

> 14^{tas.} Jornadas Federales y 13^{ras.} Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos
3^{ras.} Jornadas Profesionales Farmacéuticas

El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica



14^{tas.} Jornadas Federales y 13^{ras.} Internacionales
Política, Economía y Gestión de Medicamentos
3^{ras.} Jornadas Profesionales Farmacéuticas

*El desafío de construir valor agregado
en la gestión farmacéutica*





FEFARAJ

14 Aniversario del Poder Judicial
Pública, Económica y Gestión de Medicamentos

2 y 3 de Junio de 2016
10:00 - 17:00 HORAS

El desarrollo de la actividad
está patrocinado por el Poder Judicial de la Federación



14^{tas.} Jornadas Federales y 13^{ras.} Internacionales
Política, Economía y Gestión de Medicamentos
3^{ras.} Jornadas Profesionales Farmacéuticas

*El desafío de construir valor agregado
en la gestión farmacéutica*



2 y 3 de junio de 2016
Mercure Hotel
Ciudad de Santa Rosa, La Pampa, Argentina

FEFARA
AVANZA 

Copyright © FEFARA ediciones
Primera edición, 2017.

Anónimo

14° Jornadas Federales y 13° Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos y 3° Jornadas Profesionales Farmacéuticas. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Federación Farmacéutica - FEFARA, 2017.
296 p. + CD-DVD ; 24 x 15 cm.

ISBN 978-987-46459-0-6

1. Medicamentos. I. Título.

CDD 615

Datos de catalogación

Queda hecho el depósito que marca la Ley N° 11.723.
Impreso en la República Argentina.

Publicación
Federación Farmacéutica - FEFARA
Av. Hipólito Yrigoyen 900, C1086AAN CABA.
Tel.: (+54-11) 4342-9473
E-mail: fefara@fefara.com.ar

Producción editorial
Federación Farmacéutica - FEFARA

Diseño gráfico
Ingrid Recchia

Agradecimiento por la colaboración en la edición de esta publicación
Laboratorio Monserrat y Eclair S.A.





Las 14^{tas.} Jornadas Federales y 13^{ras.} Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos, junto con las 3^{ras.} Jornadas Profesionales Farmacéuticas han sido declaradas de interés provincial por el Gobernador de la Provincia de Santa Fe, Miguel Lifschitz, y por las Cámaras de Diputados y de Senadores de esa provincia.

El Secretario de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario auspicia las Jornadas, por considerar de interés especial la consigna de “construir valor agregado en la gestión farmacéutica”.

El Colegio Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe, la Universidad Nacional de Rosario y el Decano de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR, Dr. Esteban Serra, auspician la organización y el desarrollo de estas Jornadas.

La Universidad Nacional de La Pampa y la Facultad de Ciencias Económicas y Jurídicas declaran que las presentes Jornadas son de interés académico.

La Cámara de Representantes de la Provincia de Misiones ha proclamado de interés provincial la participación de los profesionales misioneros en las Jornadas.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones brinda su apoyo a las Jornadas, teniendo en cuenta que el lema es el desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica y mejorar la calidad de vida de nuestra población.

El Decano de la Universidad Nacional de Misiones, Sr. Javier Gortari, ha dispuesto su aval institucional a la exitosa realización de este Encuentro.



ÍNDICE

Acto de apertura.....	11
Conferencia inaugural: Estado de situación del PAMI: hacia dónde va la gestión del Instituto.....	17
<i>Coordinador: Manuel Roberto Agotegaray</i> <i>Expositor: Rafael Zamora</i>	
Mesa 1	
Agencias de evaluación de tecnologías y guías de inversión: la experiencia de Minas Gerais y el País Vasco.....	35
<i>Coordinador: José Cid</i> <i>Expositores: Augusto Alfonso Guerra junior, Livia Lobato Pieres de Lemos y Gaizka Benguria Arrate</i>	
Mesa 2	
Medicamentos biológicos: mercado, innovación y producción.....	63
<i>Coordinadora: Teresa Albizúa</i> <i>Expositores: Carlos Vassallo, Iván Stigliano y Eduardo Spitzer</i>	
Mesa 3	
La cobertura de salud en las provincias: nuevos gobiernos y nuevos programas.....	105
<i>Coordinador: Marcelo Fernández Cobo</i> <i>Expositores: Elvia del Carmen Gómez, Roberto Chuit y Rubén Oscar Ojuez</i>	
Mesa 4	
La seguridad social: presente y futuro de la cobertura de medicamentos.....	127
<i>Coordinador: Cándido Santa Cruz</i> <i>Expositores: Sergio Vergara Ruiz, Mónica Guerrieri, Marcelo Delgado y Miguel Antonio Tavella</i>	
Mesa 5	
La regulación de los medicamentos en la Argentina.....	155
<i>Coordinador: Miguel Osio</i> <i>Expositores: Norma Belixán, Augusto Alfonso Guerra junior y Livia Lobato Pieres de Lemos</i>	

Mesa 6

La nueva cobertura de medicamentos del PAMI: sustentabilidad
y uso racional del medicamento **175**

Coordinador: Damián Sudano

Expositores: Ventura Simonovich, Jorge Aguirre y Gustavo Horacio Marín

Mesa 7

Los programas de calidad en las redes de farmacias comunitarias:
lecciones de la experiencia de Andalucía **197**

Coordinador: Natalia Rodríguez

Expositores: Manuel Ojeda Casares y Juan Pablo Real

Acto de cierre **225**

3ras. Jornadas Profesionales Farmacéuticas **235**





> ACTO DE APERTURA

Participaron de la Mesa de apertura de las 14tas. Jornadas Federales y 13ras. Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos, el Ministro de Salud de La Pampa, Dr. Rubén Oscar Ojuez, el Intendente de la Ciudad de Santa Rosa, Leandro Altolaquirre, el Presidente del Colegio Farmacéutico de La Pampa, Farm. Marcelo Fernández Cobo, el Presidente de FEFARA, Farm. Manuel Agotegaray y el Vicepresidente de FEFARA, Farm. Miguel Osio.

En primer lugar, el Farm. Marcelo Fernández Cobo, como Presidente del Colegio anfitrión, expresó su orgullo por dar la bienvenida a las Jornadas y agradeció, muy especialmente, a las autoridades y a los participantes su presencia en el acto de apertura.

Destacó, además, que existieron dos motivos para que el encuentro se pudiera realizar en La Pampa. Por una parte, el haber contado con una nueva sede para desarrollar las Jornadas y, por otra parte, la decisión política de FEFARA que, ratificando su auténtica posición federal, concentró todo su esfuerzo para concretar el trabajo en La Pampa.

Durante la apertura, el Farm. Miguel Osio expresó: “Bienvenidos a nuestra casa, bienvenidos a La Pampa, que los recibe con toda la humildad que nos caracteriza, pero también con todo el afecto. Estamos dispuestos a establecer nuevamente un escenario de discusión y diálogo, para construir las mejores ideas, para llevar adelante la representación de los farmacéuticos argentinos. Como dicen los poetas pampeanos Ricardo Nervi y Alberto Cortez: Venga conmigo y seré para siempre su aparcero, verá un manantial de luz en el corazón del médano. La Pampa es de áspera piel pero jugosa por dentro. Muchas gracias”.

Dr. Rubén Oscar Ojuez

Ministro de Salud de La Pampa



Bienvenidos a nuestra querida Provincia de La Pampa. Traigo un saludo del señor Gobernador, el Ing. Carlos Verna, quien lamentó no poder estar presente en estas Jornadas y reconoce la importancia y la jerarquía de este encuentro, que a partir de hoy desarrollamos.

Desde nuestro Ministerio, asumimos la responsabilidad de la salud de todos los pampeanos. Si bien reconocemos que además del sector público existen los subsectores privados y de la seguridad social, nosotros nos sentimos responsables de la salud de todos los ciudadanos. También entendemos que garantizar un proceso de calidad en la producción, distribución y dispensación de los medicamentos es una tarea difícil, que siempre demanda un esfuerzo conjunto de todos los sectores vinculados con el medicamento.

Por otra parte, reconocemos que las crisis relacionadas con el precio del medicamento afectan principalmente a las farmacias y, sobre todo, a las más pequeñas, en tanto, los grandes monopolios se llevan el fruto de esos cambios de valor. Nosotros sabemos del compromiso de las farmacias, que siempre estuvieron y están en contacto directo con la comunidad y que colaboran para atenuar el impacto de los diferentes problemas, haciendo más humano el trato con los pacientes.

Por todo ello, desde nuestro Ministerio vamos a luchar por poner reglas claras que defiendan a las farmacias, que son las que siempre enfrentan las demandas directas de la población.

Además, quiero decirles que en nuestra provincia cuentan ustedes con dos dirigentes con una gran capacidad de trabajo, como Marcelo Fernández Cobo y Miguel Osio, quienes han colaborado estrechamente con nuestro Ministerio durante mi gestión anterior y estamos seguros de que así vamos a continuar, siempre trabajando juntos.

Entre otras gestiones, juntos hemos logrado que la gente atendida en los hospitales y que no contaba con una Obra social pudiera atenderse en las farmacias, gracias al trabajo que hemos podido desarrollar con el Colegio Farmacéutico.

Espero sinceramente que volvamos a realizar tareas de este tipo. En otras palabras, quiero reafirmar que siempre encontrarán un Ministro dispuesto a escuchar y colaborar.

Finalmente, reitero mi agradecimiento a los organizadores por haber elegido nuestra provincia, también renuevo nuestra cálida bienvenida a todos, y les deseo, además, que estas Jornadas sean muy fructíferas para seguir avanzando en pos del objetivo de dar una mejor atención sanitaria a toda la comunidad. Muchas gracias.

Dr. Leandro Altolaquirre

Intendente de la Ciudad de Santa Rosa



Es un honor y un orgullo para mí hablar frente a tan importante auditorio. Cuando vamos a la farmacia, todos lo hacemos buscando una solución a nuestro problema de salud y el farmacéutico que nos atiende nos da siempre una respuesta profesional y, además, nos contiene y asesora.

Por eso, estoy seguro de que estas Jornadas se ocuparán, además de tratar todos los problemas institucionales, políticos y profesionales del sector, también de ese perfil humanitario, que tanto valoramos los pacientes y que tienen los farmacéuticos.

Tengo la suerte de tener muchos amigos que ejercen esta profesión y sé que lo hacen poniendo cotidianamente a disposición su actitud solidaria. Por este motivo, les agradezco haberme convocado y haber elegido nuestra Ciudad de Santa Rosa para la organización de un evento de terna jerarquía.

Felicito a sus organizadores y les deseo que sean unas Jornadas provechosas y que reúnan todo el éxito que se merecen.

Farm. Manuel Agotegaray

Presidente de FEFARA



En primer lugar, agradezco a las autoridades provinciales y académicas, a los representantes de todos los Colegios que integran FEFARA, a todos los asistentes y también a los colegas dirigentes de entidades nacionales, con quienes estamos trabajando en conjunto, enfrentando los desafíos que el presente le plantea a nuestra profesión. Estoy hablando de Miguel Lombardo de FACAF y de Carlos Villagra de la Asociación de Farmacias Sindicales y Mutuales.

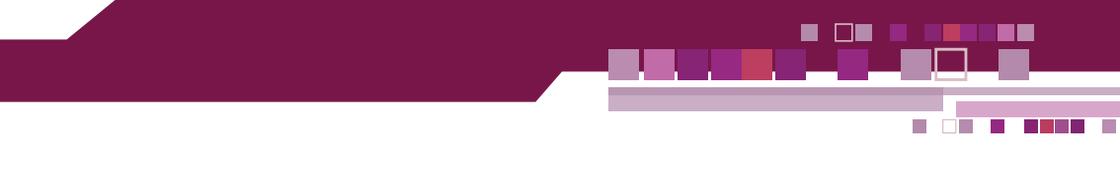
También quiero destacar la numerosa concurrencia de estudiantes y jóvenes farmacéuticos, que llegaron desde Rosario, Córdoba, Misiones, Bahía Blanca, San Luis y otros lugares, para participar activamente de este encuentro de características únicas en el país.

Cada cuatro años, cuando se produce una renovación política en nuestro país, nosotros también renovamos nuestras expectativas de lograr con las nuevas autoridades los consensos necesarios para trabajar conjuntamente en la mejora de los servicios farmacéuticos que brindamos a todos los argentinos, más allá de su condición social o de su lugar de residencia.

Desde hace años, también venimos a las Jornadas a nutrirnos de nuevas ideas y propuestas, para defender el derecho a la accesibilidad de los medicamentos, y para lograr que el Gobierno ejerza las regulaciones necesarias en nuestro sector. Porque estamos convencidos de que en la Argentina puede existir un mercado de medicamentos transparente y que se desarrolle en favor de la población.

Sabemos que todos los gobiernos intentan, fundamentalmente, regular el precio de los medicamentos. Sin embargo, la mayoría pretende hacerlo a través de la Secretaría de Comercio y no, desde los Ministerios de Salud, que constituyen el espacio desde donde debería hacerse legítimamente.

