil, 2000 a 2004

Variável	Risco Relativo	Valor de P
Sexo (Masculino)	1.17	0.061
Idade (Ano adicional)	1.01	0.001
Esquema terapêutico (Tacrolimus)	1.38	0.001
Tipo de Transplante (Doador Cadáver)	1.60	0.000
Tempo diálise anterior ao Transplante (> 24 meses)	1.30	0.002
Diagnóstico Primário - (Nefrites;Glomérulo/Interticial/Piolo)	1.21	0.045
Diagnóstico Primário - (Hipertensão/Doenças Cardiov.)	1.12	0.300
Diagnóstico Primário - (Diabetes)	1.56	0.010

Entonces estaba yo hablando de costo-efectividad. Nosotros publicamos los resultados de un estudio que se inicia en la

farmacia y acá tienen un modelo de hoja de cálculo del registro de costos y aquí se ve que remplazaron a la ciclosporina por esquemas terapéuticos más costosos y generaron un riesgo relativo de pérdida de trasplante 1,38 veces mayor. Ahora nos preguntamos para qué se usaron medicamentos más caros. Los registros realizados en las farmacias colaboraron en la obtención de este análisis.

20 **Talk to a pharmacist over the phone**

CALL NPS MEDICINES LINE 1300 888 763
Monday – Friday, 9am – 6pm (EST)

Ask about

- How your medicines work
- How to use your medicines
- Side effects
- Medicines and children
- Any medicines question



NPS
National Prescribing Service Limited
Medicines Line
1300 888 763
Independent information

get to know your medicines

NPS
National Prescribing Service Limited
An independent, Australian organisation for Quality Use of Medicines

Aquí, por último, les muestro un modelo muy interesante que nosotros estamos intentando copiar que son los Servicios de Orientación a los Prescriptores y los Pacientes de Australia (NPS), para obtener un mejor cuidado y mayor participación de los farmacéuticos dentro de los equipos de salud. Esto es fundamental porque el poder económico está en contar con la información y esta información la disponemos, porque nosotros hemos monitoreado continuamente al paciente y además conocemos los gastos farmacéuticos que se originaron.

Humanización. Eficiencia - Uso racional - Salud



Muchas gracias.

Teresa Albizúa

Muchas gracias Doctor Augusto Guerra. A continuación el Doctor Carlos Vassallo, Universidad Federal de Bologna.

Carlos Vassallo

**Relación Público-Privada:
la farmacia al servicio de una salud para todos.**

En un estudio comparativo¹ acerca de los sistemas públicos y privados de salud en países de ingresos medios y bajos, la evidencia sugiere que en términos generales, el sector privado presenta un mejor desempeño en relación a la disponibilidad de medicamentos, respuestas y esfuerzo. Sin embargo el estudio no encontró diferencias en cuanto al grado de satisfacción de pacientes o la competencia de los profesionales.

Lo podemos observar claramente en la práctica en nuestro país, una gran cantidad de personas de escasos recursos y sin cobertura que cuando pueden utilizan el sistema privado (farmacias) para acceder al medicamento o al consejo que están necesitando. Su condición económica y social no significa una traba para identificar a la farmacia como un centro de salud, sin embargo en muchos casos los precios de los medicamentos constituyen una valla infranqueable.

Las farmacias profesionales en la Argentina constituyen una red que dispone de excelentes servicios de asesoramiento para la dispensa ordenada de los medicamentos que en realidad es subutilizada por ciertos prejuicios de un lado y alta variabilidad en el comportamiento de la oferta.

¹ Quality of private and public ambulatory health care in low and middle income countries. Systematic review of comparative studies. Plos Med 8 (4): e1000433. doi:10.1371/journal.pmed

Hay variabilidad en todo lo que hacemos los seres humanos. Si somos suficientemente precisos en la medición de sus características, siempre hay cambios en los resultados. Una misma persona no tiene el mismo rendimiento todos los días y distintos farmacéuticos en una red de trabajo tendrán rendimientos diferentes entre ellas. Resulta así imprescindible entender la variabilidad, y sus fuentes y causas, para la toma correcta de decisiones. Cada vez que un farmacéutico no está en la farmacia ante una consulta del paciente, discrimina a una persona porque no puede pagar o por su aspecto exterior o provee un servicio que no se aparta de entregar la cajita correspondiente sin el asesoramiento correspondiente, contribuye a la devaluación de la profesión farmacéutica. A quitar valor a un estudio realizado durante cinco años que lo convierte en un experto en medicamentos completamente desaprovechado y subutilizado por el sistema de salud al igual que la farmacia correspondiente.

Dentro del ámbito sanitario existen dos pensamientos bastante antagónicos respecto de la participación y rol del sector privado. Una mirada más dogmática y estatal, que plantea la imposibilidad de que el privado (con o sin fines de lucro) pueda prestar un servicio público y en consecuencia es solo la propiedad pública la que puede poner por encima el interés general sobre el particular. Las fallas del estado y el comportamiento oportunista de los funcionarios públicos se han encargado de demostrar que no estamos ante "ángeles" que nos protegen de los "pícaros".

Este enfoque estatista se ha suavizado por la caída del muro de Berlín que demostró que los países comunistas, donde la propiedad de los medios de producción estatal no se privaban de cometer las mayores tropelías en materia de corrupción y falta de transparencia. Además de constituir un modelo con serios problemas de competitividad que terminó cayendo por no poder manejar las variables de eficiencia y calidad en forma adecuada. La ausencia de un ciudadano, usuario, consumidor que critica, elige, rechaza, y cambia cuando no es de su agrado constituye un aspecto clave para la mejora y el cambio.

En los países capitalistas de economía mixta, con un sector sanitario muy variado suele existir una mirada más amplia y pragmática donde ambos sectores públicos y privados conviven. No significa que trabajen juntos o en forma complementaria sino que en muchos casos existe una división de trabajo segmentado por nivel de ingreso o por la existencia o no de cobertura sanitaria. Bajo este enfoque las inversiones que se realizan en salud y más allá de la propiedad pueden y deben ser consideradas públicas.

En los comienzos del Estado moderno, lo público y lo estatal se presentaban confundidos expresando lo que es común a todos. Sin embargo, ya no es posible sostener semejante reducción pues, si bien todo lo estatal es por definición público, no todo lo público es hoy estatal. En nuestros días, lo público designa un denso y rico entramado que excede los límites del Estado de modo que éste ya no mantiene el monopolio para expresarlo y contenerlo. Las nociones de público no estatal, privado social, altruismo cívico o capital social⁴, aluden desde tradiciones divergentes, a esa energía pública no generada desde el Estado pero que tampoco se confunde con el interés privado que impulsa al mercado.²

Todas las inversiones realizadas en salud más allá de la propiedad son públicas en cuanto a la responsabilidad de prestar servicios. El financiamiento por rentas generales o aportes y contribuciones confiere a los gobiernos un poder de contratación y regulación sobre diferentes sectores que no solo se pueden alinear por la propiedad. Existen en Argentina, Italia, Cataluña en España o el mismo Brasil gran cantidad de ejemplos de prestadores privados que complementan la oferta pública. Sería absurdo desperdiciar la complementariedad de los sectores por falsos prejuicios.

² Lo público, lo estatal y la democracia. Congreso CLAD. Autor: Osvaldo Iazzeta. Consejo de Investigaciones de la Universidad Nacional de Rosario (2008).

Que están haciendo otros países para acercar el medicamento a la población y aprovechar el conocimiento y la potencialidad que puede tener los farmacéuticos y la farmacia como estructura para acompañar a los pacientes, para lograr la adhesión de los mismos a los tratamientos.

Los cambios epidemiológicos que viven los países han puesto a las enfermedades crónicas como el gran problema a resolver por los sistemas de salud y no es necesario detenerse demasiado para percibir que los mismos no están preparados desde el punto de vista de la infraestructura y de los profesionales para atender este tipo de pacientes.

El paciente crónico, tiene una “enfermedad silenciosa” que avanza hasta el punto donde no tiene retorno. Mantener la salud, la prevención pasa a ser más importante que la recuperación y en este sentido los centros de salud resultan ser más eficaces que los hospitales para esta tarea. El problema es cuando los centros de salud no están a la altura necesaria como para realizar el seguimiento y el cuidado de estos pacientes. No cuentan con profesionales trabajando full time, no tienen sistemas de información, ni historia clínica electrónica y es escasa la integración con los niveles asistenciales. Allí es donde puede jugar un papel relevante las redes de farmacias profesionales.

En el marco de la apertura del foro sobre enfermedades no transmisibles, llevado a cabo en Nueva York (Estados Unidos), la Presidente de Brasil Dilma Rousseff, defendió el derecho de acceso a medicamentos y a servicios de salud gratuitos. En su intervención, Rousseff señaló que en su país **20 mil farmacias públicas y privadas** se sumaron al plan estatal que distribuye remedios sin costo a quienes sufren de diabetes e hipertensión.

“En Brasil estamos intensificando el combate a los factores de riesgo con mayor influencia en la aparición de dolencias crónicas no transmisibles, como el tabaquismo, el consumo abusivo de alcohol, la inactividad física y la alimentación no saludable”,

dijo la primera mandataria. El 72 por ciento de las muertes no violentas en Brasil de menores de 70 años se atribuye a afecciones crónicas no contagiosas que padece la población más pobre y vulnerable.

Por otra parte en un sistema universal y amplio como el Inglés que tiene convenciones con la farmacia comunitaria se evoluciona desarrollando nuevos servicios al público y al sistema de salud.

En las farmacias comunitarias se llevan a cabo:

- Sistemas personalizados de dosificación o programa específicos (deshabitación tabáquica).
- Monitorización de fármacos (pacientes tratados con warfarina).
- Dispensación de contracepción de emergencia o control y seguimiento de crónicos.
- Medicamentos de venta libre (autorresponsabilidad del paciente).

Finalmente en otro país europeo con muchos lazos sociales y culturales con Argentina como es Italia, se actúa una verdadera revolución en cuanto al rol de la farmacia comunitaria. Durante el año 2009 se aprobó la Ley 69 que plantea una reconversión hacia una farmacia de servicios. Las farmacias públicas y privadas podrán convertirse en POLIFUNCIONALES y prestar nuevos servicios en el ámbito del sistema de salud. Estos servicios requieren la adhesión del titular de la farmacia.

Las nuevas actividades se llevarán a cabo para apoyar al médico de base o al pediatra y están previendo apoyo en las siguientes actividades:

- Dispensa y entrega domiciliaria de fármacos y dispositivos médicos.
- Preparación y dispensa a domicilio de nutrición artificial domiciliaria y calmantes para el dolor.

- Dispensa por cuenta y orden de las estructuras sanitarias de los fármacos de distribución directa.
- Puesta a disposición de los operadores sociosanitarios, enfermeras y fisioterapeutas para efectuar a domicilio prestaciones profesionales específicas que deberán ser requeridas por el médico de base o el pediatra.

En la farmacia italiana podrán ser desarrollados análisis del primer nivel (autocontrol), sin embargo no se podrá extraer sangre mediante jeringas o dispositivos equivalentes ni efectuar diagnósticos. Se podrá prestar servicios de segundo nivel orientado a determinados pacientes, en coherencia con la línea guía y el camino diagnóstico – terapéutico previsto para la patología específica, según prescripción de los médicos de medicina general o de los pediatras de libre elección, pudiendo utilizar enfermeras y se incluyó también a las farmacias como parte de los centros que cuentan con defibriladores semiautomáticos.

Los cuidados de enfermería se desarrollarán en la farmacia (incluyendo vacunación y fisioterapia) con excepción de los servicios de segundo nivel a los pacientes individuales según prescripción de los médicos de medicina general o los pediatras. La farmacia podrá colaborar según su iniciativa para favorecer el uso correcto de los fármacos y de la adhesión de los enfermos a la terapia, participará en los programas de farmacovigilancia y de educación sanitaria y campañas de prevención. **Es un agente sanitario que presta un servicio público sin ser un dependiente (servicio público no estatal).**

Al integrarse como un agente del sistema de salud italiano, en la farmacia el ciudadano también podrá:

1. Sacar turnos para prestaciones de asistencia especializada ambulatorial que se prestan en estructuras sanitarias públicas y privadas acreditadas y realizar pagos de las cuotas de participación en el gasto (copago) a cargo del ciudadano,

2. Retirar los informes relacionados con los servicios de atención especializada ambulatoria realizada en acreditados establecimientos de salud públicos y privados en el cumplimiento de las normas para la protección de datos personales.

A nivel nacional se fijará un techo de gasto, de tal manera de evitar el abuso y las regiones regularán la modalidad y tiempo de los pagos por los servicios prestados. Eventuales prestaciones y funciones asistenciales fuera del límite de gasto previsto estarán a cargo de cada ciudadano. Estos servicios se encontrarán en las farmacias que adhieran.

Podrán estipular acuerdos para la provisión de servicios de segundo nivel las farmacias que tengan características estructurales y organizativas y la dotación tecnológica mínima exigida.

Argentina cuenta con una gran cantidad de profesionales universitarios en el área de salud (5.1 farmacéuticos cada 10.000 habitantes) ³ que convive con escasa demanda de profesionales farmacéuticos por parte del Estado. Los farmacéuticos en su gran mayoría (13.000) trabajan en su farmacia atendiendo a las poblaciones cubiertas por la Seguridad Social, la Medicina Prepaga y los clientes particulares.

La equidad en el acceso a la atención primaria de la salud es aún una deuda pendiente. 15,5% de los argentinos enfrenta barreras geográficas de acceso a los servicios de salud.⁴

Durante la crisis del año 2001-2002 surgió el PROGRAMA REMEDIAR desde el estado nacional, reconvirtiendo un programa que había sido aprobado hacía algunos años para el fortalecimiento de la atención primaria de la salud financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo.

³ Indicadores básicos. Ministerio de Salud. OPS. Mónica Abranzón (2009).

⁴ (Gabriela Hamilton, "Exclusión de la Protección social en salud en Argentina". Programa de Investigación Aplicada- Isalud, 2001.

Remediar es un programa de alcance nacional, que entrega botiquines con tratamientos medicamentosos para los tratamientos prevalentes en las poblaciones que se atienden en los 7.000 centros de salud que dependen de las provincias y los municipios y que se encuentran distribuidos por todo el país.

El programa ha obtenido excelentes resultados en materia de ahorro de costos por la compra y contratación logística por armado y entrega de los medicamentos.

Sin embargo han pasado ya 9 años desde su puesta en marcha, y como toda política pública ha comenzado a tener algunos inconvenientes como consecuencia de que todos los participantes aprenden por una parte y al mismo se generan pequeños problemas que luego van erosionando los resultados.

Pérdidas de medicamentos, como consecuencia de las buenas prácticas de almacenamiento y de un eficiente manejo del stock⁵.

La falta de inversión y la incertidumbre que crea la cuestión jurisdiccional en los de centros de salud que no cuentan con profesionales para permanecer abiertos y tampoco con el equipamiento como para manejar información sobre los pacientes y trazar perfiles de consumo, gasto y utilización no deja de ser un punto a considerar para evaluar alianzas estratégicas con sectores no gubernamentales.

Debilidades del programa ⁶

1. Excesiva focalización en los medicamentos.

⁵ Sigue la polémica en Lomas de Zamora por la tira de unas siete toneladas de medicamentos provenientes del plan Remediar. Mientras que se espera para hoy la entrega de la auditoría realizada por el ejecutivo municipal sobre los detalles del escándalo, desde el Colegio de Farmacéuticos local salieron a reclamar que profesionales del área deben manejar los fármacos de este y todo programa. También pidieron que se controle la venta ilegal de medicamentos. www.miradaprofesional.com.ar

⁶ El Dr. Francisco Leone marcaba las siguientes debilidades en su visita a las Jornadas de Política, Economía y Gestión del Medicamento realizadas durante el año 2008 en la ciudad de San Nicolás (Provincia de Buenos Aires).

2. Planificación centralizada con escasa participación provincial.
3. Disociación medicamentos – servicios de atención.
4. Escasa atención de la organización del 1º Nivel.
5. Falta de promoción del desarrollo de la producción pública de medicamentos.
6. Baja participación en el control del proyecto.

Se planteó también en el ámbito de las jornadas de San Nicolás la necesidad de pasar de la prescripción como única problemática al tema del equipo de salud interdisciplinario. Considerando que la disciplina va más allá del médico, que es necesario discutir el rol del farmacéutico dentro del programa y en particular la dispensa en el primer nivel de atención. Pidió también el Dr. Leone (Director del Programa Remediar) en ese ámbito ayuda para repensar la idea de la profesionalización farmacéutica y de la dispensa del primer nivel.

Es necesario recordar que el Programa surgido en plena emergencia no incluyó farmacéuticos en la dispensa de los medicamentos que previa prescripción a cargo de los médicos del Centro de Salud son entregados por las enfermeras o los agentes sanitarios.

Los estados provinciales y los municipios no cuentan entre los profesionales de los centros de salud con una cantidad de farmacéuticos como para hacerse cargo de esta tarea y como se ha comentado anteriormente el desarrollo profesional de los farmacéuticos en el país se ha dado fundamentalmente en la oficina farmacéutica y menor presencia en la salud pública sea en el primero como en el segundo nivel de atención (farmacia hospitalaria).

La situación económica y social ha cambiado en la Argentina desde el 2002 a la fecha y esto ha impactado sobre el acceso, consumo y utilización del medicamento.

- a. mayor nivel de población empleada y con derecho a tener obra social.
- b. mejoras en el nivel de ingreso de la población.
- c. asignación familiar por hijo para todas las familias incluso desocupados.
- d. crecimiento del gasto público social.
- e. ampliación de la cantidad de centros de salud que reciben el botiquín de Remediar.
- f. recuperación de las finanzas provinciales y municipales.
- g. se ha diluido los efectos de la prescripción por nombre genérico y la gente ha vuelto a comprar marca de los medicamentos.
- h. la producción pública sigue siendo todavía incipiente, aunque desde el año 2008 es proveedora del programa Remediar.
- i. se ha vuelto a consumir más de 450.000 unidades de medicamentos y la facturación se ha recuperado (4.000 millones de dólares).
- j. gran recuperación económica y financiera de la seguridad social y en particular del PAMI.
- k. continuidad de un modelo de "provisión" de medicamento dominado por la industria farmacéutica que compromete seriamente el equilibrio y la rentabilidad de las farmacias.

La dispensa privada de medicamentos se está concentrando a pesar de los esfuerzos de los colegios y entidades por mantener la red farmacéutica profesional con la capilaridad que la caracteriza. Cada día varias farmacias cierran sus puertas o permanecen abiertas con pérdidas o rentabilidad nula.

El mayor problema lo tienen las farmacias chicas en ciudades grandes o medianas. La ubicación geográfica es fundamental. Y existe una gran incidencia del perfil de la ciudad (ingreso per capita) para poder reconocer la situación económico – finan-

ciera de la farmacia. En la provincia de Santa Fe por ejemplo se pueden reconocer cuatro escenarios diferentes de las farmacias: a) Rosario; b) Santa Fe; c) Norte y d) Sur.

A los laboratorios no les interesa la accesibilidad de la población solo trabajan en pos de la rentabilidad y la concentración es más rentable. Es el estado quien debería estar preocupado por la situación que se está generando de desequilibrio en las relaciones.

Si las farmacias continúan cerrando sus puertas y la red profesional pierde esa capilaridad en todo el país, quien atenderá a la gente en los lugares más alejados, en los barrios o en las pequeñas poblaciones más alejadas. Existe aproximadamente un 42% de las farmacias (facturan menos de 50.000 pesos mensuales) para pagar todos los gastos y tener una rentabilidad.

Las cadenas tienden a concentrarse en los aglomerados urbanos con mayor población y dejar desprotegidos sectores de menores ingresos y más alejados de los centros urbanos. Se convierten para dinamizar el negocio en ámbitos de venta de una cantidad de productos que no son medicamentos pero que la necesidad del mismo genera el impulso de ingresar en la farmacia. Se convierte en un negocio diferente que no tiene nada que ver con la profesionalidad farmacéutica. En el caso de Chile podemos observar como esta lógica prevalente ha generado deficiencias serias en el acceso geográfico de las poblaciones.

El último dato importante es que los supermercados chinos están incluyendo farmacias dentro de sus tarjetas de crédito con lo cual se consolida y articula con el negocio financiero.⁷ Buscando potenciar el peso del sector independiente, varias farmacias se suman a una red de descuentos con tarjetas de créditos, gracias a un acuerdo con la cámara que reúne a los super-

⁷ www.miradaprofesional.com.ar - **Mercado farmacéutico: alianza comercial de tarjetas de créditos y farmacias.**

mercados chinos. Una nueva tarjeta Red Económica de la Cámara de Autoservicios y Supermercados Propiedad de Residentes Chinos (CASRECH) servirá para adquirir medicamentos en algunos puntos de venta de Capital Federal y gran Buenos Aires.

Finalmente e intentando sentar algunas bases de una propuesta de colaboración y cooperación con el estado nacional, las provincias y los municipios para trabajar juntos en asegurar la dispensa segura y racional del medicamento podemos mencionar algunos de los factores positivos que puede aportar una red farmacéutica profesional:

- Colaborar con el planeamiento anual para compras.
- Participar en campañas de educación en salud.
- Evitar el desperdicio y control de los stocks.
- Acompañamiento farmacoterapéutico de los pacientes.
- Capacitación de equipo.
- Orientación para la interacción medicamentosas.
- Prevención de la automedicación.
- Uso racional de medicamentos.
- Mayor adhesión a los tratamientos.

Este proyecto implica la construcción de un consenso con el estado nacional que nos permita organizar una red pública no estatal (ONG) seleccionado farmacéuticos y farmacias que según criterios establecidos puedan formar parte de una red de servicios farmacéuticos que atienda a la población de los centros de salud.

Serán farmacias y farmacéuticos comprometidos con un modelo de atención de la salud y que pueda cumplir diferentes servicios en forma complementaria a las necesidades planteadas desde el estado. Apoyando la gestión logística, generando un soporte informativo y acompañando la atención de los pacientes más allá de la prescripción y la dispensa.

Se podría pensar en una experiencia piloto en alguna provincia que recibe el programa Remediar y en ese caso (como ya sucedió en la ciudad de Bahía Blanca) las farmacias hacerse cargo de la dispensa del botiquín del programa según la prescripción que conste en la receta del médico proveniente del Centro de Salud correspondiente.

Una farmacia podría hacerse cargo de la atención de la población correspondiente a dos o tres centros de salud con lo cual la descarga de trabajo del Centro sería enorme en materia de manejo de información y datos que de esta manera podrían canalizarse en forma más rápida y fluida por los canales que la autoridad regulatoria indique al respecto.

Las farmacias son ámbitos autorizados por la autoridad pública para almacenar medicamentos y tienen también diferentes sectores para prestaciones menores que pueden estar a disposición de la población para su atención. Por supuesto que un reglamento que contenga las reglas básicas de funcionamiento del modelo sería necesario y ayudaría a ordenar los comportamientos así como un modelo de pago que incentive el uso racional, adhesión a los tratamientos, guías clínicas y protocolos así como historia clínica farmacoepidemiológica.

El sueño de los farmacéuticos que integran la Federación Farmacéutica es que las farmacias sean de todos y para todos los habitantes del país sin ningún tipo de discriminación acerca de si tienen o no ingresos o cobertura. La farmacia puede ser un centro público no estatal auténticamente democrática donde poder trabajar en la construcción del acceso y el uso racional del medicamento.

Preguntas del público

Buenas tardes, yo quiero hacer un comentario y algunas aclaraciones sobre ambas disertaciones.

Yo quiero explicar que los farmacéuticos desde hace tiempo que nos estamos preparando en algunos conceptos que se han vertido y un ejemplo ha sido el documento de la OPS de 1994 "El papel del farmacéutico en el sistema de salud" donde se introduce el concepto de atención farmacéutica que planteaba que la dispensa era la entrega del medicamento más la información. Desde ese momento todos los farmacéuticos hemos comenzado a trabajar el tema de atención farmacéutica, hay ejemplos, por ejemplo el programa de la provincia de Buenos Aires "Farmacéuticos por la Calidad de Vida" donde el farmacéutico se está preocupando por la salud de los pacientes que atiende. Desde las unidades académicas se han introducido estos conceptos para mejor formación de nuestros profesionales y quería preguntarle al profesor de Brasil si ustedes han hecho algo similar. Nosotros hemos incorporado la asignatura de atención farmacéutica y todas las facultades de farmacia y bioquímica la han incorporado y además nuestros estudiantes realizan una práctica profesional de 300 a 500 horas dependiendo de la unidad académica en centros asistenciales bajo la supervisión siempre de un farmacéutico y en farmacias comunitarias. Además desde el año 1984 contamos con una residencia de farmacia hospitalaria que comenzó en la Universidad de Buenos Aires donde el farmacéutico practica durante tres años en un hospital. Coincido con algunos que quizás este es un recurso poco aprovechado por nuestras autoridades pero desde hace tiempo que los farma-

céuticos estamos trabajando en ese camino y tenemos que seguir trabajando ya que nosotros por nuestra formación tenemos el manejo integral del medicamento.

Quería preguntarle al profesor si las universidades han incorporado materias para que el farmacéutico pueda brindar los servicios que ofrece a través de las farmacias sociales.

Dr. Augusto Guerra

Agradezco la pregunta. Al respecto le digo que en Brasil desde el 98 esta temática de la atención farmacéutica es muy discutida, pero sólo en los ámbitos académicos.

Yo mismo intenté infructuosamente varias veces abordar el tema en los servicios privados y públicos, debido a los problemas con la gestión de los medicamentos y la falta de incentivos económicos específicos, sumado a la falta de percepción de la sociedad que este es un servicio legítimo para la comunidad que debiera ser valorado.

Yo pienso que lamentablemente si nosotros como farmacéuticos pretendiéramos cobrar a los pacientes por los servicios de cuidado farmacéutico, éstos no pagarían, así como pagan por ejemplo a los terapeutas ocupacionales que es una nueva profesión.

Entonces, sería bueno preguntarnos ¿cómo nace una necesidad en el seno de la sociedad? Seguramente no es por causa de una reglamentación o una ley.

Según mi punto de vista no deberíamos seguir discutiendo este tema exclusivamente en los ámbitos académicos y una institución representativa como Fefara debería hacerlo con los financiadores públicos y privados mostrando costos y beneficios económicos y sanitarios.

Si no se parte de esto la atención farmacéutica, los cuidados farmacéuticos serán apenas una ideología. Y recordemos que lo que mueve a la política es la economía. Esta es la verdad.

C.P.N. Carlos Vassallo

Yo suscribo plenamente lo que dice Augusto respecto de que la atención farmacéutica es algo que ha quedado muchas veces en las declaraciones internacionales, en los organismos o en el marco de las universidades, pero las experiencias que se han intentado hacer de incorporar valor agregado al servicio farmacéutico han tenido muchos inconvenientes para que el financiador las acepte y perciba el verdadero valor que eso puede llegar a tener.

De cualquier manera reconozco que hay avances y desarrollos muy importantes en la materia, por ejemplo en el rol del farmacéutico como asesor a los otros profesionales del equipo de salud y a los pacientes, pero todavía hay que seguir trabajando.



MESA N° 3

La gestión de la seguridad social y los medicamentos, calidad, receta electrónica, trazabilidad y regulación

Coordinador: Farm. Damián Sudano

*Disertantes: Lic. Eduardo Boveri por PAMI y
Dr. Maximiliano Derecho por ANMAT.*

El Farm. Damián Sudano es Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° Circunscripción e integrante de la conducción de FEFARA.

El Licenciado Eduardo Boveri es coordinador del equipo técnico del Dr. Luciano Di Cesare desde 2004 hasta la fecha, titular de la Coordinación Técnica y de Servicios de Información perteneciente a la dirección ejecutiva del PAMI. Desde 2008 al presente, Coordinador Técnico del Sistema Nacional de Trazabilidad de la República Argentina 2011, servicio provisto por la dirección ejecutiva de Instituto Nacional de Seguridad Social para Jubilados y Pensionados a Presidencia de la Nación.

Maximiliano Derecho es abogado, egresado con diploma de honor de la Universidad de Buenos Aires. A partir de abril de 2011 se desempeña como asesor legal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dependiente de ANMAT y participa por Argentina en la Comisión de Productos para la Salud del SGT número 11 de Mercosur y en el grupo técnico de Acceso Universal a Medicamentos de ONASUR. También es miembro activo del grupo de trabajo Combate a la Falsificación de la Organización Panamericana de la Salud y de la iniciativa ANMAT Federal para la implementación de un Programa Federal de Control de Medicamentos.

Farm. Damián Sudano

Buenas tardes. El tema de esta mesa refiere a una cuestión en la cual en FEFARA hace muchos años que está trabajando, porque creemos que la red de farmacias de la Federación tiene que ser una red gestionada. Para ello, nosotros hace tiempo que estamos abocados a su informatización y el temario de esta mesa tiene mucho que ver con eso. Creo que la red de farmacias puede así contribuir de una forma muy importante a la calidad, a la regulación y a la trazabilidad del medicamento.

Para abordar estos temas de tanta actualidad y proyección, hoy tenemos la presencia de gente joven de ANMAT y de PAMI, que se referirán a esta temática y nos darán su visión.

Dr. Maximiliano Derecho

Gestión de medicamentos, aseguramiento de la calidad y trazabilidad

Cuando nos convocaron para hablar pensamos plantear la trazabilidad pero desde el punto de vista que hace a la gestión de calidad de los medicamentos, desde la autoridad sanitaria argentina. Seguramente después con Eduardo van a poder ver lo que es la aplicación técnica del sistema, ya que es un tema que estamos trabajando en conjunto con PAMI y la idea es un poco enmarcar todo este proyecto y explicar el porqué del mismo.

Rol de la autoridad sanitaria



Una de las obligaciones principales que tenemos desde la autoridad sanitaria es tratar de asegurar que los medicamentos que llegan a la población sean de calidad, seguridad y eficacia comprobada y para eso tenemos que asegurar en primer lugar que se trate de un medicamento legítimo y que se haya elaborado cumpliendo con lo que hace a las buenas prácticas de manufactura. Sabiendo que el cumplimiento de las buenas prácticas permite asegurar que el medicamento que se elabora tiene calidad, seguridad y eficacias comprobadas. Además, debemos garantizar que esa garantía se conserve a través del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, almacenamiento y transporte. La población debe tener acceso a medicamentos que sean productos de calidad garantizada, porque solamente un medicamento con estas condiciones puede cumplir una función social.

Enmarcándolo dentro de esta concepción, quería hacer una breve reseña de la política de calidad instrumentada desde ANMAT y en la cual se inserta la trazabilidad y tratando de fundamentar por qué la trazabilidad es muy importante en esta política.

Antecedentes - Evolución

POLÍTICA DE CALIDAD INSTITUCIONAL

- **Decreto 1490/92: Creación de ANMAT. Modelo Fiscalizador.**
- **1997: Programa de Pesquisa de Medic. Ilegítimos (Innovador y Modelo en la Región)**
- **2003: I.NA.ME. Premio Nacional a la Calidad.**
- **2008: Ingreso a PIC's**
- **2009: ANMAT primer A.S. de referencia para las Américas (OPS).**
- **Disp. ANMAT N° 2124/11: Programa de Control de Mercado.**

En el año 1992 se crea mediante el decreto 1490 la ANMAT en base a un modelo fiscalizador.

La fiscalización es una de las funciones fundamentales de la ANMAT y es no de papeles sino en campo, ir a ver las distintas cuestiones en el lugar donde se producen. A raíz de una falsificación de un medicamento anti parkinsoniano en el año 97 se creó el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos que fue innovador para su época e incluso hoy sigue siendo un modelo en la región. Hay un documento de OPS que está basado en el funcionamiento de este programa, consistente en la identificación y verificación de la legitimidad de los productos en campo, en el mercado y esto realizado por un cuerpo de inspectores dedicado exclusivamente a esta tarea.

Hasta donde conocemos solamente Francia y Canadá tenían una estructura similar. En el año 2003 el Instituto Nacional de Medicamentos, que es el área de medicamentos dentro de ANMAT, obtuvo el premio nacional a la calidad. A partir de enero del 2008 y luego de una exhaustiva auditoria, ANMAT pasó a formar parte de la PIC 's que es un organismo internacional constituido por las distintas agencias sanitarias de alta vigilancia. En ella se fijan estándares en lo que hace a buenas prácticas de fabricación. Argentina fue el segundo país extra Unión Europea en ingresar, el primero fue Canadá que está considerada una de las mejores autoridades sanitarias del mundo, la FDA recién ingresó en enero de este año y ANVISA (Brasil) que es otra autoridad sanitaria muy importante dentro de la región todavía no ha ingresado.

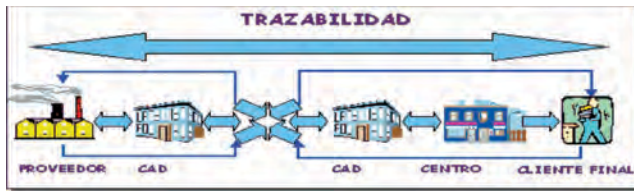
A fines del 2009 ANMAT tuvo una auditoria de OPS y aprobó con un 100% de cumplimiento, convirtiéndose en la primera autoridad sanitaria de referencia para las Américas, en lo que tiene que ver esencialmente con control de mercado. A partir de abril de este año, lo que era el Programa de Pesquisas de Medicamentos Ilegítimos pasó a ser el Programa de Control de Mercado, de Medicamentos y Productos Médicos, siguiendo la tendencia inter-

nacional con ello se busca tratar conjuntamente todo lo que es ilegitimidad de medicamentos con dispositivos médicos.

¿Qué es la trazabilidad y por qué es importante en este contexto?

Concepto

- Diccionario R.A.E.: Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo
- **Conjunto de eventos que permiten establecer y registrar el recorrido de un producto determinado desde su elaboración hasta su destino final.**



RECONSTRUIR LA HISTORIA DEL PRODUCTO

Ahí tienen algunos conceptos del diccionario de la Real Academia Española, tienen abajo también otra definición. La idea de la trazabilidad es poder reconstruir la cadena que siguió un producto desde la elaboración hasta su destino final, en el caso de un medicamento hasta la dispensa al paciente.

¿Cuál era el modelo que teníamos antes y cuál tenemos ahora?

Antes teníamos una trazabilidad débil, que estaba limitada a determinados factores y exclusivamente referida al lote del producto. A su vez era documental, esto significa que se hacía un seguimiento de la documentación desde el laboratorio hasta la droguería, involucrando incluso las transacciones entre droguerías y se tenía que colocar el lote en la documentación

Trazabilidad

Modelo anterior: TRAZABILIDAD POR LOTE

Art. 6º, Decreto N° 1299/97: Laboratorios, Distribuidoras, Op. Logísticos y Droguerías (sólo ventas a droguerías) deben consignar el lote en la documentación comercial.

El MINISTERIO DE SALUD dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.

Nuevo modelo: TRAZABILIDAD POR UNIDAD

Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.

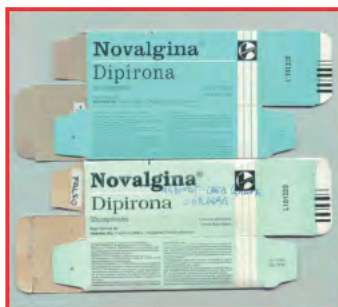
(art. 2º Disp. 3683/11)

comercial. Llegaba hasta ahí, de droguería a farmacia ya era optativo y se limitaba a algunos lotes de producción determinados.

De todos modos ya en el artículo 6 del decreto 1299 que regula las distintas etapas de la cadena de comercialización, se previó que el Ministerio de Salud podía dictar medidas adicionales para permitir una mejor y más eficaz identificación de las especialidades medicinales en la cadena de comercialización. Es así que a principio de este año y después de una amplia discusión de la norma, convocando a los distintos actores y tratando de escuchar todas las posiciones, el Ministerio de Salud dictó una Resolución donde el nuevo modelo ya no es una trazabilidad limitada por lote sino por unidad. Básicamente es un sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque de la unidad de venta al público, desde que la unidad terminada es elaborada o importada hasta que es dispensada al paciente individualmente, unidad por unidad específicamente.

Como les decía antes, ¿por qué nos parece importante el tema de la trazabilidad del medicamento?. Aclaro que nos intere-

El panorama AYER

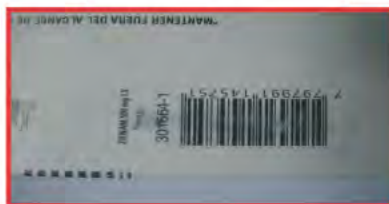
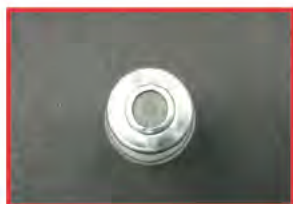


Participación en colaboración con la JUSTICIA



saba desde hace bastante tiempo pero el tema evolucionó mucho, y las tecnologías también lo que nos permitió pensar en cosas mucho más interesantes, que Eduardo les va a comentar y explicar mejor.

El panorama HOY



Cuando empezamos a trabajar desde el Programa de Pesquisas en el año 1997 lo que se veía era una falsificación desde cero, conseguían la materia prima, los excipientes, la maquinaria, el blíster, se emblistaba, se conseguía el envase secundario y se armaba el producto. Este se distribuía a través de redes que por lo general actuaban por fuera de los canales sanitarios de distribución y los productos involucrados eran medicamentos de bajo costo y alta rotación como la aspirina y también algunos productos de venta bajo receta como por ejemplo: migral. Al ser productos de bajo costo la ganancia estaba en vender grandes cantidades y para ello se necesitaban grandes laboratorios y grandes depósitos para poder comercializarlos. A lo largo del tiempo se fueron desarticulando más de 40 laboratorios clandestinos.

A partir de 2005 en adelante se produjo un cambio, porque empezaron a aparecer falsificaciones de productos de alto costo y baja incidencia, productos de nichos, principalmente antirretrovirales, oncológicos y anti hemofílicos, donde ya no se producía una falsificación desde cero sino que había una adulte-

ración de un producto que en algún momento había sido concedido regularmente. Eso significa que el producto salía del laboratorio, quizás era dispensado y aplicado a un paciente, luego el material de empaque de ese producto era recuperado por alguna persona, en algún caso el mismo paciente era el que lo vendía, y se rellenaba, se pegaba y se re empaquetaba. Luego ese producto era recolocado en el mercado, no ya a través de los canales extraños a la cadena sanitaria sino dentro de alguno de los puntos de ésta, principalmente el punto crítico era a nivel de droguerías.

Características de la adulteración

- Bajo número de unidades adulteradas, pero de **muy alto impacto sanitario**.
- Productos críticos para tratamientos específicos (oncológicos, antirretrovirales, anticoagulantes, etc.)
- Los medicamentos legítimos provienen mayormente de Obras Sociales y Programas oficiales.
- En ambos casos con 100% de cobertura.
- Una vez administrado el producto legítimo, hay más de un interesado en hacerse cargo de la caja y del envase primario vacío.
- Rellenado y reingreso al mercado.

Las características son un bajo número de unidades adulteradas pero de un muy alto impacto sanitario, cuyos costos oscilan entre los \$ 1.000 hasta los \$ 40.000 en algunos casos. Ya no se necesitan grandes laboratorios clandestinos sino que basta con una habitación sin grandes requerimientos, la ganancia no está en vender grandes cantidades de productos sino que con una sola unidad se puede obtener un rédito importante. También la forma de distribución es muy particular, los productos legítimos provienen mayormente de obras sociales y programas asistenciales, muchas veces son financiados por la APE, en casi

todos los casos con un 100% de cobertura y, como les decía antes, una vez que ese producto se dispensa hay más de un interesado en hacerse del envase primario y del secundario vacíos, rellenarlos y reingresarlos al mercado.

En el orden nacional tuvimos algunas iniciativas privadas a nivel de droguería y también algunos casos a nivel de laboratorios, en donde implementaron sistemas de trazabilidad propios.

Ejemplo Factor VIII 2008

TRAZABILIDAD POR UNIDAD



SE DETECTARON UNIDADES FUERA DE LOS CANALES LEGALES DE COMERCIALIZACIÓN

Al contar los medicamentos con etiqueta de trazabilidad se llegó a un único paciente que estaba comercializando sus propias unidades

En muchos de los casos en donde hemos detectado productos adulterados, el sistema de trazabilidad implementado por estas droguerías o estos laboratorios, nos ha servido para dar con el establecimiento de origen donde se produjo la maniobra delictiva. Este es un ejemplo que quizás es muy gráfico, un factor 8 que en el año 2008 fue adulterado, y que se fueron detectando alrededor de 40 unidades ilegítimas con etiqueta de trazabilidad de una droguería y al verificar esa trazabilidad para ver hacia donde había ido el producto, resultaba que todos conducían a un mismo paciente hemofílico. En algunos casos

éste vendía unidades que le sobraban y en otros vendía los envases vacíos o los rellenaba él mismo.

¿Cuál es el estado actual respecto al desarrollo de la trazabilidad?

Estado actual de la cuestión

- **Tema instalado a nivel internacional desde hace varios años.**
- **Escasas iniciativas a nivel internacional.**
- **Sólo algunos países dictaron reglamentaciones**
- **Argentina: Muy buena experiencia con iniciativas privadas.**
- **FUTURO: Trazabilidad mundial de medicamentos???**

Por un lado es un tema que está instalado a nivel internacional desde hace varios años, no obstante hay escasas iniciativas. Solamente hay algunos países que dictaron reglamentaciones en este sentido. Voy a hacer unos breves comentarios de la normativa nuestra, y la idea es comentarles la cuestión conceptual de la trazabilidad. Quizás nos quede planteado un interrogante acerca de si en el futuro podremos estar hablando de una trazabilidad mundial de los medicamentos.

¿Cuál es la situación a nivel MERCOSUR?

Es un tema que fue incorporado para la discusión en la COPROSAL, de hecho hace dos días lo planteamos en Montevideo para que se empiece a trabajar en este tema. Solamente Argentina y Brasil están en vías de implementación con pautas específicas, en el caso del modelo brasilero se utiliza tecnología

Datamatrix con provisión de la casa de la moneda y medidas definidas, no obstante tuvieron algunos problemas de implementación y algunos cuestionamientos por lo que están trabajando para resolverlos. Un desafío que nos hemos planteado es tratar de implementar una trazabilidad MERCOSUR de los medicamentos.

Situación a nivel Mercosur

- **Tema incorporado para discusión en la COPROSAL.**
- **Sólo Argentina y Brasil están en vías de implementación, con pautas específicas.**
- **Modelo brasileiro: Datamatrix con provisión de Casa de la Moneda y medidas definidas.**
- **Problemas de implementación en Brasil: Aún no resueltos.**
- **Desafío: Trazabilidad MERCOSUR de los medicamentos**



Situación a nivel OPS

- **Tema incorporado al plan de trabajo trienal del GT – Combate a la Falsificación.**
- **Presentación de avances y discusión del tema en la VI Conferencia de la Red PARF (Julio 2011, Brasilia)**
- **EE.UU.: Único país que se encontraría en vías de implementación de la Trazabilidad. Modelo EE.UU.: RFID (avances y retrocesos)**
- **Prospectiva: Establecimiento de pautas de referencia para los países de la Región**

A nivel de OPS también se diseñó un plan de trabajo trienal del Grupo de Combate a la Falsificación para empezar a trabajar en este tema y se discutió el tema en la sexta Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica que se llevó a cabo en Brasilia en Julio de este año. De los países de la región el único que estaría en vías de implementación de trazabilidad sería Estados Unidos que tuvo avances y retrocesos pero sigue trabajando en ese tema, el COFEPRI de México empezó ahora a evaluar el tema, Chile está también empezando a trabajar, pero como les decía, todo es bastante incipiente. La prospectiva dentro de OPS es generar algunas pautas de referencia para que puedan servir a las autoridades sanitarias de la región.

Situación internacional OMS

- **Tema comenzado a analizar en el Grupo de “Tecnología” de IMPACT!**
- **Tema de prioridad para el tratamiento dentro de OMS, una vez definido el ámbito.**
- **Iniciativas europeas: Suecia, Turquía, Francia, España, etc. (en vías de implementación)**
- **Situación en la U.E.: Discusión de la sanción de una Directiva Europea común a todos los países. Modelo: Datamatrix**
- **Objetivo final: Trazabilidad Mundial.**

A nivel internacional, a nivel de la OMS se empezó a trabajar en distintas cuestiones vinculadas con la falsificación de productos médicos y medicamentos, tuvo algunos cuestionamientos y hoy se está discutiendo la reformulación de este grupo pero es un tema de prioridad para cuando se defina el ámbito apropiado dentro de la OMS. Lo que hay son algunas iniciativas europeas para discutir a nivel de la Unión Europea la sanción de una directiva común a todos los países con un modelo de Datamatrix.

Como pueden ver esto es algo bastante dinámico que se está discutiendo mucho en los últimos tiempos.

¿Qué es lo que tenemos en la Argentina?

Marco regulatorio



RESOLUCION (M.S) 435/11

- **Art 1:** Se deberá implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales incluidas en el REM, desde la producción o importación hasta la adquisición por parte del paciente.
- **Art 2:** Establece la identificación individual y unívoca de cada unidad, lo cual permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos .

Esta información será incorporada a la base de datos del sistema de trazabilidad

Partiendo de la facultad de reglamentación que le otorga el decreto 1299, el Ministerio sacó la resolución 435 del 2011 que básicamente plantea que se tiene que implementar un sistema de trazabilidad que pueda asegurar el control y el seguimiento de las especialidades medicinales que estén incluidas en los registros que lleva ANMAT, desde la producción o importación hasta la adquisición por parte del paciente. Lo que establece es una identificación individual y unívoca de cada unidad, en este caso no es ya un seguimiento por lote, no es un seguimiento a través de la documentación sino que cada unidad tiene su identificación, es como que tiene su DNI que la hace única y que se puede ir trazando y esta información es incorporada en la base de datos.

ANMAT es el organismo de aplicación de esta resolución, tiene la facultad de fiscalizar y definir determinados lineamientos técnicos, modalidades del código unívoco y distintas cuestiones que hacen a la implementación del sistema. Para ello, se puede

valer de acuerdos con otras instituciones, como ha ocurrido con el convenio marco firmado con PAMI a través del cual se está trabajando en la implementación tecnológica. Otra cuestión que se prevé en la norma es que toda la documentación comercial que involucra las especialidades medicinales alcanzadas por este sistema tiene que incluir el número de lote y el vencimiento de estas especialidades.

Una de las cuestiones a tener en cuenta es que se vaya reglamentando y haciendo progresivamente para las distintas especialidades medicinales de acuerdo con los avances tecnológicos, la disponibilidad de medios y las distintas categorías de productos, especialmente su criticidad. En este sentido en la primera etapa se aplicará para las especialidades medicinales registradas o que en el futuro se registren y que contengan los principios activos incluidos en el anexo 1. En general ese Anexo prevé 88 principios activos y aproximadamente 500 especialidades medicinales. Y en cuanto a los plazos de implementación una primera etapa de 6 meses desde el laboratorio hasta las farmacias que vence el 15 de diciembre de 2011. Y una segunda que incluye la dispensación de farmacia a paciente y a las instituciones públicas, que vence el 15 de junio del 2012.

Disposición ANMAT 3683/11 – Art. 1

- **Art. 1º:** En una primera etapa resultará de aplicación a las especialidades medicinales registradas (o que en el futuro se registren) que contengan los IFA's detallados en el ANEXO I (como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas).

Implementación con alcance y según cronograma de ANEXO II:

Hasta 6 meses desde 15/6/2011:

- Desde LABORATORIO hasta DROGUERIA
- Desde DROGUERIA hasta FARMACIA

Hasta 12 meses desde 15/6/2011:

- Desde LABORATORIO hasta PACIENTE

Disposición (ANMAT) 3683/11 – Art. 3°

• **Art. 3°:** Soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1.

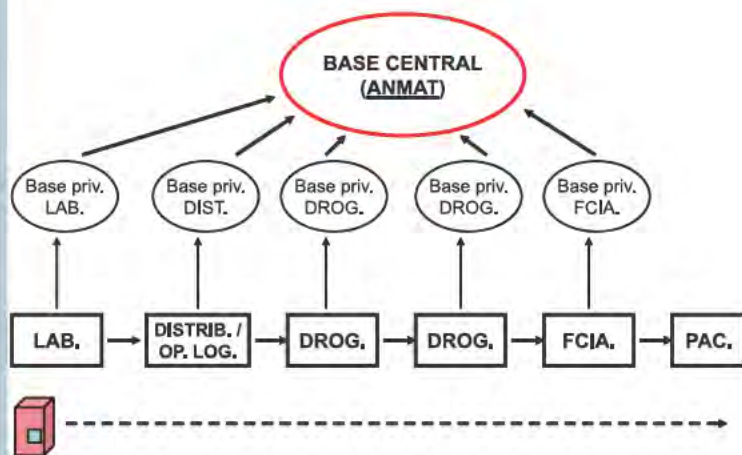
• **SOPORTES:** Libre tecnología a aplicar:

- Código de Barras
- Datamatrix
- RFID
- Otra.



• Características del soporte (tamaño, ubicación) libres. Pero debe garantizar que **no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque** (art. 7). En ese caso se considerará **ADULTERADO**.

Con respecto al código, lo que se dispuso fue no imponer una tecnología determinada sino permitir que el código unívoco pueda ser colocado en un soporte con tecnología libre. Lo que sí se ha hecho es estandarizar la información, el idioma y la tecnología a aplicar.



Este es un ejemplo, un esquema bastante básico de cómo funciona, si ustedes entran a la página del sistema de trazabilidad van a ver que están los distintos eventos que se pueden informar. Por ejemplo, un laboratorio que saca un producto, informa que lo envía a la distribuidora X, esa distribuidora tiene que informar la recepción, si en el medio pasa un tiempo determinado sin que ese producto se informe como recibido por la distribuidora, manda una alerta y ahí se va a verificar que es lo que ocurrió. Esto también impide que se puedan hacer operatorias que no están autorizadas como por ejemplo que una farmacia le entregue productos a una droguería, salvo que se trate de devolución que está previsto como un evento específico y eso se va almacenando en la base de datos y una vez que el producto llega al paciente este código se inutiliza y no puede volver a ser ingresado.

Disposición ANMAT 3683/11 – Desde Art. 8°

- **Art. 8°:** Base de datos administrada por **ANMAT**, a la que los establecimientos deben informar en **TIEMPO REAL** los movimientos logísticos.
- En el sistema sólo constarán movimientos logísticos y no datos comerciales.
- Debe establecerse un sistema de consulta para pacientes y otros actores a través de medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación (art. 12).
- Se dará acceso a la Base de Datos a los Ministerios Provinciales, si adhieren a la Disposición (art. 13).

Estos movimientos van a ser informados en tiempo real, estamos hablando siempre de movimientos logísticos y no comerciales, lo que nos interesa es saber físicamente donde está y por donde pasa el producto, no el aspecto comercial, solamente que se sepa en todo momento por donde está pasando y que esté siempre dentro de la cadena sanitaria legal.

También se establece un medio de consultas para pacientes, éste va a poder saber si ese producto le fue dispensado debidamente o no.

Portal del sitio web ANMAT



Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos



Esto es simplemente para que tengan una referencia, las cuestiones que quieran ver y conocer mejor pueden para ello ingresar en el link del sistema de trazabilidad que ven ahí.

Utilidad de la trazabilidad

- Reconstruir de la cadena de distribución de cada unidad específica de medicamento.
- Evitar/Dificultar la falsificación y adulteración de medicamentos.
- Prevenir riesgos por productos ilegítimos.
- Desalentar el robo y contrabando de productos.
- Detectar duplicaciones y desvíos de la cadena legal.
- Dar seguridad a los pacientes
- Evitar el comercio ilegal.
- Posibilitar a futuro el reemplazo del sistema de troqueles.
- Reducir los costos del Sistema de Salud, etc. ...

En resumen, la principal utilidad es que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad específica de medicamento, y que ello va a dificultar o evitar la falsificación. Ello significa, en definitiva, poder brindar seguridad a los pacientes y evitar el comercio ilegal de los medicamentos.

La otra cuestión importante es que a futuro este sistema puede servir para reemplazar el troquelado de los medicamentos, porque toda la información que contiene el troquel lo único que identifica es el producto, en cambio el código unívoco de trazabilidad va a identificar específicamente una unidad de ese producto. Si además podemos llegar a la implementación de la receta electrónica va a ser aún más útil para la reducción de los costos del sistema de salud. Con este tipo de información nunca más se estaría pagando dos veces un medicamento, y estaríamos contribuyendo a la administración más eficiente de los recursos de salud disponibles.

Bueno, por mi parte nada más. Muchas gracias.

Lic. Eduardo Boveri

Sistema Nacional de Receta Electrónica y Trazabilidad

Me presento otra vez, mi nombre es Eduardo Boveri y soy el Coordinador de Técnica del PAMI.

Lo que vamos a tratar de explicar es por qué Presidencia de la Nación le asignó al PAMI la responsabilidad de implementar la tecnología del sistema de trazabilidad.

Creo que todos conocen a PAMI, quiero destacar que se trabajó muchísimo estos últimos años de la mano del Dr. Luciano Di Cesari quien es el responsable, el mentor, el diseñador de las políticas llevadas adelante por el Instituto que son de trascendencia nacional.

Cerca del 92% de los ciudadanos de la Argentina mayores de 85 años, están afiliados a PAMI. ¿Qué significa esto? Que todos tenemos un familiar en el Instituto y estamos acostumbrados a escuchar que posiblemente puede faltar algo, o que hace falta fortalecer alguna herramienta para atender alguno de los 4.500.000 afiliados. Y esto no es un número, son realmente personas que en el día a día tienen una demanda muy alta de prestaciones.

Estas prestaciones en los últimos años se han incrementado notablemente porque había una demanda contenida realmente alta o no le llegaba al Instituto la información de donde debía invertir los recursos. Cuando yo ingresé al Instituto no entendía por qué había un superávit financiero y simultáneamente una

demanda contenida muy alta de reclamos de atención o afiliaciones. PAMI no tenía la logística ni la inteligencia de negocio para poder distribuir correctamente esos recursos. Somos la obra social más importante de Sudamérica y el mayor financiador de salud de la República Argentina. La orden de la Presidencia de la Nación es velar por la calidad de vida de los afiliados y también ser rector en la República Argentina de lo que es el mercado de salud. Por ello no es extraño que muchos organismos provinciales y locales se sumen a nosotros y estemos en condiciones de encabezar la implementación de la trazabilidad o del proyecto de la receta electrónica. Lo que pasa es que cuando el Instituto toma la decisión política de salir al mercado, automáticamente se empieza a alinear todo el mundo y deja de haber tanto misterio, tanta mística respecto de cómo se hacen las cosas y pasa a ser en realidad muchísimo más simple y todo lo que parecía tecnología imposible, todo lo que parecía difícil en la Argentina, de repente empieza a suceder.

En los últimos años, además del crecimiento de nuestro padrón de afiliados y de la cantidad y calidad de nuestras prestaciones, el PAMI pasó de no tener nada de información a contar con un sistema de auditoría y de control de esas prestaciones que nos permite evitar desviaciones de los recursos.

Hay lugares del país en los que todavía hay que profundizar el modelo, obviamente de eso se trata. Por eso estamos acá, pero en estos años hemos pasado de manejar 4.000.000 de datos a tener hoy 84.000 millones de datos, lo que significa que contamos con la información, la experiencia y los recursos no sólo para pagar y financiar eficientemente sino también para empezar a arbitrar el mercado. Igual que en la Bolsa de Comercio, o cualquier otra industria en la que la información es lo único que permite saber en donde hay que poner la plata y en donde no, en Salud pasa lo mismo.

Respecto de receta electrónica hoy está implementado en algunas localidades de provincia de Buenos Aires. Uds. conocen

que la puesta en marcha, trajo muchísimo debate, el que va a continuar muy fuerte todavía, pero la decisión institucional de Presidencia de la Nación es usarlo, y más allá del debate no tengan dudas que se va a implementar. Lo que dijimos significa que desarrollado y puesto en marcha el sistema la alternativa de los prestadores de PAMI será sumarse y trabajar y cobrar por ello mientras que los que no quieran hacerlo no podrán seguir atendiendo a nuestros afiliados. Digo esto porque si no siempre venimos con discursos lindos, amables y divertidos. La buena noticia es que pagamos para que se use y la mala es que van a estar complicados aquellos prestadores que no se sumen.

De qué se trata la trazabilidad y el rol de PAMI

En trazabilidad estamos trabajando con la ANMAT de la mano, es la orden que tenemos de Presidencia: asistir y apoyar a la ANMAT que es el organismo rector. ANMAT específicamente es el dueño de la legislación y quien va normando en Argentina los medicamentos.

Trabajamos mucho tiempo en forma independiente y desde principios de año en forma conjunta en el tema de trazabilidad, y hoy ya tenemos más de 30 agentes entre laboratorios, droguerías y algunas farmacias que están en condiciones de usarlo. Recuerden que a partir del 15 de diciembre ya deja de ser optativo. Obviamente hasta droguerías, farmacia tiene hasta el 15 de Junio.

En este momento nosotros además de trabajar por la implementación del sistema, buscamos identificar aquellos que están colaborando y que se sumaron al proyecto y que están cumpliendo con la normativa o que intentan de alguna forma cumplir con la ley. Porque cuando llegue la fecha de corte van a tener un tratamiento diferenciado quienes estuvieron trabajando y colaborando y quiénes no. Que un medicamento que puede costar entre \$20000 o \$30000 no se conozca con seguridad su origen es como si un auto saliera de fábrica sin número de cha-

sis. Realmente no hay excusas, se puede discutir la tecnología a aplicar, pero no hay argumento para no impulsar el Sistema Nacional de Trazabilidad de los Medicamentos.

En cuanto a la implementación de la receta electrónica, seguramente vamos a tener que escuchar también muchos debates respecto de si es legal o no, que la transcripción sea a mano o digital, etc. Pero es algo que está comprobado y fue publicado por la OMS: el 56% de los errores referidos o relacionados con los medicamentos sucede en el momento de la prescripción, después tenemos errores al momento de la dispensación pero en mucha menor medida. Estadísticas internacionales muestran que el error en la farmacia es mínimo pero el error en el momento de prescribir es un poco más complicado y también existen errores al momento de utilizarlo. Por ello lo bueno de informar a profesionales y pacientes y analizar las estadísticas para saber donde debemos trabajar como financiadores para colaborar en el mejor manejo y utilización de este recurso fundamental que es el medicamento.

¿Cómo funciona trazabilidad?

Puede funcionar técnicamente por lo que es un “web service”. Se puede trabajar sin hacer inversión, si es un laboratorio o una farmacia no tienen que salir a contratar una consultora, no tienen que salir a comprar nada, pueden ingresar al sitio web y trazar estos medicamentos que encima son muy pocos en esta primera etapa, o sea que no tienen que salir a acomodar sus sistemas, simplemente pueden ingresar a la página web y desde la farmacia registrarlos sin ningún costo. El costo lo invierte el Estado, por lo cual es justo y una de las condiciones para que no se trasladen a los precios.

Aquellos que ya tengan laboratorios o la gente de la cadena pueden trabajarlo vía web service que puede parecer una palabra complicada para aquellos que no son técnicos, y no es otra cosa que la forma de los servicios web en la cual se comu-

nican los sistemas online. Entonces ustedes envían un mail y sin intervención de personas los datos se conectan entre ellos, se autentifican entre ellos y transfieren la información y después viene la combinación.

El circuito ya lo explicó recién Maximiliano tal como fue definido por ANMAT y lo más importante de este esquema es que tiene una sola base de datos centralizada. Ya que las experiencias internacionales dejaron claro que una sola base de datos es lo único que permite saber a lo largo de toda la cadena de abastecimiento qué está pasando con cada uno de los afiliados y sus medicamentos.

Ahora vamos a explicar el significado de un par de palabras utilizadas frecuentemente en el sistema.

El GETIM es el número mundial de artículo comercial, lo tiene desde la botella de agua hasta cualquier artículo que compren en el mercado, el número de serie y estamos recomendando poner hasta 20 caracteres alfanuméricos.

Esta es la parte en la cual terminamos de desmitificar y se dan cuenta que trazabilidad no es otra cosa que cumplir con lo mismo que hacen el resto de las industrias.

¿Qué es un portador de datos y para qué sirve?

Un portador de datos es una representación de datos en un formato legible por tecnologías y maquinarias en forma automática, es el código de barras por ejemplo, hay otros portadores de datos que ustedes van a escuchar que puede ser "RFID" o puede ser "Datamatrix". Pero digamos que no es tan importante el sistema como la información que contiene.

Lo concreto es que en nuestro país la opción es libre para usar uno u otro portador de datos, por lo tanto aquellos que venían trabajando con Datamatrix pueden seguir usándolo, aquellos

que venían trabajando con RFID pueden seguir usándolo, aquellos que tenían código de barra lineal pueden seguir usándolo, lo que no pueden hacer es no usar ninguno.

En cuanto al GETIM, se ha establecido una cantidad de caracteres alfanuméricos y un diseño que se puede llamar legiblemente humano, para que se pueda leer fácilmente y ustedes en las farmacias por ejemplo no tengan que invertir en lectores, ni en tecnologías caras y simplemente leen el código y lo cargan en el sistema y se terminó el misterio.

La estructura del número de lote es similar, después tenemos otro código, que es el famoso GLN o Global Location Number, con el cual se identifica al establecimiento participante. Entonces ustedes como farmacia lo único que tienen que tener es un GLN para identificarse, éste estará asociado a la dirección postal, tipo de localización, región, persona de contacto, número de teléfono y por más que sea aburrido es importante verlo para que cuando después tengan que cumplir con la normativa, no sea un misterio y no tengan que salir a comprar ninguna máquina, y simplemente tengan que identificarse, llenar los formularios y registrarlos después.

Lo que vamos a ver ahora es para qué usan el Instituto y ANMAT la información.

Este sistema nos permite monitorear en tiempo real en todo el país y saber cuántos medicamentos están circulando de cada laboratorio y por donde están pasando. La ANMAT que es el gran usuario de toda esta información, con ella puede detectar, por ejemplo qué pasó con un medicamento que tenía que ir a Córdoba y apareció en Tucumán. O fue un error de despacho, yo no creo mucho en los errores, o estamos ante una irregularidad y la ANMAT deberá emitir un alerta y arbitrar algunos medios para evitar que sigamos financiando gastos que no están siendo aplicados ni correcta ni legalmente. El PAMI, paralelamente, como otro usuario, podrá mejorar su gestión en base a toda esta información.

También los pacientes o sus familiares podrán saber si el enfermo está tomando agua o está tomando la ampolla correcta. ¿Cómo lo podrán verificar? A través del sitio web de trazabilidad al que se ingresa desde la pagina de la ANMAT, a través de un 0-800 o también a través de mensajes de textos a partir del año que viene.

¿Cómo funciona?

El GETIM, ese código va a hacer que cada paciente pueda leerlo y decir, ese medicamento, corresponde que esté en tal localidad o en tal provincia y obviamente no van a consumir aquellos medicamentos que aparezcan en cualquier zona y lo van a reportar.

Los afiliados del PAMI, en general, no pueden acordarse de cada uno de los medicamentos que le prescribieron y cualquier familiar de este paciente polimedocado conoce las famosas cajitas en las que guardan todos los medicamentos que están tomando. Por lo tanto, es inútil pedirle al paciente que recuerde todos los medicamentos que toma y sus interacciones. Asimismo, es injusto pedirles a los médicos y a los farmacéuticos que sepan efectivamente si esa persona no está en ningún otro tipo de tratamiento. En el futuro, desde el momento de la dispensación se podrá en las farmacias verificar que el medicamento sea legítimo. Esto va a empezar a aportar herramientas para respaldar fehacientemente la entrega de un determinado medicamento ante cualquier tipo de requerimiento o demanda. A ustedes y a los médicos les ayudará a no cometer errores y a nosotros, los financiadores, para saber que estamos pagando lo correcto, o sea sabremos en primer lugar si el medicamento es legítimo y si fue entregado en forma correcta. El trabajo que estamos haciendo es para asegurarnos que así cueste \$ 1 o \$ 30.000 el medicamento sea el correcto y su utilización también.