Al respecto, hace pocos días los diputados nacionales denunciaron, unánimemente, los últimos aumentos de precios de los medicamentos. A propósito de este tema, en el primer párrafo de su declaración expresaron: “Nada puede justificar estos aumentos, largamente por encima del promedio de toda la economía,



excepto el aprovechamiento de una estructura concentrada que maneja toda la cadena productiva y comercial de los medicamentos”. Les dejo a ustedes las reflexiones, cualquier semejanza con la realidad es pura coincidencia.

Mientras tanto, nosotros celebramos la posibilidad de realizar una vez más estas Jornadas, porque estamos aquí para dar legitimidad a nuestra profesión. En efecto, desde hace 14 años que organizamos cada encuentro, contando para ello solo con la eficiente gestión de nuestros servicios a la seguridad social, es decir, solo con el aporte de los farmacéuticos y de sus instituciones representativas.

Para no demorar las actividades y dar comienzo al trabajo, agradezco a todos los presentes, a todos los disertantes y muy especialmente a los que han llegado de otros países. Expreso además un agradecimiento personal a todos los que trabajaron en la gran tarea organizativa que demandaron estas Jornadas de la Pampa.

Gracias a todos y deseo que disfrutemos de este nuevo Encuentro.





> CONFERENCIA INAUGURAL

ESTADO DE SITUACIÓN DEL PAMI: HACIA DÓNDE VA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO

Coordinador: Manuel Agotegaray, Presidente de FEFARA.

Expositor: Rafael Zamora, Secretario de la Secretaría General Técnico Médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social para Jubilados y Pensionados.

El tema que nos convoca en esta Mesa de trabajo es el estado actual de situación del PAMI y, concretamente, hacia dónde va la gestión del Instituto. Para brindarnos este panorama, contamos con la presencia del Doctor Rafael Zamora. A continuación, daremos algunos datos de su carrera profesional.

El Doctor Zamora ha realizado sus estudios de Medicina en la Universidad de Buenos Aires y realizó cursos de posgrado en la Escuela Médica Harvard. Ha obtenido varios premios, entre ellos, el premio al "Mejor trabajo científico" en el Congreso internacional de Medicina interna del Hospital de Clínicas José de San Martín, durante las ediciones 2008 y 2012. También recibió el premio al "Mejor trabajo del año en Medicina interna-clínica" de la Academia Nacional de Medicina, en 2005. La mayor parte de su tarea como profesional la desarrolla en el Hospital de Clínicas José de San Martín, Hospital escuela de la Universidad de Buenos Aires, donde se ha desempeñado como Médico de planta y como Docente adscripto de la sexta Cátedra de Medicina interna. Por otra parte, pertenece al equipo de Medicina interna del Hospital Alemán, donde se desempeña

como médico ambulatorio. Actualmente, desarrolla su actividad como Secretario en el Área de la Secretaría General Técnico Médica del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, conocido como PAMI.

Palabras de Manuel Agotegaray

Buenos días. Me gustaría empezar la presentación de esta Mesa, destacando que, desde FEFARA, siempre intentamos organizar disertaciones e intercambios con los funcionarios que actualmente se encuentran en la gestión.

Valoramos enormemente cuando contamos con la presencia de los diferentes directores y funcionarios que están “en la trinchera” y, por eso, quiero pedirles una disculpa especial ya que, por motivos de agenda, no podrá estar con nosotros el Director ejecutivo del PAMI, Doctor Carlos Regazzoni tal como habíamos acordado. Sin embargo, en esta Mesa contamos con la grata presencia del Doctor Rafael Zamora, quien ha tenido la amabilidad de aceptar nuestra invitación para compartir su actual experiencia en el Instituto. No hace falta decirles que la relación de los farmacéuticos con el PAMI es muy sensible, tanto para el mercado del medicamento como por el vínculo que el PAMI desarrolla con la industria. Pero venimos de muchísimos años donde no tuvimos la oportunidad ni siquiera de poder plantear a los funcionarios del organismo la triste realidad que tienen las farmacias en este contrato, donde nos han puesto en la posición de tener que financiar muchísimo más de lo que verdaderamente podemos. Sobre todo, en el caso de las farmacias medianas y pequeñas, que son aquellas que nosotros defendemos a ultranza, porque creemos que es el único modelo farmacéutico viable para atender y brindar un servicio de calidad a la población.

Obviamente, no queremos y, mucho menos, creemos en el modelo de cadenas farmacéuticas, que hacen negocios financieros con los medicamentos. Por lo tanto, no solo agradecemos la presencia y la predisposición de la gente del PAMI en esto, sino que después de muchos años, las cuatro instituciones farmacéuticas de la República Argentina, celebramos reuniones con el Doctor Regazzoni (algo que no se había dado en los últimos 15 o 20 años), a partir de las cuales alcanzamos la firma de un Acta acuerdo, donde fijamos una guía de trabajo, que nos coloca, a las instituciones farmacéuticas, frente al desafío de demostrar qué tipo de servicios sabemos desarrollar, para que la articulación lograda sea fructífera.

No se trata de una simple acta –como generalmente nos gusta pedir a los farmacéuticos– que regule para nosotros o que nos dé privilegios, solamente porque



somos farmacéuticos, sino que nos pone en la línea de largada para desarrollar herramientas de gestión y poder. Como hacemos en la mayoría de las Obras sociales, en algunas provinciales y en otras de nivel privado, o sindical, convertírnos más en aliados de los funcionarios del PAMI que en los enemigos que, con medidas de presión (que teóricamente dan resultados a otros intereses), vamos a poder afrontar nuestros problemas.

Creo que esta Mesa es una muy buena oportunidad para nosotros y también para muchísimos colegas de diferentes puntos del país. Es bueno saber que la gente del PAMI existe, que es de carne y hueso, y que tiene tanto limitaciones como posibilidades para hacer las cosas. En estos meses de gestión, ellos nos han demostrado que más allá de las ideologías, tenemos que alcanzar un sistema sanitario que le sirva a la gente. Y esa meta no es de derecha ni de izquierda, lo que hay que lograr es un servicio que independientemente de la ideología del funcionario de turno le sirva a la gente y, en esto, FEFARA tiene sobrada experiencia. Porque estamos en provincias socialistas, más peronistas, menos peronistas, con sindicalistas que están de un lado, del otro, y quienes han confiado en nosotros tienen el mejor servicio, independientemente de su ideología política. Por eso agradezco la presencia de Rafael Zamora y estamos ansiosos por escucharlo.

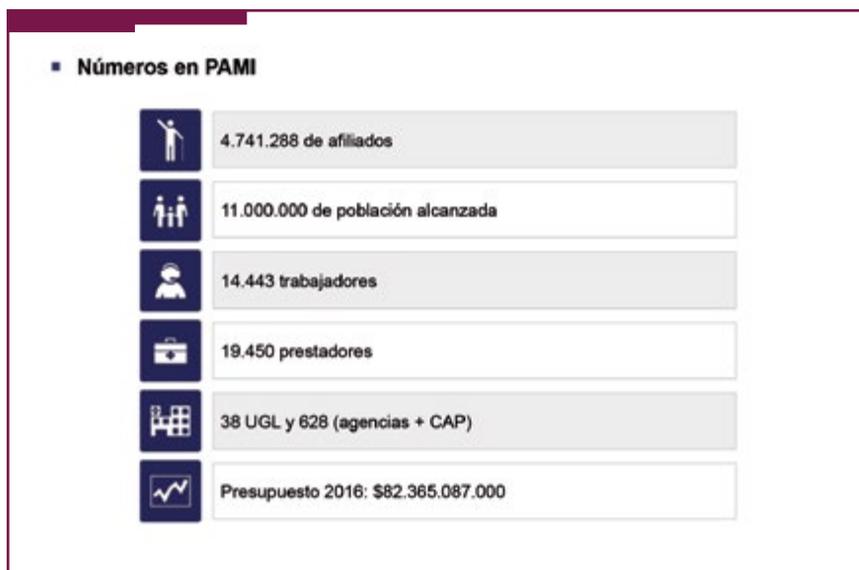
Rafael Zamora

Gracias, Manuel, y gracias al resto de las autoridades por la invitación. Es un gusto y un honor estar aquí. Sé que Carlos hubiera querido estar con ustedes pero la agenda política es complicada. Como habrán notado, él está dispuesto a la conversación y tiene un gran interés en iniciar un vínculo distinto del que han venido teniendo todos estos años. Me ha pedido especialmente que les cuente el estado de situación del Instituto y hacia dónde va la gestión. Tal vez noten cierto sesgo en mi exposición, porque soy médico y en este momento soy el responsable del Área médica del PAMI.

El PAMI es el organismo gestor de todas las políticas integrales del adulto mayor. Nosotros somos un ente público pero no estatal, es decir que no somos el Estado, y somos autárquicos, esto implica que tenemos individualidad financiera.

Para que vean la magnitud del PAMI, les comento que actualmente tiene casi 5 millones de afiliados, si bien su cobertura alcanza, de manera tanto directa como indirecta, a una media de 11 a 12 millones de personas, o sea, a casi un tercio de

la población del país. Tenemos casi 15 mil trabajadores y 19 mil quinientos prestadores de salud, por lo tanto, constituye realmente una tarea de ingeniería establecer un vínculo con todos los prestadores. Existen 630 agencias y un presupuesto de 82 mil millones de pesos.



El PAMI financia casi la mitad de todas las camas de internación del país y alrededor del 37% del mercado de medicamentos. Brindamos programas sanitarios, que incluyen la cobertura médica, y programas sociales, básicamente orientados a incrementar la autonomía funcional de la gente mayor y el ejercicio de su ciudadanía.

Trabajamos con más de 5 mil Centros de jubilados en todo el país, lo que implica que la capacidad de alcance y penetración es realmente enorme y contamos con diferentes abordajes, tanto en la parte social como médica, que están dentro del mismo instituto, lo cual es una gran ventaja, porque sabemos lo difícil que muchas veces es para algún municipio, una provincia o para la Nación que interactúen dos ministerios con agendas abocadas a tareas diversas.

Por otro lado, tenemos cinco hospitales propios, en verdad cuatro son propios y el quinto hospital lo gestionamos por intervención judicial. Tenemos los dos de Rosario, que son los más antiguos; el Hospital Milstein, que es el exFrancés,



donde funciona un Centro de promoción y prevención y además existe un Centro de rehabilitación, y estamos en el Hospital Español, el cual estamos gestionando. También estamos por abrir a fin de año un hospital en el Conurbano bonaerense, en Esteban Echeverría.

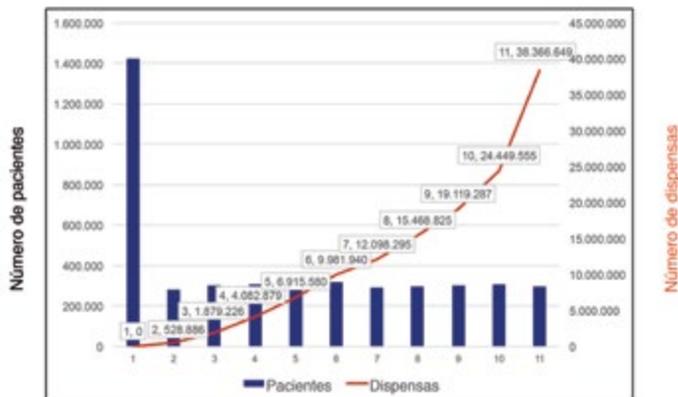
Respecto de las prestaciones médicas, voy a orientar el tema hacia la problemática del medicamento. Si tomamos, por ejemplo, un año calendario de una población estable, de septiembre a septiembre de 2014 a 2015, podemos acceder, de algún modo, a un patrón de consumo. Allí encontramos que hubo casi 4 millones y medio de afiliados, entre los cuales tres millones, o sea el 70% prácticamente, consumieron algún fármaco, en tanto, un millón cuatrocientos mil, el 30%, no consumió ningún producto, lo cual para una población que en su gran mayoría está representada por los adultos mayores puede resultar una sorpresa. Pero el tema es que también tenemos 400 mil chicos (básicamente son chicos a cargo de sus abuelos) y 40 mil veteranos de guerra con sus familias.

De todos modos, seguramente hay gente sana, gente que tiene otras Obras sociales o prepagas, además de otras personas que tal vez no tengan acceso a los servicios de la salud. Pero lo cierto es que en este año calendario hubo casi 133 millones de dispensas, de las cuales 80 millones fueron cubiertas al ciento por ciento. Por otra parte, lo que se percibe claramente en la relación entre el número de pacientes y el número de dispensas es que las dispensas se acumulan sobre una baja proporción de pacientes, lo cual es bastante lógico ya que en un porcentaje menor están los pacientes con una alta carga de enfermedad, quienes se convierten en los mayores consumidores, no solo de medicamentos sino de servicios de salud y muchas veces de los servicios sociales.

La curva de la población es lineal, en tanto la curva de las dispensas es polinómica. Así vemos que en el último decilo, la población ha consumido 38 millones de dispensas, en tanto, podemos comparar este dato con un 30% por ciento que no consumió nada. Sin duda, es una distribución muy particular, que implica un abordaje sanitario distinto. Es decir que no se puede tratar a todos los pacientes del PAMI de la misma manera. Muy por el contrario, la atención implica una estrategia que asumir para tratar a nuestros pacientes.

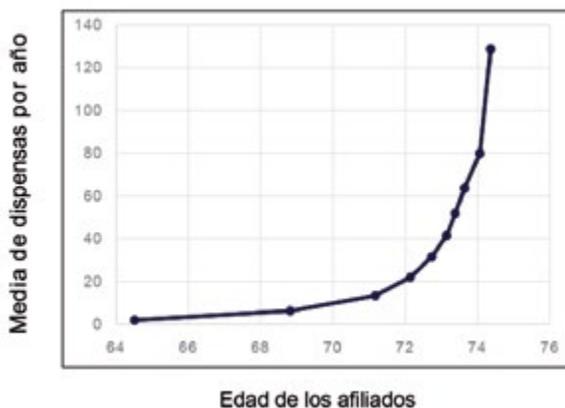
Como resumen de las dispensas, tenemos que un tercio (un 32%) no consume, que el 52% consume solo un 5%, es decir, muy poco, en tanto hay un 13% que consume casi la mitad de toda la dispensa, mientras el mayor porcentaje de las dispensas (un 80%) se concentra en un tercio de la población.

▪ **Número absoluto de pacientes y dispensas**



Como era de esperar si contrastamos el promedio de las dispensas con el promedio de edad, obviamente comprobamos que a mayor edad va a haber un mayor promedio de dispensas. Esto implica que si bien la edad no es la única variable que importa para el consumo, claramente es una de las más importantes. En todos los casos, la edad cronológica no necesariamente se corresponde con la edad biológica.

▪ **Edad (media) de los afiliados que consumen según decilos de dispensas**



Algunas consideraciones más: de los 132 millones de dispensas dijimos que 80 millones (un poco más del 60%) fueron financiados al ciento por ciento de la erogación. Ello implica que la medicación con subsidio social tuvo un costo de más 12 mil millones de pesos y que hubo un cofinanciamiento del resto de 4 mil millones de pesos sobre un total, en un año calendario, de un costo de los fármacos de 16 mil millones de pesos, es decir, muy superior a presupuestos de provincias enteras, y el 75% se debió al subsidio social. Una vez más, un grupo reducido de pacientes se lleva la gran mayoría del consumo, lo cual en una población añosa es lógico, porque hay un grupo menor que guarda alta multimorbilidad.

Como les dije, el 20% de la población consumió casi 9 mil millones de pesos, lo que representa un porcentaje muy alto del subsidio total, está muy concentrado. A esto iba yo cuando quería decirles que esta evidencia implica una alta carga de enfermedad asociada a los fármacos. Las patologías con mayor prevalencia y tal vez de mayor impacto, desde la parte ambulatoria, sobre los adultos mayores, son las oncológicas, el Parkinson, la artrosis, la epilepsia, la diabetes, la disemia, además, de la demencia y la hipertensión.

▪ **Subsidio social y enfermedades crónicas**

Patología	Pacientes	Dispensas totales	Dispensas por enfermedad	\$ Total (337)	% destinada a condición
Parkinson	79.786	3.671.713	1.122.656	487.430.227	30.5%
C. Isquémica	607.363	23.496.007	5.713.970	3.274.053.064	24.3%
Artrosis	664.605	22.750.131	3.812.679	3.018.277.197	16.7%
Epilepsia	123.461	5.061.871	1.137.650	791.092.065	22.3%
Depresión	398.750	15.577.034	2.913.626	2.407.504.287	18.7%
Diabetes	405.367	21.133.875	5.255.649	3.799.286.499	24.9%
Dislipemia	923.341	34.528.896	6.842.477	4.785.809.121	19.8%
Demencia	158.792	6.855.723	1.386.563	1.041.711.227	20.2%
Hipertensión	1.768.617	58.271.892	18.934.339	8.342.905.469	32%

En tanto, respecto a la prevalencia de los medicamentos, hay solo un 30% que consumió un antiparkinsoniano, en tanto, hay pacientes que tienen muchas patologías y están polimedificados o incluso premedicados, para el Parkinson, para la hipertensión,

para la diabetes, para la demencia, lo que genera consecuencias médicas muy importantes, debidas a la interacción medicamentosa y los posibles efectos adversos.

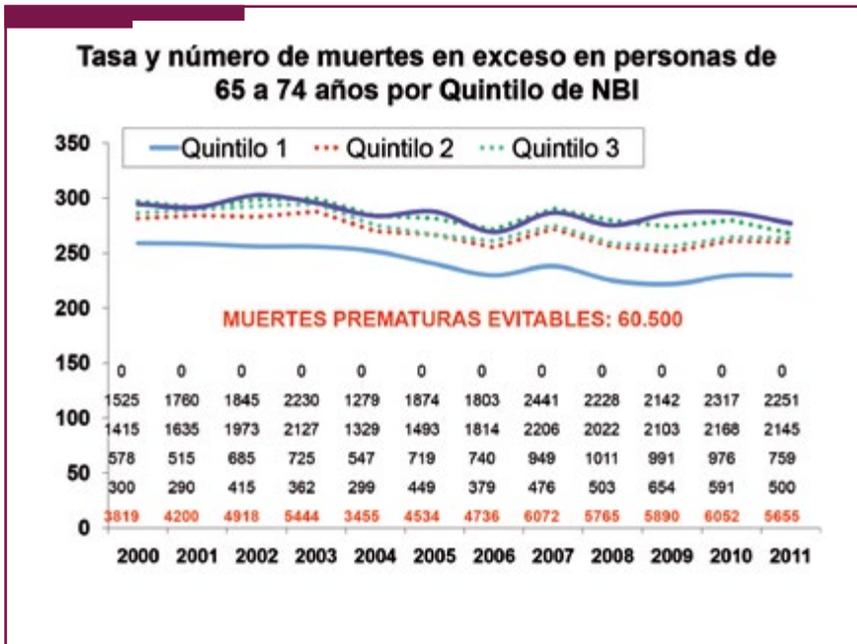
Pero no quisiera tratar los medicamentos solo desde un ángulo, si quieren, económico o médico, sino también desde la influencia del contexto social. En este caso, tendremos que decir que ya desde hace mucho tiempo los adultos mayores viven una realidad muy difícil.

Para hablar de este tema, apelo a un gran referente, que es Michael Marmot, el padre de los determinantes sociales en la salud, quien afirma que los determinantes estructurales y las condiciones de la vida cotidiana constituyen los determinantes sociales de la salud y causan mucha de la inequidad existente en salud, entre y dentro de los países.

Para que se imaginen, la pobreza es un factor de riesgo muy grave en salud y ser pobre involucra una tasa de letalidad muy grave, por ejemplo, si uno enferma de cáncer. La gente pobre que tiene cáncer muere nueve veces más que la gente rica con la misma enfermedad. Se trata de un impacto de riesgo que raramente se toca como tema médico, además de que el impacto de la pobreza también podría aplicarse en enfermedades cardiovasculares y otras. Según certifica un estudio escocés, el que es pobre no solo se muere más sino que se enferma más. Lamentablemente, los resultados dicen que ser pobre predispone a la multimorbilidad y que las personas pobres tienen mayores posibilidades de contraer una enfermedad crónica 15 años antes de lo que le ocurriría a una persona que no es pobre.

En efecto, desde el Instituto no podemos abordar el tema sanitario o el tema de la salud o de los medicamentos sin tener esto bien en claro. Se trata de un dato duro de la realidad, que me parece muy representativo de lo que ocurrió con la gente mayor durante la última década. Olvidémonos de las connotaciones políticas, y pensemos que los datos son censales y pertenecen a la Encuesta permanente de hogares.

Si yo veo la tasa de mortalidad cada 10 mil habitantes, durante el período 2000-2011 y lo comparo entre la gente del quintilo de mejor condición socioeconómica con el resto de los quintiles puedo observar que la cantidad de muertes prematuras en nuestra población de adultos mayores, considerando que para la Argentina la esperanza de vida se fija en los 75 años, asciende a 60.500 muertes evitables.



Obviamente se trata de una estimación y constituye un dato que la Argentina comparte con los países de la región de América Latina que, como sabemos, constituye la región más inequitativa del mundo.

Efectivamente, queda claro que la brecha entre la gente más favorecida y la menos favorecida aumentó, en términos de mortalidad de los adultos mayores. Estos son datos censales y estadísticos. Sin embargo, existen otros datos significativos, que colaboran para pensar y diseñar una buena política socio-sanitaria. Uno de ellos es que la mortalidad en los niños bajó más en el quintilo más desfavorecido. Esto está muy bien y seguramente tendrá que ver con el Plan Nacer, con la Asignación Universal por Hijo y con otras acciones que considero que son muy positivas, además de lo hecho en cuestiones estructurales en cada provincia o municipio. O sea que hubo un trabajo positivo en favor de la reducción de la mortalidad entre los niños, y los más beneficiados han sido los niños y niñas más desfavorecidos, en tanto, no ocurrió lo mismo para el caso de los adultos mayores.

De hecho, lo que pasó fue que quienes más bajaron la mortalidad entre los adultos mayores son quienes pertenecen a los quintilos más favorecidos. Así, los quintilos cuatro y cinco tuvieron un descenso en cantidad mucho menor, esto es inequidad

y esto significa un trabajo que lleva años y que no creo que se corrija de la noche a la mañana. La realidad dice que la mortalidad anual entre las personas mayores de 75 años ha venido siendo 20 veces superior entre los que tienen niveles económicos más bajos, comparando con los niveles más altos. Esto implica que, más allá de los montos y erogaciones, desde el Instituto tenemos el desafío de lidiar con una red de problemas estructural, que lleva décadas y que seguramente también va a llevar décadas modificar.

Ahora me gustaría mostrarles algunos datos que representan lo que hizo el Instituto en relación con todo esto. En primer lugar, les cuento que el gasto en salud, básicamente en medicamentos e internaciones, ha sido por lejos el gasto más alto que volcó el Instituto, por lo menos en un año calendario y también sabemos, por datos del propio Instituto, que la mediana del gasto claramente ha sido mayor entre la gente con jubilaciones más altas. Cambiar esto es muy difícil porque la gente con jubilaciones más altas seguramente tiene más acceso, más conocimientos y compra remedios más caros, es decir que tiene otras herramientas para defenderse. Esto es lógico que sea así, pero hay que revertirlo.

Mediana del monto total erogado por persona (fármacos e internaciones) por situación socioeconómica





De alguna manera, el PAMI trabajó para una situación inequitativa que tenemos que revertir. Evidentemente, debe invertirse en la salud de quienes menos tienen, de quienes son más vulnerables y debe atenderse la salud de los mayores, quienes en comparación con los niños han quedado desfavorecidos, porque hubo una gestión que invirtió sin equidad.

Les traje para comentar, el caso de Holanda, que, en 2002, generó un cambio en la política hacia sus adultos mayores y permitió el acceso a la consulta de salud, que hasta ese momento estaba limitada a los médicos de cabecera. Así se abrió un montón de cirugías y se sacó un montón de límites en el acceso a guardias de hospital para favorecer la atención, que estaba muy coartada, y lo que se vio fue un cambio hacia la disminución de la mortalidad notable. Esto prueba que solo un sistema de salud médico que funcione bien –sin incluir el social– impacta en la vida de la gente mayor e impacta grande y positivamente. Por ejemplo, entre las mujeres de 90 a 95 años la mortalidad disminuyó nueve veces más por ese cambio.

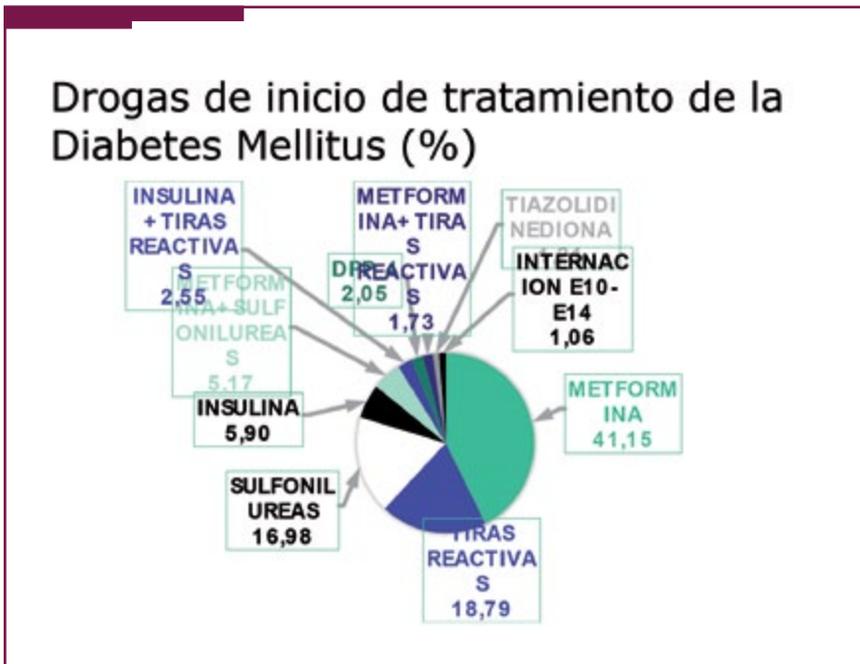
Si bien no podemos hablarles todavía de un Plan estratégico, porque la magnitud del PAMI es gigantesca, si puedo señalarles un norte respecto de la política de medicamentos. En este sentido, buscamos que se respeten los cuatro principios éticos que tiene el medicamento, y para esto empezamos a trabajar con los médicos de cabecera, quienes han sido un actor muy bastardeado en los últimos años de este Instituto.