En definitiva, los financiadores podrán saber que utilizan los fondos disponibles de sus obras sociales para afrontar los

costos de la atención de la salud de sus afiliados como corresponde. Muchas gracias y estamos a disposición de Uds.

Preguntas del público

- *Les quería preguntar si la trazabilidad no va a insumir mucho tiempo de trabajo a las farmacias y si van a existir lectores o elementos que aceleren el trabajo, porque si bien estamos todos de acuerdo con esto las farmacias ya tenemos un trabajo administrativo importante que nos obliga a reclamar soluciones prácticas.*

Nosotros vamos a hacer todo el esfuerzo para hacer que las normativas tengan un camino real o viable, el pretender imponerlas con rigidez lo único que va a generar es que yo me vaya contento pensando que todo el mundo lo va a usar, y que Uds. también digan lo voy a usar pero que en la práctica no suceda nunca. En particular el trabajo nuestro en el Instituto es hacer que suceda, específicamente nos dedicamos a esa parte del proyecto y respecto de los tiempos, que es la misma pregunta que nos hacen siempre nuestros prestadores, está previsto que el sistema tenga practicidad y no entorpezca el trabajo cotidiano de Uds.

Por otro lado aquellos que tengan alto volumen de afiliados o de pacientes que concurren a sus farmacias, pueden utilizar no el módulo manual como explicaba antes, sino un módulo vía web service que nosotros liberamos de forma gratuita para que automáticamente puedan sincronizar el sistema de trazabilidad con su sistema de facturación actual o con sus transacciones actuales. Como regla macro nuestra decisión es no generar problemas sino empezar a regular y a normalizar. Y siendo conscientes que sobre la marcha y contando con más información inevitablemente nos encontraremos con temas no previstos en la normativa y ante ellos nos acomodaremos nosotros y ustedes y

vamos a ir acercándonos desde ambas partes para superar los desafíos que se nos presenten.

Farm. Damián Sudano

Quiero agradecer tanto a los disertantes por sus exposiciones, como a los participantes por la atención, el interés y las preguntas que -ante la falta de tiempo- algunas serán respondidas personalmente. Muchas gracias.



MESA Nº 4

Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo

Coordinadora: Farm. Natalia Rodríguez

*Disertantes: Lic. Ivan Rodríguez Bernate y
Profesor Juan Rafael Vargas.*

La Farm. Natalia Rodríguez es directiva del Colegio de Farmacéuticos de Misiones y de la Federación Farmacéutica (Fefara).

El licenciado Rodríguez Bernate es Economista, con estudios de Maestría en Economía, y consultoría en Economía de la Salud y de los Medicamentos, en particular en Políticas de genéricos, Políticas de precio de medicamentos, Análisis de gastos farmacéuticos y propiedad intelectual y Acceso a medicamentos. Consultor del Banco Interamericano de Desarrollo y del Ministerio de Protección Social de Colombia. Actualmente integra el grupo RAM (Red de Acceso a los Medicamentos), de la Universidad Nacional de Colombia.

El profesor Juan Rafael Vargas es graduado en Economía en la Universidad de Pensilvania, Filadelfia, y Licenciado en Economía de la Universidad de Costa Rica. Es profesor de Economía y director de la revista de Ciencias Económicas de dicha universidad. Actualmente es catedrático y director del programa "Hablemos de Economía" el cual se transmite semanalmente por el Canal 15 de televisión. Profesor invitado en México y España, ha publicado libros y artículos científicos sobre Macro Econometría, Economía ambiental, Economía de la Salud y de los Medicamentos.

Farm. Natalia Rodríguez

Buenas tardes, gracias por asistir. En esta mesa estaba prevista la participación del Dr. Alarico Rodríguez de León, quien lamentablemente ha tenido dificultades para trasladarse desde la República Oriental del Uruguay, y podrá acompañarnos mañana.

Sí están presentes el licenciado Iván Rodríguez Bernate y el profesor Juan Rafael Vargas.

Básicamente lo que quiero destacar de esta mesa es que como se decía hoy en el acto de apertura esta es una jornada en la que uno de los objetivos principales es ver que estamos haciendo y qué podemos hacer en cuanto a la gestión de medicamentos y para eso es sumamente interesante conocer lo que se está haciendo en otros países.

Por lo tanto vamos a dejar Uruguay para mañana y nos vamos a ocupar hoy de Colombia y Costa Rica. Le cedo la palabra al Lic. Rodríguez Bernate.

Lic. Ivan Rodríguez Bernate

Buenas tardes. Antes de empezar gracias por la invitación a FEFARA y a Carlos Vassallo. Cuando me extendieron la invitación para hablar acerca del Fondo Nacional de Recursos de Uruguay luego de la ponencia principal del Dr. Alarico Rodríguez vi que tal vez restaría poco por agregar. Entonces quise traer los casos en particular de la experiencia de Colombia y la de San Pablo, en Brasil en cuanto a gestión política y cobertura de medicamentos de alto costo.

CONTENIDO

- **INTRODUCCIÓN:** Las Enfermedades Catastróficas (EC) y los Medicamentos de Alto Costo (MAC).
- **EL MERCADO DE LOS MAC-BIOFARMACEUTICOS:** ¿Por qué el Alto Costo de estos medicamentos?
- **LAS EXPERIENCIAS DE COLOMBIA Y BRASIL:** Dos paralelos frente a la experiencia del FNR.

En cuanto al marco de referencia me gustó muchísimo esta definición que encontré, lástima no salvé la fuente.

INTRODUCCIÓN:

Las Enfermedades Catastróficas (EC) y los Medicamentos de Alto Costo (MAC)

- Desde el punto de vista clínico, una EC es una patología que tiene una dificultad técnica en su resolución, implica alto riesgo en su recuperación e incluso alguna probabilidad de muerte.
- Desde el punto de vista económico, una EC involucra un gasto significativo, que excede algún umbral considerado normal, ya sea por episodio, por período de tiempo, o en relación con el ingreso familiar. Estas tienen - en general - un fuerte impacto, provocando su inviabilidad financiera temporal o definitiva.
- El tratamiento de una patología con un MAC puede hacer que esta se convierta en EC, al menos desde el punto de vista económico.

De esto sabrán muy bien todos los profesionales de la salud, tanto farmacéuticos como médicos y desde el punto de vista económico que es el que más entendería un economista o al menos eso se espera, es que una enfermedad catastrófica implica un gasto significativo que excede algún umbral considerado normal, ya sea por episodio, por periodo de tiempo o en relación con el ingreso familiar. Y que tienen generalmente un fuerte impacto provocando su debilidad financiera o económica. Y el tratamiento de una patología, de una enfermedad catastrófica con un medicamento de alto costo puede hacer que ésta se convierta en una enfermedad catastrófica, al menos desde el punto de vista económico. Este es el marco dentro del cual ubicarme ante todo: desde el segundo punto de vista económico.

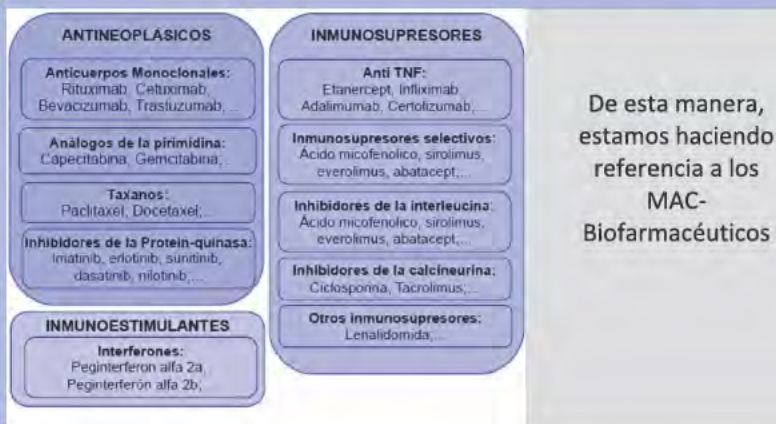
Por ello quise plantear la pregunta de ¿por qué el alto costo de esos medicamentos?.

Para buscar algunas posibles respuestas me permití acotar el tema los medicamentos de alto costo específicamente a los antineoplásicos e inmunomoduladores, es decir inmunosupresores

¿Pero, por qué el Alto Costo de estos medicamentos?

Para buscar algunas respuestas voy a referirme específicamente a un grupo específico de MAC: los **Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores** que, si bien no son todos los MAC, han adquirido bastante relevancia en los gastos farmacéuticos nacionales.

Antineoplásicos e Inmunomoduladores



e inmunoestimulantes, ya que estos si bien no son la totalidad de los medicamentos de alto costo sí han adquirido bastante relevancia en los gastos farmacéuticos nacionales.

Como vemos hay varios que están adquiriendo protagonismo durante los últimos años, por ejemplo todos los terminados en mab: rituximab, cetuximab, etc. y los terminados en nib.

La particularidad de estos medicamentos es que son biotecnológicos o biofarmacéuticos, y tratando de responder esa pregunta de porque el alto costo de estos medicamentos, surgen las siguientes posibles respuestas. En general son producidos por laboratorios con exclusividad de mercado debido a la protección de patentes en la mayoría de los casos, recuerdo en este momento el caso de rituximab y los interferones pegilados que están actualmente protegidos por patentes.

Y por otro lado en algunos países desarrollados hubo implementación temprana de clusters biotecnológicos que llaman algunos economistas, es decir convenios Universidad- empresa-Estado para desarrollo y producción de biofarmacéuticos en los cuales las grandes empresas farmacéuticas que estábamos acostumbrados a ver en los medicamentos de síntesis química, entraron participando con algunas inversiones de capital, generando también algunas fusiones y adquisiciones.

Entonces, esta es una hipótesis o es una posibilidad de respuesta, quizás esto hizo que la gestión de los derechos de propiedad intelectual en los biofarmacéuticos y la concentración

VENTAS DE LOS PRINCIPALES LABORATORIOS BIOFARMACEUTICOS, 2007		
EMPRESA	VENTAS (millones de dolares)	%
Amgen Inc	15.900	21,3
Roche (+Genentech)	15.400	20,6
J&J	6.200	8,4
Novo nordisk	5.800	7,8
Eli Lilly	3.900	5,2
Sanofi-Aventis	3.200	4,3
Abbott	3.100	4,2
Merck	2.700	3,6
Schering Plough	2.500	3,4
Wyeth	2.200	3
Resto	14.100	18,2

Fuente: Guttman y Lavarello (2010) "Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de la salud humana." Pág. 10

tecnológica que generó el hecho de los clusters biotecnológicos se tradujo en un alto poder de mercado y una disminución de la dinámica de competencia en su producción.

Hace unos días encontré un estudio interesante del CONICET, en este documento citaban las ventas en biofarmacéuticos de las principales empresas. La única empresa de esta lista que no es de las que ya estamos acostumbrados es Amgen y de ahí en adelante, tenemos todas las que ya conocemos: Roche, Johnson, Novo-Nordix, Eli-Lilly, Sanofi-Aventis, etc. Aquí nos surge una posible respuesta al alto costo de este tipo de medicamentos.

EL MERCADO DE LOS MAC-BIOFARMACÉUTICOS: ¿Por qué el Alto Costo de estos medicamentos?

- Pese a lo anterior, ya existen laboratorios de la India y AL con capacidad de producir biofarmacéuticos y así empezar a generar un mercado (modestamente) competido. Ej. Bio Sidus tiene entre sus productos en desarrollo a Rituximab y Etanercept), no obstante, las respectivas patentes de Wyeth y Roche vencen hasta 2016 y 2017.
- De esta manera, dos motivos explicarían los altos precios de estos medicamentos: 1. Su carácter “altamente” innovador y 2. El poder de mercado de sus productores les permite una fijación de precios de monopolio.

Sin embargo -pese a ese escenario- ya existen algunos laboratorios de América latina con capacidad de producción de biofarmacéuticos y así se podía empezar a generar, creo yo, un mercado modestamente competitivo. Menciono aquí el ejemplo de Biosidus, pero me comentaban incluso que hay otros laboratorios que tienen, en el caso de Argentina, posibilidad de producción de biofarmacéuticos incluso más fuerte que BioSidus.

Esta empresa en particular tiene dos medicamentos que han sido bastante relevantes en el gasto farmacéutico nacional

de nuestros países, y se habla de la posibilidad de que lance al mercado una versión de Rituximab y de Etanercept. No obstante aquí vuelve el tema de la propiedad intelectual, ya que los titulares de las patentes son Wyeth y Roche.

Estas patentes vencen en el 2016 y 2017, lo cual puede tener un efecto de disuasión sobre la posible entrada al mercado de otros oferentes, que permitan alguna pequeña competencia, al menos en los precios.

EL MERCADO DE LOS MAC-BIOFARMACÉUTICOS: ¿Por qué el Alto Costo de estos medicamentos?

Algunos autores sugieren que los biofarmacéuticos podrían no ser tan “altamente” innovadores como se suele considerar...



The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change

Michael M. Hopkins^a, Paul A. Martin^b, Paul Nightingale^{a,*},
Alison Kraft^b, Surya Mahdi^a

Incluso a propósito del adjetivo “*altamente*”, algunos autores sugieren que los biofarmacéuticos pueden no estar representando la revolución tecnológica que se pensaba, no quiero decir con esto ni tampoco lo afirman los autores que no hayan representado una innovación, pero tal vez y es lo que se plantea, no es tan radical como pensamos. Resumiendo, hay dos tipos de innovación, radicales que son las que hacen una ruptura en la trayectoria de la innovación y otras que se consideran incrementales que aportan pequeños incrementos de innovación.

EL MERCADO DE LOS MAC-BIOFARMACÉUTICOS: ¿Por qué el Alto Costo de estos medicamentos?

“Este artículo argumenta que, a pesar de estar siendo altamente promovida por académicos y consultores, la evidencia empírica no soporta la existencia de una revolución biotecnológica. Los datos no soportan las expectativas generalizadas de que la biotecnología está teniendo un impacto revolucionario sobre la salud o sobre el desarrollo económico. Por lo tanto, el modelo revolucionario es una base errónea para el diseño de políticas, dado que sobre-estima la velocidad y la magnitud de los cambios en productividad o de la calidad de la terapéutica. En cambio, la evidencia sugiere que la biotecnología está siguiendo un patrón muy claro de cambio tecnológico incremental (no radical) y de 'acumulación creativa' (acumulación de capacidades tecnológicas en las GEF) que se basa en el clásico desarrollo heurístico de los fármacos”

El tema que nos trae aquí en cuanto a Políticas de gestión y cobertura de medicamentos de alto costo es más una visión desde el lado de la demanda, por así decir, cómo gestionar una demanda adecuadamente. Entonces desde ese punto de vista, nos planteamos que los sistemas de salud deben garantizar la cobertura de estos medicamentos a los pacientes y esto es muy importante pensando en este caso en el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay si esto realmente lo requiere y si el medicamento realmente le representa un beneficio, o más específicamente en términos más estrechos si es de costo efectivo.

Por esta razón es importante para un sistema de salud contar con una adecuada política y gestión de cobertura de los MAC, a propósito me pareció bastante pertinente el título del segmento que por un lado identifique cuando realmente es necesario y viable suministrar un medicamento de alto costo a un paciente, es decir cuando le reporte un beneficio adicional importante que no se obtendría con un sucedáneo o en términos más estrechos cuando resulte costo efectivo.

Y también es muy importante hacer las adquisiciones de

EL MERCADO DE LOS MAC-BIOFARMACÉUTICOS: ¿Por qué el Alto Costo de estos medicamentos?

¿Será entonces que el Alto Costo de estos medicamentos se debe a una alta innovación o más a unas características de mercado?

Las posibles respuestas a esta pregunta se encuentran analizando los MAC por el lado de la oferta. Sin embargo, independientemente de estas respuestas, los SS deben garantizar la cobertura de estos medicamentos a los pacientes si estos realmente lo requieren y si el medicamento realmente le representa un beneficio -o mas específicamente, si es costo-efectivo-.

Por esta razón es importante para un SS contar con una adecuada "Política y Gestión de la Cobertura de los MAC" que:

- 1) identifique cuando es realmente necesario y viable suministrar un MAC a un paciente -es decir, cuando le reporte un beneficio adicional importante que no se obtendría con un sucedáneo, o en términos mas estrechos, cuando resulte Costo-Efectivo- y 2) para hacer las adquisiciones de los MAC a precios razonables y viables para el gasto farmacéutico de un SS.**

estos medicamentos a precios razonables y viables para el gasto farmacéutico de un sistema de salud.

Como ya comentábamos desde el punto de vista de la demanda, del sistema de salud y del paciente no es posible cambiar radicalmente la realidad de un mercado con baja competencia y con exclusividades en la oferta, de manera que sólo es posible buscar la manera de hacer adquisiciones a los precios más razonables posibles.

Ahora quiero mostrarles dos experiencias recientes, que en cierta forma presentan un contraste frente a la experiencia exitosa del Fondo Nacional de Recursos de Uruguay.

LAS EXPERIENCIAS DE COLOMBIA Y BRASIL: Dos paralelos frente a la experiencia del FNR.

- **COLOMBIA, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).**
- **BRASIL, las acciones judiciales en San Pablo.**

Por lo tanto entremos al caso de Colombia. Al respecto, uno no deja de sentir como Colombiano un poco de vergüenza sobre la política y la gestión de cobertura de los medicamentos de alto costo que hubo recientemente en nuestro país. En este momento hay una cierta intención de tomar decisiones de una forma más pensada y con un soporte técnico.

COLOMBIA, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

- El FOSYGA es el fondo que maneja todos los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En Colombia, buena parte de los MAC no está en el Plan Obligatorio de Salud y para financiar su cobertura se implementó el proceso de “RECOBRO” (o solicitud de reembolso del gasto en MAC) por parte de las aseguradoras al FOSYGA.
- La autorización para la cobertura de un MAC No-POS la otorga un Comité Técnico Científico (CTC). De aprobarse la cobertura, el monto que se reembolsa es la diferencia entre el valor facturado del MAC No-POS suministrado y el valor del suceso más cercano incluido en el POS. Por otro lado, las intervenciones que No-POS se solicitan por medio de acciones judiciales (tutelas), de las cuales los jueces deciden su aprobación.

El Fosyga el Fondo de Solidaridad y Garantía de Colombia es el que administra los recursos del sistema de salud. En Colombia no hay, así como en muchos países, una entidad como el Fondo Nacional de Recursos cuya función específica sea administrar los MAC, los medicamentos de alto costo. Entonces se creó el Fosyga y dentro de éste una subcuenta que administra esta gran bolsa de recursos, llamado allá Proceso de Recobro.

Este consiste en que las aseguradoras de salud le proveen el medicamento de alto costo al paciente y ellas solicitan el reembolso del gasto en este medicamento al Fosyga. Para la autorización de la cobertura, existe una lista positiva en la cual la mayoría de los medicamentos de alto costo no están incluidas dentro del plan obligatorio de salud.

Entonces la autorización para una cobertura de un medicamento de alto costo que no está en el POS, la otorga un ente denominado Comité Técnico Científico. A pesar de su nombre bastante elaborado pero no es tan sofisticado como se podría pensar, básicamente es un comité donde se reúnen representantes de la aseguradora en salud, de la institución prestadora del servicio de salud y un representante de los pacientes. De estos tres miembros al menos uno debe ser médico y existe un CTC por cada hospital o clínica que hay en el país. Entonces, el CTC estudia la solicitud para la cobertura de un medicamento de alto costo y decide si se aprueba o no bajo determinados criterios. De aprobarse esa cobertura el monto que se reembolsa a la aseguradora es la diferencia entre el costo del medicamento de alto costo menos el del medicamento que esté dentro del POS, su sucedáneo más cercano por decirlo de forma rápida.

Por otro lado, las intervenciones quirúrgicas e incluso los dispositivos médicos que no están dentro del POS se solicitan por medio de acciones judiciales, siendo los jueces quienes deciden su aprobación.

Resumiendo, tenemos medicamentos de alto costo no re-

conocidos por el POS e intervenciones que no están en el plan de beneficios; el primero se resuelve en un ámbito técnico científico y las segundas en un ámbito judicial.

Veamos la evolución del gasto de esos dos componentes.

COLOMBIA, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

Desde 2006 la suma de estos recobros (los de medicamentos e intervenciones aprobados vía CTC y acciones judiciales; respectiv.) creció exponencialmente. Alcanzó 2 billones \$Col (1000 millones U\$) y se estima que un 45% corresponde a medicamentos No-POS, donde los MAC tienen un alto peso.



Fuente: Base de datos de recobros administrada por el Consorcio FIDJ-FOSYGA, 2005, 2006.

COLOMBIA, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

El documento realizado por Pinto y Muñoz (2010), realiza el siguiente diagnóstico sobre este mecanismo de cobertura de los MAC No-POS:

"no es claro si las situaciones clínicas que se financian por medio de este mecanismo son las que realmente lo ameritan, como tampoco si los medicamentos y procedimientos recobrados son aquellos que significan un verdadero beneficio para el paciente. Además de poner en entredicho la capacidad de los CTC para filtrar intervenciones innecesarias, esto evidencia serios problemas tanto de eficiencia como de equidad en el uso de estos recursos." Ibid Pág. 12

Este es el momento en el que nos tomamos la cabeza porque tuvimos entre 2000 y 2009 un gasto de esos dos componentes que creció exponencialmente. Las cifras están en millones de pesos colombianos a precios corrientes, y vemos que en el 2009 sumaron aproximadamente mil millones de dólares.

Sobre cómo se gestiona la cobertura de los medicamentos de alto costo existe un muy buen documento del Banco Interamericano de Desarrollo donde se plantea que *"no es claro si las situaciones clínicas que se financian por medio de este mecanismo son las que realmente lo ameritan, como tampoco si los medicamentos y procedimientos recobrados son aquellos que significan un verdadero beneficio para el paciente."* Más adelante plantea que la composición del CTC no es la ideal, porque los representantes de los hospitales y clínicas se benefician por facturación y por lo tanto siempre van a abogar por su aprobación, por otro lado los representantes de los financiadores tratarán de evitar este gasto, y finalmente los usuarios también van a abogar por la aprobación de procedimientos por fuera del POS, lo que genera una tensión permanente.

"La posibilidad de recobrar intervenciones por fuera del POS al FOSYGA genera un plan de beneficios paralelo, prácticamente sin límites, que incluye tecnología médica cuyo CE y pertinencia terapéutica no es evidente, a costa de ofrecer un plan de beneficios de mejor calidad a un mayor número de personas. Si no se logra un compromiso social de respetar los límites del POS y en la medida en que exista esta "válvula de escape" podrían existir grandes limitaciones para poder llevar a cabo procesos de racionalización del gasto en salud y dirigir los recursos disponibles hacia aquellas intervenciones que logran el máximo beneficio colectivo." Ibid P. 35

Si no se logra un compromiso social de respetar los límites del POS y en la medida en que existe esta válvula de escape, podrían existir grandes limitaciones para llevar a cabo procesos

de racionalización del gasto en salud y dirigir los recursos disponibles hacia aquellas intervenciones que logran el máximo beneficio colectivo.

Evidentemente, la Superintendencia Nacional de Salud realizó una investigación donde encontró que la agremiación de las EPS (ACEMI) realizó un consenso entre estas para negar los medicamentos del POS de manera sistemática y así sustituirlos por medicamentos No-POS, varios de ellos MAC.

Fuentes:

<http://www.supersalud.gov.co/supersalud/LinkClick.aspx?fileticket=15rel03UpX4%3d&tabid=38>

<http://www.lasillavacia.com/historia/el-consenso-de-acemi-el-acuerdo-de-las-eps-para-negar-servicios-de-salud-23528>

A propósito de trazabilidad, otro de los problemas que se identificaron fue que las Aseguradoras solicitaban el reembolso de un mismo medicamento varias veces, un problema ya de corrupción. Ya con este caso que me da algo de vergüenza, hago la salvedad de que en este momento hay algunas intenciones de cambio desde el Ministerio de Protección Social de Colombia, pero sin embargo se sigue calificando como la peor gestión de cobertura de medicamento de alto costo en la región.

BRASIL, las acciones judiciales en San Pablo.

Rev Saúde Pública 2010;44(1):421-9

Ana Luiza Chieffi^I

Rita de Cássia Barradas Barata^{II}

Artigos Originais

Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos

Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system

Gestión de Medicamentos de alto costo en San Pablo (Brasil).

“En 2006, el Estado de São Paulo gastó 65 millones de reales (cerca de 30 millones de dolares), en cumplimiento de medidas judiciales”

Tabela 2. Medicamento, número de processos, advogados, máximo de processos judiciais por advogado, médicos e máximo de processos por médico. São Paulo, SP, 2006.

Medicamento	Número de processos	Número de advogados	Máximo de processos por advogado	Número de médicos	Máximo de processos por médico
Adalimumabe	249	8	148 (59,4%)	73	15 (6,0%)
Insulina lispro	228	13	45(19,7%)	146	8 (3,5%)
Insulina glargina	168	14	38 (22,8%)	120	6 (3,5%)
Etanercepte 25 mg	133	10	81 (60,9%)	61	14 (10,5%)
Infliximabe 100 mg	121	6	40 (33,1%)	56	24 (19,8%)
Palivizumabe	70	3	52 (74,3%)	35	5 (7,1%)
Erlotinibe	59	7	41 (69,5%)	15	39 (66,1%)
Aripiprazol 15mg	55	4	42 (76,4%)	33	7 (12,7%)
Insulina aspart	46	11	15 (32,6%)	36	4 (8,7%)
Teriparitida	38	9	11(28,9%)	27	4 (10,5%)
Rituximabe	37	6	27 (72,9%)	16	9 (24,3%)
Peginterferona alfa 2*	36	4	24 (66,7%)	19	6 (16,7%)
Imatinibe	35	6	13 (37,1%)	21	8 (22,8%)
Bevacizumabe	34	4	28 (82,4%)	18	9 (26,5%)

Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

En el 2006 el Estado de San Pablo gastó 65 millones de reales, cerca de 30 millones de dólares en cumplimiento de medidas judiciales, o sea de acciones judiciales cuyos fallos fueron favorables para la cobertura de estos medicamentos.

Pero ¿cuales medicamentos están?. Varios de los biofarmacéuticos que comentábamos al comienzo.

Muchas acciones judiciales tienen como objetivo cumplir con la cobertura de productos de alto costo, muchos de ellos lanzados recientemente en otros países y no están disponibles en Brasil. El lobby de la industria y del comercio de productos con los grupos de pacientes de enfermedades crónicas así como la intensa propaganda con los médicos hacen que tanto usuarios como prescriptores consideren imprescindible el uso de estos medicamentos nuevos. En general estos productos son de alto costo, pero no siempre son más efectivos que otros de costo inferior indicados para la misma patología.

URUGUAY, la experiencia exitosa del Fondo Nacional de Recursos

- Se define una lista positiva que utiliza como criterios de inclusión de un medicamento la existencia de evidencia científica y la realización de estudios de CE. Esta lista incluye oncológicos, hemato-oncológicos, inmunomoduladores; entre otros.
- Muy importante desde la perspectiva económica es la conformación de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), que realiza la compra centralizada de medicamentos, insumos y DM.

La UCA “Funciona en la órbita del Ministerio de Economía y Finanzas y está integrada también por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Seguridad Social y Defensa Nacional. La compra se realiza por cuenta y orden de los organismos estatales integrantes del sistema, de acuerdo a las cantidades, especificaciones de calidad y oportunidades requeridas. Con este sistema se garantizan para los proveedores las condiciones de transparencia en la compra y accesibilidad a la demanda y para el Estado se potencia el poder negociador al concentrar la demanda.” FERNANDEZ, Miguel (2008); *El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay*. Presentación del 1º Encuentro Internacional sobre acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas de OPS. Disponible en: OPS (2009) El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas.

Quisiera citar aquí de una exposición del doctor Miguel Fernández en el Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas, organizado por la OPS. Dice lo siguiente: *“La UCA 'la Unidad Centralizada de Adquisiciones' funciona en la órbita del Ministerio de Economía y Finanzas y está integrada también por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Seguridad Social y Defensa. La compra se realiza por cuenta y orden de los organismos estatales integrantes del sistema de acuerdo a las cantidades, especificaciones de calidad y oportunidades que se requieren desde la parte*

técnica. Con este sistema se garantiza para los proveedores las condiciones de transparencia en la compra y accesibilidad a la demanda y para el Estado se potencia el poder negociador al concentrar la demanda."



Esta gráfica que guardé para el final muestra una comparación de los precios de compra del Rituximab por entidades del sistema de salud en distintos países.

Por supuesto en el caso del Fosyga tenemos todo un tema de corrupción de fondo que habría que depurar para poder hacer un buen análisis de esta cifra, pero como mínimo la del SIMET sí es una cifra que representa bastante el precio promedio de este medicamento que se negoció en Colombia, en 2009. Entonces muestro esta gráfica para resaltar un poco lo que mencionaba recién de que para el Estado se potencia el poder negociador al concentrar la demanda y así poder generar unos precios que sean razonables, lo que en definitiva se traduce en un acceso y uso adecuado de los medicamentos de alto costo y una racionalización del gasto farmacéutico.

Sin embargo también es pertinente que al esfuerzo que están haciendo los gestores de salud se sumen otros elementos desde las políticas industriales y de derechos de propiedad intelectual.

Por ejemplo, promover desde los Estados el uso de las flexibilidades a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de los medicamentos. Entre los recursos a utilizar están las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. A pesar de las dificultades políticas que se pueden generar es justo decir que los dos son derechos de propiedad intelectual contemplados para cada uno de los países y éstos los pueden ejercer.

Eso es todo. Muchas gracias.

Dr. Juan Rafael Vargas

Es un placer estar aquí y ver muchas caras que ya me son conocidas, que me han venido beneficiando en mi formación y en mi conocimiento.

Sobre el tema específico hay que plantear que en Costa Rica la circunstancia es un poco distinta porque estamos en un sistema de cobertura cuasi universal, quiere decir 85%, que en realidad en algunos casos es más. Básicamente en la atención de urgencias es algo así como más de 100% de los habitantes del país, porque cuando son accidentes, primero se cura la persona y luego se ve si se le puede cobrar. Si la persona fallece puede ser un poquito difícil cobrar pero siempre está el tema de los deudos.

A partir de ese dato ¿cómo viene el tema de tratamiento de alto costo?

En Costa Rica hay dos marcos normativos, una es la lista oficial de medicamentos (LOM) y otra los que no están incluidos en esa lista y que son analizados por un consejo de la LOM encabezado precisamente por un médico.

Por otro lado vamos a ver el tema de la Sala Constitucional y describir, a partir de la evidencia, la magnitud de los problemas de los recursos de amparo.

Para ello se creó la Sala IV, que tiene una característica fundamental, no hay ninguna instancia judicial que esté por encima de ella y que la pueda corregir.

Objetivos y preguntas de investigación

- Describir detalladamente y con base en evidencia empírica, la magnitud y características del fenómeno de amparos constitucionales por acceso a medicamentos.
- Reflexionar sobre las motivaciones de los asegurados, expresadas en los recursos de amparo.
- Estimar el costo directo de los amparos para el presupuesto (total y en efectivo) de medicamentos de la CCSS.
- ¿La ampliación del derecho a la salud que representan las sentencias de la Sala IV en el caso de amparos contra la CCSS por acceso a medicamentos, pone en peligro la sostenibilidad financiera del presupuesto de salud?
- ¿Pone en riesgo los principios generales de la Seguridad Social?

Se trata de pensar qué mueve a los que presentan estos recursos de amparo. La idea es estimar el costo directo de los amparos, para el presupuesto total y efectivo de medicamentos. Digamos al pasar que en la mayor parte de los casos aunque no en todos hay un medicamento alternativo y para la ley no existe ninguno.

¿Cuál es el origen de los amparos por medicamentos?

- Mayoritariamente: un médico de la CCSS prescribió un medicamento y autoridades institucionales lo negaron.
 - Porque el asegurado recibió información de un medicamento que no está recibiendo: ya sea de su médico, de otro médico, de otro paciente, de medios masivos de comunicación o, de casas farmacéuticas.
 - Porque un asegurado se cansó de esperar por un tratamiento: desabastecimiento, problemas de gestión.
- En pocos casos documentados: las personas aseguradas exigen un medicamento prescrito en consulta privada o que del todo no le ha sido recetado (Sin Lugar).
- A todo habitante lo asiste el derecho de interponer un recurso de amparo ante la Sala Constitucional cuando considera que un derecho le ha sido vulnerado.

Algunos antecedentes en Costa Rica

- El primer recurso contra la CCSS por acceso a medicamentos fue interpuesto en 1989 por un paciente con diagnóstico de VIH+.
- Como consecuencia del resultado de esta acción (La Sala declara con lugar y la CCSS debe iniciar el tratamiento con antirretrovirales), inicia una etapa de crecimiento en la cantidad de amparos interpuestos y con los años va ampliándose cada vez más la variedad de medicamentos solicitados.
- La tasa de éxito de los asegurados al interponer un recurso de amparo funciona como un incentivo: el 60,3% son declarados con lugar entre 2006-2009.

Las dos circunstancias por las cuales se desemboca en recursos de amparo son porque el paciente encontró en internet un nuevo medicamento para su dolencia y lo reclama y por otro lado las dificultades del sistema de adquisiciones que tratan de ser eficientes pero entre licitaciones, importaciones y entrega del medicamento demora mucho tiempo.

El primer recurso se planteó en 1989, aquí se dio un patrón que a veces se repite que es un paciente que estaba diagnosticado con VIH positiva y recurre al sistema para su atención, pero éste no lo tenía previsto, la LOM no incluía el tratamiento. La Sala emite una sentencia donde implica que los medicamentos prescritos debían ser entregados y aquí se crea un derecho que es importante para los pacientes pero también un hoyo en el presupuesto de los medicamentos.

Y esto a los ojos de 2011 se podría decir que la decisión de la Sala fue resuelta por un grupo de abogados decidiendo acerca de un cuadro clínico particular del cual se sabía muy poco, tanto los médicos y menos los abogados que tomaron esa decisión. A la distancia, repito, presumo que la mayor parte estaremos de

acuerdo que ello fue razonable y uno de los patrones que ha ocurrido con frecuencia es que nuevos medicamentos son incorporados en ese proceso.

Digamos también que las sentencias que emite la Sala IV son de cumplimiento obligatorio, con pena de cárcel para las autoridades involucradas, ya sea las autoridades del propio sistema y/o el centro tratante.

La tasa de éxito de los reclamos ronda el 60% y el debate público sigue siendo escaso.

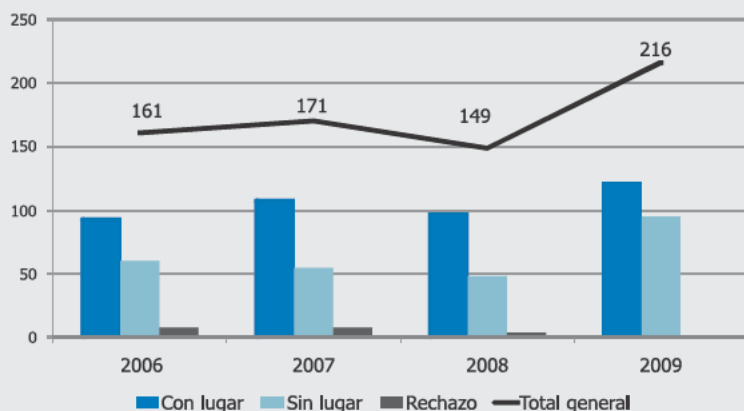
Sobre este tema hay cuatro estudios, tres de ellos de naturaleza jurídica y un último donde se estiman los costos para el Seguro de Salud en ese período y considera solo medicamentos de baja frecuencia y alto costo, especialmente los que no pertenecían a la lista oficial de medicamentos.

Algo sobre la metodología

- Definición de caso válido: incluya la palabra medicamentos en el texto de la sentencia y sea contra la CCSS o alguno de sus establecimientos en cualquier nivel de atención.
- De la lectura de la sentencia completa se extrajeron 7 variables y se volcaron en una hoja de Excel. Luego se crearon variables adicionales con clasificaciones de las originales.
- Utilización de la base de datos en línea SCIJ del Poder Judicial (capacidad de replicar).
- Se excluyeron sentencias contra centros de atención institucional (privados de libertad), amparos por tratamientos de radioterapia, quimioterapia y otros procedimientos contra el cáncer.
- De las 697 sentencias localizadas entre 2006-2009, se conservaron 13 en las que no se especifica el nombre del medicamento.

De la lectura de las sentencias se extrajeron siete variables que luego se organizaron en una hoja de cálculo para estudiar la especificidad de cada uno de los casos. Uno de los aspectos

Total de amparos por medicamentos, según resolución. 2006-2009



Fuente: Elaboración propia con base SCJ.

tos destacables es que el número de casos va desde 161 en 2006 a 216 en 2009 y que en este año no fue rechazado ningún recurso.

Medicamentos estrella

Medicamentos	2006-2009	% total amparos	% acumulado	1: LOM 2: No LOM
Trastuzumab	77	11,26	11,26	1
Plavix Clopidogrel	32	4,68	15,94	1
Sutent Sunitinib	21	3,07	19,01	2
Bevacizumab	19	2,78	21,78	2
Anastrozole (ARIMIDEX)	18	2,63	24,42	1
Ibuprofeno (Aprovel)	18	2,63	27,05	1
Rituximab	17	2,49	29,53	1
Gleevec Imatinib	15	2,19	31,73	1
Omeprazol	15	2,19	33,92	1
Viagra Sildenafil	14	2,05	35,96	2
Risperdal (risperidona)	13	1,90	37,87	1
Zoladex (goserelina)	10	1,46	39,33	2
Temozolamida (Temodal)	9	1,32	40,64	2
Actigall (ácido ursodeoxicólico)	9	1,32	41,96	1
Olanzapina (Telorzan, Ziprexa)	9	1,32	43,27	2
Toxina botulínica	9	1,32	44,59	1
Glargina (insulina)	8	1,17	45,76	2
Pancreatina	7	1,02	46,78	1
Enbrel (Etanercept)	6	0,88	47,66	1
Interferón	6	0,88	48,54	1
Xeloda capecitabina	6	0,88	49,42	1
Metformina	6	0,88	50,29	1
Tramal tramadol	6	0,88	51,17	1
Zometa (ácido zoledrónico)	6	0,88	52,05	1
Carbamazepina	5	0,73	52,78	1

Impacto financiero: primeros datos

- En 2008, el 1,17% del presupuesto de medicamentos se consumió a través de recursos de amparo declarados con lugar.
- Equivale a poco más de US\$ 1,7 millones.
- El gasto per cápita se estima en US\$ 21.110,67 versus US\$ 37 en promedio por asegurado.
- Solo 2 (Ibersatán y Trastuzumab) están entre los 20 más consumidores de gasto.
- Todavía son cifras subestimadas.
- Falta costear un 36% adicional de casos (que no pertenecen a los 20 más "caros").
- El total difícilmente alcance el 1,5%.

El impacto financiero del 2008 en adelante. El 1% del presupuesto de medicamentos se consumió a través de recursos de amparo que equivalen a casi 2 millones de dólares y aquí es donde viene el tema de la equidad, porque se estima que el gasto per cápita de los pacientes que presentaron recursos anda por los 21 mil dólares mientras que el costo promedio general en medicamentos es 37 dólares.

Tipología de casos: > frecuencia

Por grupo terapéutico:

- **Oncológicos**
- Otros

Por impacto presupuestario:

- Medicamentos de alta frecuencia y bajo costo
- **Medicamentos de baja frecuencia y alto costo**

Por tipo de medicamento:

- **Medicamento fuera de la LOM**
- **Medicamento LOM, pero de uso restringido**
- Medicamento LOM

Por el fondo del reclamo:

- **Mal servicio: desabastecimiento, oportunidad.**
- **Barrera de acceso**

Los oncológicos son los más importantes por gasto presupuestario, son los de baja frecuencia y alto costo por tipo de medicamento es básicamente la mayor parte de los que aparecen en los recursos, son los que están fuera de la LOM o están dentro de la LOM pero son de uso restringido.

Conclusiones preliminares

- El número de casos no es tan alto y su crecimiento tampoco.
- Es originado en la marcada diferencia de criterio de un reducido grupo de especialistas (especialmente oncólogos).
- Las características del problema han variado con el tiempo (de medicamentos No LOM a todo tipo de medicamentos no despachados con oportunidad) y son más diversas de lo que las autoridades institucionales han explicado (baja frecuencia y alto costo).
- Falta medir el impacto financiero, incluida la estimación de costos de transacción.
- Medicamentos que han sido recurridos, entraron a la LOM (por ejemplo antirretrovirales y Trastuzumab) y están variando el patrón de comportamiento de la enfermedad (SIDA, cáncer de Mama) ¿entonces quién tenía razón?
- La CCSS no va a quebrar por el gasto en medicamentos originado en los recursos de amparo declarados con lugar (el problema financiero que sí existe es más complejo) ...pero hay que discutir la conveniencia de que la Administración de la Justicia intervenga en la asignación del gasto en Salud.

Las conclusiones, el número de casos no es tan alto y su crecimiento tampoco y nos podrían decir ¿porqué se preocupan tanto por algo que no es tan importante? Porque todo se origina en una marcada diferencia de criterios de un reducido número de especialistas, especialmente oncólogos.

Lo cual es importante, porque establece, además, la idea de que nuestro sistema no va a quebrar por el gasto de medicamentos designados por los amparos. El problema es que con este sistema se permite usar en exceso y ahora que estamos hablando de biotecnológicos, los medicamentos que se van a desarrollar a partir del ADN, podrían costar todo un presupuesto de medicamentos de la caja del seguro social y habría que ver entonces qué dice la Sala.

Para finalizar, vamos a repasar los puntos relevantes de esta discusión. En primer lugar el médico prescriptor que uno sabe lo que debe ser y cómo debe actuar pero que también debe admitir que se podría prestar para ser incentivado por alguna empresa farmacéutica. Y no dije más.

En segundo lugar: ¿alcanzan los recursos para darles todo a todos?. El problema está dado por los recursos limitados, todavía el problema no es tan grave pero está abierto ese por-tón por el cual este problema podría agravarse. El sistema cons-truido sobre los principios de equidad y solidaridad, tiene de-fectos pero es una buena construcción, y no deberíamos per-mitir que una serie de sentencias judiciales pongan en peligro su subsistencia.

Por el otro lado repito, a la Sala IV ni Tatica Dios como decimos en Costa Rica, le puede enmendar los fallos. ¿A quién corresponde llenar el vacío o la ambigüedad respecto al paquete de prestaciones?. ¿Al Seguro Social, a la Sala Constitucional, a la Asamblea Legislativa? Esa es una gran pregunta. Pero bueno, creo que ya dije más de lo debía. Les agradezco la atención. Muchas gracias.



MESA N° 5

Problemas de acceso de la población al medicamento y sustentabilidad de la red farmacéutica profesional

Coordinador: Farm. Miguel Osio.

Disertantes: Farm. Ricardo Aizcorbe (COFA), Sr. Carlos Villagra (Cámara de Farmacias Sindicales y Mutuales), Farm. Miguel Lombardo (FACAF) y Farm. Manuel Agotegaray (FEFARA).

El Farm. Miguel Osio es vicepresidente de FEFARA y catedrático en la Universidad Nacional de La Pampa.

El Farm. Ricardo Aizcorbe es egresado de la Univ. Juan Agustín Maza de la provincia de Mendoza. Ex Director de Salud y Medio Ambiente de la municipalidad de Maipú (Mendoza). Ex presidente del Concejo Deliberante de la municipalidad de Maipú, ex presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la provincia de Mendoza. Presidente del Colegio Farmacéutico de Mendoza. Presidente de la Federación Panamericana de Farmacia. En la actualidad presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina, con mandato hasta el 2013.

El Sr. Carlos Raúl Villagra es Secretario General de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina. Ocupó distintos cargos en diferentes organizaciones sindicales. Hace 25 años creó la Asociación de Farmacias Mutuales de la Rep. Argentina. Como Secretario General de la misma desarrolló el laboratorio y la droguería social; lo que ha permitido a la entidad efectivamente poner al medicamento en función social. Integra el bloque de Cámaras de la Industria Farmacéutica junto a representantes de la Cámara de Drogueros y de entidades de farmacias.

Ha escrito varios libros en los que ha volcado estas experiencias, y desde hace 20 años, dirige y edita la revista *El Informador Social*, publicación de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la Rep. Argentina.

Serán disertantes, también, el farmacéutico Miguel Lombardo por FACAFA, y el farmacéutico Manuel Agotegaray, presidente de FEFARA.

Farm. Miguel Osio

Buenas tardes, en primer lugar quería agradecer a la organización que me haya distinguido con coordinar esta mesa, porque creo que es una de las mesas más importantes desde lo político farmacéutico. Están acá representantes de las cuatro entidades Nacionales, que de un modo u otro representan, yo diría, casi al 100% de los farmacéuticos de la Argentina. De manera que es para mí realmente un orgullo poder presentar ahora este panel. Se va a tratar aquí el problema del acceso de la población al medicamento y la sustentabilidad de la red farmacéutica profesional.

El acceso al medicamento es un objetivo que los farmacéuticos perseguimos desde hace mucho tiempo, que desde distintas políticas del Estado se han tratado de alcanzar las cotas más altas de esta accesibilidad, pero escuchamos, en el trans-

curso de estos días, y en las conversaciones que tenemos persona a persona, que queda en la Argentina un sector de la población que tiene baja posibilidad de acceder al medicamento, como baja posibilidad de acceder a otras cuestiones como la educación, la seguridad, etc.

El otro punto es la sustentabilidad de la red farmacéutica profesional. Sin lugar a duda es otro tema que a nosotros nos preocupa y nos ocupamos, no solamente nos preocupa, sino que nos ocupamos. Y seguramente la sustentabilidad de la red farmacéutica, tendrá que ver entre otras cosas, con que mesas como ésta se multipliquen, se profundicen, y quizás como decía hoy la Presidenta del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires, esto sea un punto de inflexión, el comienzo de nuevas estrategias, para construir un frente farmacéutico de la dispensación que realmente le sirva a la gente, a los farmacéuticos, y a la patria toda.

Voy a presentar en primer lugar al presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina, para que haga su exposición. Lo escuchamos atentamente, colega Ricardo Aizcorbe.

Farm. Ricardo Aizcorbe

Quiero en primer lugar agradecer a la organización que haya invitado a la Confederación Farmacéutica Argentina a participar de estas jornadas y a mí como presidente de la Confederación Farmacéutica.

También quiero decirles a quienes no conocen, que la Confederación Farmacéutica Argentina es una entidad que este año, justamente el 12 de octubre va a cumplir 76 años de vida, que constituye una de las entidades más antiguas que tienen los farmacéuticos en el país. Que constituye una red de farmacias de la más importante del país. Que trabaja con más de 100 convenios de obras sociales y que en esencia es un órgano de consenso y gestión.

A nivel internacional la Confederación Farmacéutica Argentina tiene voz y voto en la Federación Internacional de Farmacia, en la Federación Farmacéutica Sudamericana, en la Federación Panamericana de Farmacia cuya conducción integramos. Y además pertenece al Foro Farmacéutico de las Américas.

A partir de esta gestión nosotros hemos definido una visión clara de la Confederación en lograr el reconocimiento del profesional farmacéutico en todos sus ámbitos de actuación. Y también nos hemos dado una misión que es jerarquizar a la profesión contribuyendo a una mejora continua en lo profesional y personal, pero teniendo como base central el cuidado de la salud de la población y como eje fundamentalmente el paciente. Y estamos trabajando en base a los diferentes valores que nos hemos impuesto como compromiso y coherencia política, sentido común, rigor científico y académico, comportamiento ético y responsabilidad social.

En este tema que nos ha convocado, quisiera empezar diciendo lo que define la Organización Mundial de la Salud, que considera la accesibilidad que es uno de los problemas más preocupantes que enfrentan los países, fundamentalmente los países en desarrollo en cuanto a lo que es el tema de medicamentos.

La accesibilidad a los medicamentos tiene principalmente dos factores, fundamentalmente el costo, variable que en Argentina definen los fabricantes bajo el control de la Secretaria de Comercio Interior, que conduce Guillermo Moreno así como la cobertura que puede dar la seguridad social y las pre-pagas. Y en este caso debo decir también que tanto la seguridad social como las prepagas, están bastante financiadas por los farmacéuticos, y la capacidad de los planes de provisión gratuita como es el Remediar.

El otro factor es la accesibilidad geográfica: el tema de la accesibilidad geográfica no es un tema menor y la Organización Mundial de la Salud, define que éste es el primer factor que debería tenerse en cuenta cuando se hace una política de medicamentos.

Toda política sanitaria que tenga como objetivo la accesibilidad a los medicamentos, no puede dejar de lado la racionalización de la red nacional o provincial de farmacias.

Si no hay donde adquirir un medicamento, no importa si éste es gratis o vale \$10 000. Por otra parte el Estado no puede estar ausente en cuanto a la equidad en la entrega de los medicamentos. Los ciudadanos de todo el país tienen derecho a recibir los medicamentos de mano del profesional farmacéutico, o bajo su supervisión, pues es quien sabe sus propiedades, posibles efectos adversos, así como información sobre las dosis y la forma de administración. Si los medicamentos no son entregados por el farmacéutico, estaremos ante un problema de discriminación. Porque entonces habrá ciudadanos que son atendidos como corresponde y otros que no.

Pero mientras se favorezca la concentración con la instalación de súper cadenas, que compiten con las farmacias chicas y medianas, con descuentos desleales, se destruye la red porque se está atacando directamente su sustentabilidad. Y lo cierto es que la farmacia es un servicio público impropio, por ejemplo: si ocurriera una catástrofe la farmacia está obligada a proveer y atender como cualquier efector de salud pública. Si a esto sumamos que el mismo Estado Argentino definió al medicamento como bien social, más que nunca el Estado debería regular a fin de darle sustentabilidad y capilaridad a una red nacional, comprendiendo que no es un tema comercial sino fundamentalmente sanitario.

Es por eso que en Argentina se necesita implementar un modelo farmacéutico que entre otras cosas, a nuestro juicio, debería contener:

- La regulación por parte del Estado en la instalación de farmacias, por distancia y población.
- La propiedad de la farmacia a cargo del farmacéutico o a cargo de personas perfectamente identificadas.
- Unificar los porcentajes de descuentos en todo el sistema para todas las obras sociales y pre-pagas.
- Dispensación de todos los medicamentos a través de las farmacias, es decir el cumplimiento de la ley N° 26 567
- Bajar la bonificación de contratación de las obras sociales que impiden el acceso a la atención a los distintos afiliados por cuestiones de contrato.
- El cumplimiento de las normas vigentes y fundamentalmente lo que hace a la implementación de campañas de promoción y prevención de la salud. Acá quiero hacer un alto porque yo creo fundamentalmente que mientras el Estado no defina no una política de medicamentos,

sino una política farmacéutica, para el uso del recurso humano que tenemos los farmacéuticos, lamentablemente, los argentinos no van a tener un sistema de salud como corresponde.

Nosotros hemos visto cuales han sido las consecuencias de la desregulación, el decreto desregulatorio 2284 de 1991, a partir de él por un lado en los medicamentos fue desregulando aquellos de venta sin receta, pero en aquellos medicamentos de venta bajo receta, la accesibilidad se vio vulnerada al permitirse la instalación de farmacias en cualquier lugar, lo que abrió la puerta a las grandes cadenas que ahogaron a la red sanitaria de farmacias, que tenía capilaridad en cada punto del país, y que comenzó a concentrar la instalación de farmacias en los grandes centros urbanos, particularmente en la zona de mayor tráfico y más alto poder adquisitivo.

Es así que las zonas periféricas comenzaron a quedarse sin establecimientos farmacéuticos, que fueron ahogados por el marketing y los descuentos de las grandes cadenas. La capilaridad del sistema se fue perdiendo, a la vez que por otro mecanismo que permitió la desregulación, los medicamentos de venta libre, y mucho de los medicamentos de venta bajo receta comenzaron a salir de la farmacia para ser vendidos en kioscos, supermercados y estaciones de servicios.

Este cambio de escenario, no sólo afectó gravemente a la farmacia, sobre todo a las chicas y medianas, sino que más grave aún también afectó a la población, que perdió un servicio esencial, el acceso a medicamento de calidad y el derecho al consejo profesional farmacéutico. Ante esta situación la Confederación Farmacéutica Argentina, emprendió una lucha de casi 20 años, golpeando puertas de funcionarios, legisladores, de presentar proyectos de ley, de denunciar ante foros nacionales e internacionales la situación de vulnerabilidad de la población ante la desregulación de la actividad farmacéutica. Y también las farmacias fueron sumidas a una situación de vulnerabilidad, ya que

los medicamentos de venta libre, que eran los que daban liquidez diariamente a la farmacia para poder financiar los plazos de la seguridad social fueron sacados del ámbito de la farmacia. Finalmente la Confederación logró que el Congreso Nacional sancionara por unanimidad la ley 26567 el 25 de noviembre del año 2009. Lo hizo con la ayuda de otras instituciones farmacéuticas como FACAFA, la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales, los sindicatos de empleados de farmacias, pero faltaron algunos actores... actores que nosotros hubiéramos querido que estuvieran a nuestro lado.

Ustedes saben que la Confederación sufrió una desmembración en su momento, y esa separación que se produjo por parte de algunas provincias no solo afectó a la Confederación, sino principalmente a los farmacéuticos; que vieron perjudicada la ecuación económica por la debilidad derivada de negociaciones fragmentadas. Es por todo esto que consideramos necesario apelar a la responsabilidad de los dirigentes para lograr la unidad que permita tener instituciones fuertes a fin de llegar a conformar entre todos una red farmacéutica sustentable.

¿A que me refiero con una red farmacéutica sustentable? En primer lugar, a tener la fuerza suficiente para enfrentar la presión de las grandes cadenas y lograr la regulación de la distribución a nivel nacional. Me refiero a una red unificada, con capilaridad en todo el país con la potencialidad del respaldo de todas las entidades farmacéuticas, con el diferencial único de modelo de farmacia profesional. Me refiero a contar con el apoyo para desarrollar emprendimientos que permitan beneficiar a los farmacéuticos a través de diversos servicios que capitalicen la masa que conforman los profesionales, su interés como "target" y su capacidad de pago. Me refiero a poder sumar y no restar, sumar experiencia y poder de negociación. Esta es la hora de postergar las ambiciones personales de algunos dirigentes para la conformación de una gran institución, que impulse el accionar de la red y no que sean las redes las que condicionen a las instituciones farmacéuticas.

Estas organizaciones al ser las que diseñan las estrategias y las coordinan le dan valor agregado a la red, que de otra forma no sería más que una mera nómina de farmacias.

Es así que con su accionar, permiten mejores condiciones económicas y financieras, dan apoyo tecnológico para optimizar la dinámica del trabajo de cada componente y del conjunto, brindan asistencia a los profesionales a través de mesas de ayuda generadas para ese fin, realizan gestiones ante los grandes financiadores de la salud, como la seguridad social, PAMI, las obras sociales provinciales y el Gobierno. También brindan servicio de información a través de diversos medios como revistas, páginas web, facebook, twitter, nuevas herramientas de comunicación instantánea que permiten informar sobre pagos o instructivos. Las organizaciones son los referentes ante los medios de comunicación para posicionar al farmacéutico como agente sanitario y a la farmacia como establecimiento de salud.

Entre otras funciones gestionan beneficios especiales ante bancos, así como otro tipo de negocios y servicios y también asisten en la negociación salarial. Es así que las organizaciones se constituyen en la base de una red farmacéutica sustentable y esta a la vez debe constituir una sola gran organización nacional de defensa de la farmacia y la profesión. Existen ejemplos a gran escala de esto como los países que se han unido en mercados comunes para sobrevivir, aunque tengan enormes diferencias a nivel individual. Nosotros mismos, Argentina, lo estamos haciendo con el Mercosur. Hoy, para enfrentar la crisis han integrado un foro de líderes en el cual postergan las diferencias para potenciar los acuerdos, y los líderes debemos subordinar nuestros intereses y ego personal en función del interés común.

Muchas gracias.

Farm. Miguel Osio

Vamos a continuar con la amplitud que tienen estas jornadas, con la posibilidad de que cada uno pueda emitir su opinión, y que pueda hablar libremente como se ha hecho a lo largo de estas nueve jornadas de medicamentos que se han realizado desde FEFARA.

Ahora vamos a escuchar a Carlos Villagra, que es el Secretario General de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina. Adelante Carlos.

Sr. Carlos Villagra

Buenas tardes a todos los concurrentes, señoras y señores yo no puedo decirles colegas porque me hallo orgulloso de estar con ustedes los trabajadores farmacéuticos, que así los consideramos porque están incorporados a la gran familia de la salud. Quiero diferenciar un poco el saludo al Presidente de FEFARA, agradecerle esta actitud de sentarnos en una mesa y podernos mirar cara a cara para con responsabilidad decirles los daños que hemos hecho a toda la familia farmacéutica, como también los aportes que hemos hecho, hacer la autocrítica y además hablar del Gobierno Nacional anterior, posterior y el que está en ejercicio que le importa un bledo la salud pública, por ende no le interesa lo que pasa con la farmacia.

Como ejemplo valedero a lo que digo tenemos acá en la ciudad de Buenos Aires una constitución que fue votada en 1994 y que el gobierno de la Ciudad de Buenos Aires todavía no ha tomado el ejercicio de policía de la salud y por lo tanto no tiene una Dirección de Farmacia, ni siquiera habilita, inspecciona, etc., etc..

Y al gobierno nacional tampoco le interesa la salud pública y que si no fuese por las obras sociales, el movimiento mutualista y las cooperativas y entidades civiles sin fines de lucro, no estaríamos así. Esto se viene olvidando y admitiendo, porque todo lo que nosotros planteamos y decimos estaba establecido en la Constitución del 49 como un derecho del pueblo argentino y sobre todo de los trabajadores. El derecho a la salud, la vivienda, la jubilación, el derecho a la infancia, etc. Pero nosotros nos olvidamos muy rápidamente de cuestiones que le costaron muy caro a la Nación y al pueblo argentino.

En el tema nuestro, evidentemente los dirigentes no estuvimos a la altura de las circunstancias, y cuando hablo de los dirigentes no estoy hablando solo de la parte que nos compete a las farmacias, cuando hablamos del medicamento comenzamos a hablar del nacimiento de él, y el nacimiento es industrial y empieza por las empresas farmacéuticas que obviamente su historia no es muy buena, porque esa dirigencia de la industria abandonó al mostrador y obviamente nos dejó desamparados y la intermediación que pasó a ser una empresa financiera también nos olvidó, y nosotros nos encontramos total y absolutamente desunidos.

¿Por qué lo decimos? Porque hace años que nuestros reclamos no se escuchan. Esta es la única verdad y la realidad. Los intermediarios salieron favorecidos en todos estos años porque es muy fácil hablar de la desregulación, sin embargo hay gente que se favoreció con la desregulación, pero los dispensadores no nos supimos favorecer. El sector que represento yo sí se favoreció, porque supimos en ese momento darnos cuenta de que el producto que expendemos debía estar en función social y avanzamos en eso. Hoy llegamos a 500 farmacias establecidas en todo el país, cuestionadas algunas, otras no, pero algunas han cumplido más de 70, 80 años y tenemos organizaciones asociadas que fueron creadas hace 100 años como la Sociedad Unione e Benevolenza, la Sociedad Italiana, la Sociedad Española, etc., etc., que tienen una larga trayectoria y que han sido creadas mucho antes que nosotros por el movimiento obrero y sobre todo el mutualismo, por lo tanto no somos un invento.

Lo que sí somos y fuimos desarrollando las entidades de obras sociales este sistema para dar prestaciones directas a sus asociados y si lo quieren ver con claridad, el medicamento va a ser en forma gradual entregado por sistemas al 100%. Y nosotros consideramos que esto es muy bueno para la salud de la población, pero muy malo para la situación económico-financiera de nuestras farmacias, y esto creo que todos lo conocemos.

Y acá entra la sustentabilidad, palabra que parece que hemos aprendido los argentinos pero que no comprendemos acabadamente, para nosotros sustentabilidad significa varias cosas. Cuando hablamos de sustentabilidad también tenemos que hablar de la corrupción, que atraviesa todos los sectores de nuestra sociedad. Flagelo que en nuestro medio también existe, porque al medicamento lo vende cualquiera que pueda hacer un negocio, menos la farmacia.

Nosotros nos debemos preguntar cuál es el costo del servicio farmacéutico, porque cualquiera que se pone a hacer un análisis comercial de la farmacia se pregunta cuánto descuenta y no cuánto cuesta su servicio. Por ejemplo, debemos decirle a una prepaga que el servicio farmacéutico cuesta tanto, tal como reconocen en los servicios médicos, odontológicos, etc. El problema es que nosotros decimos eso y viene otro y ofrece un costo menor u otro que plantea que tiene una organización más poderosa y mejores servicios y seguimos en este remate que obviamente hay que terminar.

Cuando nos sentamos frente a una obra social cualquiera, el tema es cuanto va a descontar el sistema de farmacia para tener el servicio, no cuanto le va a cobrar el servicio. Por otro lado, el Secretario de Comercio que hoy tiene 28 productos que hacen a la salud de los niños paralizados en el puerto viene a plantearnos que nosotros estamos bien porque tenemos un margen del 30%, y no puede entender que a las prepagas hay que hacerle un 25% de descuento y el 30% de margen no existe.

Por otro lado, hace años que vivimos engañados hasta con el precio y nadie dice nada. El único precio que hay para los productos se llama precio sugerido. Es decir que si el cliente es del PAMI y un producto cuesta cinco pesos, ese importe se lo debería cobrar al PAMI y al que viene a comprar al contado. Yo no soy académico y desgraciadamente no pude ir a la Universidad pero si aprendí, antes que a sumar y restar, lo que era la justicia social. También aprendí lo que era el capitalismo, que no

es el actual y que es el gran enemigo de ustedes. Los laboratorios pagan millones y millones de dólares en el mundo para publicitar sus productos y nos niegan a nosotros el precio que nos merecemos por nuestro servicio, al entregar el medicamento a los afiliados a la Seguridad Social.

Lo real es que doce mil o catorce mil farmacias hoy tenemos un estado casi de quiebra y nadie nos escucha y no somos capaces de plantear las cosas con claridad y decir que el día tal a la hora tal se acabaron los descuentos en mostrador en todo el territorio del país, hasta que no se analice realmente cuánto vale el servicio que nosotros prestamos a la sociedad.

Este año hemos perdido el 68% de los stock de nuestras farmacias y eso porque ha sucedido?, porque los señores de la industria farmacéutica se entregaron al Gobierno y le aceptaron que el aumento fuera solamente del 12% al 14% y como ellos tenían colchón le importó un bledo de nosotros, pero nosotros perdimos realmente el 60% del stock que teníamos y que era lo que mantenía a nuestra familia y la dignidad del trabajo y del título profesional que tienen ustedes.

Nosotros podemos quejarnos de las redes farmacéuticas, nosotros podemos tirar la bronca de que venga alguien del extranjero y quiera imponer su producto, pero la única verdad vuelvo a decir es la realidad y esa realidad dice que el problema es nuestro. Y ese problema es que aquel que fabrica el medicamento alguna vez debería sentarse conmigo y preguntarme cual es el costo del servicio farmacéutico para incluirlo en el precio del medicamento.