Nosotros tenemos toda la intención de trabajar fuertemente con los médicos de cabecera los principios de la prescripción, los principios éticos, el principio de la beneficencia, el principio de la autonomía, es decir, también respetar lo que el paciente quiere, y el principio de justicia. Porque el objetivo es generar prescripciones adecuadas. Entiendo que últimamente hubo medidas un tanto antipáticas en los medios, pero el tema es de vida o muerte. Sabemos que en la Argentina una de cada cinco prescripciones realizadas a la gente mayor es inadecuada y la estadística mundial dice que un 30% a un 40% de la población está polimedicada. Hablemos claro, la polimedicación es un problema, olvidémonos de lo económico, es un problema médico para la gente.

Les doy un ejemplo. En todas partes del mundo, la medicación de inicio para los pacientes diabéticos es la metformina, que tal vez sea el único antidiabético oral seguro, con el que baja la mortalidad probada en la gente con diabetes. En el PAMI, un poquito más del 40% de los pacientes no inicia con metformina, lo

cual es un error, está muy mal. Se debe aclarar que iniciando con metformina, se puede tener efectos adversos y la necesidad de cambiar la droga hasta terminar con insulina, pero primero la mitad no inicia con metformina y esto habla de un grave problema en la prescripción.

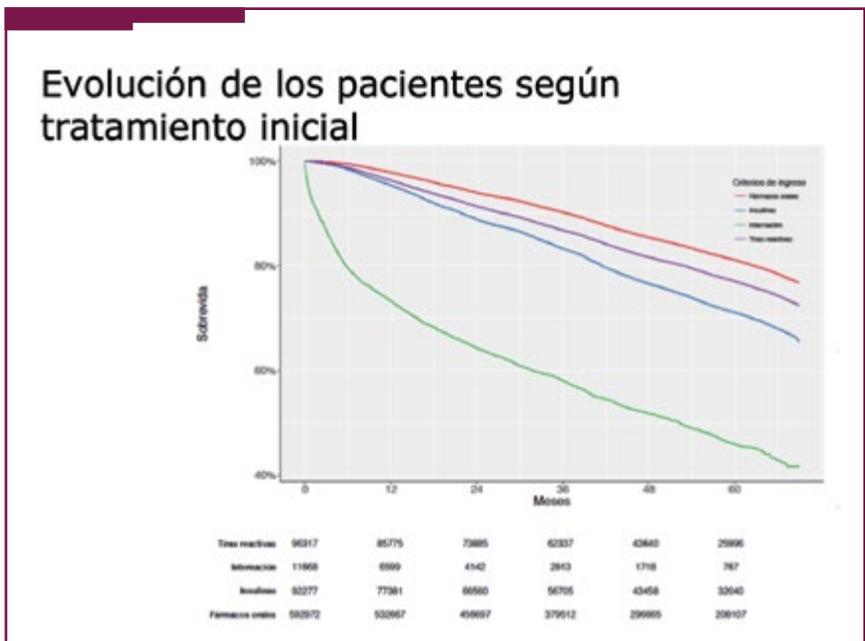
En el gráfico, se observa que casi un 19% emplea una tira reactiva, es decir que ya está con insulina y, si juntamos otros segmentos, tenemos que un poquito más del 20% comienza con insulina. Esto también está mal, porque habla de que la consulta se hizo tardíamente. Luego, un 2%, es decir, 25 mil personas, empezaba con agentes DPP4, que son antidiabéticos nuevos, muy atractivos, pero que no tienen la efectividad probada. Además, tienen metformina y valen mucho más, y ya sabemos que a la gente mayor no le sobra la plata y que está comprando algo que no está tan probado como lo otro y que posiblemente le cueste cinco o más veces.



Por otro lado, 12 mil personas, es decir, un 1% de la población en estos cinco años, se diagnosticó con diabetes dentro de la internación. Lamentablemente, esto implica que se identificó la enfermedad porque le amputaron una pierna, por-

que tuvo un infarto o un ACV o por cuestiones de enfermedad crónica de diálisis. O sea, por enfermedades graves, y tan graves, que si ven la sobrevivida, esta baja abruptamente en esos cinco años debido al mal tratamiento. Sin duda, la falta de prevención, de diagnóstico temprano y los malos tratamientos cuestan vidas humanas, y ya contamos con más de 60 mil muertes que podían haberse evitado.

En efecto, no estamos tratando bien y los primeros en esta cadena de errores somos los médicos, que estamos involucrados en el tratamiento de los pacientes y en la prescripción. Según datos de la Superintendencia, una Obra social invertía, en 2012, un 15% de su gasto en medicamentos. Creo que hoy este número está en un 16%. Sin embargo, está estipulado que este año PAMI gaste en medicamentos un 35%. Por cierto, esto es absolutamente inviable, no existe institución en el mundo que atienda adultos mayores que pueda gastar un porcentaje semejante.



< El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

Este ineficiente reparto del gasto es lo que lleva a que al médico se le paguen dos pesos con cincuenta, a las clínicas también y a que se genere un sistema de fraude por detrás, que la mayoría de nosotros conocemos. Una política nacional de medicamentos implica que la gente reciba lo que tiene que recibir, cueste lo que cueste pero con un criterio médico lógico, basado en la evidencia. Ante una

situación de irracionalidad y buscando revertirla, creamos una Unidad de Tecnología sanitaria en el PAMI, básicamente, para que cada afiliado reciba lo que tenga que recibir. Ni más ni menos, porque al día de hoy la inequidad creo que se ha llevado vidas.

Como les dije, es muy difícil hablar de un Programa estratégico, pero sí me gustaría mostrarles algunas de las líneas que estamos trabajando y que esperamos llevar a cabo. Nuestra meta es que los servicios médicos y sociales sean de excelencia, va a llevar mucho tiempo pero es nuestra intención. Para eso, tenemos que fortalecer la institución y dar servicios de calidad. Hasta ahora, PAMI ha sido un distribuidor de dinero entre prestadores pero no se involucró en analizar el beneficio que la gente recibía.

En la gestión actual, queremos involucrarnos en la atención. Se trata de un cambio de paradigma, que implica un trabajo enorme y donde creo que no solo el Instituto sino todos los actores –y entre ellos, ustedes– deben estar involucrados. Para eso, por supuesto, tenemos que hacer eje en la calidad, en la eficiencia, en la eficacia, en la transparencia y en la innovación, que no es solo tecnológica sino también innovación de las ideas, las acciones y la coordinación.

Hace poco implementamos dos medidas, que públicamente pueden haber sido antipáticas pero que implican un uso racional de los recursos y de los medicamentos. Por un lado, como ustedes saben, limitamos el uso de las tiras radiactivas para personas con diabetes, alineándonos con una disposición del Ministerio de Salud. Nosotros recibíamos estadísticas de que se entregaban más de 100 cajas de tiras por persona o de que el 62% del padrón de los afiliados a PAMI retiraba este insumo. Eso es algo increíble, es un fraude, es insostenible y, por supuesto, había que detenerlo.

Luego está el tema del Listado y del retiro de 160 medicamentos. En esta medida, nos apoyamos en una regulación académica muy fuerte, cuyos principios y fundamentaciones son muy difíciles de comunicar al gran público. Pero lo cierto es que trabajamos con una agencia muy reconocida, con el Instituto de Tecnología Sanitaria que realizó la evaluación de los medicamentos para constatar su eficacia.

También estamos trabajando en la receta electrónica y en auditorías, ya que uno de los grandes problemas es que el PAMI no auditaba. Se gastaban 6 millones de pesos en prestaciones médicas por mes y se realizaban mínimos controles. Estamos creando una Unidad de fármaco-epidemiología y hemos encarado el trabajo

con la base de datos, para generar información consistente con resultados ágiles para la gestión.

Con la política de desinversión en medicamentos, lo primero que se hace es proteger a la gente de recibir medicación que no le sirva. De hecho, si nos guiamos por el documento de la Organización Mundial de la Salud de 2015, allí se habla de elegir acciones que propicien alcanzar la cobertura universal. Esto prueba, claramente, que tener una política racional del medicamento no vulnera los derechos, que es de lo que nos han acusado, sino que vela por la seguridad de la gente. Ustedes ya han visto lo que la inequidad y las malas prácticas médicas llevan aparejado.

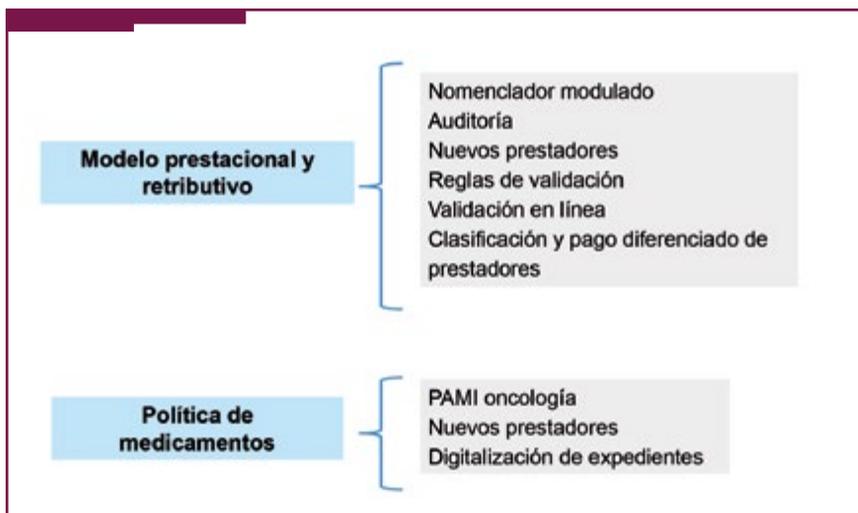


- **Otras medidas implementadas**
- **Disp.1:** Normas para la provisión de insumos para personas con diabetes
- **Res. 234:** Cobertura mensual máxima de dos (2) envases por beneficiario
- **Res. 439:** Listado de medicamentos excluidos del 100% de cobertura
- Depuración del padrón
- Prescripción segura
- Receta electrónica 100% con identificación del afiliado
- Auditorías
- Creación de una Unidad de epidemiología y sistemas informáticos

En otras palabras, una política racional que implique la desinversión en fármacos que tienen una efectividad nula o marginal lleva a la equidad, porque esos recursos se redireccionan hacia inversiones que sí generan resultados positivos.

Estamos trabajando para cambiar el modelo prestacional retributivo de la atención médica, porque hoy el sistema prestacional no le sirve a los pacientes, no le sirve a los prestadores y no le sirve al Instituto. Y si los tres grandes actores del sistema están descontentos, creemos que ya es hora de cambiar el paradigma y estamos en la plena tarea de analizar la manera de cambiarlo y mejorarlo.

Estamos analizando varias cosas. Por ejemplo, cómo cambiar el sistema de internación por uno modulado, sin duda en realizar múltiples auditorías, en tener nuevos prestadores, en poner reglas de validación para que no nos facturen 80 ecocardiogramas por paciente por día (como estamos descubriendo), en empezar a clasificar a nuestros prestadores según la calidad que dan y, por lo tanto, al que es bueno pagarle mejor (esto es muy difícil de implementar y ojalá podamos hacerlo) y en generar una nueva política de medicamentos.

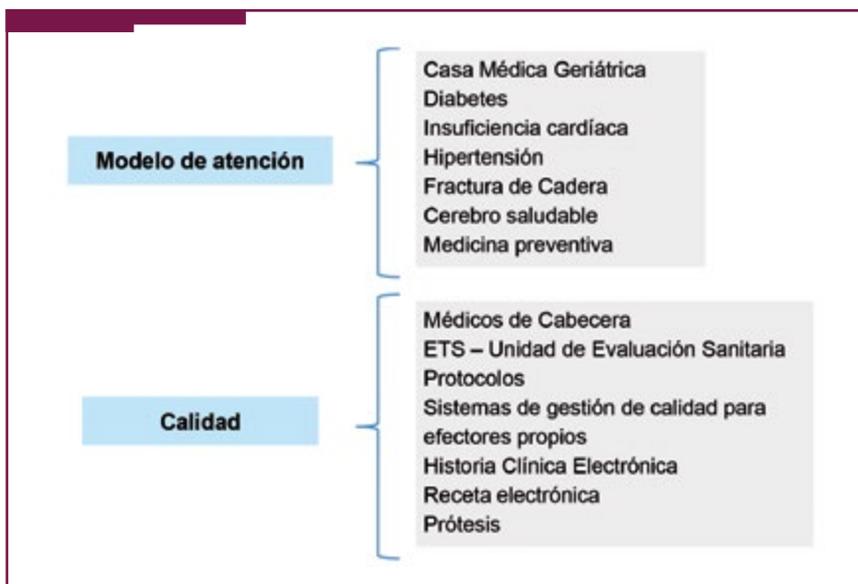


El presente tiene muchos déficits. Oncología, por ejemplo, es un gran problema. Hoy, los adultos mayores de los sectores más pobres tardan más de tres meses en que les autoricen una quimioterapia. Ustedes imagínense el grado de angustia que eso genera. Cuando llegamos a la gestión, nos encontramos con 7 mil expedientes en espera, hay que verlos, vamos a tratar de digitalizarlos y, sin duda, hay que alcanzar un modelo de atención distinto en Oncología.