En el mundo, sin haber conocido demasiado, no creo que haya una organización comercial que realice la acción que lleva a cabo la farmacia en la República Argentina. Debe ser un caso único donde el paciente se para en la puerta con una receta y pregunta por el descuento. Y por el otro lado la obra social me dice: te lo voy a pagar en tanto tiempo.

Si quisiera, yo podría pintarles un paraíso y decirles que estamos en el mejor de los mundos, pero sé que no puedo engañarlos. Los convoco a que seriamente unidos, fuerte y claro le digamos basta a quienes participan en nuestro mercado y se hacen los sordos. Le digamos al Gobierno que las farmacias realmente brindan un servicio público, pagan todos sus impuestos y además recaudamos el 21% de impuestos que paga el pueblo en el medicamento. Y estamos muy mal, mientras que por otra parte la industria argentina y la multinacional como se le llama ya supera los 14 mil millones de pesos de venta anual. Y nos dicen que abrieron laboratorios en Alaska, en la Cochinchina pero nosotros fuimos los que hicimos grandes a esos laboratorios.

Por eso que no debemos bajar la guardia, los convoco para que en todos los lugares en que nos encontremos, nos esclarezcamos con la única verdad. O marchamos de frente con nuestros reclamos o no nos van a aplastar las cadenas de farmacias, nos vamos a caer solos.

Esto que propongo de una red única es indispensable porque nos puede permitir hacer demandas en forma conjunta para conseguir los objetivos que necesita nuestro sector. Esa es la verdad que nosotros tenemos y se las pinto con claridad porque no soy hombre que se traga sapos y se los come, los sé tirar. Gracias.

Farm. Miguel Osio

Seguidamente va a exponer el farmacéutico Miguel Lombardo, Presidente de la Federación de Cámaras de Farmacia de la República Argentina.

Farm. Miguel Lombardo

Buenas tardes, muchas gracias. En primer lugar, que sea FEFARA quien ha convocado a este panel me parece de buena leche, disculpen la expresión, y además lo segundo que les quiero decir es que me resulta muy difícil hablar con ustedes de temas que este auditorio conoce profundamente porque realmente creo que cuatro o cinco iluminados no estamos en condiciones de indicarles el camino para encontrar una solución mágica a los problemas de las farmacias. Somos conscientes que hoy los que tenemos que hacer magia somos los farmacéuticos para mantener abiertas nuestras farmacias.

FACAF es una entidad formada hace 25 años, cuando un farmacéutico logró una interpretación del mercado que tradujo en una empresa farmacéutica y generó una organización que valora al socio como empresario y plantea el desarrollo de esa empresa sobre la base del ejercicio profesional de la farmacia.

Fue una buena idea, nos hemos ido desarrollando, y aquí estamos.

El problema del medicamento requiere organizarnos y buscar caminos que sean posibles de transitar. El mercado hoy está signado por un crecimiento, hay un aumento del consumo de medicamentos por diversos factores, quizás la aparición de nuevas terapéuticas para viejas enfermedades y por efecto de la aplicación de esos nuevos tratamientos la aparición como gran consumidor de lo que denominamos la tercera edad de la población.

Sin embargo, este mercado que crece con características

particulares tiene una que es fundamental analizar, la concentración del mismo. Por otro lado, el medicamento nuevo, entre comillas, cuya innovación no es tanta respecto de los medicamentos conocidos, ha ido generando costos al que pocas personas pueden acceder. Por otra parte esos medicamentos de alto costo ya no están en los stock de las farmacias, y poco a poco vamos teniendo un nutrido stock de los medicamentos de menor valor económico.

A medida que va creciendo esa diferencia en los costos se genera concentración del mercado en unas pocas farmacias que pueden dispensar todos los medicamentos y la mayoría que quedó fuera de esa posibilidad.

El mercado del medicamento en nuestro país tiene dos características muy marcadas: debido al crecimiento económico ha habido un crecimiento del número de unidades de medicamentos consumidos. Y un aumento de programas sociales que favorecen el acceso al medicamento de aquellas personas de menor capacidad económica.

Este crecimiento en el número de unidades consumidas es la que todavía mantiene al sector farmacéutico, en stand by o con un pequeño crecimiento. Pero nosotros debemos rescatar la figura del servicio farmacéutico, que en nuestro país es de excelencia. Y esto debemos enfatizarlo y difundirlo porque fuera de aquí nadie lo sabe ni lo valora.

No hemos sabido transmitir el altísimo valor que tiene el servicio farmacéutico dentro de la sociedad argentina. Este servicio lo brindamos a lo largo y a lo ancho del país, estamos cerca de la gente, conocemos sus problemas y colaboramos en la solución de los mismos. Además, tenemos un control del Estado sobre nuestras farmacias y todavía conservamos un gran prestigio frente a la población, el farmacéutico es un tipo de confianza para la gente y esto debemos rescatarlo para fundamentar los reclamos a favor de la farmacia.

Creo, sin lugar a dudas, que somos el sector del equipo de salud de mayor prestigio entre la población. Y esto es lo que pienso que debemos recatar porque en definitiva la acción farmacéutica en nuestro país tiene un altísimo contenido social. Lamentablemente, ese criterio de contenido social del medicamento ha venido golpeando al revés sobre la farmacia, porque no está mal que se controle su precio. Pero esa política de precios ha hecho que se vaya socavando el stock y la rentabilidad de la farmacia argentina, porque el crecimiento de la inflación general, de los gastos, de la inversión en nuevas tecnologías, de la capacitación del personal, de la capacitación de los profesionales, del costo laboral, han crecido por encima del precio del medicamento.

Entonces, esa contradicción es la que debemos salvar, no veo con malos ojos el control del precio del medicamento, en tanto y en cuanto haya un mecanismo que cierre la ecuación económica dentro de la farmacia. Por todo ello creo que debemos recapacitar y este es el momento de hacerlo, o de por lo menos comenzar a hacerlo. Muchas de las cosas que sucedieron como resultado del modelo económico de concentración, se han producido por una notable debilidad corporativa de parte de las organizaciones representativas de la Farmacia Argentina, por lo tanto esta oportunidad de hablar entre nosotros, no debemos desaprovecharla.

Creo que en el próximo encuentro debemos analizar cómo regulamos el mercado farmacéutico. Para ello debemos innovar, porque haciendo las mismas cosas que hacíamos antes es probable que tengamos los mismos malos resultados que estamos teniendo ahora. Sé que es difícil establecer cuáles serán las nuevas normas de regulación del mercado, pero hay que regularlo y nosotros estamos incluidos.

En esta cuestión de ir buscando nuevas formas de regular el mercado, vamos a tratar de conjugar dos verbos, que son *unir* e *innovar*. Sin estos principios va a ser muy difícil llevar la farmacia Argentina a buen término.

Cuando les digo la farmacia Argentina me refiero a la de origen nacional, que se desarrolló sobre la base del trabajo y el servicio farmacéutico. Y al respecto, acuerdo con lo que dice COFA de la identificación de la propiedad, pero el origen del capital debe ser producto del trabajo y del ahorro propio y no de las inversiones financieras de grupos externos que vienen a traer a la Argentina lo que les sobra porque no pueden colocar en otros países unos pesos para robar en el mercado farmacéutico. Hoy vienen, y no se sabe cuándo se van a ir, pero no son parte de la farmacia nacional, no surgen del esfuerzo, ni del ahorro, ni de la dedicación de la familia farmacéutica.

Hoy tenemos que poner el acento en otra cuestión para el fortalecimiento de nuestras farmacias, hay que sumar nuevos servicios, hay que traer lo que se llevaron, hay que tener en nuestro stock todos los tratamientos y recuperar también para la venta de la farmacia la nueva tecnología médica que se dispara hacia cualquiera que ponga un boliche con muchas luces.

Nosotros somos capaces de brindar un servicio excelente, y esa frontera entre la salud y la enfermedad, esa trinchera debe estar ocupada por las farmacias y en ello encontraremos el sustento de la unidad.

Está muy bien que se haya constituido esta mesa, pero no por nosotros. A Manolo lo conozco de momentos de escasez, a Pichi he tenido el gusto de tenerlo un tiempo de compañero de ruta, a Carlos también, pero no es la elección de nosotros. Nosotros somos tipos que nos vamos a ir algún día, acá hay que darle fortaleza institucional a la unidad. Debemos generar acciones de unidad que respeten esa frontera que yo les decía antes.

Debemos tomar conciencia que fuera de las instituciones representadas en esta mesa, no hay medicamentos en el país, y esa fortaleza tenemos que saber utilizarla, debemos mirarnos bien para adentro, no es difícil, somos capaces.

Finalmente les quiero decir lo siguiente. De todo lo que escuché concluyo que son muchas más las coincidencias, y muy poquitas las diferencias, yo no sé lo que estamos esperando, por lo menos yo no sé lo que esperan Uds. de los dirigentes, pero seguir sin fortalecer corporativamente al sector, sin demostrarle al Estado y a todos que somos parte del equipo de salud, me resulta casi imperdonable.

Por lo tanto debemos unirnos para desarrollarnos y reclamarle al Estado y al resto de los actores del mercado que apoyen a las farmacias. Buscar normas que faciliten el funcionamiento de las farmacias en los lugares alejados, en los lugares peligrosos, porque estamos en todos lados, y necesitamos que se respalde y se subsidie a nuestra actividad que en definitiva es respaldar a la salud pública.

No podemos perder otra oportunidad de incorporar definitivamente nuestro sector al equipo de salud.

Muchas gracias.

Farm. Miguel Osio

Muchas gracias Miguel y ya para finalizar esta mesa va a exponer el Presidente de la Federación Farmacéutica FEFARA, Manuel Agotegaray.

Farm. Manuel Agotegaray

Buenas noches, muchas gracias a quienes me precedieron por sus palabras. Voy a ser breve pero me parece importante plantear cuatro o cinco cuestiones que ya se han abordado en esta mesa. Cuando lo escuchaba a Miguel recordaba discusiones de hace muchísimos años en otro ámbito, el universitario, acerca de qué farmacéutico necesitaban los argentinos. También recordaba las cuestiones en las que creíamos y las soluciones que postulábamos. Por supuesto que no voy repetir nada de aquello solo quiero rescatar que ya pensábamos, en aquellos tiempos, que las organizaciones son simples herramientas para dar discusiones transparentes, sinceras y que realmente tengan que ver con lo que le pasa a sus representados. Hoy, por ejemplo, vamos a hablar en esta mesa de nuestras redes de farmacias y las instituciones tienen que estar a disposición de eso.

Lamentablemente para las farmacias los enemigos no están en esta mesa por más que alguno lo piense, grave error. Lo que ha pasado, el lugar que ha ido perdiendo la red de farmacias en los últimos años en la Argentina, no tiene que ver con que Juan se peleó con Pedro sino con la falta de estrategias compartidas y efectivas.

Y consecuentemente cuando se cayó el país y se volvió a reconstruir el mercado nuestra red no contó con esa estrategia ni tampoco supo que posición quería ocupar. Creo que es una autocrítica que es necesario hacerla para no repetir errores, nada más, de lo que pasó nadie es responsable en particular porque la falencia fue colectiva. A la hora de hacer un balance de cómo se fue organizando el acceso a los medicamentos en

esos años, con el plan Remediar, en la parte pública, el sistema de obras sociales como lo que es el PAMI o las obras sociales provinciales, queda claro que nos faltó una discusión y un proyecto para que nuestra red de farmacias participe activamente de ese mercado.

Creo que eso sigue vigente, y entonces no podemos seguir demonizando a la industria porque hay laboratorios que no nos incluyen en la estrategia comercial de ventas, sino que tenemos que crear una verdadera red de farmacias informatizadas y gestionadas por las propias instituciones. Así podremos disputar el poder de decisión, también en el terreno de la gestión y no solamente con el reclamo y la amenaza, porque creo que eso ya es el pasado.

Por otra parte creer que simplemente la unión de cuatro o cinco dirigentes va a salvar a los farmacéuticos en la Argentina, por supuesto que no es así. Además, hay que ser respetuoso de la historia, porque con el paso del tiempo es implacable. En ese sentido debemos respetar a quienes fundaron nuestras instituciones en distintas épocas, todos ellos con objetivos similares y seguramente con diferentes visiones. Me parece que no es grave que puedan existir diferentes opiniones ni debilita la posición política del conjunto.

Además, lo importante no es que la red de farmacias esté representada por una u otra institución porque lo verdaderamente grave que debemos discutir es de quien son las farmacias hoy en la Argentina. Y esto es así porque, en general, las farmacias hoy son del que tiene contratos con los financiadores. Y esto nos llevó a un debilitamiento del poder negociador de las instituciones y la consecuencia de ello es que un 30%/35% de las farmacias en la Argentina tienen serios problemas de viabilidad económica.

Por eso creo que no tendría que sorprendernos que se pueda armar esta mesa, porque es necesario dar las discusiones

y crear un proyecto para estar juntos con un sentido y un objetivo claro. Muchas veces estuvimos juntos pero sin ningún fin y los resultados no fueron los que esperaban y necesitaban los colegas y las farmacias.

Creo que tiene que haber una red de farmacias calificada, accesible y cercana a la población, a cualquier argentino, pero tiene que ser gestionada eficientemente por las instituciones. Y tiene que ser así porque cuando hemos pedido prestadas las herramientas de gestión, nos han costado demasiado y en las mesas de negociación, hemos perdido independencia. Sin independencia económica y administrativa es difícil que tengamos una independencia política.

Al respecto voy a hacer solamente un comentario, en FEFARA estamos acostumbrados -desde que nacimos- a discutir todos los temas sin ningún tipo de prejuicios, y a poner mucho compromiso y transparencia en la gestión. Por ello decimos que estamos abiertos a cualquier iniciativa, y siempre dispuestos a discutir y desarrollar un plan estratégico común a todas las entidades acerca de qué tipo de servicio podemos brindarle a la población y obviamente a nuestros colegas.

En ese sentido creo que las instituciones hemos perdido legitimidad frente a los farmacéuticos y a la sociedad toda, más allá del prestigio que conservan muchos colegas en su comunidad. Y para recuperar esa legitimidad no podemos quedarnos sólo reclamando al Estado y a los otros participantes del sector sino que, además, tenemos que trabajar cotidianamente en mejorar nuestras prestaciones y nuestro ejercicio profesional.

Reitero mi sincero agradecimiento a los representantes de las instituciones que nos acompañaron en esta mesa y a todos quienes participaron hasta aquí de este encuentro. Muchas gracias a todos.

Farm. Miguel Osio

Para ir cerrando vamos a agradecer en primer lugar la presencia de ustedes que han seguido atentamente las presentaciones que hizo cada uno de los expositores.

Creo que este tipo de intercambios le da a las jornadas un carácter cada vez más federal. Y mal que les pese a algunos, estas ya están más allá de las fronteras de FEFARA para ser de distintos sectores. De los jóvenes que vinieron de la muy docta Universidad de Córdoba, para el sector farmacéutico que vino desde distintas provincias, para gente que vino de la industria, de las droguerías. Estas jornadas ya son en definitiva de la comunidad farmacéutica toda. Así que muchas gracias a los expositores, muchas gracias a ustedes y nos despedimos con un aplauso.



MESA N° 6

Videoconferencia Diseño y Formulación de una Política de Medicamentos, la experiencia Colombiana

Coordinador: Farm. Juan Carlos Rucci

Expositora: Dra. Claudia Patricia Vacca González

Comentaristas: Dr. Federico Tobar – Cdor. Carlos Vassallo.

Conferencia:

Política y Gestión de cobertura de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos en Uruguay

Expositor: Dr. Alarico Rodríguez de León.

El Farm. Juan Carlos Rucci es Vicepresidente 1º de Fefara.

La Dra. Vacca Gonzalez es Farmacéutica y actualmente Profesora en la Universidad Nacional de Colombia, Fármaco epidemióloga de la Universidad Autónoma de Barcelona, Magíster en Efectividad Clínica de la Universidad de Buenos Aires, partici-

pante del Programa de Salud Internacional de la Organización Panamericana de la Salud, Coordinadora Técnica del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional. Miembro del Grupo de Expertos de Seguridad de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. Asesora del Ministerio de la Protección Social.

El Dr. Federico Tobar es Master en Economía, especializado en Salud y doctor en Ciencias Políticas, Consultor Internacional en la Formulación y Gestión de Políticas de Salud y Medicamentos para el Banco Mundial, Banco Interamericano de Desarrollo Unión Europea, Agencia Belga de Cooperación, OIT, Unicef, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud IPNUD. Ha desempeñado estas funciones en Brasil, Chile, Colombia, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay, Estados Unidos, El Salvador, Ecuador y Argentina. Diseñó e implementó el programa Remediar en Argentina, el Programa de Cuidados Sanitarios Básicos en Uruguay, la Asistencia Farmacéutica Básica en República Dominicana y el Instituto de Desarrollo Social en San Pablo, Brasil. Es autor de 15 libros y 80 artículos científicos en revistas especializadas.

El Cdor. Carlos Vassallo es Postgrado en Economía y Gestión de la Salud en la Universidad Bocconi de Milán, Coordinador académico del Master en Política y Gestión de la Salud de la Universidad de Bologna, Profesor titular de la Universidad Nacional del Litoral, Profesor visitante de la Universidad de San Andrés, es consultor nacional e internacional en Economía y Gestión de la salud para diferentes organismos internacionales (BID; Banco Mundial, PNUD, OPS). Ha trabajado como asesor de la Secretaria Estadual de Salud de San Pablo en Brasil, ha escrito numerosos artículos y trabajos vinculados al medicamento.

El Dr. Alarico Rodríguez de León es doctor en medicina con pos grado en Administración de Servicios de Salud de la Universidad de la República, Subdirector técnico del Fondo Nacional

de Recursos para la medicina altamente especializada de Uruguay, es miembro fundador del centro colaborador Cocrein de Uruguay, Investigador del Sistema de Evaluación de calidad del Fondo Nacional de Recursos, representante por Latinoamérica en el Consejo de la Asociación Médica Mundial. Responsable de relaciones internacionales del Sindicato Médico de Uruguay, socio fundador de la Sociedad Uruguaya de Salud Colectiva, socio fundador y Vice presidente de la Asociación de Economía de la Salud de Uruguay, miembro del Grupo de Expertos en Priorización de Prestaciones de la Salud del Centro para el Desarrollo Global y parte del equipo que diseñó el Curso sobre Diseño y Gestión del campus virtual de salud de la Organización Panamericana de la Salud.

Farm. Juan Carlos Rucci

Buenos días. En mesa vamos a analizar la Política de medicamentos de la República de Colombia, así como en la Séptima jornadas vimos la Política de medicamentos de Brasil, la octava hizo lo propio con Uruguay y con Costa Rica, esta nos propone lo mismo para la política colombiana.

Concretamente, la doctora Vacca González ha sido una actora principal en el proceso político sanitario que se llevó adelante en Colombia y por lo tanto estamos honrados de escucharla, a través de una video-conferencia, relatándonos como fue esta experiencia trascendente para los colombianos.

Se van a sumar luego como comentaristas los doctores Carlos Vassallo y Federico Tobar.

Ambos tienen una vasta experiencia en lo que refiere a políticas del Mercosur, y seguramente nos van a ayudar a contextualizar la experiencia colombiana en el marco del concierto de los países de nuestro continente.

Finalmente, se va a sumar también, debido a que ayer tuvo un problema con sus vuelos, el doctor Alarico Rodríguez de León del Fondo Nacional de Recursos de Uruguay.

Comenzamos esta video conferencia esperando que los satélites estén alineados y establezcamos una buena conexión.

Video Conferencia.

Dra. Vacca González

Muy buenos días, primero agradecer muchísimo esta invitación; creo que siempre es mejor estar presente pero la tecnología hoy nos ofrece la posibilidad de acercarnos, y no podemos perder estas oportunidades de intercambiar experiencias y contarnos que estamos haciendo para saber que podemos aprender los unos de los otros. El reto a distancia es contarles un poco el proyecto de formulación de la Política de Medicamentos en Colombia.

Diseño y formulación de una política de medicamentos: La experiencia colombiana.

¿Por qué una política farmacéutica para Colombia?

Antes de que el gasto público en medicamentos no esenciales superara el billón de dólares, en el año 2010; ya se habían encendido las alarmas del sistema judicial, las asociaciones de profesionales, los movimientos sociales y del gobierno sobre los graves problemas financieros y de calidad en la atención, en especial en el tema farmacéutico, que enfrentaba el sistema de salud colombiano. Una sentencia de la corte constitucional de 2008 ordenaba resolver los problemas estructurales que, según la misma, ocasionaba el desmadre en el gasto y una reforma de emergencia, tramitada por el ejecutivo en diciembre de 2009; intentaba evitar la quiebra. Las dos medidas pusieron el dedo en la llaga. La primera ineludible y la segunda; hundida en pocos meses por vicios de expedición.

Entre los años 2003 y 2009 el crecimiento anual promedio del gasto en medicamentos No POS fue de 68% y alcanzó una cifra cercana a los 1,317 millones de dólares en 2010¹, aproximadamente medio punto del Producto Interno Bruto. Esta expansión es proporcional al aumento en las reclamaciones, por vía judicial o por dictámenes técnicos, siendo el valor de los medicamentos el principal componente del reembolso total (alrededor del 82% en los dos últimos años). Las reclamaciones pasaron de 60 mil, a comienzos de la década, a casi un millón por año, asunto que sobrepasó la capacidad y la voluntad administrativa de control, mostrando además, signos de corrupción².

La mitad de los medicamentos de mayor participación coincidía con los medicamentos de mayor venta en valor en el mercado mundial, todos ellos de origen biológico o biotecnológico e innovaciones de reciente introducción³.

Es posible que dicho comportamiento obedezca tanto a la disponibilidad de innovaciones en el mercado, como a nuevos diagnósticos o modificaciones en la carga de enfermedad de la población. Sin embargo revisiones sobre la carga de enfermedad y tasas de nuevos diagnóstico de cáncer o enfermedades autoinmunes, muestran cambios mucho más lentos que la demanda reflejada. Tampoco puede establecerse con certeza que la velocidad en la expansión corresponda únicamente al ritmo de la innovación, de manera que cabe preguntarse por irracionalidades del sistema de incentivos, ineficiencias administrativas, y posiblemente en menor proporción, a desactualización del listado de medicamentos esenciales (Plan Obligatorio de Salud-POS).

¹ Consorcio Fidufosyga (2010). Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Financiamiento.

² Ver decretos de la declaratoria de emergencia social en Colombia, 2009. Ministerio de la Protección Social (2009). *Decreto 4975 de 2009, Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social*. Disponible en:

<http://web.presidencia.gov.co/decretoslinea/2009/diciembre/23/dec497523122009.pdf>

³ IMS HEALTH pharmaceutical intelligence (2010).

Official website: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>

Este problema en el gasto, los problemas de transparencia en la información y distorsiones en algunos segmentos del mercado farmacéutico, pero sobre todo la pobre información disponible sobre la pertinencia del uso de medicamentos en función de los resultados en salud, aunada a las debilidades en la rectoría y el sistema de vigilancia de la calidad de la atención; dan fuerza a la formulación de una PF, como un elemento estratégico de la reforma del sistema de salud en Colombia, expresada en la Ley 1438 de 2011, expedida por el nuevo gobierno.

¿Cuál es el objetivo de la política farmacéutica y el enfoque de la misma?

A partir de un juicioso diagnóstico, tanto de la evidencia disponible como de una amplia consulta a interesados, se estableció que el problema central de la situación farmacéutica nacional lo constituye el acceso inequitativo de la población a los medicamentos y el riesgo de la calidad de la atención.

Aunque se reconoce que el sistema de salud en Colombia ha logrado mejoras en el cubrimiento del aseguramiento; se destaca que persisten inequidades. En 2010, el gasto promedio persona/año en medicamentos no incluidos en los planes de beneficio fue cerca de 1300 dólares; cinco veces mayor que el valor per cápita asignado la atención de los asegurados con capacidad de pago y ocho veces mayor que el valor per cápita de la población pobre subsidiada. Encuestas de calidad de vida muestran que la población asegurada no recibe los medicamentos que le son prescritos, en más del 30% de los casos.

Así, el objetivo de la política farmacéutica es desarrollar las estrategias que posibiliten a la población colombiana el acceso equitativo a medicamentos efectivos a través de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

La Política Farmacéutica ha sido formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y de aquellos elementos de desarrollo del sector industrial farmacéutico que faciliten el cumplimiento de este derecho. La transparencia y la promoción de la competencia son condicionantes de un adecuado cumplimiento de los principios y metas de política. Esta transparencia será integral (precios, uso, calidad). Mientras que la promoción de la competencia se orienta a reducir las asimetrías de poder de los agentes en el mercado.

La PF se concibe como un conjunto de estrategias articuladas para maximizar los resultados en salud mediante un monitoreo estrecho del consumo y optimización de la dispensación de medicamentos para que por esta vía, la contención de la "inflación farmacéutica" se convierta en un efecto deseado de la política para proteger la sostenibilidad del sistema.

Las acciones estratégicas sobre precios, se consideran intervenciones necesarias allí donde se detecten distorsiones del mercado y sus efectos deben observarse en el corto plazo. Las estrategias que actúan sobre los factores que determinan la prescripción, y la forma como son usados los medicamentos, se asocian de manera directa con la calidad de la atención, son de carácter estructural y requieren una más lenta maduración, dado que actúan sobre variables de comportamiento de los agentes, incluida la inducción de la demanda.

La PF parte del supuesto de la existencia de una importante ventana de gestión pública del gasto farmacéutico nacional, considerando que el crecimiento del mismo en la última década, en especial del gasto en recobros, es una variable que depende de los precios y cantidades consumidas, y que existe una porción de dicho gasto que puede ser explicado por prácticas inadecuadas de uso, inducción de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados.

Los distintos modelos de políticas farmacéuticas desarro-

llados en otros países y recomendados por organismos internacionales ofrecen tres enfoques que orientan la PF.

El primero, basado en los componentes de acceso, uso racional y calidad de los medicamentos; focaliza la acción de política en las etapas finales del ciclo de vida del medicamento; la atención de la enfermedad y el acceso, este último referido a los aspectos relacionados con variables económicas de oferta, competencia y procesos de formación de precios.

Un segundo acercamiento es el “enfoque de la cadena del medicamento”, que organiza las estrategias de acuerdo con el ciclo de valor: desde la investigación y desarrollo, su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final de residuos. En este enfoque, la implementación de estrategias de innovación y desarrollo industrial, cobra mayor relevancia.

Un tercer enfoque está centrado en el concepto de la salud –y por extensión, de los medicamentos- como un derecho fundamental⁴.

Conceptualmente los enfoques cubren la integralidad del objeto de la PF, difieren en la jerarquización de sus objetivos y de sus instrumentos. En este sentido, son complementarios y sus énfasis dependerá de cada estrategia formulada.

En el marco de la PF el uso adecuado de medicamentos, uso apropiado o uso racional, se aborda desde tres dimensiones: la racionalidad clínico/terapéutica, la racionalidad social y la efi-

⁴ En Colombia, aunque en la Constitución la salud fue considerada derecho conexo con el derecho a la vida, este último un derecho humano fundamental, sucesivas sentencias de la Corte Constitucional han desembocado en la calificación de la salud como derecho fundamental. En particular la sentencia 760 de 2008. Dado que los medicamentos son el más frecuente recurso utilizado para la prevención, tratamiento y recuperación de las enfermedades, garantizar el acceso, la calidad y el uso apropiado se convierte en el instrumento más importante para la satisfacción o la realización del derecho a la salud.

ciencia económica. La racionalidad clínico terapéutica se refiere al uso del medicamento correcto por el paciente que lo requiere, en la indicación cuya evidencia soporte el mejor balance beneficio/riesgo en comparación con las alternativas existentes y con la información necesaria para un manejo correcto⁵. El uso apropiado y seguro de los medicamentos tiene como pre-requisito una prescripción con criterio, reduciendo los riesgos de la inducción de la demanda.

La racionalidad social se refiere a que la PF se oriente a los criterios de equidad en función de las necesidades. Mientras que la eficiencia económica se refiere a la búsqueda de mejores resultados en salud por cada peso invertido.

La promoción del uso adecuado de medicamentos y la prescripción saludable y prudente de los mismos hace parte central de las políticas farmacéuticas⁶ e intervenciones regulatorias de adopción reciente⁷. Existen una serie de principios para una prescripción más cuidadosa y acertada sustentados en la evidencia⁸. Estos principios invitan al prescriptor, a los profesionales de la salud y a los pacientes a (1) pensar más allá de los medicamen-

⁵ OMS, 1985 citado en Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales, 2002. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>. Consultado Marzo 10 de 2012.

⁶ Política Andina de Medicamentos ver:

http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf

Organismo Andino de Salud Convenio Hipolito Unanue, OPS/OMS. Política Andina de Medicamentos; 2009. Disponible en:

http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf consultado diciembre 12 de 2011.

⁷ En 2011 se produjeron importantes intervenciones regulatorias en España, al respecto ver *Prescripción saludable de medicamentos en tiempos de crisis*.

Vol. 24, num 2 y 3 (abril - junio 2011 y julio - septiembre 2011)

<http://www.icf.uab.es/es/pdf/informacio/bg/bg242-3.11e.pdf> consultado diciembre 22 de 2011.

⁸ Existe una reciente iniciativa que promueve 24 principios para la prescripción prudente de medicamentos motivada por el artículo publicado en junio de 2011 en Archives of Internal Medicine, Principles of conservative prescribing. Ver

<http://prescripcionprudente.wordpress.com/> y

<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/abstract/archinternmed.2011.256v1> consultados diciembre 22 de 2011.

tos; (2) practicar una prescripción más estratégica; (3) mantener una vigilancia mayor y más estrecha de los eventos adversos; (4) ser más precavido y escéptico sobre las novedades; (5) trabajar con los pacientes hacia agenda compartida; y (6) reconocer que las mejoras en los sistemas de atención pueden tener beneficios mayores a los beneficios marginales de los nuevos medicamentos.

¿Cuáles son las estrategias centrales del desarrollo de la política y el alcance temporal de la misma?

La PF desarrolla las estrategias para posibilitar a la población colombiana, el acceso equitativo a medicamentos efectivos; que cumplan con estándares de calidad armonizados y pertinentes; que sean dispensados de manera oportuna y suficiente en función de las necesidades de la población, independientemente de su capacidad de pago, pero sobre todo, que sean usados adecuada y racionalmente para que contribuyan al logro de los resultados en salud.

La PF se formula un conjunto de actividades a diez años organizadas diez estrategias, tres de las cuales son transversales:

- **La disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos**, pues se considera que la sola existencia de un sistema de información transparente puede actuar como regulador de las distorsiones y problemas del mercado farmacéutico y orientar la toma de decisiones del gobierno y de los usuarios.
- **La construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente**, que incorpora mecanismos de articulación institucional y normativa para definición del plan de beneficios, el fortalecimiento de capacidades nacionales para la participación en escenarios internacionales en el que se discutan asuntos farmacéuticos

preservando la coherencia con los principios de PF; el diseño de un sistema de vigilancia y la conformación de una comisión interinstitucional de seguimiento a las metas de política establecidas en el CONPES.

- **La adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico**, con programas intersectoriales para la promoción de la profesionalización y especialización en áreas acordes con los retos de desarrollo del sector farmacéutico clínico-asistencial e industrial, el seguimiento farmacoterapéutico de enfermedades crónicas priorizadas, la tecnificación y profesionalización de farmacias y droguerías y los estudios de efectividad y vigilancia postmercado.