Está comprobado que alrededor de diez enfermedades, entre ellas la diabetes, la insuficiencia cardíaca y la hipertensión, concentran la mayor parte del gasto y lo que queremos es orientar los procesos hacia un resultado. Por lo tanto, tenemos que evaluar la epidemiología, que es algo que no suele evaluarse.

También tenemos el proyecto de la Casa médica gerontológica, un modelo que casi no existe en Latinoamérica, pero que en muchos países, como es el caso de Medicares en los Estados Unidos (que es un organismo similar al PAMI) aumentó en un 400% la atención ambulatoria de sus pacientes. El modelo Casa médica contempla la multimorbilidad y facilita el acceso de los pacientes a la consulta, vamos a intentar lograrlo aquí en la Argentina, si bien es un proyecto que va a demorar tiempo.

También les hablé de fortalecer las acciones del médico de cabecera, de una Unidad de evaluación de unidades sanitarias, de trabajar con un sistema de gestión de calidad de efectores propios, de pasar a una historia clínica electrónica, de gestionar la receta electrónica para todos y, por último, agrego, de diseñar un plan de prótesis distinto. Porque hoy el tema de las prótesis entre nuestros colegas traumatólogos y el PAMI es una articulación verdaderamente muy difícil y estamos en deuda con esto.



Espero haber podido transmitirles un panorama general del PAMI en la actualidad. Muchas gracias.



ASISTENTE

ASISTENTE

ASISTENTE

FEFARA

FEFARA

FEFARA

FEFARA

FEFARA

FEFARA



> MESA

1

AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y GUÍAS DE INVERSIÓN: LA EXPERIENCIA DE MINAS GERAIS Y EL PAÍS VASCO

Coordinador: José Cid, integrante de FEFARA.

Expositores: Augusto Alfonso Guerra junior, Profesor de la Facultad de Farmacia (UFMG), Brasil.

Livia Lobato Pieres de Lemos, Profesora de la Facultad de Farmacia (UFMG), Brasil.

Gaizka Benguria Arrate, Licenciado en Biología Fundamental de la Universidad del País Vasco.

Palabras de José Cid

Buenos días a todos, veo un escenario con mucha energía constructiva, así que en primer lugar voy a agradecer profundamente a los hermanos brasileños y del País Vasco que hoy conforman esta Mesa, me refiero a Augusto, a Livia y a Gaizka. Gracias por compartir su tiempo y sabiduría en temáticas de tanta importancia para el mundo farmacéutico.

También expreso mi reconocimiento a la Federación Farmacéutica, a todos los profesionales farmacéuticos argentinos y, a su presidente, Manuel Agotegaray y a los miembros de la Comisión directiva, que hoy me permiten estar aquí desde una doble función, como militante desde el Comité científico de FEFARA y también como un efector de las universidades públicas.

Hace muy poquitos días nuestra querida Universidad de San Luis, que en forma muy esporádica distingue a algunos egresados que se destacan en la sociedad argentina y en la militancia, construyendo confianza y abriendo caminos, destacó a un universitario cuya pasión y objetivo es defender la farmacia argentina. Me estoy refiriendo a Manuel Agotegaray.

También va un reconocimiento en primera persona hacia Miguel Osio y Marcelo Fernández Cobo y para el pueblo pampeano que hoy nos recibe. Digo esto, porque el 68,5% de los profesionales farmacéuticos de esta provincia y otros tantos en el área de la bioquímica son formados por los educadores públicos de nuestra querida Provincia de San Luis y reconocemos un compromiso especial con ustedes. Hay una suerte de hermandad con La Pampa y ese compromiso está avalado por todos los docentes y muchos de ellos están acá presentes.

Pero, también, desde mi mirada como efector público, siento la tranquilidad de que estos profesionales van a seguir una nueva militancia profesional en organizaciones donde se ha probado, en el tiempo, que se pelea porque la farmacia sea un servicio público, como es el caso de la Federación Farmacéutica o como es el caso de Miguel Lombardo, también egresado de la Universidad de San Luis, que conduce la FACAF, o de Carlos Villagra desde su Asociación de Farmacias Sindicales y Mutuales.

Estas instituciones llevan a pensar que es lindo construir en un estado de equilibrio y esto sirve para el país hermano de Brasil, para el País Vasco y también para nuestra Argentina. Tenemos que ser capaces de entender la historia y lograr una filosofía constructiva, aquello que en los años setenta llamábamos un gobierno centralizado, pero centralizado en su filosofía inclusiva, centralizado en la capacidad de conducción y en armonizar las energías y, más allá de las contradicciones históricas, tenemos que ser capaces de plantear un futuro en común.

Lejos de Milton Friedman, que planteaba que todo lo determina el mercado, y lejos de los dogmáticos, que creen que todo lo decide el Estado, tenemos que desarrollar la posibilidad de una tercera mirada inclusiva. Por eso, con la doble militancia, como efector público y desde el Comité científico, reconozco a las actuales autoridades del PAMI, que han hecho una carta de integración, por primera vez, con las instituciones farmacéuticas, sentándose en un nivel de participación con igualdad. Sin duda, ese es el camino que hay que construir. Si bien está la industria multinacional, donde se respeta la propiedad intelectual, a raja tabla, porque en ningún país es posible construir sin seguridad jurídica, también está la industria nacional, con más de 100 años de historia, y allí corresponde esa concepción profunda del Estado y que estén presentes y con voz propia los actores farmacéuticos de más de 12.000 farmacias, distribuidos uniformemente a lo largo del país, quienes son depositarios de la confianza de la gente. Muchas veces, los farmacéuticos no solo hacen de profesionales sino también de psicólogos, de acompañantes terapéuticos, y son quienes, como conductores institucionales, deben estar sentados en igualdad de distribu-



ción de poderes, en el escenario de las decisiones, porque todos tenemos una única tarea: lograr que el medicamento sea un bien social al servicio de la ciudadanía. Desde este marco, quiero dar la bienvenida a esta Mesa de trabajo.

En esta Mesa expondrán Gaizka Benguría Arrate, Augusto Alfonso Guerra junior y Livia Lobato Pieres de Lemos.

Gaizka Benguría Arrate es Licenciado en Biología Fundamental de la Universidad del País Vasco, Máster universitario en Farmacología y desarrollo racional del medicamento, posee un posgrado en Evaluación de servicios sanitarios y actualmente desarrolla su labor profesional como técnico de OSTEBA, Servicio de evaluación de tecnologías sanitarias del país vasco. Es miembro de la Sociedad Internacional HTA Health Technology Assessment y colaborador en diferentes proyectos europeos, así como nacionales, en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias. Es miembro de la red Euro-scan Internacional de identificación y evaluación de tecnologías sanitarias, nuevas y emergentes, y coordinador de GENTECS, la Red nacional de identificación y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

Augusto Alfonso Guerra junior es Licenciado en Farmacia por la Universidad Federal de Minas Gerais desde 1995. En 1998 obtiene una especialización en Salud pública en esa misma universidad y, en 2000, se especializa en Vigilancia de la salud en la Universidad de Brasilia. Es Máster en Ciencias farmacéuticas de la Universidad de Minas Gerais desde 2001 y tiene un Doctorado en Salud pública y epidemiología de la Facultad de Medicina de Minas Gerais. Actualmente es profesor de esa universidad e investigador en Fármaco-economía y Fármaco-epidemiología. También se desempeña como coordinador del Centro Colaborador do SUS-CCATES para la evaluación de tecnologías y la excelencia en la salud. Ha ocupado posiciones de gerente y de asesor de Políticas públicas de salud, tanto a nivel nacional, en el Ministerio, como a nivel regional, en la Secretaría de salud de Minas Gerais, donde fue Superintendente. Participa en el Comité del foro de justicia para demandas de salud, promovido por el Consejo nacional de justicia. Por otro lado, ha publicado y también ejecutado proyectos en las áreas de epidemiología, economía de la salud, fármaco-economía, política de medicamentos y vigilancia de la salud, administración y sistemas de información y en el desarrollo de grandes bases de datos en salud.

Livia Lobato Pieres de Lemos es Licenciada en Farmacia por la Universidad Federal de Minas Gerais y tiene una Maestría en Medicamentos. Actualmente, es estudiante del Doctorado en el Programa de posgrado de Salud Pública de esa misma universidad y desde hace cinco años se desempeña como investigadora colaboradora en el Centro Colaborador do SUS-CCATES para la evaluación técnica de tecnologías y la excelencia en salud, desde donde ha trabajado en proyectos clave, como la redacción de la Licitación médico-académica y la Directriz metodológica sobre la Evaluación de Desempeño de las Tecnologías en Salud, Desinversión y Reinversión.

Gaizka Benguria Arrate

Buenos días a todos. Quiero agradecer la invitación a estas Jornadas tan importantes, a las autoridades, a los organizadores y, por supuesto, a este número tan importante de participantes. Creo que soy uno de los pocos no farmacéuticos en la sala, lo siento, pero intentaré acercarme lo más posible. Yo trabajo en OSTEBA, que es el Servicio de evaluación de tecnologías sanitarias del País Vasco. Mi país es una de las 17 comunidades autónomas que componen el Estado español, estamos al norte, y somos unos 2 millones y medio de habitantes aproximadamente. Hoy nos toca hablar, tanto a mí como a mis compañeros brasileños, sobre el término, tal vez un poco duro, de *desinversión*. Sin duda, suena como excesivamente drástico y, en otras Mesas donde hemos participado, debatimos si es correcto utilizar o no este término o cómo definir mejor o menos negativamente aquello sobre lo que vamos a hablar durante los próximos minutos.

Concretamente, voy a explicar una experiencia que hemos llevado a cabo en el País Vasco en los últimos años, que estamos terminando ahora mismo y a la que nosotros, a pesar de que internacionalmente se trata de un movimiento que existe aproximadamente desde 2002, nos hemos sumado desde hace poco.

Hablaremos sobre evaluación y tecnología sanitarias para centrar un poquito el contexto, definiremos qué entendemos por *desinversión*, cuáles son algunas experiencias internacionales que ahora mismo se están llevando a cabo y, entre ellas, una experiencia práctica que es la nuestra, es decir, la de creer que es posible desinvertir y algunas cosas aprendidas y cuáles son los nuevos retos e iniciativas.

Quería comenzar, para romper el hielo, a partir de un mensaje que he captado de la disertación del presidente, Manuel Agotegaray, cuando decía que “lo que no nos mata nos hace fuertes” porque aquí estamos, para hacernos fuertes, cada uno en su medida y cada uno en su ámbito.

¿Qué es o qué entendemos por *evaluación de tecnologías sanitarias*? Se trata de una definición de 1994, de la Agencia de evaluación y tecnologías sanitarias de los Estados Unidos, que entendía la evaluación de tecnologías sanitarias –o quería entenderla– como un proceso político de análisis e investigación mediante el cual se miden los efectos de cada tecnología en el plano personal, social y económico. Un detalle a tener en cuenta, cuando hablamos de tecnología, es que no



hablamos solamente de aparataje, sino de cualquier tipo de actuación dentro de la salud, del medio sanitario.

Una definición un poco más nueva es de 2009 y pertenece a IGNATA, la Asociación internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que entiende esta evaluación como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, efectos, beneficios, riesgos y costos de una tecnología aplicada a la atención de la salud. Como decíamos antes, esta evaluación puede abordar tanto consecuencias directas y deseadas de las nuevas tecnologías como indirectas y no deseadas, un poco más en la línea de la desinversión de la que vamos a hablar, en tanto el objetivo principal es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones y la formulación de políticas públicas en salud, seguras, eficaces, eficientes y equitativas.

Un dato a tener en cuenta es que nosotros simplemente informamos, no tomamos una decisión política, pero informamos para que esa decisión política esté –de alguna manera– apoyada en una evidencia de calidad. La evaluación de tecnologías sanitarias habitualmente ha sido un proceso más de carácter retrospectivo, donde el hecho de evaluar se situaba a partir de las tecnologías que ya estaban establecidas, en tanto, lo que se busca ahora es pensar en una evaluación más proactiva y en considerar no solo las tecnologías sino las necesidades en salud, es decir, ver en el tiempo, empezar antes a trabajar desde la investigación básica e incluso proponer investigación no tanto básica pero sí aplicada, tomando en cuenta las necesidades de nuestras sociedades.

Es decir, llevar este camino lo más adecuado posible y, aquí, en este pequeño descenso del pico empezamos a utilizar el término, más o menos conflictivo, de *desinversión*. Entramos en lo que denominamos “ciclo de vida tecnológico”, en el que desde que se desarrolla una idea hasta que se introduce hay un crecimiento de esa idea, una madurez y luego un declive. Este ciclo de vida tecnológico vale para cualquier tecnología, no solamente la sanitaria y, llevado o aplicado al mundo de la salud, pasamos desde la investigación, el desarrollo y la evaluación del impacto de la salud a la regulación, cuando se evalúa la tecnología sanitaria en sí. Invertimos en eso o –mejor dicho– los sistemas sanitarios invierten en esa tecnología sanitaria, hay una gestión y luego se propone una desinversión, una exclusión de la provisión, teniendo en cuenta la evaluación de las necesidades de salud y otra vez volvemos a iniciar el círculo, el ciclo de vida de las tecnologías.

Ciclo de vida tecnológico



Así, utilizamos cada una de las fases, dependiendo de dónde estamos situados: ensayos clínicos, diferentes tipos de diseños epidemiológicos, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, guías de prácticas clínicas (una base fundamental, siempre y cuando sean de calidad) y las revaluaciones. Muchas veces ocurre que hacemos una evaluación para introducir una tecnología y el proceso mismo de introducción y el proceso mediante el cual esa tecnología convive dentro del sistema de salud, nos obligan a hacer una nueva evaluación para adaptar del mejor modo posible la propia tecnología al medio.

El ámbito de actuación que tenemos en cuanto a la evaluación de tecnologías sanitarias viene un poco descrito en los puntos que ya nombramos y es un apoyo para el establecimiento de requisitos de introducción de nuevas tecnologías, la regulación de las formas de producción, los contratos, los programas, entre otros. La propia evaluación de las prestaciones dentro de los sistemas sanitarios, la mejora de la efectividad y la eficiencia de las organizaciones sanitarias; en lo posible, la disminución de la variabilidad de la práctica clínica, la ayuda para la toma de decisiones en el ámbito clínico y, por supuesto, en el ámbito político están entre ellos. También entra en este conjunto de acciones la propuesta de mejoras para encarar los problemas de accesibilidad y de equidad dentro del sistema sanitario,



junto con la identificación, evaluación y coordinación de los procesos de desinversión de estas tecnologías sanitarias que llamamos *obsoletas* o de *bajo valor*, un nombre a lo mejor más amigable.

Cuando hablamos de *obsoleto*, entendemos que algo no es admisible debido a su falta de seguridad. En este caso, que su costo no es efectivo, que tiene una indicación no apropiada para aquello que se está utilizando, que puede llegar a ser redundante o que no es efectivo; todo ello teniendo en cuenta que lo debemos comparar con otras tecnologías ya existentes.

También existen otras definiciones internacionales sobre *obsoleto*, que indican, en esencia, que se trata de una tecnología que se ha visto superada por otras tecnologías o que ha demostrado no ser efectiva o ser dañina. Se trataría, entonces, de una tecnología sanitaria o su aplicación en una indicación concreta cuyo beneficio clínico, seguridad o costo-efectividad se ha visto superado de manera significativa por otras alternativas disponibles.

Al hablar de desinversión, en cambio, podemos citar a Adam Elshaug, australiano, quien en 2007 definía la *desinversión* como el proceso de eliminar de manera

parcial o total los recursos de aquellas prácticas, procedimientos, tecnologías o fármacos que aportan poco o ningún beneficio a la salud y que implican una asignación de recursos ineficiente. Por supuesto que se trata de implementar un proceso difícil, ya que es complicado decirle a alguien a quien durante cierto tiempo se le está dando un cierto servicio, un cierto medicamento, en este caso, que no se le va a volver a dar, independientemente de que esa persona crea que el medicamento le hace muy bien, porque le deja de doler la rodilla o duerme bien.

Lo importante es que hay que tener en cuenta todos estos datos que estamos dando. Es un proceso difícil, sin duda, porque hay una falta de recursos de apoyo al estudio y desarrollo de los métodos requeridos para apoyar la desinversión. Incluso, por desconocimiento del proceso. Lo cierto es que hay una falta de mecanismos para identificar y priorizar tecnologías sanitarias o prácticas con efectividad clínica o debido a su costo-efectividad dudoso. Si bien es cierto que se trata de mecanismos que –en teoría– deberían ir paralelos a la identificación y priorización de tecnologías nuevas y emergentes.

No sé si alguno de ustedes conoce o trabaja un poco en esta línea, pero el proceso debería ser el mismo, tanto para identificar una tecnología nueva como para aquella que, a pesar de que ya esté establecida, sea o se considere de dudosa efectividad. En la mayoría de los casos, no hay evidencia concluyente que indique que ciertas tecnologías existentes cuentan con poco o ningún beneficio, sobre todo, debido a que no se publican ensayos clínicos de resultados negativos. Pocos de los que estamos aquí tendremos acceso a esta información. Alguno por casualidad que ha quedado por ahí colgado en la web, pero esto no es lo habitual. Y luego está la resistencia política, clínica y social frente a la eliminación de tecnologías ya establecidas.

Existen diferentes experiencias internacionales sobre este tema que se pueden consultar en Internet, son información abierta que está en el *do not do* de Nice, en Choosing Wisely Canadá, en Australia; algunas otras iniciativas que se están llevando a cabo en España, y en los grupos de interés de la Sociedad de Evaluación Internacional de Tecnologías Sanitarias.

En España, concretamente, hicimos un proyecto colaborativo entre la Agencia de Evaluación y Tecnologías Sanitarias de Galicia y nosotros, del País Vasco, para identificar, priorizar y evaluar. Es decir, para trabajar sobre diferentes definiciones y variables de identificación el estatus de la *desinversión*. La agencia gallega

Variarte elaboró un programa que se llama PriTec, que también está disponible, destinado a la priorización, es decir, para ver, una vez que identificamos nuevas tecnologías, cuál es la que abordaremos primero.

Para la identificación, utilizamos diferentes redes de expertos y, también, las bases de datos de las tecnologías nuevas y emergentes. Realizamos revisiones sistemáticas de las propias guías de práctica clínica y los análisis de variabilidad, especialmente en la apreciación de fármacos. Concretamente, elaboramos una guía, llamada GuNFT, para no financiar tecnologías sanitarias ya existentes. Toda esta documentación puede consultarse. Además, estoy convencido de que cualquier aporte será muy interesante. Siempre que exista una sospecha de bajo valor, arrancaremos con el proceso revisión.



Hace poco concretamos una experiencia, a pesar de que la Agencia de Evaluación y Tecnología Sanitaria del País Vasco no se encarga de evaluar medicamentos, ya que existe otra agencia que se llama Centro de Vigilancia del Medicamento. Pero, en este caso, no íbamos a valorar el fármaco como tal sino el uso del fármaco. De hecho, vamos a hablar de la prescripción de fármacos condroprotectores, de los que estoy seguro que sabéis una inmensidad más que yo.

En una pequeña comarca sanitaria del País Vasco, que reúne a un tercio de la población total del país, piloteamos un proceso de desinversión tecnológica de fármacos debajo o nulo valor terapéutico. El ahorro posible que se presentaba en este caso era de alrededor de 5 millones de euros. Como objetivos específicos, queríamos analizar la evidencia, la prescripción que se estaba dando en este caso en el País Vasco y las causas de la variabilidad. Nuestro propósito final era diseñar e implementar una intervención educativa, que permitiese incidir en la mejora de la prescripción sobre los pacientes.

Para ello, lo que hicimos fue localizar las guías de práctica clínica que se utilizaban y las valoramos con el instrumento AGREE. Esta herramienta se divide en 6 dominios y en 23 ítems. Una primera valoración es relativamente sencilla de hacer y, luego, lógicamente, hay que entrar cada vez en mayores detalles. Así, valoramos la guía australiana, la canadiense, la guía del NICE, una americana, la guía de OARSI, que es la Asociación Internacional de Artritis, una guía de Singapur, otra americana no hecha con Grey y la guía EULAR. En principio, establecimos un criterio de priorización en base al rigor en la elaboración de la guía, en el que solamente había tres guías que superaban los 65 puntos.

En este caso, se trató de tres guías, la guía del Nice, en primera posición, con 89 puntos relativos a la calidad; en segunda posición, la guía americana, con 69 puntos, y en tercer lugar otra guía, con 64 puntos, que estaba ahí en el límite. Lo que dicen estas guías es, básicamente, que no recomiendan el uso del fármaco en cuestión. Luego, hay otras dos guías que sí recomiendan el uso del fármaco que son la OARSI y la guía EULAR, sin embargo, debido a su calidad, no podrían tenerse en cuenta.

En resumen, tenemos cinco guías de propiedad clínica que recomiendan no usar Sysadoa, de la familia de los condroprotectores. Dos de ellas sugieren su uso pero no como tratamiento de primer nivel e indican la necesidad de suspender el tratamiento al cabo de 6 meses si no se presenta efecto alguno. Otra guía de práctica clínica recomienda radicalmente su no uso y las guías de práctica clínica que recomiendan el uso son aquellas que obtienen la menor puntuación de calidad.

En nuestro caso, nosotros nos centramos en el uso del fármaco en una comarca donde estaba en el top de prescripción. Y, estudiando esa comarca, lo que vimos que motivaba esa prescripción era, sobre todo, la demanda de los pacientes, la presión por parte de la industria, los bajos conocimientos metodológicos en cuanto a la evidencia y la calidad de las guías de práctica clínica, es decir que



encontramos muchos casos en los que se nos decía “sí, lo estamos prescribiendo porque en la guía dice *prescribamos*”. Pero lo que pasa es que no estamos leyendo la guía adecuada.

Evidentemente, hay una falta de coordinación entre la medicina primaria y la especializada. Es decir que los pacientes, que iban a la consulta de medicina primaria, ya llegaban con el fármaco establecido desde la medicina especializada y, entonces, ¿quién es el médico de cabecera para decirle “no te voy a dar esto que te ha dado el que, en teoría o para ti, sabe más que yo”? Ocurre que la medicina primaria induce la prescripción y no hay un soporte que induzca a la no prescripción o dé otra prescripción, en tanto, en la medicina especializada no hay un criterio establecido, es decir, yo utilizo esta guía, mi compañero utiliza esta otra y mi compañero utiliza otra. Y, muy probablemente, se usen guías de práctica clínica de baja calidad.

Además, solo parcialmente los médicos especializados admiten los “no efectos” del Sysadoa. Sin embargo, la principal razón para la prescripción de estos medicamentos la constituye la presión del sistema sanitario, el alto ratio de pacientes y la facilidad para “despachar” al paciente mediante este tratamiento. Por lo tanto, prescribir Sysadoa no nos quita tiempo y lo hacemos rapidito.

¿Qué conclusiones sacamos de todo esto? Como ya lo habéis visto, que la guía de práctica clínica de calidad no recomienda utilizar este tipo de fármacos, y que solo se prescriben porque hay falta de información de calidad. Existe una necesidad importante de conocer la evidencia, hay una prescripción inadecuada, así como una inducida, se presenta una demanda importante por parte del paciente y no se establece un consenso claro entre los profesionales. Sin duda, hay además una necesidad de establecer una coordinación entre la atención primaria y la especializada.

Sobre la parte educativa que pretendimos hacer, tengamos en cuenta que se precisa informar al paciente y que actualmente seguimos recogiendo datos para conocer el alcance de nuestra intervención. En cambio, lo que sí podemos decir, aunque no tenemos todavía datos, es que, en este caso, se está prescribiendo bastante menos.

De todo esto, hemos aprendido que hay que trabajar con equipos multidisciplinares, en tanto, la evaluación de tecnologías sanitarias juega un papel crucial para definir qué guía es la adecuada para utilizar. Hay que involucrar al paciente, a los

profesionales y gestores, por supuesto, y los procesos de implementación requieren también de la participación de los proveedores del servicio de salud.

En este caso, además, las guías de práctica clínica pueden ser buenas bases para la identificación de tecnologías obsoletas, ya que leer buenas guías de práctica clínica nos puede llevar a ampliar esa base de datos de tecnologías obsoletas sobre la cual trabajar después.

En los procesos de desinversión son clave los *procesos de desinversión para inversión*, es decir que no se trata simplemente de quitar y quitar sino de reinvertir o ver cómo reorganizar y es imprescindible la transparencia, la corresponsabilidad, necesitamos conocer procesos transversales, es importantísima la implicación de las partes y hay que poner en práctica las metodologías existentes, la colaboración internacional, hacer acciones conjuntas y, por supuesto, siempre evaluar el proceso.

En cuanto a nuevas iniciativas, les comento que actualmente existe en España un Proyecto nacional de la evaluación de la variabilidad de procedimientos quirúrgicos de bajo valor, que está siendo coordinado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y es financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad, que busca identificar los procedimientos quirúrgicos, para llevar a cabo un análisis de variabilidad. Muchas gracias.

Augusto Alfonso Guerra junior

Quiero agradecer a Manuel Agotegaray, a Marcelo Fernández Cobo, a José Cid la oportunidad de estar aquí nuevamente, estoy muy feliz, tengo un gran orgullo de estar acá con ustedes. También les quiero agradecer a Carlos Vassallo y a Dolores Tellería que organizaron y concretaron nuestra visita.