Las siete estrategias restantes incluyen:

- **El desarrollo de Instrumentos para la regulación de precios y el mercado** para configurar una caja de herramientas de aplicación sencilla y creativa, de forma que su sola existencia genere señales sobre las capacidades regulatorias y del sistema de vigilancia.
- **El fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos** orientada al cumplimiento de los objetivos de la política en especial los asociados a la calidad en la producción y de la efectividad clínica de los medicamentos; se centra en el fortalecimiento del INVIMA, de la Superintendencia de Salud y otras entidades del sistema de vigilancia en salud, en una mejor articulación intra e intersectorial y el desarrollo de la reglamentación de estándares que agreguen valor a la garantía de calidad de los medicamentos comercializados para la satisfacción de la demanda interna y aquellos con potencial exportador.
- El compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad, **que involucra actividades de investigación y la creación de un sello ecológico y ambiental del sector e incentivos al de-**

sarrollo de la biotecnología farmacéutica y el diseño y formulación de fitoterapéuticos.

- **La adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales**, en la que se incorporan actividades tanto para el estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, la promoción de la competencia (genéricos) y la disponibilidad nacional de medicamentos para Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) y Salud Sexual y Reproductiva (SSR) priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección.
- **El desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos**, los cuales se orientan al diseño de un modelo de gestión logística de los medicamentos de interés en salud pública y de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, además de la promoción de un programa 100% de beneficios farmacéuticos en el marco del plan nacional de ECNT.
- **El diseño de redes de servicios farmacéuticos (SF)**, articuladas con las redes de atención, a la vez que la acreditación de centros de excelencia de SF especializados.
- **La promoción del uso adecuado de medicamentos** en concordancia con la definición del problema central de la PF, que incluye elementos centrados en el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud y en la configuración de un proyecto de educación continuada, gestión del conocimiento y comunicación.

Para el cumplimiento del objetivo de la PF es indispensable la articulación de las entidades del sector y la incorporación de otros sectores y entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el departamento administrativo de investigación –COLCIENCIAS–, el Ministerio de Medio Ambiente y la Dirección de Cooperación Internacional del Departamento Administrativo para la Prosperidad Social.

La implementación de la PF se acompaña de un plan detallado y un sistema de monitoreo y evaluación mediante indicadores de proceso e impacto, que deberán ser evaluados por una Comisión Nacional de Política Farmacéutica, como espacio de coordinación interinstitucional e intersectorial y participación social.

El presupuesto requerido para el desarrollo de la política, a diez años, asciende a los 100 millones de dólares, calculado a partir de un ejercicio de conciliación de los techos que se pueden asignar a labores de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), de acuerdo con la experiencia en otros sectores, como los servicios públicos domiciliarios (no mayor al 1% del valor agregado del sector). Las fuentes principales de este presupuesto serían de recursos de inversión nacional y una proporción menor proveniente de recursos de cooperación.

Se espera que esta experiencia de formulación de política pública sea considerada un caso de estudio en los espacios académicos y de decisión de la región y que se promueva su debate en los foros internacionales de carácter multilateral y no gubernamentales.

Farm. Juan Carlos Rucci

Doctora, la hemos podido escuchar del principio al fin y hemos apreciado el diseño, el armado conceptual y metodológico de la Política de Medicamentos de su país. Por lo tanto le agradecemos este valioso aporte a nuestras Jornadas.

Dra. Vacca González

Un abrazo grande a todos.

Farm. Juan Carlos Rucci

Para comentar la exposición de la Dra. Vacca González escucharemos a continuación la exposición del doctor Federico Tobar y luego al Cdor. Carlos Vassallo.

Diez lecciones en política de medicamentos

Dr. Federico Tobar

La revisión de las experiencias acumuladas en Colombia y Uruguay nos permite identificar diez lecciones aprendidas. Voy a mencionar nueve aspectos sobresalientes de la experiencia colombiana y uno más de la experiencia uruguaya que quisiera destacar.

1. Cuando el sistema de salud es integrado y universal se hace indispensable la financiación pública de los medicamentos.

Lo primero que quiero plantear es un versus entre un sistema plural y un sistema fragmentado. El sistema Colombiano avanzó hacia un pluralismo estructurado tratando de resolver el problema de la fragmentación. También lo hizo el sistema Uruguayo, que supera bastante algunos problemas que Colombia resolvió parcialmente y aún tenemos en nuestro país.

Un sistema fragmentado es un sistema donde no hay una continuidad de cuidados ni una responsabilidad única o clara en la atención. Existen dobles coberturas y una discontinuidad en el proceso de cuidados de salud. En Colombia la gente puede optar por su asegurador, allá se llaman EPS y significa Entidad Promotora de la Salud. Sería el equivalente a nuestras obras sociales. Además, se creó un Fondo único, otra idea interesantísima, denominado FOSYGA, Fondo de Solidaridad y Garantía. Este se integra

con los aportes salariales, las contribuciones patronales y recursos de impuestos, es decir recursos del tesoro.

Algo bastante similar incorporó también Uruguay con el FONASA, Fondo Nacional de Salud, que distribuye cápitas a los responsables por garantizar la cobertura de salud, que en ese país llaman "prestadores integrales".

En ambos casos hay otra cosa interesante que es muy diferente de la Argentina y es que la financiación de la protección en salud no tiene relación con el ingreso del beneficiario. En Argentina las obras sociales reciben un porcentaje del salario del afiliado y las prepagas reciben proporcionalmente a la capacidad adquisitiva de ese afiliado. Esto no sucede ni en Uruguay ni en Colombia, lo que reciben es proporcional al costo de brindar la cobertura médica. En Colombia esa cobertura médica se llama POS, Programa Obligatorio de Salud, y lo que no está cubierto por el programa se denomina No-POS, algo similar a nuestro PMO. En Uruguay se llama PIAS, Programa Integral de Asistencia en Salud.

2. Sin un mecanismo de revisión de las coberturas la judicialización de las coberturas se acentúa.

La segunda particularidad es el altísimo impacto de la judicialización de la cobertura, que en un 80% al 90% corresponde a medicamentos, porque este gasto es el de mayor impacto. Esto no es una diferencia entre Argentina y Colombia sino una similitud. La misma tiene muchas explicaciones y algunas son absolutamente legítimas, es decir en la función de producción de salud la importancia que tienen los medicamentos es cada vez mayor porque cada vez hay más innovación, un uso más intensivo del medicamento con lo cual es natural que cada vez se gaste más en ellos.

El tema es que los programas de cobertura (PMO en Argentina, PIASS en Uruguay o POS en Colombia, según sea el caso) van quedando rezagados en función de la innovación y eso que-

dó reflejado en algunos ejemplos que planteó la Dra. Vacca que demuestran como con un aparato espectacular de promoción comercial se puede lograr incorporar medicamentos, a veces con ventajas terapéuticas y a veces sin ellas. Incluso algunas veces con un riesgo de iatrogenia muy grande. Esto nos plantea que si no se cambia el modelo de reembolsos que hace el Fondo Nacional a los agentes del seguro por la cobertura de medicamentos fuera del programa obligatorio en el 2015 el 50% de los recursos de la Seguridad Social de Colombia van a ser para pagar solamente estas terapias excepcionales, que no están dentro del Programa Obligatorio de Salud. Colombia, es el país de América Latina más afectado por ese problema (aunque en Brasil también es muy importante). Y también allí dio lugar a un fenómeno de corrupción que incluso supera en dimensiones a lo que en Argentino se ha llamado la "mafia de los medicamentos". Ya sea falsificación de troqueles o de pacientes o de todo este tipo de cuestiones que han enviado a mucha gente a la cárcel. Lo que quisiera destacar es que hay algunas diferencias dentro de esta similitud de la judicialización entre Colombia y Argentina porque el PMO nuestro es muy ambicioso y el POS que es el equivalente Colombiano es muy austero.

En consecuencia, lo que tiende a pasar es que hay un número cada vez mayor de medicamentos que quedan sin cobertura y por fuera del POS. Un ejemplo es la atorvastatina. Un medicamento de consumo creciente que no había sido incluido dentro del POS. Entonces todos los pacientes con hipercolesterolemia que tienen prescripción de atorvastatina generan un reclamo que se convierte en lo que ellos llaman una "tutela" y nosotros denominamos un amparo judicial. En la mayoría de los casos hay un comité técnico científico de la misma entidad aseguradora (EPS), que evalúa si es pertinente o no su utilización.

En el caso de que una EPS Colombiana no autorice su cobertura. Entonces se genera una acción judicial. Hay en aquel país una impresionante industria del dictamen judicial, pero lo interesante es que cuando se hace lugar a ese amparo no lo finan-

cia la EPS, sino el Gobierno Nacional. Esto es, en alguna medida, similar a lo que hace la APE (Administración de Programas Especiales) con nuestras obras sociales nacionales. Pero la diferencia es que, en Colombia el sistema es universal. Es como si el Estado argentino, subsidiara a todo el sistema de obras sociales, pero suponiendo que todos los argentinos tuvieran obra social. Mientras que en la actualidad, la APE subsidia los medicamentos de excepción para un grupo selecto de 14 millones de habitantes.

3. Institucionalizar la evaluación de tecnologías ayuda a resolver el problema de la judicialización

Colombia comienza a resolver este problema a través de la implementación de un Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. El mismo no va a resolver todos los problemas. Pero va a dar una orientación única acerca de lo que debe ser o no incorporado en la cobertura de salud y cuál el costo aceptable para esa tecnología.

Esto que tienen varios países de Europa, Australia, Canadá y que en América latina el mayor avance lo ha logrado Brasil. Pero en el resto de los países escondemos la cabeza, como el avestruz, dejamos cada uno se las arregle por su lado.

4. Los reembolsos deben fomentar la competencia y el ahorro

El tercer aspecto que quería mencionar también con respecto a estos recobros o reembolsos que se hace desde el gobierno nacional, es decir desde el FOSYGA que es el Fondo Nacional a las EPS. Es que, al igual que APE en Argentina, el reembolso se hace a precios minoristas. Hasta el año pasado tampoco había un precio de referencia. De modo que si para un producto existen dos marcas y una resulta mucho más barata que la otra, se reembolsaba el precio de venta al público de esa marca más cara. Esto no nos puede sorprender porque aquí la situación no es muy diferente. Por ejemplo en Colombia hay 23 atorvastatinas y la brecha

entre las más cara y la más barata alcanza el 600%, entonces si el país reembolsa al valor minorista gasta muchísimo más que si reembolsara a un precio de referencia que es lo que hacen todos los países serios. Aquí en algún momento se quiso poner un precio de referencia, pero luego se volvió atrás. Ese precio de referencia puede ser el promedio del precio en el mercado. De modo que si el paciente quiere utilizar la marca más cara, tiene que pagar la diferencia. Pero claro que eso requiere otra decisión central que es garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos.

5. Una política de genéricos requiere de herramientas centradas tanto en la demanda cuanto en la oferta

Otro punto en común que tiene la política Argentina con la política Colombiana, es que en ambos países se optó por una estrategia de genéricos centrada en la demanda. Se trata de una estrategia de genéricos necesaria, pero insuficiente. Centrarse en la demanda significa presionar para la prescripción y utilización del medicamento por su nombre genérico. Se trata de un objetivo que puede lograr un alto impacto sobre precios y gasto. Pero requiere que si se garantiza la intercambiabilidad. Es decir, las medidas centradas en la demanda son poderosas cuando se las combina con medidas centradas en la oferta. Si no se garantiza la disponibilidad, así como la competitividad desde el punto de vista de la oferta, la política de genéricos resulta incompleta. El resultado es algo que sucede solamente en Argentina y en Colombia que es lo que llamamos el "efecto murciélago". Este consiste en que tenemos medicamentos copia más caros que los originales. Se usa la expresión "murciélago" porque en este caso, al igual que con aquellos animales, los precios "se cuelgan del techo".

6. La política de medicamentos debe ser parte de una política integral de salud

En cuanto a las diferencias más importantes que veo entre los dos países, es que en Colombia la política farmacéutica

nacional surge por ley. Alguien podría decir que en Argentina existe una ley de utilización del medicamento por su nombre genérico. Pero es interesante señalar que la ley que impone la política farmacéutica nacional en Colombia es una Ley General de Salud. En esa ley se establece que el Ministro de la Protección Social, tiene hasta fin del 2011 para implementar una política farmacéutica nacional, y si no lo hace le puede costar el puesto. Tengamos en cuenta que estamos hablando de Colombia, de Uruguay, no estamos hablando de Suecia, de Italia, de Francia, de Inglaterra, estamos hablando de países que tienen realidades e idiosincrasias muy parecidas a la nuestra.

El modelo Colombiano que se implementó que se llama CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social), es espectacular. Porque hacer una política vía CONPES, significa que el Ministro al cual se le ordenó, por ley, elaborar un proyecto tiene que presentarlo como si fuera una tesis ante sus pares integrantes del Consejo. Cuando éste lo aprueba se le brinda el presupuesto y por ello no puede haber discontinuidad de recursos porque hay un compromiso de todo el gobierno. Además vuelve al Congreso Nacional, el proyecto es ley aprobada por el Consejo de Ministros, por el Poder Ejecutivo y automáticamente por el Poder Legislativo, se convierte entonces en una Política de Estado.

7. Una política genera cambios solo cuando se evalúa, sino es solo discurso

Lo otro interesante es que tiene que tener una evaluación externa y que si no se aplica correctamente a alguien le cuesta el puesto. En cambio nosotros hemos tenido políticas de medicamentos sin saber quien era el responsable de la política, qué organismo dentro del Ministerio de Salud era el encargado de ejecutarla, nunca hubo evaluación y a nadie nunca nadie le costó el puesto que no se aplicara la política adoptada.

8. Una política de medicamentos requiere de un sistema de información

Es muy necesario para una política contar con un sistema de información adecuado para la toma de decisiones. En Colombia se llama SISMED. Este es un sistema en el cual se registran todas las prescripciones, ventas y gastos en medicamentos en todo el circuito institucional. Se registra lo que se prescribe, lo que se dispensa, cuánto pagaron las entidades aseguradoras, cuánto se vendió en farmacia, todo el circuito producto por producto. Ahora el gobierno está comenzando a hacer un uso inteligente de esa información. El sistema tiene deficiencias, porque esto es América latina, y todo es perfectible. Pero en aquel caso existe un mecanismo de seguimiento que en Argentina no tenemos y que es un pilar para la evaluación de la política.

9. Una política de medicamentos centrada en el acceso reduce el gasto de bolsillo

¿Cómo sabemos que una política de medicamentos centrada en el acceso funciona?. Es simple. Funciona cuando el acceso mejora y el gasto de bolsillo disminuye. Esos son los indicadores que tenemos que tomar. Por lo tanto, son los criterios que se deberían considerar para evaluar una política.

Para garantizar que haya menos gasto Colombia implementa decididamente el control de precios dentro del mercado comercial (el circuito de venta en farmacia) y la fijación de precios de referencia dentro del canal institucional (los medicamentos que generan recobros al gobierno nacional). Colombia desde la ley 100 del 93 implementa un modelo de control de precios del medicamento a lo latinoamericano, es decir, salvando algunas excepciones. Pero el gobierno actual que es un gobierno pro mercado, sin embargo asume el timón en el sentido de fortalecer e implementar de una vez por todas una política de precios adecuada. Una política que promueve la competencia genérica, pero

donde hay monopolios, no permite que los Colombianos paguen más por el medicamento de lo que pagan los Argentinos, los Ecuatorianos o los Españoles.

10. Los medicamentos de alto costo requieren un trato diferencial

En este caso no es de Colombia sino de Uruguay que hemos aprendido que para frenar la inflación farmacéutica y superar los desafíos de sostenibilidad de la financiación que introducen los nuevos medicamentos, es imprescindible agarrar al toro por las astas. El Fondo Nacional de Recursos es, tal vez, el mejor de los ejemplos posibles en ese sentido. Las enfermedades de menor prevalencia y mayor costo son extraídas del PIAS para ser aseguradas a la totalidad de la población con los mismos protocolos de cobertura, los mismos medicamentos y los mismos prestadores acreditados. Se reúne el pool de riesgo adecuado y se adquiere los medicamentos de forma centralizada. Eso permite no solo controlar los gastos sino también reducir los costos de forma significativa. Muchas gracias.

C.P.N. Carlos Vassallo

Sería muy injusto sino aprovechara este espacio para vincular lo que se viene diciendo en el transcurso de las jornadas con la presentación que acabamos de escuchar de la Dra. Claudia Vacca.

En primer lugar cuando hablamos de política de medicamentos es importante definir el país desde donde hablamos, no es lo mismo la política de medicamentos de un país que tiene industria local asentada desde hace tiempo, que tiene una presencia local e internacional importante en materia de producción de medicamentos que la de otros países en donde solamente se importa o se produce localmente una escasa porción del consumo de fármacos.

Estos últimos tienen mayores márgenes para plantear políticas de racionalidad en la utilización, de control de precios, de vademecuns acotados, de prescripción por nombre genérico y políticas destinadas a proteger fundamentalmente al paciente y también al país en cuanto a las necesidades de divisas para importar medicamentos. Estos países han generado instancias de evaluación económica de medicamentos y otros mecanismos de selección que permiten diferenciar la innovación de la moda o novedad. Esos estudios de costo efectividad permiten obtener resultados que pueden ser trasladados sin presiones a la cobertura asegurada.

En cambio los países que cuentan con una industria local que siempre será bienvenida en tanto hablamos de un producto de alto valor agregado como el medicamento, están en condicio-

nes de promover el proceso de investigación y desarrollo tan rico en potenciar encadenamientos productivos que pueden ser fuente de divisas al abrir mercados externos.

Sin embargo en estos países con industria local los lobbys y presiones sobre el mercado local son más fuertes y en particular sobre las políticas. La política que se diseña termina siendo un mix donde se combinan intereses de la cadena farmacéutica con algunos difusos intereses generales de los pacientes y ciudadanos.

Es común en estos países como Alemania, Japón, Estados Unidos, y en el caso de países de América latina podríamos mencionar a la Argentina tener precios más altos porque está destinado fundamentalmente a pagar la investigación y desarrollo o en algunos a pagar mercado cautivo por la capacidad de lobby y manejo de la cadena farmacéutica. En los tres primeros países mencionados existe un vínculo entre el mercado de medicamentos y la estrategia industrial, es por ello que existe una decisión política de pagar y hacer pagar precios más altos de medicamentos a cambio de la innovación y de un desarrollo de la industria que luego exporte y permita mantener una balanza comercial favorable. No es el caso de Argentina donde se entrega un mercado sin tener nada a cambio, solo promesas muy vagas y por otro lado la balanza comercial sigue siendo negativa para el país.

Construir una política integral de medicamentos significa considerar al mismo un bien social, un bien económico y un bien de alto valor científico y tecnológico. Eso requiere un espacio de construcción común de los diferentes sectores públicos pero también del privado que permita poner en misma agenda la cuestión de la accesibilidad, mercados, precios, competitividad, exportaciones e importaciones.

No es esa la realidad de nuestro país dado que cada uno de los sectores se mueven por su cuenta. El Ministerio de Industria negociando inversiones y exportaciones, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación construyendo una importante agenda

en biotecnología y el Ministerio de Salud financiando medicamentos sin evaluaciones económicas como hace con el Fondo de redistribución de la APE o lo que hace el Instituto de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados que no tiene criterios de costo efectividad ni de otro tipo para armar su vademecun que solo responde al proceso de negociación con la cadena farmacéutica controlada por la industria.

Esta es una política de parches y sectorial. Los laboratorios asisten a diferentes escritorios estatales sin que los mismos se pongan de acuerdo en tener una formulación coherente e integrada de la política de medicamentos que permita pensar al mismo tiempo en el mercado interno y en el externo, en la producción y en el acceso, en precio interno pero también en el reintegro a la exportación, en una agenda de inversiones sobre medicamentos huérfanos, en una guía de ética para la promoción y venta de medicamentos, en la trazabilidad y calidad de los medicamentos.

Como bien mencionó Augusto Guerra la política de medicamentos es una sola que está en todos los niveles asistenciales. Esto es una llamada de atención para nuestro Ministerio de Salud que no puede pensar en tener una política de medicamentos porque tiene un programa como Remediar pero no tiene incidencia ni presencia en los medicamentos de la seguridad social o en los medicamentos de internación.

El ministerio tiene bajo su jurisdicción la autoridad regulatoria la ANMAT y debería tener también incidencia en la construcción de la política de medicamentos de PAMI que siempre fue por su cuenta y nunca se integró a una política común.

Es necesario que lo digamos, al acuerdo de la OMC conocido como Trips Adpic era algo que los países en vías de desarrollo debían aprobar para poder insertarse en este proceso de globalización que hoy tiene ruidos y retrasos pero que seguirá adelante.

El buen manejo del convenio aprobado no solo trae noticias malas de que tenemos que pagar patentes porque al mismo tiempo nos brinda una serie de instrumentos como las licencias obligatorias que pueden ponerse sobre la mesa para negociar como hace Brasil o la cláusula que brinda la posibilidad de que los laboratorios puedan preparar los estudios en forma previa a que venza una patente y luego en ese mismo momento ponerlo en el mercado y evitar demoras.

Sin embargo el enfoque que ha tenido el medicamento genérico en la Argentina, ha sido solo desde la demanda fomentando la misma y el reemplazo por medicamentos similares que ya estaban en el mercado, esa estrategia dio muchos resultados sobre todo en la salida de la crisis cuando la gente apoyada por las campañas publicitarias le pedía al farmacéutico una droga igual pero más barata para poder comprarla. En la medida que fue mejorando la capacidad económica esto se fue perdiendo y fuimos volviendo a la marca que reina en este mercado, por imperio de los médicos, de la población y por la debilidad del ANMAT y la falta de una política de medicamentos comprometida con este objetivo.

No se ha pensado en la oferta de genéricos, ya que ello significa involucrar al Ministerio de Economía en el financiamiento de estas opciones y en armar un conjunto de alternativas para que convenga producir genéricos de muchos medicamentos con patente vencida que en Argentina se pagan dos y tres veces más que en otros países.

No se trata que quiebren las empresas nacionales que producen medicamentos y que lo hacen con muy buena calidad y exportando, lo importante es que no vivan solo del mercado interno y de los precios que allí consiguen sino de su inserción regional e internacional. Para ello hay que ayudar a la industria a salir al mundo, entrar en mercados que no son fáciles pero donde se puede ingresar con constancia e inteligencia.

La alta demanda de medicamentos en el país se ha visto reforzada últimamente por la incidencia que empiezan a tener algunos juicios de amparos. Los mismos surgen de una indefinición y gran amplitud de la constitución nacional en materia de derecho a la salud. Existe en esta materia una ausencia desde el punto de vista operativo de hasta donde ese derecho debe y puede ser ejercido, cuales son los límites de la solidaridad y la equidad considerando el principio de escasez.

Sin embargo la judicialización de la salud ha puesto a los jueces bajo la mira. Pero antes de preocuparnos por las sentencias judiciales, debemos trabajar más seriamente sobre los médicos y la prescripción.

El amparo es representativo de las tensiones que existen, la falta de satisfacción y las dificultades para compartir reglas de juego claras entre el paciente, el prestador y el financiador.

Existe un divorcio entre los financiadores y los médicos prescriptores y una política farmacéutica requiere coherencia en esta relación entre el que financia y el que prescribe. Coherencia que solo se logra a partir de guías clínicas, de protocolos que alinean intereses de tal manera de evitar las asimetrías informativas y evitar los excesos de pacientes (y abogados) que terminan destruyendo cualquier presupuesto de gastos.

El medicamento lanzado a la mayor prescripción, consumo y falta de regulación termina dejando el uso racional en un lugar muy rezagado. Utilizar los medicamentos en la medida que la persona lo necesita y no consumir por consumir. Argentina tiene un mecanismo de incentivos perversos a favor del mayor consumo de medicamentos y no al consumo racional. A que agente le conviene el uso racional del medicamento en este contexto, a nadie y en consecuencia todos ganan con más medicamentos; los que producen, los que prescriben, los que dispensan y los que consumen.

No existe ni en la Seguridad Social un modelo asistencial sustentado por la farmacoepidemiología y en este sentido el PAMI es una monumento a la discordancia entre demanda / necesidad y oferta de medicamentos.

En el 2010 entre los diez medicamentos que mas ingreso generaron existen algunos que tienen su patente próxima a vencer, por ejemplo lipitor y en las proyecciones de los diez fármacos más vendidos del mundo en el 2014, fíjense como los biotecnológicos pasan a jugar un papel fundamental dentro de este esquema y donde se hace necesario un realineamiento de todos, porque como se dijo ayer las farmacias van a tener dificultades para dispensar estos medicamentos. Hoy, de hecho, no lo dispensan, y hay que ver cómo articular una estrategia que permita al farmacéutico tener alguna inserción en la distribución de estos medicamentos.

Pero hay que pensar también un nuevo esquema de financiamiento porque los recursos seguirán siendo escasos para tanta demanda y por algún lugar es necesario definir criterios de ingresos y exclusiones de ciertos medicamentos y tratamientos. Algunos laboratorios ya trabajan con contratos de riesgo compartido y otro tipo de instrumentos que permitan compartir resultados.

Hay que hacer una discusión muy profunda sobre el marco regulatorio, esto es algo de lo que mencionó la doctora Claudia Vacca respecto de la relación de lo que se considera un biosimilar y la inexistencia en esta área de biogénicos, como se va a dar esa discusión dentro de un marco como el caso argentino, donde la industria local tiene una incidencia importante en la legislación pero que en esta materia no se puede legislar ignorando los estándares internacionales que brinden seguridad al paciente a partir de la calidad, eficacia y efectividad.

Cada vez mas los fármacos personalizados, y la medicina genómica seguirá avanzando y es necesario pensar un modelo de seguro amplio y universal que permita diluir riesgos y lograr

que todos puedan tener acceso a estas innovaciones que alargan y mejoran la calidad de vida de la población.

Finalmente para la evaluación de medicamentos en esta área estamos necesitando también una agencia que realice o contrate estudios de costo efectividad y que en el caso de los medicamentos biológicos serán diferentes a los de síntesis química.

Los problemas de los biotecnológicos son similares a los que suscita la evaluación económica de medicamentos convencionales, sin embargo, dadas las características de los biotecnológicos algunos problemas se pueden experimentar con mayor intensidad.

La innovación de los medicamentos biotecnológicos pueden verse perjudicada por el hecho de que su mecanismo de acción sobre la enfermedad en cuestión sean poco conocidos y que no se hayan desarrollado los instrumentos apropiados para medir el éxito clínico. Ese déficit puede sesgar las evaluaciones iniciales clínicas o económicas.

Para finalizar quiero decir que el verdadero valor del desarrollo de los medicamentos biológicos está, a mi criterio, en el hecho de que este proceso apunta a responder a necesidades clínicas no cubiertas. Muchas gracias.

Farm. Juan Carlos Rucci

Ahora escucharemos al doctor Alarico Rodríguez que tenía previsto hablar, en una mesa que se realizó ayer, sobre Política y Gestión de cobertura de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos en Uruguay. La verdad es que sin quererlo resulta oportuna su participación en esta mesa para enriquecer el panorama expuesto con su aporte acerca de la política de medicamentos de la República del Uruguay. Por lo tanto Doctor Rodríguez lo escuchamos con atención.

Dr. Alarico Rodríguez

Buenos días y muchas gracias a las autoridades de FEFARA y a Carlos Vassallo por la invitación. En realidad, yo no debería haber estado aquí porque no pude llegar ayer pero los organizadores hicieron todo lo necesario para que pudiese llegar hoy y aquí estoy con el deseo de poder aportar algo interesante sobre el temario que se estuvo analizando.

A mí siempre me llama la atención como los brasileros con todo lo que publicitan sus cosas no publiciten su Cámara de Medicamento que es muy importante. A esta la integran los Ministerios de Salud, Economía, Desarrollo Social, Industria y el de Comercio. Todos esos Ministerios están involucrados en cualquier política de medicamentos y la Cámara emite decretos, normas legales y regulatorias. La Secretaría la ejerce el núcleo de elaboración de medicamentos de Anvisa que también es una experiencia súper interesante. Esta tiene tres áreas, una de regu-

lación, otra de comparación de precios o sea de regulación de mercado, de auditoría de los precios y otra de la evaluación de tecnologías para incorporar o no, los medicamentos, al SUS.



Bueno, en suma, pasemos a Uruguay. Uruguay es un país muy parecido a Argentina salvo en la población que tenemos, es solo tres millones trescientos cincuenta mil habitantes, tenemos una esperanza de vida al nacer muy parecida, 78 años, un ingreso per cápita muy parecido de catorce mil trescientos dólares, un gasto en salud que para el 2008 último año que tenemos registros es del 7,5% del PBI, una mortalidad infantil en el año 2010 de 7,71% y un índice de redistribución de 0,432%. Otras características sin diferenciar de Uruguay son que desde el año pasado superamos a la Argentina en el consumo de carne vacuna per cápita por año, pasamos a ser el primer país del mundo con 60 kilos.

Bueno lo que sigue es una estimación mía de que cada Uruguayo toma 300 litros de mate por año y camina aproximadamente 600 kilómetros por año por lo cual si algunos de ustedes está interesado en algún Uruguayo o Uruguayana de 30 años lo que podemos ofrecer es una garantía de 45 años, una producción de dos hijos que es nuestra tasa de natalidad y un



URUGUAY

- . Consumo P/ cápita de carne vacuna: 60 Kg
- . Consumo p/cápita de mate: 300 lts (est.)
- . Km caminados p/ cápita: 600 kms (est.)



FONDO NACIONAL DE RECURSOS
Medicina Altamente Especializada

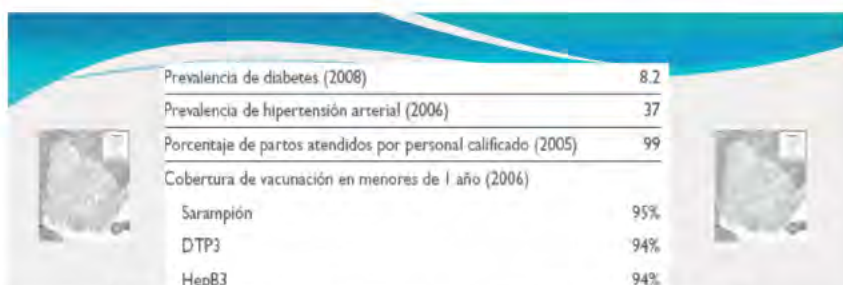
Jornadas Factorales e IVAs Internacionales
Política, Economía y Gestión de Medicamentos

rendimiento de dos kilómetros por litro de mate o diez kilómetros por kilo de cuadril.

URUGUAYA/O (30 años)

- . Garantía: 45 años
- . Producción: 2 Hijos
- . Rendimiento: 2 kms/litro de mate
- . o 10 kms/kilo de cuadril

Al igual que Argentina tenemos una prevalencia de las enfermedades crónicas muy alta, una altísima tasa de vacunación y bueno las enfermedades de principal mortalidad de los países que alcanzaron la transición demográfica y epidemiológica.



Diez principales causas de muerte en mujeres, Uruguay, 2009

	Almas	%
1. Enfermedades del sistema circulatorio	498	31.98
2. Neoplasias	374	23.74
3. Enfermedades del sistema respiratorio	447	27.71
4. Lesiones, agros y callosos no clasificados en otro grupo	146	9.16
5. Enfermedades del sistema nervioso	79	5.07
6. Enfermedades del aparato digestivo	472	4.05
7. Causas externas de mortalidad (o mortalidad)	96	2.89
8. Enfermedades del sistema osteomuscular y articulares	154	3.68
9. Traumatismos violentos y del comportamiento	415	2.75
10. Enfermedades del aparato genitourinario	405	2.68
Otras causas	343	3.77
Total	15114	100.00

Diez principales causas de muerte en hombres, Uruguay, 2009

	Almas	%
1. Enfermedades del sistema circulatorio	458	27.64
2. Neoplasias	401	27.23
3. Enfermedades del sistema respiratorio	371	10.54
4. Causas externas de mortalidad (o mortalidad)	324	9.25
5. Lesiones, agros y callosos no clasificados en otro grupo	156	8.28
6. Enfermedades del sistema nervioso	118	3.18
7. Enfermedades del aparato digestivo	431	4.05
8. Enfermedades del sistema osteomuscular y articulares	44	2.71
9. Traumatismos violentos y del comportamiento	281	1.24
10. Enfermedades del aparato genitourinario	424	2.66
Otras causas	481	2.76
Total	1626	100.00

Entonces tenemos un país que tiene un elevadísimo nivel de cobertura en su sistema de salud y también un importante nivel educativo y acceso a la información.