La primera vez que vine a una Jornada estaba trabajando en el Ministerio de la Salud, en el Departamento de Economía de Salud que había sido recién construido y hablé un poco de la reconstrucción de la política de medicamentos en Brasil.

En ese momento, presenté una propuesta que nosotros teníamos en Minas Gerais de intentar crear algo similar a FEFARA, algo así como una red de farmacéuticos que trabajan con alguna organización patrocinante de calidad, porque nosotros



en Brasil, si bien tenemos algún servicio de farmacéuticos, no tenemos nada en términos de calidad de trabajo, de la profesión farmacéutica. Yo siento que en Brasil tenemos un sistema de salud diferente.

Aquí, la gestión farmacéutica tiene mucha más calidad. Por eso, cuando estuve aquí, Manuel Agotegaray me preguntó: ¿por qué estás haciendo una red pública, con farmacias públicas? ¿por qué no estás usando los establecimientos privados? Y el tema es que en mi país se contrata a un farmacéutico que muchas veces no actúa, porque los propietarios no desean que actúe, ellos tienen toda la fuerza económica y eso es un problema. Estuve en Australia, en otros países, y esta situación de tener un farmacéutico con poderes sobre los comercios farmacéuticos muchas veces crea la irritación de otros profesionales, pero yo creo que la situación es mucho peor cuando no los tiene, y este es el caso de Brasil.

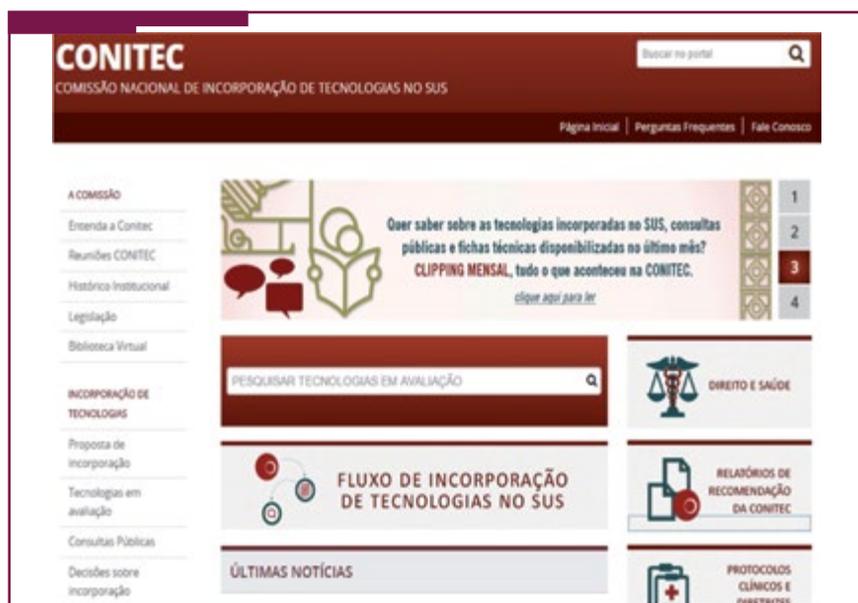
Nuestro Centro trabaja con recursos públicos y no trabajamos con intereses privados, apenas con intereses públicos y sociales. Les voy a mostrar un poco lo que estamos haciendo en esta área de evaluación, que considero Evaluación de desempeño de tecnologías en salud. Nosotros no trabajamos en desinversión sino para la *re inversión*. No tenemos posibilidad de desinversión porque si no existiera un medicamento en la lista, automáticamente el paciente cambiaría por otro que sí tenemos en la lista. Lo que quiero decir es que se trata de un mecanismo automático de desinversión e inversión.

El Centro que actualmente coordino está en la Universidad Federal de Minas Gerais. Desde allí trabajamos para el Ministerio de la Salud, para el Departamento de Gestión y tecnología de salud, para el Departamento de Asistencia farmacéutica y, en la actualidad, principalmente, para el Departamento de Procesamiento de datos en salud. También articulamos con la Organización Panamericana de la Salud, la Secretaría de Salud, la Agencia de vigilancia sanitaria y, principalmente, para la Cámara de regulación de precios en el mercado de medicamentos, porque no sé si ustedes saben que los precios para los consumidores, en Brasil, son regulados por el Ministerio de la Salud en conjunto con otros ministerios. Allí está la Secretaría ejecutiva, que establece el precio máximo que puede ser pagado por los consumidores, para todos los medicamentos. Entonces, trabajamos para identificar cuál es el precio máximo posible que la industria puede cobrar, tomando en cuenta la ley brasileña.

Yo participo desde 2010 en el Consejo Nacional de Justicia porque tenemos una ley y las personas se saben todo sobre los derechos y tienen derecho a todo. Aro-

materapia, todo lo que consideren. Hoy existen en Brasil 300 mil acciones de ciudadanos contra las gestiones de salud, pidiendo cosas que no están patrocinadas o que tienen protocolos clínicos que impiden el acceso de grupos específicos por cuestiones de efectividad.

Por ese motivo, el Consejo creó un grupo nacional de jueces promotores de justicia profesionales de la salud, para encontrar un camino para ese conflicto que hay en la justicia brasileña. Nosotros trabajamos haciendo estudios para eso. La Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) fue creada durante el gobierno de Dilma y tiene un papel muy importante porque está destinada a que cualquier ciudadano, una empresa o un gestor de Brasil puedan solicitar que los sistemas de salud financien un producto, un protocolo o una tecnología. Cualquier pedido pasa por ese camino, hay una etapa que es el laboratorio, que se publica, luego interviene el público y luego los ministerios de Salud responden a todos los cuestionamientos.



Por ejemplo, lo último que hicimos de manera articulada fue la gestión de un medicamento para esclerosis múltiple. Ese medicamento obtuvo 4000 respuestas de las personas sobre su uso, debido a que un ministerio estaba colocándolo en



una situación de desinversión. Se trataba de un interferón beta, Avonex de Bayer, que estaba dentro de un protocolo clínico brasileño de tratamiento, y tuvimos que responder a todos los ciudadanos que cuestionaron la medida. Después de este procedimiento, hay un juramento y una sesión de la CONITEC, y los miembros de la Comisión deciden si van a financiar o no la tecnología.

Se trata de un cambio muy grande para los farmacéuticos, que están acostumbrados a hacer la selección de medicamentos como se hace en los hospitales y otros centros, reuniendo las evidencias de los libros en archivos, reflexionando y tomando decisiones, vamos a incluir esto, gestionar esto otro, mudar esta formulación. Pero esto ya no se puede hacer en Brasil, tiene que haber un ciclo de evidencias, de colectas de información y ello tiene impacto sobre todos los sistemas, principalmente porque puede generar procesos judiciales.

Actualmente, la selección de medicamentos tiene que desarrollar un proceso de incorporación de tecnologías muy transparente, con muchas evidencias y este no es el único tema. El otro problema es cuando se tienen que mostrar los ensayos clínicos, que son producidos por las empresas y las industrias, quienes normalmente publican solo lo que les interesa. Mientras que los datos que no son muy buenos normalmente no son exhibidos o son colocados como restricciones de uso de los medicamentos y otras cuestiones, entonces, por causa de esto hay una gran necesidad de desarrollar una guía, de implementar un programa permanente de evaluación de desempeño de las tecnologías en salud.

Para ello, tomamos en cuenta un trabajo de Gaizka, que fue lo primero que encontramos, esto nos ayudó mucho y, ahora mismo, el Ministerio de la Salud publicó una guía en la que nosotros trabajamos y donde incluso contribuyó Carlos Vassallo.

En Brasil, tenemos una situación muy interesante, porque tenemos un sistema de salud universal que tiene la obligación de cubrir *todo para todos*. Esto implica un sistema de salud integral, es decir que incluye todo lo que cada doctor prescribe. Se trata de una situación difícil porque no depende de evidencia científica, entonces, los doctores puede tener una mentalidad más holística o más científica y esto puede llevar a prescripciones diferentes.

También se puede estar influenciado directamente por los intereses comerciales, tal como acontece en todos los países del mundo. ¿Pero qué ocurre especialmen-

te en Brasil? Tenemos un mercado farmacéutico muy grande pero los gastos en medicamentos destinados por persona son muy pequeños si se compara nuestro sistema con países de medicinas sociales altas, por ejemplo, con Canadá, que tiene un sistema de salud con una ley parecida a la de Brasil.

Sin embargo, Brasil estipula un gasto de 130 dólares por persona, en tanto, en Canadá, hablamos de 420 dólares. Es decir que tenemos que hacer lo mismo que Canadá pero con menos de la mitad de los recursos. Por lo tanto, la necesidad de evaluar los desempeños, de negociar precios, de retirar tecnologías no efectivas es para nosotros mucho más importante que en Canadá, en España o en el País Vasco. Porque nosotros tenemos menores recursos disponibles para alcanzar la integralidad en la universalidad de salud.

En este punto, hay una cosa muy interesante que, en general, el farmacéutico no percibe. Yo les digo a mis estudiantes que piensen cuánto cuesta el Adalimumab en Brasil, que calculen cuánto cuesta un kilo de este medicamento y cuánto un kilo de oro, qué piensen en el proceso industrial de obtención del medicamento.

¿CUÁNTO CUESTA UNA NUEVA TECNOLOGÍA?

COMMODITY	DÓLARES (1 KG OU 1 LITRO)
Adalimumabe (artritis reumatoide)	62.000.000
Hormônio de crescimento humano	26.000.000
Eculizimabe (hemoglobinúria)	22.000.000
Taxol (cáncer)	13.000.000
Cocaína	250.000
Oro	100.000
Tenofovir (HIV)	6.000
Café	200
Petróleo (gasolina)	1,5

Entonces, ¿por qué un kilo de Adalimumab sale 62 millones de dólares? Y la respuesta es contundente, porque tiene patente, no porque vale. Entonces, lo que estamos haciendo es algo muy importante que tiene un poder sobre la industria



farmacéutica, porque juntos tenemos todos los datos que pueden cambiar los precios y la efectividad de los medicamentos. Ustedes ya saben que tienen mucha más información que todos los ensayos químicos de la Argentina juntos, porque conocen a los pacientes y saben –o pueden saber si lo desean– la eficacia de cada producto de manera comparativa, ya que basta con desarrollar un sistema de comunicación que capture esos datos.

Podríamos incluso entrar en cuestiones de prescripciones de diagnóstico, para intervenir un poco más con los doctores. Y no estoy hablando de farmacia clínica sino apenas de medir los resultados. Medir los resultados de una droga antihipertensiva contra otra, algunas sociedades médicas de Brasil ya descubrieron esto. Tenemos un programa muy interesante que está ahora haciendo un estudio con farmacéuticos en la sociedad. Tenemos otro estudio con un relevamiento de datos sobre efectividades clínicas, que negociaba esta base de datos con la industria, algo que cuesta millones. Se trata de la base de datos de efectividad clínica de dos anticuerpos monoclonales.

Todo está cambiando, ya empezamos la fase con, por ejemplo, financiamiento público. Hoy, los farmacéuticos, en las farmacias, para hacer lo mismo recolectamos los datos y, después, podemos mostrar un detalle. Actualmente, ya publicamos artículos y estamos mudando los valores en la práctica con anticuerpos monoclonales. Y no se tiene miedo de andar por la calle, porque uno se está metiendo con un mercado de millones de dólares.

Pero este poder lo tienen los farmacéuticos; los datos están en la farmacia pero los profesionales tienen que trabajar juntos en recabar los datos, empezar a hacer los estudios de comparación, elegir prioridades, lo que nosotros hicimos aquí fue seleccionar prioridades. Entonces, nos preguntamos ¿cuál es el beneficio que trae pagar esos 62 millones de dólares? ¿Ustedes comprarían una cosa de esas de 62 millones de dólares el kilo? Piensen esto.

Como respuesta, hacemos estudios de *big data*, estudios de costo-efectividad, estudios de precios, principalmente esto, estudios de precios basados en valor terapéutico. ¿Cuánto voy a pagar para considerar una alternativa para esta droga? No me importa si la droga es nueva o no. Si tiene patente o no, yo quiero saber cuánto vale verdaderamente, comparando con otras alternativas que tengo y basándome en estudios de efectividad clínica comparativa, que se sustenten en la literatura, en políticas de medicamentos, en demandas judiciales y en protocolos de tratamiento académicos. También existe el recurso de la visitación

médica independiente para los profesionales de la salud, que es otra cosa que ustedes también pueden ofrecer para el PAMI, por ejemplo. Es decir, si detecto un problema, considero si la situación puede ser de tratamiento académico, porque ustedes tienen acceso a todas las prescripciones y a los médicos. Esto es algo que Australia hace y que también hicimos en Brasil y que tiene mucho impacto: una visitación médica independiente, para divulgar las guías clínicas, los protocolos clínicos, para que los doctores puedan prescribir con mayor calidad. Hago este aporte, no sé si la prescripción en realidad es un problema aquí en la Argentina.