URUGUAY

* Elevado nivel de cobertura del sistema de salud con tasas de uso mayores a las de otros países de ingresos medios.

* Nivel educativo y acceso a la información altos. El contexto cultural tiende a ver en el Estado una garantía de acceso a prestaciones casi ilimitadas.

* La incorporación de un tratamiento o tecnología, significa su rápida universalización. La población accede con pocas restricciones en forma universal.

* Estas características constituyen una notoria fortaleza del sistema en términos éticos y sanitarios, pero obliga a evaluar la sustentabilidad de cualquier decisión que se tome en temas de cobertura de salud.

Por lo tanto a través del Fondo Nacional de Recursos, ante cualquier nuevo tratamiento o tecnología se produce su inmediata universalización y hay un acceso equitativo y sin restricciones al instante. Esto obviamente es una fortaleza de nuestro sistema en términos éticos, en términos sanitarios, pero desde el punto de vista de la sustentabilidad es un verdadero dolor de cabeza.

FNR Marco legal

Creado por la Ley N° 14.897

de 23 de mayo de 1979

Regulado actualmente por Ley 16.343

de 24 de diciembre de 1992

Decreto 358/993 de 5 de agosto de 1993

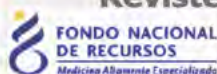
(modifica integración de la CHA aumentando la representación del sector privado e incorpora la cobertura de actos en el exterior. Define Medicina Altamente Especializada e IMAE públicos y privados, crea CTMs y CTA)

La cobertura fue ampliada por Ley 17.930

(art. 313) de 19 de diciembre de 2005

(incorpora la cobertura de medicamentos e integra representantes del FNR en las comisiones asesoras)

Reviste la forma jurídica de una persona pública no estatal




FONDO NACIONAL DE RECURSOS
Medicina Altamente Especializada



9 **Ministerio de Salud, Economía y Gestión de Medicamentos**

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal que fue creado por ley en plena dictadura uruguaya en el año 79 y comenzó a funcionar en el año 1980.

Si bien fue creado con objetivos dudosos ya que nosotros pensamos que los objetivos de creación del Fondo apuntaban más que a asegurar un acceso equitativo a la alta tecnología a conseguir el financiamiento de un grupo de especialistas que habían logrado capacitarse en algunas técnicas novedosas para América latina y que habían podido acceder a la compra de los "aparatomangómetros" para ponerlos en marcha. Y con este Fondo lograron tener el financiamiento asegurado pero este Fondo resultó en algo muy importante, muy querido, muy sentido por los uruguayos por lo que significó en término de equidad en el acceso, y con el transcurso del tiempo en calidad de servicios y más recientemente asegurando la sustentabilidad del sistema.



FNR MISIÓN

Asegurar acceso equitativo a un conjunto de prestaciones y medicamentos considerados de alta especialización e impacto económico, en condiciones de calidad y sustentabilidad

La misión de Fondo es la tria clásica de cualquier financiador o prestador: asegurar acceso con equidad, de calidad y manteniendo la sustentabilidad del organismo o sistema.

Los objetivos son 5:

- financiar la cobertura de actos de alta especialización y medicamentos. Asegurar la equidad en el acceso, evaluar los resultados y obviamente asegurar la sustentabilidad de nuestra propia organización.
- Implementar programas de control de factores de riesgo vinculados a las afecciones que utilizan la cobertura del Fondo y anticipar el impacto de la tecnología médica mediante programas de capacitación y difusión que permitan la mejor inserción del FNR en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Nosotros hacemos mucho énfasis en estos programas de prevención de riesgo, que son programas de prevención primaria y secundaria, pero son gestión de nuestro riesgo de incurrir en gastos irracionales en la prestación de procedimientos de alta especialización o medicamentos de alto costo.

Debemos reiterar que el rápido desarrollo de la innovación tecnológica hace prácticamente imposible pretender anticipar correctamente el impacto, pero debemos intentarlo. Por ello, uno de los objetivos principales de nuestra organización es escanear el horizonte y evaluar lo que viene porque tenemos la responsabilidad de la sustentabilidad del sistema.

El financiamiento en Uruguay existe desde el año 2007 a través de un Fondo Nacional de Salud, que está definido por ley como un seguro único. Pero como el camino para establecerlo fue a través del sistema Bismarkiano, a través de la Seguridad Social, aún no es un Seguro Nacional pero en el que ya se ha incorporado la mayoría de la población aunque quedan algunos colectivos por incorporar.

Financiamiento

Aporte del FONASA por los afiliados a las IAMC a través de la seguridad social

Aporte de las IAMC y otros sistemas privados que transfieren las cuotas de sus afiliados "No – FONASA"

Aporte del MEF por cobertura de pacientes de ASSE

El producido del gravamen de 5 % sobre los premios a abonar en el juego "Cinco de Oro"

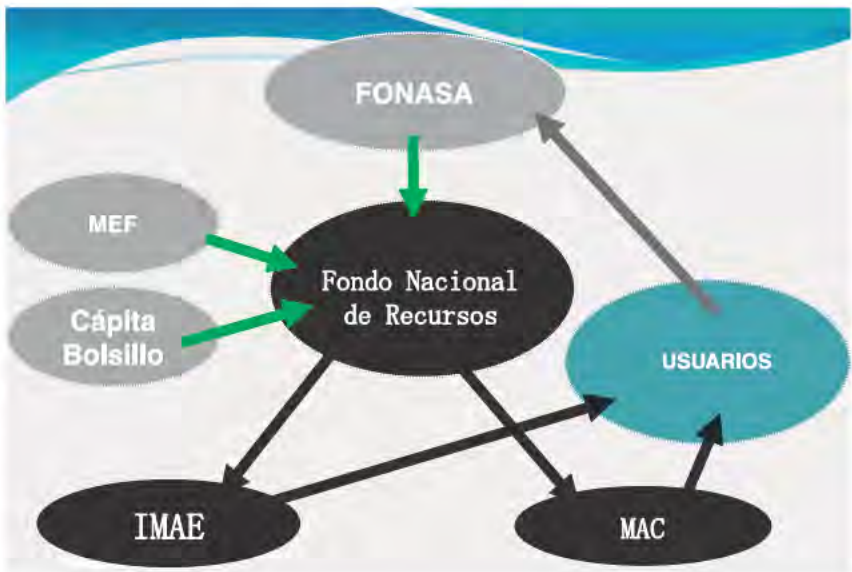
Efectivamente, desde el 2007 hasta ahora el ingreso ha sido progresivo y ya han entrado más de un millón de personas al Fondo Nacional de Salud pero todavía faltan algunos sectores.

El Fondo Nacional de Salud nos aporta al Fondo Nacional de Recursos un porcentaje de la cápita, para financiar los procedimientos y los medicamentos que cubrimos. El Fondo nacional de salud le paga a las instituciones de asistencia médica colectiva por la asistencia integral o sea le paga una cápita que está ajustada no por riesgo pero sí por edad y sexo. Como no todos los colectivos se han incorporado al FONASA todavía existen en las instituciones de asistencia médica afiliados de bolsillo, aquellos que pagan su cápita mensual, esas instituciones le cobran a su afiliado la cuota también del Fondo y nos la vuelcan a nosotros.

El Ministerio de Economía y Finanzas nos financia por todos aquellos beneficiarios de la salud pública que se atienden en lo

que se llama la Administración de Servicio de Salud del Estado, ASSE. Finalmente hay un ingreso menor que es el producido de un impuesto a los premios de un sorteo de azar que existe en Uruguay.

Entonces el esquema es ese, tienen un Fondo Nacional de Salud que aporta al Fondo Nacional de Recursos, el Ministerio de Economía y Finanzas por los beneficiarios de salud pública y la cápita de bolsillo. Con esos Fondos nosotros financiamos a prestadores que realizan los procedimientos de alta especialización, los IMAES, (Institutos de Medicina Altamente Especializada) y proveemos directamente los medicamentos de alto costo.



En resumen el Fondo es un sistema de reaseguro, de cobertura nacional y de afiliación obligatoria para toda la población Uruguaya. Tiene un presupuesto de 150 millones de dólares al año, eso significa el 6% del gasto en Salud en Uru-

Sistema de Reaseguro de Cobertura Nacional
Afiliación obligatoria para toda la población

- Presupuesto U\$S 150.000.000 / año - 6 % del gasto en salud
- Cápita U\$S 4

PRESTACIONES

- . Cateterismo Cardíaco
- . Diagnóstico y Terapéutico
- . Cardiodesfibriladores
- . Grandes quemados
- . Implante Coclear
- . Tratamientos con Medicamentos de Alto Costo
- . Angioplastia Coronaria
- . Cirugía Cardíaca . Marcapasos
- . Diálisis
- . Prótesis de Cadera y Rodilla
- . Trasplantes
 - . Hepático . Renal . M. O.
 - . Cardíaco . Pulmonar

FONDO NACIONAL DE RECURSOS
Medicina Altamente Especializada

Política, Economía y Gestión de Medicamentos

guay y nuestra cápita es de 4 dólares. Las prestaciones son las que tienen ahí, cateterismo cardíaco, angioplastia coronaria, cirugía cardíaca, marcapaso, diálisis, tanto hemodiálisis como peritoneal, prótesis de cadera y rodilla, trasplantes hepático, renal, de médula ósea, cardíaco y pulmonar. Una precisión, el trasplante pulmonar y el trasplante hepático pediátrico lo cubrimos en Argentina, el trasplante hepático pediátrico se realiza en el Hospital Italiano de Buenos Aires y el pulmonar en la Fundación Favaloro.

Los tratamientos con medicamentos de alto costo que significan nuestra importante preocupación, mi permanente dolor de cabeza y el causante de mis problemas familiares. Porque, realmente, la cobertura de medicamentos de alto costo es lo que ha puesto, seriamente, en riesgo la sustentabilidad de nuestro sistema.

Disculpen que están en ingles estas cuatro diapositivas pero eran las autorizadas que tenía.

I) Current Benefits (Medications)		
Supplementary to:	Angioplasty	clopidogrel
	Dialysis	Erythropoietin, Iron
	Kidney Tx	Ig, Antitimocito Alemtuzumab IOR T3
	Kidney-pancreas Tx	Basilixumab Daclizumab
<u>Follow up and prevention:</u>	Nephrology and cardiovascular	AAS,Amlodipina,Atenolol, Enalapril, Ezetemibe,Forosemide, Gembifrozil, Glibenclamida,Hidroclorotia zidaLozartán Vaccines (Pneumococcus, Hepatitis B)
	Smoking	Bupropión Resinato de nicotina Vareniclina
Treatments	Immunosuppressant	A,Ursodesoxicólico Azathioprina Ciclosporina Everolimus Micofenolato Tacrolimus
	Chronic myeloid leukaemia	Dezatinib, Imatinib
	Lymphomas	Rituximab
	Liysosomals	Cerezime, Fabrazime
	Spasticity and dystonia	Botulinum toxin
	Tx Lung	Colistine Inh.
	CMV	Valganciclovir

I) Current Benefits (Medications)

Treatments	CNS Cancer	Temozolamida
	Colon Cancer	Bevacizumab
	Breast Cancer	Fulvestrant Lapatinib Trastuzumab
	Kidney Cancer	Sorafenib Sunitinib
	Diabetes	Long-acting analogue insulin
	Multiple Sclerosis	Copaxone Interferón Beta
	Cystic Fibrosis	Alfadornasa Tobramicina
	Hepatitis C	Interferón pegylado Ribavirina
Treatments	Parkinson Disease	Cabergolina
	Multiple myeloma	Bortezomib
	Respiratory syncytial virus	Palivizumab
	Pulmonary hipertension	Iloprost, Bosentan
	Crohn Disease	Anti TNF
	Rheumatoid arthritis	Anti TNF
	Leukemias and GIST	Tirosinkinasa inhibitors (ITK)
	Hairy cell leukemia	Cladribine

Cubrimos medicamentos de tres tipos, y los dos primeros grupos ya se habrán dado cuenta no son los que nos producen algún dolor de cabeza. Para algunos procedimientos que financiamos cubrimos tratamientos complementarios y por ejemplo para las diálisis financiamos la eritropoyetina y el hierro, para los trasplantes algunos inmunosupresores, y para el trasplante de riñón los que están señalados ahí.

Después tenemos otra área, con los medicamentos que utilizamos en los programas de prevención. Tenemos un programa de prevención cardiovascular, otro nefrológico donde utilizamos medicamentos comunes que los proveemos directamente a los pacientes, esto es lo que les decía de gestión de nuestro riesgo.

Nosotros a un paciente que está en etapa de insuficiencia renal terminal lo incorporamos a nuestro plan de nefroprevención, y con eso lo que hacemos es retardar su ingreso a diálisis con tratamientos medicamentosos muy baratos pero a los que el paciente por diversas razones no está accediendo. Además le prestamos un tratamiento médico clínico de control con medicamentos y lo incorporamos a tratamientos bajo nuestras directivas. Así gestionamos que el paciente con insuficiencia renal tarde o no ingrese a diálisis y al paciente que le cubrimos una angioplastia o una cirugía cardíaca no vuelva con un nuevo procedimiento al poco tiempo.

En fin disponemos de un paquete bastante importante de medicamentos y en el año 2010 en todos nuestros procedimientos, gastamos 24 millones de dólares. Tenemos proyectado para este 2011 un presupuesto de 30 millones de dólares en estos medicamentos, esto significa un 10% de todo el mercado de medicamentos en Uruguay y como ustedes vieron en nuestra canasta hay desde medicamentos de alto costo a medicamentos de bajo costo.

Pero hay que destacar medicamentos con importantes beneficios, por ejemplo el rituximab o el imatinib que han cam-

biado el curso de enfermedades mortales, curativos, y también otros medicamentos paliativos de altísimo costo con beneficios muy bajos. El tema es que esta canasta se armó con algunas iniciativas nuestras, me refiero, como ejemplo, al imatinib y el rituximab y otros medicamentos que entraron por las diferentes presiones ya sean sociales, de asociaciones de profesionales, de pacientes, de la industria, etc.

Decreto del P. E. de 2010

Los medicamentos que se prevea brindar bajo la cobertura financiera del FNR sólo podrán ingresar al Formulario Terapéutico de Medicamentos si previamente cuentan con:

- a) Informe Comisión Técnica Asesora que establezca evidencia científica suficiente e indicaciones
- b) informe de evaluación económica que establezca adecuada relación costo/efectividad
- c) informe de impacto presupuestal que acredite sustentabilidad financiera del protocolo de cobertura
- d) informe favorable de la Comisión Asesora del FTM

Los laboratorios que presenten nuevos medicamentos en vistas a su incorporación al FTM deberán presentar evaluaciones económicas realizadas de acuerdo a las guías fármaco-económicas más aceptadas.

Entonces en el año 2009 cuando nos incorporaron de "prepo" un paquete importante hicimos un trabajo de lobby con el que logramos que el Poder Ejecutivo emitiera un decreto. Este decreto N°4 del año 2010 establece que para incorporar cualquier medicamento al Formulario Terapéutico Nacional la responsabilidad le corresponde el Ministerio de Salud Pública que para ello cuenta con una Comisión Asesora que integra junto al Fondo y el Ministerio de Economía. Pero esta comisión es asesora y en definitiva la decisión es del Ministro de Salud que es quién promulga todos los años el Formulario Terapéutico de Medicamentos.

Además se estableció un Anexo específico para el Fondo Nacional de Recursos, el Anexo 3 donde figuran los medicamen-

tos que el Fondo Nacional de Recursos está obligado a cubrir. Por lo tanto, desde enero del 2010, el Ministerio para incorporar en nuestro anexo, tiene que contar con un informe de la comisión técnica asesora del Fondo que establezca evidencia científica, indicaciones, eficacia, eficiencia del medicamento. Además, una evaluación económica de una adecuada relación costo efectividad, un informe de impacto presupuestal hecho por el Fondo Nacional de Recursos que acredite sustentabilidad financiera del protocolo de cobertura que se apruebe y, finalmente, un informe favorable de la comisión asesora del Formulario Terapéutico del Medicamento.

También se estableció que los laboratorios que presenten nuevos medicamentos en vista a su incorporación al FTM deberán presentar evaluaciones económicas realizadas de acuerdo a la guía fármaco-económico más aceptada. Esto tan vago que se estableció en el decreto, las guías fármaco económico más aceptadas, es porque no teníamos incorporada ninguna guía formalmente en Uruguay. Ahora existe la guía Mercosur con la cual se evalúan las drogas y las presentaciones de los laboratorios.

a) informe Comisión Técnica Asesora que establezca evidencia científica suficiente e indicaciones

La CTA está integrada por un representante de: MSP, Facultad de Medicina, Cuerpo Médico Nacional y Fondo Nacional de Recursos.

Pasos hasta presentación del informe:

- 1- Revisión Sistemática de ECC (Centro Colaborador Cochrane Uruguay – FNR)
- 2- Informe/mini HTA de la Unidad Técnica de Evaluación del FNR
- 3- Informe de Respuesta Rápida de IECS
- 4- Entrevistas de la CTA con:
 - a) Sociedad Científica vinculada a la patología
 - b) Cátedra de la Facultad de Medicina
 - c) Asesores médicos externos del FNR
 - d) Asociación de Pacientes
 - e) Dirección Técnico Médica
 - d) CCC
 - f) UTE

b) informe de evaluación económica que establezca adecuada relación costo/efectividad

Análisis por parte de la UTE, de la EE presentada por el laboratorio

Revisión de Bases de Datos (Centre for Reviews and Dissemination de la universidad de York, NICE, Agencias Europeas, Canadiense, Etc.)

Eventual adaptación/transferecia de una EE realizada en el exterior

Umbral implícito (referencia) 3 PBI p/cápita = USD 36.000.-

La comisión técnico asesora que la integran el Ministerio de Salud Pública, la Facultad de Medicina, el Cuerpo Médico Nacional y el Fondo Nacional de Recursos realiza entrevistas con las sociedades científicas vinculadas a la patología para la cual se está solicitando la incorporación, con las cátedras de la facultad de medicina, con los asesores médicos externos del Fondo, con las asociaciones de pacientes, con la dirección técnica medica y con la unidad técnica de evaluación.

El informe de evaluación económica que se menciona en el punto B) es analizado por parte de la unidad técnica de evaluación del propio Fondo y, por supuesto, se recurre a las bases de datos más conocidas internacionalmente y se puede hacer alguna adaptación o transferencia de alguna evaluación económica del exterior. El umbral implícito que establece esa adecuada relación costo efectividad es lo que recomienda la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Y el informe de impacto presupuestal que, obviamente, no es tan econométrico como mucho de los economistas piensan que se puede hacer, es que si apuntamos a hacerlo exclusivamente econométrico le erramos. Aplicamos el modelito, sale pre-

c) informe de impacto presupuestal que acredite sustentabilidad financiera del protocolo de cobertura

- La UTE aporta los datos epidemiológicos, de eficacia y seguridad a la Dirección de Administración
- La DTM aporta supuestos para la adaptación a la “vida real”, acerca de los datos epidemiológicos de la patología y la eficacia de la tecnología:
 - a) Características del sistema sanitario (acceso a consulta, diagnóstico, etc.)
 - b) Familiarización con la tecnología de los técnicos involucrados
 - c) Adhesión de los pacientes según tipo de administración
 - d) “Agresividad” del vendedor
- Se consulta precio “tentativo” al proveedor
- Se corrige en base a revisión de precios internacionales (ANVISA, etc.)
- Se modela en el programa Extend

cioso pero después alguien que esté metido en la gestión, debe adaptar los supuestos epidemiológicos a la vida real porque no es lo mismo a pesar que nosotros decimos que es igual el acceso del peón rural, en el medio del campo en Tacuarembó que el que vive en Pocitos en Montevideo.

Hay veces que los técnicos Uruguayos no están lo suficientemente familiarizados con la tecnología y puede pasar que alguna especialidad no esté bien manejada. Los reumatólogos, por ejemplo, que no estuvieran muy acostumbrados al uso de medicación intravenosa para tratar las artritis. Otro aspecto importante es la adhesión de los pacientes a los tratamientos según la vía de administración. A veces un tratamiento exige tomar 16 pastillas por día o hay que hacerse 6 inhalaciones diarias y eso también hay que valorarlo porque después en los ensayos clínicos controlados sí los hacen pero en la vida real esas 6 nebulizaciones no existen, esas pastillas se saltean.

Y el otro tema es la agresividad del vendedor, porque no es lo mismo un laboratorio que otro en los incentivos hacia médicos, hacia pacientes, etc. y todo eso es muy difícil de modelar. De

cualquier manera nosotros modelamos en un Programa que no es muy conocido en los ambientes científicos y se llama Exten. Este es un programa realizado por una universidad estadounidense que se vende comercialmente y se usa mucho en industrias para modelar estacionalidad en ventas y adecuar la producción a eso.

NORMATIVAS

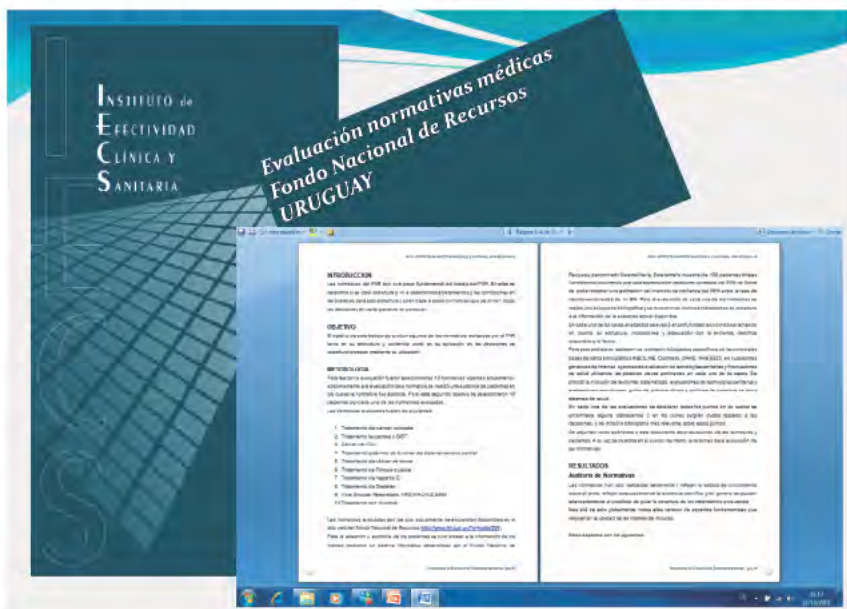
- * Basadas en la Evidencia Científica
- * De conocimiento público
- * Contienen el listado explícito de las situaciones clínicas incluidas y excluidas en cada patología o medicamento
- * Explicitan si la indicación de la tecnología busca la curación, detener la progresión de la enfermedad, la sobrevida libre de enfermedad o mejorar la calidad de vida
- * Cada situación es resuelta por un Ateneo Médico de acuerdo con estos protocolos y asesorado por un experto local en cada campo
- * Revisadas periódicamente
- * Auditadas

Nuestras normativas, en síntesis, establecen que ningún medicamento que entre a la cobertura del Fondo Nacional de Recursos no tenga un Protocolo de indicaciones. Esas normativas están basadas en la evidencia científica, son de conocimiento público están todas en la página web del Fondo, contienen el listado explícito de cuales son todas las situaciones incluidas y excluidas en cada medicamento o patología. Aclara, si los tratamientos que está protocolizado ahí buscan la curación o sirven solo para detener la progresión de la enfermedad o solo la sobrevida libre de la enfermedad o solo mejorar la calidad de vida. Cada situación, es resuelta por un ateneo médico de acuerdo con estos protocolos y asesorado por un experto local en cada campo. Estas normativas son revisadas y auditadas periódicamente. Con respecto de la auditoría debemos decir que es una experiencia de la cual estamos muy orgullosos porque en el marco del convenio de cooperación con IEXS (Instituto de Efectividad Clí-

nica y Sanitaria) ellos nos revisan por año 10 normativas para analizar si nuestras indicaciones son acordes a lo que la evidencia científica dice y si nuestra cobertura es acorde con la que otros sistemas realizan.

Después de hacer ese informe a su vez ellos acceden por internet a nuestro sistema de información, seleccionan diez pacientes, como son diez patologías en realidad terminan seleccionando 100 pacientes, 100 solicitudes de cobertura de medicamentos del Fondo y auditan si la actuación del Fondo en cada uno de esos pacientes fue la adecuada. Ellos acceden por internet desde Buenos Aires a la historia clínica del paciente, a la imagenología y a todos datos que están guardados en nuestro sistema de información. Si nosotros actuamos acorde a la normativa, o nos desviamos de los protocolos aceptados, reconocidos y acordados.

La auditoria de las normativas y los tratamientos del año 2009, dice que han sido realizados seriamente, reflejan el estado de conocimiento sobre el tema y la evidencia científica y en



general se ajustan adecuadamente al propósito de guiar la cobertura de los tratamientos propuestos.

Auditoría de Normativas Resultados

“Las normativas han sido realizadas seriamente y reflejan el estado de conocimiento sobre el tema, reflejan adecuadamente la evidencia científica y en general se ajustan adecuadamente al propósito de guiar la cobertura de los tratamientos propuestos.”

Transparencia

Es imprescindible una estrategia de comunicación que destaque la importancia de contar con un sistema transparente de seguridad en el contexto de un país de escasos recursos

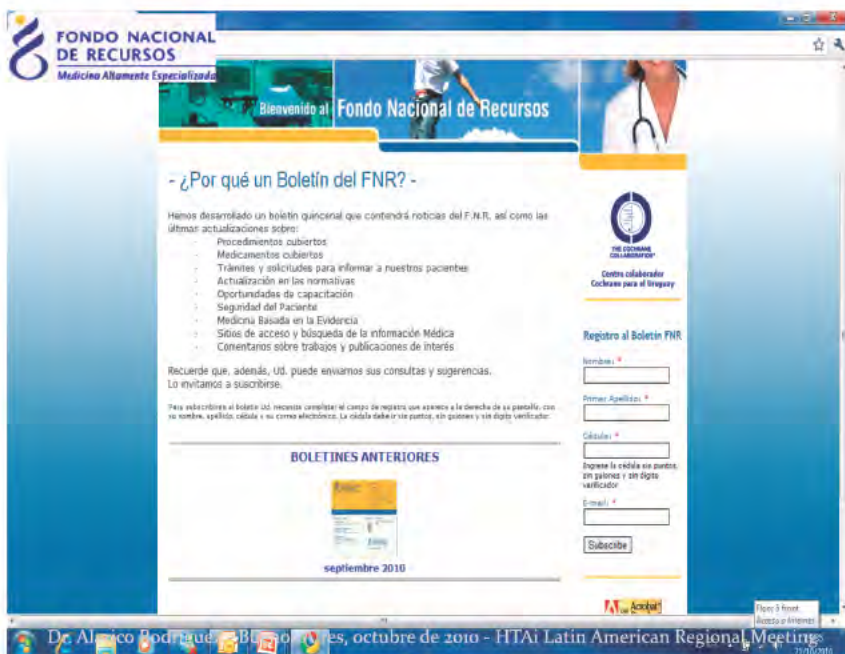
Aceptar que el tema es complejo y que tiene aspectos polémicos (presiones, fallas en la oposición de intereses)

La principal garantía que tiene la población es la transparencia del sistema

Más allá de la CALIDAD y la EFICIENCIA, el DESAFÍO es crear una MEDICINA SUSTENTABLE. Es necesario crear el nuevo COMPROMISO de la SOCIEDAD con la MEDICINA, basado en criterios ÉTICOS

Esto para nosotros es muy importante, porque estamos jugados a la transparencia de nuestro sistema. Por otro lado, estamos convencidos de que nuestro gran defecto es la estrategia de comunicación ya que no hemos podido transmitir adecuadamente que queremos ser transparentes. Estamos convencidos que la calidad y la eficiencia son aspectos fundamentales en la gestión en salud, pero que lo único que va a asegurarnos la sustentabilidad es la transparencia para hacer un nuevo contrato con la sociedad que esté basada en criterios éticos. Y es así que gastamos mucho de nuestro tiempo, esfuerzo y nuestras neuronas en tratar de comunicarnos con todos adecuadamente y en forma transparente.

Por eso tenemos un Boletín para Médicos en el Fondo que tiene una edición quincenal donde explicamos nuestras decisiones y donde los médicos pueden quejarse, escribirnos, insultarnos etc., etc. Además, tenemos todas nuestras normativas en la página web, ahí está el listado de procedimientos, ahí está el



listado de medicamentos. Si ustedes entran en cualquiera de esos medicamentos accederán a todas las normativas, donde está claramente expresado cuando se hizo esta actualización y cuando se va a revisar y quien fue el especialista externo que nos asesoró en esto. Tratamos de exponer bien claramente todo lo que hacemos y también publicamos nuestros resultados.

Tenemos planteado avanzar con el tema de la evaluaciones económicas de medicamentos hoy nosotros hacemos alguna traslación de evaluaciones económicas del exterior pero no hacemos evaluaciones primarias, todavía no tenemos una validación de utilidades en Uruguay y tenemos algunas dificultades con una base de datos de costos porque no tenemos una base nacional.

Estamos explorando nuevas modalidades de financiamiento, el riesgo compartido que mencionaba Carlos, nosotros ya tenemos con Bayer un contrato de riesgo compartido con el Dinopros

que es el primero que hace Bayer en el mundo con esta droga. Además, estamos conversando una nueva modalidad de riesgo compartido con Roche que involucra transferencia de resultados en Erlotinib para cáncer de pulmón y estamos conversando otro tipo de convenio que implicaría la transferencia de tecnología para fabricar rituximab Uruguayo, el rituximab perdió la patente en marzo de este año.

TAREAS ACTUALES (1)

- 1 – Publicar los seguimientos ya realizados
 - a) Sunitinib y sorafenib en cáncer renal metastático
 - b) Imatinib en leucemia mieloide crónica
 - c) Rituximab en linfomas
 - d) Palivizumab en VRS
 - e) Gestión de la incorporación de un genérico (tacrolimus)
 - f) Bevacizumab en cáncer de colon metastático
 - g) Trastuzumab, lapatinib y fulvestrant
- 3 – Avanzar en evaluaciones económicas de medicamentos
- 4 – Nuevas modalidades de financiamiento (riesgo compartido)
- 5 – Mejorar las condiciones de información sobre todo en precios

TAREAS ACTUALES (2)

- 6 – Política de genéricos y biosimilares
- 7 – Declaración de conflictos de interés
- 8 – Apoyo a políticas de investigación y desarrollo
- 9 – Fortalecimiento del rol de agencia, relacionamiento externo

Además, mejorar las condiciones de información sobre todo en precios, esto ya fue mencionado ya varias veces en las exposiciones que he escuchado, es un problema poder tener precios de referencia poder acceder a los precios verdaderos, eso trabajamos mucho. Tenemos convenios con Anvisa, con la Dirección de Medicamentos de la Sanidad Española, pero hoy es bastante difícil poder encontrar los precios verdaderos de comercialización en el mundo.

En función de lo avanzado de la hora y para concluir les dejo estas dos filminas donde están planteadas nuestras prioridades y nuestras tareas actuales. A FEFARA y a todos ustedes muchas gracias.



Juan Carlos Rucci

Bueno, por una cuestión de tiempo no podemos hacer preguntas pero agradezco a todos los participantes de este panel por su valiosísimo aporte a nuestras Jornadas. Muchas Gracias.



Mesa N° 7

Las Políticas Nacionales y Federales de Salud

Coordinadora: Doctora Inés Pertino

*Disertantes: Doctor Miguel Angel Cappiello
y Doctor Oscar Herrera Ahuad.*

La Doctora Inés Pertino es médica egresada de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en pediatría y médica sanitarista Actualmente es Subsecretaria de Políticas Sanitarias de la Municipalidad de Tigre, ocupó el cargo de Jefa de Gabinete de la Secretaria de Políticas Sanitarias de la Nación y anteriormente diversos cargos en PAMI y en el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

El Doctor Miguel Angel Cappiello es médico egresado de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario en la especialidad de Urología, posteriormente en la misma Universidad, se capacitó en Gestión en Salud y se graduó como Magister en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud. Graduado del Instituto de Tecnología de Israel y del INADES de Was-

hington en Diseño y Gestión de Políticas y Programas Sociales. Fue subsecretario de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario y Gerente Interventor del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados PAMI en la delegación novena. Actualmente es Ministro de Salud de la Provincia de Santa Fe.

El Dr. Oscar Alberto Herrera Ahuad es médico pediatra. Actualmente es Subsecretario de Salud de la provincia de Misiones y Gerente Asistencial del Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga.

Dra. María Inés Pertino

Buenos días a todos. En primer lugar quería darles la bienvenida al Municipio de Tigre. Estamos muy orgullosos que estas jornadas se hagan aquí y espero que hayan disfrutado de nuestra ciudad. Además saludarlos en nombre de nuestro Intendente doctor Sergio Massa que lamentablemente no pudo venir y voy a aprovechar la audiencia para contar un poquito qué estamos haciendo en Salud desde la Municipalidad de Tigre.

La Secretaría a la que yo pertenezco está presidida por Malena Massa y tiene tres áreas: Desarrollo humano, Educación y Salud. Porque en realidad creemos que el tema del desarrollo humano tiene que ver con la salud, con la educación, y con la promoción social. Esta Secretaría va viendo las necesidades y determinando los distintos presupuestos anuales, dónde ponemos la mayor inversión para que haya mejor desarrollo humano de la gente.

Específicamente en el tema Salud contamos con un Hospital Materno Infantil, y en ese sentido les cuento que nosotros llegamos al Municipio hace 4 años con una mortalidad muy alta,

logramos bajarla, y pusimos el eje en eso y seguimos trabajando en lo materno infantil. Además, en la atención primaria y en todo lo que sea prevención y promoción de la salud. En el uso racional de los medicamentos, también, trabajamos mucho en el municipio.

Además pronto vamos a inaugurar un hospital Odontológico y un hospital Oftalmológico, los dos en asociación con el sector privado, para atender especialidades que el sector público no ofrecía en gran parte del conurbano. Tenemos en este momento 18 centros de salud. Le contaba recién al Ministro de Santa Fe que le estamos cambiando el nombre a los centros de salud, se llaman ahora Salas de Atención Familiar y de Salud. ¿Por qué le pusimos Salas? Porque la gente a pesar de todos los nombres que nosotros le ponemos, CAS, centro de salud, le sigue diciendo la salita, aunque sea enorme. Nuestra idea es que sea un lugar de recepción de las demandas y necesidades de la población tanto de salud como en los temas sociales.

Estamos trabajando muy fuertemente en el tema infancia, para ello tenemos un servicio de fortalecimiento familiar, que tiene un área de infancia y una de violencia de género, para que cada centro de salud pueda trabajar en los temas de violencia que es un tema muy prevalente en este momento en el conurbano y creo que en el país en general. Sabemos que no podemos resolver todo desde un municipio que también depende de las políticas provinciales, de las políticas nacionales, pero nuestro Intendente es un fuerte defensor de la descentralización. Porque uno está más cerca de la gente y la verdad que puede actuar y trabajar y definir las necesidades y los presupuestos más acordes a la realidad.

También estamos tratando de informatizar todo el sistema de salud, ya tenemos en algunos centros de salud historia clínica informatizada y vamos a la informatización de todo el sistema, inclusive con un registro único de beneficiarios para los servicios sociales no solo de salud.

Les quería contar todo esto, y nuevamente agradecerles que nos hayan invitado a participar y ahora sí le doy la palabra a los disertantes. Muchas gracias.

Dr. Oscar Alberto Herrera Ahuad

Muy buenos días a todos. Gracias por invitarnos a este prestigioso auditorio y permitirnos compartir estas Jornadas. Quiero en particular saludar a la delegación de Misiones.

Para hablar un poquito de lo que es la política de salud de la provincia de Misiones, digamos que tenemos una ley que plantea a la Salud como una política de estado y con sus 4 modelos de aplicación simultánea.

LEY DE SALUD

Plantea la Salud como Política de **ESTADO**

Su espíritu se basa en la implementación simultánea de 4 modelos que proponen un nuevo paradigma de la salud en Misiones

ATENCIÓN	→	Atención Primaria de la Salud como principio organizador del sistema basado en criterios de Equidad, Eficiencia, Eficacia y Solidaridad
GESTION	→	Descentralización y Autogestión de Hospitales
CALIDAD	→	Consejo Pcial de Garantía de Calidad Aplicación de Normas de Garantía
FINANCIAMIENTO	→	Público-Privado (obras sociales) Seguro Provincial de Salud

Escuchaba recién atentamente y recordaba que desde el año 2003 a la fecha, la atención primaria de la salud es el principio organizador del sistema de mi Provincia, basado en criterios de equidad, eficiencia, eficacia y solidaridad. Ya vamos a ir detallando cada uno de estos modelos que plantea la ley de salud.

El modelo de atención está basado en la PREVENCIÓN y PROMOCIÓN de la salud, y prioriza la salud y no la enfermedad.

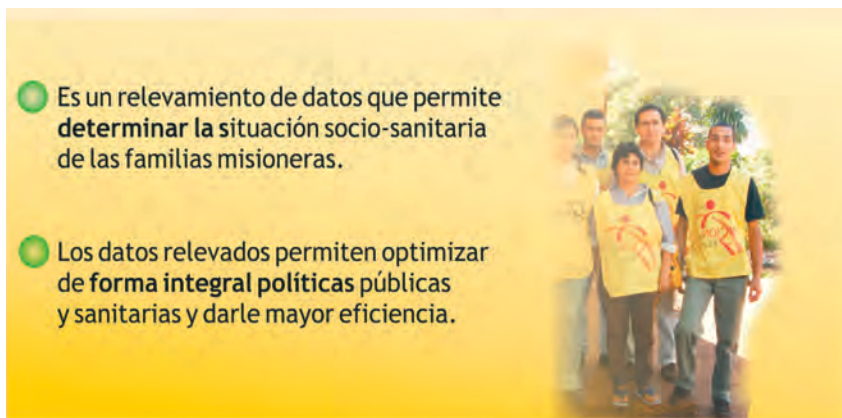
La provincia de Misiones desde febrero del 2005 incorpora 1.000 promotores de salud que son becarios y se encuentran distribuidos en todos los municipios de la provincia. Estos se inician como una fuerza muy importante en un curso de nivelación que se dicta durante un año y donde participan aproximadamente 5.000 personas, y donde el requisito más importante para ingresar es la voluntad de trabajar y de aprender. O sea, la vocación de servicio más que la exigencia de tener algún título en particular.



Por otra parte, a través del Programa MISIONES TE CUIDA desarrollamos el fortalecimiento de la infraestructura de los centros de atención primaria. Este es un programa insignia del gobierno provincial que ahora lo vamos a describir, que cuenta con camiones sanitarios en donde se hacen mamografías, papanicolau, radiografías, ecografías, etc. Y también contamos con móviles

odontológicos y oftalmológicos para recorrer toda la provincia, sobre todo en la zona más oriental que es la zona NE donde prácticamente el 60, 70 % de la población es rural.

Registro Único de Salud Misiones R.U.S.M.I.



El RUSMI, que es el registro único sanitario de Misiones es el que nos permite desarrollar una política adecuada a la realidad en las diversas áreas de salud.

En todas los promotores son los que hacen el trabajo en terreno, y están distribuidos a razón de uno por cada 800 personas en lo que es la zona rural, y uno por cada 1.500 personas en la urbana. Además, la totalidad de los promotores de salud que no habían completado sus estudios primarios lo hicieron y el 80% de los que no habían completado el secundario se incorporaron al sistema formal. Aquellos que han completado la primaria y la secundaria actualmente se encuentran realizando una tecnicatura en atención primaria de la salud.

¿Que nos permite el registro único sanitario?

Nos permite bajar a las diferentes municipalidades o comunas de la provincia, reunirnos con los intendentes y mostrar-

les todo lo que relevamos de salud y donde se encuentran los problemas. Ya sean enfermedades vectoriales, patologías crónicas, discapacidades, viviendas, cloacas, agua, accesibilidad a los servicios para todos, incluyendo aquellos con capacidades diferentes.

Estas son las cartografías que utilizan los promotores en sus relevamientos, como ven son sencillas y permiten identificar a la población de riesgo, desnutridos, embarazadas, los que tienen el plan Nacer, capacidades diferentes, tuberculosis, todas las patologías.

Centro de atención primaria de la salud (CAPS)

Están ubicados estratégicamente gracias al trabajo de relevamiento realizado por los Promotores de Salud y Jefes de Zona

- En 2004 la Red de APS, contaba con **290 CAPS** cuya principal carencia radicaba en la falta de equipamiento y las precarias condiciones edilicias, en la mayoría de los casos
- Actualmente cuenta con **329 CAPS** y para este año se prevé la construcción de **62 nuevos**



Además la provincia cuenta con una política de elaboración de medicamentos que hoy elabora 65 especialidades, pero se continúa trabajando para incorporar nuevos productos.




Estas son las estadísticas actuales de la provincia de Misiones, sobre todo destacamos la mortalidad infantil, donde año a año se ha logrado disminuirla. Hoy trabajando sobre los núcleos más duros en lo que hace a la mortalidad infantil, tuvimos un fuerte impacto en la reducción de la mortalidad neonatal.

Planta de elaboración de medicamentos

Cuenta con 65 especialidades: 37 en forma de comprimidos, 4 cremas y 24 formas líquidas

Única en Producción de Fitomedicamentos del País

3 Fitomedicamentos

-  Crema de Caléndula
-  Comprimidos de Cangorosa
-  Jarabe de Ambay

Cultivamos Salud, Cosechamos Bienestar



En este último tiempo, gracias a la política nacional que nos permite llevar el nacimiento a maternidades seguras con unidades de alta complejidad para neonatología, se redujo también la mortalidad materna.

Estadísticas

AÑOS	T.Natalidad x 1000 Hab.	T.Mort.Materna x 10000 Nv.	T.Mort.GraL. x 1000 Hab.	T.Mort.Infantil x 1000 Nv.	T.Mort. Neonatal	T.Mort.Post. Neonatal
				(de 0 a menos de 1 año)	de 0 a menos de 28 días	de 29 días a 11 meses
2004	26,06	5,95	5,23	16,55	11,12	5,43
2005	22,69	6,29	5,07	14,47	9,32	5,16
2006	19,83	11,95	5,41	16,21	10,23	5,98
2007	20,81	8,01	5	13,71	8,59	5,12
2008	22,19	7,98	5,09	13,57	8,58	4,99
2009	22,49	8,85	5,06	12,66	8,54	4,12
2010	23,08	7,1	5,66	12,47	7,73	4,74
Argentina (x)	18,57	5,5	7,59	12,10	8,0	4,1

(*)Las tasas del país corresponden al año 2009 debido a que es el último año publicado por la Nación.

Recursos del proyecto

- **Ley N° 4397. Art. 22** (Cápita mensual por habitante un peso (\$1) por municipio), Rentas Generales de la Provincia de Misiones
- No menos del **20%** la financiar por el Municipio.
- **Otros aportes** (El Ministerio de Salud Pública continúa con los mismos aportes en los planes Nacionales y Provinciales (Nacer, Remediar, Prov. de Leche, Vacunas, Medicamentos esenciales, Promotores de salud)

Prácticamente todos los municipios de la provincia están adheridos al régimen de implementación de atención primaria de la salud. Desde Julio de 2008 a julio de 2011 el monto transferido fue de \$ 18.875.557.-

Plan Provincial MAMÁ



A través del Decreto Provincial N° 2978/2008, se articula la aplicación de diversos programas que implementan los distintos Ministerios de la Provincia (Salud Pública, Educación, Desarrollo Social, Trabajo, Derecho Humano y Gobierno, etc) orientados a optimizar la protección integral de la mamá y el bebé.

El Plan está destinado a las mujeres embarazadas, con DNI, residentes en la Provincia, que no tengan cobertura de obra social y que se encuentran inscriptas en el Plan Nacer.

Este plan nos permitió tener un monitoreo constante de las madres durante el período de gestación, que debe hacerse todos los controles para que al final reciba el mayor desembolso y se anote al niño con su nombre y apellido y tenga su DNI.

El CO.RE.SA.Nea es una mesa de trabajo que se reúne una semana antes de que se realicen los encuentros de COFESA (Consejo Federal de Salud), y está integrada por los Ministros de Salud de Misiones, Chaco, Corrientes y Formosa. Los temas que estamos analizando son carrera sanitaria, el Consejo Provincial de Salud, la jerarquización de recurso humano, la creación de la Subsecretaria de Recurso Humano y Planificación y el Consejo de Calidad.

Coresa NEA

CONSEJO REGIONAL DE SALUD NEA

FORMOSA, CHACO, CORRIENTES
Y MISIONES

El CORESA NEA se formó a comienzos de 2004. Actualmente se reúne de manera orgánica y periódica para tratar temas inherentes a la Región, intercambiar experiencias y encarar en forma conjunta el logro de objetivos comunes.



Otro orgullo fue la implementación de la carrera sanitaria donde un total de 5.584 agentes del escalafón general de la provincia pasaron a la misma.

MODELO DE FINANCIAMIENTO

Se desarrolla teniendo en cuenta los siguientes criterios

- **PROYECTO DE LEY:** el 13% del Producto Bruto Provincial se destinará al Área SALUD, utilizando los fondos con un estricto sentido de eficacia y eficiencia de acuerdo a los objetivos planteados en los cuatro modelos.
- **PRESUPUESTO POR PROGRAMAS DE ACTIVIDADES**
- **RECUPERO DE COSTOS** por servicios que prestan los Hospitales a la población protegida.

Muchísimas gracias.

Dr. Miguel Angel Cappiello

Muchas gracias, quiero decirles primero que por casualidad en el día de ayer nuestro candidato a Presidente del Frente Amplio Progresista presentó el Programa que se va a llevar adelante para las próximas elecciones presidenciales, y ese programa obviamente tiene una parte que es de Salud.

Ese programa tiene 4 ejes fundamentales, uno es el rol del Estado, el otro lo productivo, el otro lo económico y fundamentalmente el último punto el de los derechos, la garantía de los derechos a todos los argentinos.

Y recién cuando escuchaba los disertantes de las distintas mesas, en algunas se trataron los mismos temas que pueden ustedes leer en la página del CEMUPRO (cemupro.org.ar), en el Programa de Gobierno del Frente Amplio Progresista. Y así hablaba el doctor Tobar luego de la teleconferencia de la Dra. Vacca González de Colombia, de los sistemas fragmentados de salud, ese sistema que existe hoy en la República Argentina que es la coexistencia como dice la Organización Panamericana de la Salud de muchas unidades o entidades no integradas a una red de servicios de salud.

Y esto que pasa hoy hace que, como hablaban de financiamiento, mucho de lo que hoy se gasta en salud, ya sea a través de los aportes de los distintos niveles del Estado, de la seguridad social, de los prepagos o del bolsillo del ciudadano, no siempre lleguen para resolver los problemas de salud.

Nosotros estamos trabajando en un sistema único de salud o un sistema integrado de salud o como quieran llamarle pero

donde todos los ciudadanos tengamos la misma accesibilidad, la misma equidad, la misma universalidad para la atención de nuestra salud y esto estamos muy lejos de poder llegar a cumplirlo.

Necesitamos generar igualdad para poder llevar adelante políticas y en este caso políticas de salud, y ahí ustedes ven que la Organización Panamericana de la Salud define a los sistemas integrados de salud como la entrega de servicios de salud de forma tal que las personas reciban un continuo de servicios preventivos y curativos de acuerdo a sus necesidades a lo largo del tiempo y a través de los diferentes niveles de salud.

Y acá es donde empiezo a plantear cual es nuestro trabajo y que venimos realizando. La Dra. Vacca, como algunos otros expositores hablaban de la descentralización, pero ¿de qué descentralización estamos hablando? Una descentralización que lleve las decisiones a un proceso participativo, que no sea solamente como fue en otros tiempos desconcentración de servicios hacia los niveles provinciales, municipales o locales, una descentralización que tiene que ver con la participación de todos, de los profesionales, de los sindicatos, de los trabajadores, de la comunidad.

No hay posibilidad de transformación en ningún lugar del mundo sin la participación de la gente y ese es el eje fundamental del trabajo que venimos realizando, no solo en la provincia de Santa Fe sino que estamos proponiendo para llevar adelante en un gobierno nacional del Frente Amplio Progresista.

Pero para lograr esta participación es necesario que los gobernantes de turno impulsen y posibiliten la misma. La doctora Pertino decía que la salita que están construyendo en Tigre tienen salón de usos múltiples. Nuestros centros de salud, los 80 que se están construyendo de los cuales ya se han inaugurado 50 en la provincia de Santa Fe, tienen salón de usos múltiples. Porque es el lugar donde la comunidad, sobre todo en las zonas alejadas de los grandes centros, puede ir a plantear sus proble-

mas, problemas que no sólo tengan que ver con la salud, sino también con el acceso al agua, con la disposición de las escretas, con la educación, la vivienda, y en definitiva problemas que tengan que ver con garantizar derechos.

Hemos regionalizado una provincia sumamente extensa que tiene mil kilómetros de norte a sur, y con una población similar a la de la República Oriental del Uruguay. Una provincia que tiene diferentes proyectos y procesos culturales y socioeconómicos, que tiene un centro norte con grandes extensiones de tierra y una muy baja densidad poblacional y cuyos problemas más frecuentes son la resolución de la emergencia, y tiene un centro sur densamente poblado, con servicios de salud de buena calidad, pero que tiene otros problemas que nos imponen desafíos epidemiológicos importantes como la violencia, las adicciones, la criminalidad que ha puesto a la ciudad capital de Santa Fe entre las que tienen mayor tasa de criminalidad en Latinoamérica, semejante a Lima, semejante a Medellín en Colombia.

Pero más allá de eso, existe también un trabajo de participación a través de asambleas ciudadanas. Hemos realizado desde que ingresamos a la gestión 50 asambleas donde la comunidad y el Gobierno participan, con el Gobernador y todos sus ministros.

Donde en un año se pudo con toda esta participación elaborar el Plan Estratégico de la provincia de Santa Fe. Y ese plan es el que estamos implementando, donde la gente reclamaba centros de atención primaria, donde pedían ambulancias para poder resolver estos problemas, donde se pudieron crear redes de servicio, redes que nos permitían asumir la heterogeneidad y que nada de lo que pasara en algún punto de esa red le fuera indiferente a otro punto de la red. Redes que han permitido resolver las patologías de los accidentes, las neuroquirúrgicas fundamentalmente. Redes que permiten mejorar y llevar a tener un parto seguro en una maternidad segura y a través de eso hemos podido bajar también la mortalidad in-

fantil a un dígito en la provincia de Santa Fe por primera vez en su historia, o disminuir la mortalidad materna por debajo de la media nacional a 2.2 por mil.

Pero éstas no son las cosas más importantes que a nosotros nos interesa mostrar, lo que queremos es que sepamos que hay un mundo que está en crisis y que tenemos una posibilidad de desarrollo diferente.

Yo leía hace muy poco tiempo lo que está pasando en los sistemas de salud del mundo, Italia está teniendo dificultades y empezando a cobrar coseguro, España también, estuvimos con el presidente de la comunidad Floreal de Navarra, iba a presentar al parlamento la posibilidad y la necesidad de que cada ciudadano que se interne en sus hospitales se lleve la ropa y la comida. Se está trabajando para disminuir los costos, había un artículo en uno de los diarios que uno suele leer que dice que el gasto en salud aumentó mucho más que los procesos inflacionarios, y a esto hacían referencia tanto Carlos Vassallo como Federico Tobar y lo hacía el compañero de Uruguay. ¿Cuál es el gasto que se lleva el medicamento? Y ese gasto que se lleva el medicamento y Carlos no lo decía, no sé si prudentemente o por qué, pero que tiene alguien que genera ese gasto y que es la lapicera o el poder de la lapicera del médico. A ese poder de la lapicera del médico, sigue el poder del amparo judicial, de jueces que muy rápidamente otorgan amparos sin saber cuál es la situación por la cual a veces se deniega algún tratamiento.

Estamos teniendo amparos judiciales para hacer la celuloterapia en China, y no hay evidencia médica y científica que diga que la celuloterapia en China resuelve los problemas de salud de mucha gente a la cual entendemos y atendemos, pero es muy difícil que cada vez que haya un prescriptor que dice que hay que hacerle celuloterapia en China que vale cien mil dólares, poder denegarle esta petición a alguien que cree que con eso resuelve un problema. Además los medicamentos aumentan, hay un desarrollo tecnológico muy importante, no tenemos en Argen-

tina ninguna agencia de evaluación de tecnología más que el ANMAT.

El ANMAT puede hacer todas estas cosas, está entrando tecnología sumamente sofisticada que genera dificultades para poder contrarrestar con tecnologías anteriores que siguen persistiendo a pesar de que existan las nuevas tecnologías y entonces nos encontramos en situaciones donde los presupuestos no alcanzan.

Necesitamos garantizar los derechos y el único que puede garantizar los derechos y en este caso la salud, es el Estado a través de la sociedad. Pero sabemos también que no es el único ejecutor, pero sí el garante y sabemos también que habrá aquellos que quieran seguir chupándole la última gota de sangre al Estado en favor de sus intereses.

Necesitamos cambiar, necesitamos discutir, necesitamos estudiar, conocemos mucho de los sistemas de salud de América latina, Cuba, Brasil, el mismo sistema Chileno, el de Uruguay nuevo, hemos tenido oportunidad en Rosario que el ex presidente Tabaré Vázquez haya explicado este sistema de salud de Uruguay, pero más allá de eso nosotros tenemos que construir nuestro propio sistema de salud.

Un sistema de salud que debe mantener a cada uno en su integralidad, no estamos hablando de evitar la integración de lo público o lo privado sino que estamos hablando de garantizar accesibilidad a todos los ciudadanos. Y esto es lo que tenemos que pensar todos los días y soñarlo todas las noches.

No me quiero extender mucho más, el trabajo para nosotros es garantizar el derecho a la salud, garantizar la accesibilidad al medicamento, hay una ley que ha salido hace poco y que no ha sido reglamentada pero que es la de producción pública de medicamentos y vacunas. Me acompañan dos directores del Laboratorio Productor de Fármacos de la provincia de Santa Fe el

LIF que produce los medicamentos que en un 60% se usan en la provincia y que también se han usado en el plan Remediar al cual accedimos por licitación pública internacional, un lugar donde estamos desarrollando con otras tecnologías la posibilidad de otros medicamentos. Hablaban de la atorvastatina y la simvastatina lo estamos fabricando, estamos fabricando los anticonceptivos orales para que las mujeres bajo programa y de la obra social provincial a través de los Colegios Farmacéuticos de mi provincia lo reciban gratuitamente.

Entonces lo que estamos diciendo es que hay tantas posibilidades en Argentina, más de 36 laboratorios públicos productores de medicamentos, que podríamos sentarnos como se sientan en Brasil a pensar que podemos resolver la mayoría de las patologías fabricando nuestros propios medicamentos y generando otras reglas de mercado, poniéndole techo a los medicamentos que vienen de los laboratorios extranjeros o nacionales.

Como decía Carlos Vassallo, no estamos hablando de impedir que ganen, sino decir que estamos logrando que todos los argentinos tengan accesibilidad al medicamento y que no se estén poniendo precios por encima de los que internacionalmente se pagan.

Necesitamos tener políticas de Estado que permitan resolver todos estos problemas. También y pensando que el lunes pasado la señora presidenta dejó inaugurado el Instituto de Biología Molecular en la ciudad de Rosario, un instituto que tiene una cantidad de científicos que aún nos sorprende por las cosas que hacen y a su vez estamos construyendo desde la provincia un nuevo hospital con una Escuela Técnica para Servicios de Salud y un Centro de Investigación.

Tenemos los profesionales capacitados para desarrollar tecnologías, para desarrollar moléculas de medicamentos, para no tener que esperar que caigan las patentes o copiar medicamentos, podemos resolverlo, está aquí el Malbran, esta allá el Insti-

tuto de Biología Molecular. Nuestros científicos han descubierto muchas de las cosas que hoy se usan en el mundo, el último de los descubrimientos es el mecanismo por el cual se puede curar la enfermedad de Parkinson, que fue algo mencionado por la señora presidenta en su discurso. Este medicamento tiene que ser desarrollado en la Argentina para poder resolver una patología neurodegenerativa tan importante, el mecanismo lo sabemos porque ellos lo descubrieron, ahora tenemos un desafío que es poder entre todos hacer que ese medicamento nazca de la investigación argentina.

Son muchas las cosas que nosotros podemos hacer como argentinos, lo más importante es que podamos participar, podamos discutir, tener consensos, tener disensos, pero avanzar en políticas públicas de estado.

Abusando de lo que decía Carlos también, hay un apotegma que uno ha leído del maestro de Simón Bolívar, Simón Rodríguez, y estamos hablando de hace más de 200 años y que creo que sirve para que yo pueda cerrar esto.

Simón Rodríguez decía que *erramos si no creamos*, y eso es lo que tenemos que hacer, empezar a creer y a crear una posibilidad de salud diferente que garantice la accesibilidad, la universalidad y la equidad para todos los Argentinos. Muchas gracias.



CIERRE DE LAS JORNADAS

Farm. Manuel Agotegaray

Voy a abusar del tiempo de los tres disertantes de esta última mesa. Debo confesar que nos sentimos muy reconfortados después de escuchar vuestras exposiciones, y repasando lo planteado tanto por la Dra. Pertino del municipio de Tigre, el Dr. Herrera Ahuad, Secretario de Salud de Misiones y el Dr. Capiello, Ministro de Salud de la Provincia de Santa Fe, me preguntaba cuáles y donde están las diferencias ideológicas entre estos funcionarios que son capaces de pensar en la gente y poner los intereses de la sociedad por delante.

Debo decir en primer lugar que las palabras del Ministro de Salud de la provincia de Santa Fe tienen para nosotros un valor muy especial, porque el mismo día que asumió su cargo convocó a los farmacéuticos para trabajar conjuntamente. Y en la primera reunión nos preguntó además de plantear reclamos qué otro aporte estábamos dispuestos a hacer. Los directivos de los colegios de ambas circunscripciones le transmitimos nuestra visión del ejercicio profesional farmacéutico y cómo creíamos que se tenía que integrar al Sistema de Salud de la Provincia. Lo concreto es que nos abrió todas las puertas y lo que supimos aportar y consensuar los farmacéuticos hoy se está aplicando en la provincia.

Tengo entendido por los colegas de Misiones que similar actitud adoptó el Dr. Herrera Ahuad con la institución farmacéutica de su provincia y lo mismo comentábamos con la Presidenta del Colegio de la Provincia de Buenos Aires ayer respecto de Inés Pertino y el Municipio de Tigre.

Quiero decir que cuando hay convicción política y decisión se puede avanzar, y para ello, además, es necesario como lo hicieron estos funcionarios, utilizar palabras como integración, coordinación, articulación y exigir compromiso y transparencia.

Creo que recién tuvimos una clase magistral de lo que es la política y para qué sirve y quedó claro una vez más, que la única solución a los problemas de los argentinos, nos guste o no, vendrá de la política. Por ello en nombre de FEFARA, nuestro agradecimiento a los tres, y les decimos que estamos muy identificados con vuestra tarea y que seguiremos colaborando desde nuestra Institución.

Uno de los objetivos fundamentales que tenemos en FEFARA es impulsar la integración público-privada para que, por ejemplo, desde la red de farmacias colaboremos con la provisión de medicamentos a los sectores más carenciados de nuestra población. Al respecto el colega Augusto Guerra de Brasil, en un taller realizado el miércoles pasado, nos contaba la experiencia de Minas Gerais donde estaban trabajando integrados para dar servicios farmacéuticos a toda la población, porque coincidían con que no podía haber discriminación y existir ciudadanos de primera y de segunda.

En FEFARA pensamos de la misma manera, y creemos que va a ser un fracaso imperdonable si en cuatro o cinco años no hemos encontrado la forma en que la red farmacéutica privada en la Argentina le sirva a esa inmensa cantidad de gente que hoy no tiene acceso al medicamento.

En la periferia de los grandes centros urbanos de cualquier ciudad de la Argentina viven muchísimas personas desprotegidas,

que generalmente no tienen farmacias cercanas y ninguna atención sanitaria. Por eso cuando los funcionarios nos abren las puertas es muy grande nuestro compromiso.

Por otra parte, me parece importante haber cumplido el objetivo de estas jornadas por los valiosos aportes realizados por los disertantes en las diferentes mesas y por el interés y la participación que se mantuvo a lo largo de su desarrollo.

Quiero resaltar que todas las opiniones, todas las disertaciones, los debates han quedado reflejados a través de los años en estos libros y se han convertido ya en material de consulta y en una fuente de ideas y proyectos que nos permiten diseñar las tareas que día a día llevamos adelante en un escenario tan cambiante y dinámico como el que nos ofrece Argentina. A veces podemos perder el rumbo los farmacéuticos, pero repasando algunos de los tantos mensajes que encierran estas publicaciones podemos retomarlo.

Nosotros creemos, además, que las palabras articulación, integración, gestión y eficiencia deben marcarnos una prioridad, porque recursos en los últimos años en la Argentina siempre estuvieron disponibles. Por lo tanto hay que ser más eficaces y más responsables en la aplicación de esos recursos a la salud. En esto también estamos comprometidos los farmacéuticos que integramos FEFARA.

También repasamos en esta jornada si desde FEFARA tenemos una política correcta dentro de la profesión o la verdad que éramos algunos soñadores que andábamos en la vida planteando cosas irrealizables.

Creo que a todos nos quedó claro que el camino es el correcto y que tenemos que integrarnos en todos los niveles del sistema de salud. Además sentimos muchísima satisfacción por organizar esta Jornada, ya que nos había costado mucho la decisión debido al gran esfuerzo organizativo que demanda, por ello

estamos tan agradecidos a los disertantes, a los asistentes y a los colaboradores de FEFARA, algunos de los cuales están instalados desde hace tres días en este hotel, para que todo funcione correctamente y para estar a disposición de todos nosotros. Todo esto nos da muchísima energía y nos nutre humana e intelectualmente. También quiero agradecer especialmente a los colegas de Costa Rica, Brasil, Uruguay y Colombia que nos acompañaron en esta edición y nos reafirmaron en la convicción que el problema del gasto en medicamentos tiene que ver más con la falta de información que con la falta de recursos, y que ello se supera –en buena medida– con la gestión en base a informatización de nuestras farmacias y de nuestro ejercicio profesional.

Estamos convencidos que no se puede hacer dirigencia gremial si no conocemos la realidad, si no estamos técnicamente preparados para interactuar en el mercado y llevar adelante nuestros proyectos, les guste o no a algunos otros sectores de ese mercado.

No tenemos otra posibilidad que ir actualizándonos permanentemente, como decía el Ministro “para todo hay que estudiar” e incluso para ser dirigente farmacéutico. Si no lo hacemos corremos el peligro de quedar desactualizados y seguir repitiendo mensajes añejos, ochentosos, de reclamos, de amenazas que no sirven para nada. Hay que dar un valor agregado desde la red de farmacias, porque hoy no alcanza con tener un diploma colgado en nuestras oficinas, hay que asumir las responsabilidades, el desafío es muy difícil, no tenemos modelos para copiar, por lo tanto deberemos seguir innovando y desde FEFARA redoblabemos el esfuerzo, asimilaremos lo que hemos escuchado en estos dos o tres días y trataremos de llevarlo a la práctica.

Muchas gracias a todos y será hasta el año que viene.