En Brasil, es un problema muy serio. La calidad de la prescripción es muy baja y, para la media, los medicamentos son de muy alto costo. Y esto ocurre con todos los medicamentos. Les puedo dar un ejemplo muy pequeño de efectividad considerando los avances que tenemos, por ejemplo, en drogas antihipertensivas de la década de 1970. Lo ideal para una droga antihipertensiva es que tomo el medicamento y no tengo más hipertensión, los vasos están ahora nuevos, como los de un joven. Esto es lo ideal, cualquier otra cosa no es ideal, la droga podría ser buena pero no ideal. Lo ideal es la cura.

Entonces, de pronto tenemos que entra un medicamento 3,6 mil veces más caro y la pregunta que tenemos que hacernos es ¿vale la pena pagar? No estoy diciendo que no empecemos a incorporar, lo que estoy diciendo es que sepa la industria que tenemos que reconsiderar los precios, ya que, así lo lance el mercado, quienes van a distribuir la droga son los farmacéuticos, los médicos son quienes van a prescribir aquello que los farmacéuticos digan. Tenemos que entender el poder económico de este dato que los farmacéuticos tienen y que no perciben completamente.

Como dije anteriormente, en Brasil tenemos una guía de práctica clínica que es pública y obligatoria, para quien desea prescribir medicamentos. Y también tenemos la guía de desinversión, que ha sido hecha con apoyo de profesionales de diversos países, incluso de España, desde donde Carlos Vassallo contribuyó mucho. Tenemos que pensar y leer que esta tecnología va a empezar a variar todo, a favor de los mismos farmacéuticos, de los médicos y de todos aquellos a quienes les importa hacer los fármacos más económicos.

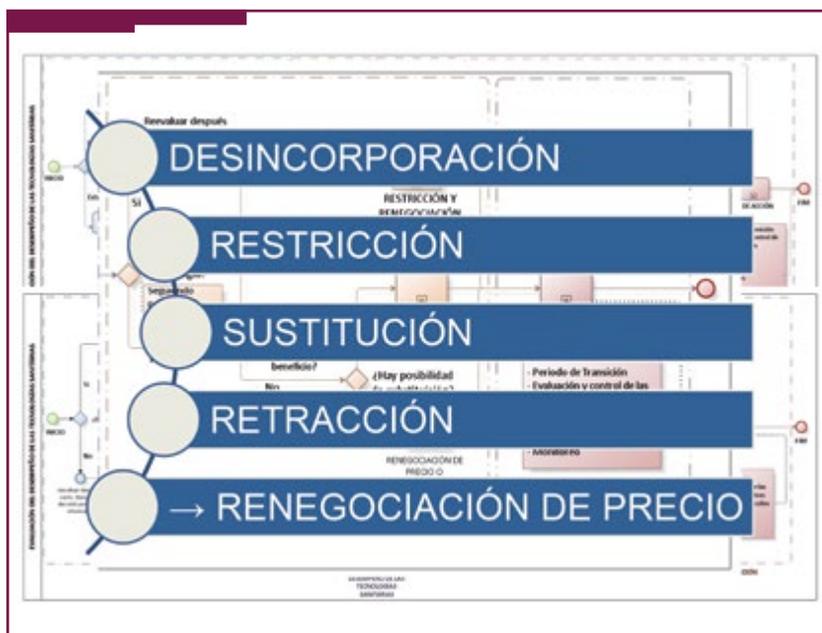
DESINVERSIÓN

- **Colaboración entre CCATES el Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de la Salud**



Por eso pienso que es importante evaluar. Muchos de ustedes probablemente trabajaron en proceso de selección de medicamentos y conocen la complejidad de un proceso de selección para hacer una desinversión o de una evaluación de desempeño para la desinversión de un medicamento. Sin duda, es complicado sacar un medicamento de la lista, todo ello desde el punto de vista de la judicialización, de los conflictos sociales que se desatan cuando se decide retirar un producto de la lista.

Pero también, además de estas formas que se consideran las más radicales, existen otras modalidades como las restricciones de consumo. Es decir, elegir grupos que son más favorecidos y otros que no lo son, todos hechos de la vida real que pueden considerarse en las guías de práctica clínica. Así podría ser que, en una situación, en lugar de usar este tratamiento se use este otro, porque es más costo-efectivo, porque es mejor para la salud ya que representa menos efectos adversos, o se puede decir si ese medicamento no debe ser usado por tantas personas por motivos tales u otras razones. Tomar en cuenta todas esas variables también es renegociación de precios, que es lo que estamos intentando en Brasil, y que no consiste simplemente en sacar el producto de la lista.



< 14^{tas}. Jornadas Federales y 13^{ras}. Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos >

Cuando compramos un auto, podemos darnos cuenta de que los fabricantes o los vendedores nos han mentado, dicen que los autos consumen tanto de combustible pero según el uso comprobamos que es mentira y entonces qué hacemos, o no compramos más ese auto o lo devolvemos, pero no se hace lo mismo con los productos farmacéuticos. En cualquier lugar del mundo, cuando los vendedores de medicamentos presentan los estudios todos los creemos, los incorporamos, los pagamos y si no generan resultados o si hay efectos adversos, aun se continúa pagando. Esta es una situación única en el mercado, no existe en ningún otro mercado, apenas en el de los mercados farmacéuticos. Pero los farmacéuticos positivamente interfirieron en la práctica, en estas prácticas de mercado farmacéuticas en favor de la sociedad, por eso la renegociación de precios posiciona el precio del producto en el valor real de desempeño.

Ya hicimos muchos estudios de este tipo que están siendo muy controversiales en Brasil. Fueron publicados en coautoría con actores internacionales, por ejemplo, con una Universidad del Reino Unido. Hemos hecho estudios para artritis reumatoide sobre el Adalimumab; para trasplante renal hicimos estudios de la insulina Lantus, que es el nombre comercial, y también a pedido del Ministerio de la Salud para el interferón beta Avonex.

CUATRO CASOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS



Y luego ofrecemos los resultados que nosotros alcanzamos para cada uno de esos productos, en el mercado brasileño. Primero mostramos los datos de información de farmacia, que son las farmacias de Minas, en el estado de Minas Gerais, donde tenemos a los farmacéuticos trabajando y también los tenemos, en algunos casos, usando conceptos de farmacia clínica, pero no para hacer intervenciones. En general, las cosas que hay de farmacia clínica se pierden, cuando se diagnostica a los pacientes. Debemos ser objetivos, los alumnos de posgrado que han estado trabajando en esas farmacias lo que hacían era medir la efectividad clínica. No hacían intervenciones, porque no se trató de un estudio de atención farmacéutica o de farmacia clínica, sino de medir resultados lo más rápido posible para que podamos corregir la situación de las guías de prácticas clínicas e incidir sobre los precios de medicamentos de bajo costo.

Para ello, contratamos médicos y los posicionamos en diversas farmacias públicas de todo el estado de Minas Gerais. Así, los pacientes entraban en las farmacias con la prescripción (en un proceso parecido al del PAMI, cuando hay una solicitud de medicamentos que tiene que ser entregada por los pacientes a los sistemas de salud para hacer diferida o no diferida la provisión del remedio, para ser aprobado o no) y entonces un médico de los 30 o 40 profesionales que tene-

mos trabajando determina si ese proceso debe de ser diferido o no, con base en la guía de práctica clínica.

En un primer momento, esos médicos contratados estaban en la farmacia, no, en consultorios, pero luego de 6 meses o casi un año, qué decir, nos dimos cuenta de que los médicos no habían buscado los datos o no les servían los datos. Entonces, descubrimos que la Sociedad de Reumatología había hecho letra para que no se participase de los estudios, para que no se colaborase con el estudio, porque la Sociedad tenía un proyecto llamado BIOBAGDA, que es internacional. En efecto, la Sociedad Internacional de Médicos Reumatólogos tiene un registro propio de efectividades clínicas, con el que hacen publicaciones internacionales y negocios con la industria farmacéutica. Según los precios que ya les comenté, imaginen cuánto podría valer el registro que mide la efectividad clínica del Adalimumab. De hecho, esta Sociedad había recomendado que no se relevaran datos para nosotros.

¿Qué hemos hecho ante esta situación? Integré en el trabajo a la traumatóloga del hospital, que es una médica que trabajaba con nosotros en el proyecto y le pedí que entrene a los farmacéuticos que están en el estudio para hacer los diagnósticos y saber aplicar los instrumentos que estaban siendo usados por los médicos para medir la efectividad clínica en reumatología. Entonces, los farmacéuticos aplicaron los diversos instrumentos a diferentes cohortes de pacientes, en las farmacias públicas, y fueron acompañando a esos pacientes.

Desde hace 12 años, venimos haciendo esto y ya tenemos algunas publicaciones internacionales, que han evaluado estas drogas directamente en la vida real, dentro del sistema de salud de Brasil.

Yo pienso que estamos interfiriendo en el mercado de medicamentos, de estas drogas de altísimo costo, usando apenas datos de la vida real en colaboración con los farmacéuticos y los médicos que quieren trabajar juntos. En este tipo de estudios, conseguimos datos para evaluar grandes cohortes de pacientes, probablemente las más grandes del mundo, porque todos los datos de Brasil y las técnicas de integración de datos, junto con el Departamento de Ciencias de computación de la Universidad de Economía y Medicina, articulados con los datos relevados en farmacias permiten hacer una gran identificación probabilística, en muy corto tiempo.

Entonces, pasamos a conocer qué ocurrió con los registros hospitalarios, qué ocurrió con los certificados de defunción, de mortalidad, qué ocurrió con los pro-

cedimientos ambulatorios, con el uso de medicamentos de alto costo, con la trayectoria de cada paciente dentro del sistema, apenas aunando los registros de las farmacias, el registro de los hospitales y los registros de mortalidad.

Les voy a mostrar unos datos muy interesantes. Tenemos una cohorte que lleva 15 años de utilización de productos y tecnologías en salud en Brasil, por ejemplo, para esclerosis múltiple. Tengo datos de 15 mil pacientes pero como es una enfermedad rara, los ensayos clínicos no son con más de 200 o 300 personas. Sé que aquí han comparado 15 mil, pienso que FEFARA puede conseguir medir la efectividad de todos y hacer el registro juntos.

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

- Revisión sistemática Cochrane
 - Inferioridad de β IFN-1a-IM frente a los demás interferones beta
- Revisión sistemática de CONITEC
 - β IFN-1a-IM similar a placebo

↓

RECOMENDACIÓN DE DESINCORPORACIÓN

Consulta Pública: Más de 4.000 contribuciones (en su mayoría en contra)

Smartphone image showing a CONITEC report titled "Relatório de Recomendação" for "Betainterferonas no tratamento da Esclerose Múltipla".

< El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

También tengo el caso de un protocolo clínico específico para trasplante renal que en Brasil costaba cerca de tres veces más. Pero el tema es que si cuesta más, tiene que tener mayor efectividad. Económicamente, es muy simple: si se va a pagar más por un tratamiento o por un medicamento, estos tienen que resolver más. No se paga más, para resolver menos.

Últimamente, en Brasil ha crecido el consumo de los sistemas públicos de salud. Sin embargo, cuando veo que cinco años de datos de la vida real de seis mil

pacientes muestran que quienes usaron el tratamiento tres veces más caro se encuentran con un 40% más de chances de morir o de perder los injertos, que aquellos pacientes que usaron el medicamento más antiguo, ustedes se preguntarán por qué estamos pagando más caro, si no tiene ningún sentido... Y, en efecto, no todo el mundo del campo de la industria está muy feliz con estos resultados.

Livia Lobato Pieres de Lemos

Buenos días a todos. Voy a colaborar con la presentación, comentándoles el primer estudio que hicimos después de la directriz de evaluación de desempeño sobre la esclerosis múltiple, una enfermedad –como decía Augusto– considerada rara. En primera línea, tenemos los interferón beta, de los cuales existen tres presentaciones. Creo que en todo el mundo no solo en Brasil es así, hay una presentación intramuscular, una subcutánea y una cutánea. También con dosificaciones diferenciadas, por ejemplo, la versión intramuscular se administra una sola vez a la semana. Pero, bueno, qué es lo que ocurrió. Pasó que un grupo de Italia, exactamente del Centro Cochrane realizó una revisión sistemática y llegó a la conclusión de que el interferón beta en su presentación intramuscular era de calidad inferior a los demás.

Con este resultado, el laboratorio Merck, que produce otro interferón beta, llegó a la CONITEC, y entonces, se hizo una revisión sistemática y se llegó a una conclusión similar. Y esto causo un gran problema, ya que cuando este reporte fue a consulta pública –como ha dicho Augusto– tuvimos más de cuatro mil personas, médicos, cuidadores, pacientes diciendo “no, por favor, no”, cuando se recomendó desincorporar esta presentación del interferón beta.

Frente a esto, nosotros hicimos un reporte técnico-científico, para evaluar cosas que los otros reportes de Cochrane y de CONITEC no habían tomado en cuenta. Por ejemplo, incluimos estudios de observación, estudios de adhesión al tratamiento, que fue una cosa sobre la cual la gente habló mucho durante la consulta pública: “que es una vez por semana, entonces la adherencia es mejor”. Sin embargo, llegamos a la conclusión de que no lo era. Había muchos conflictos de intereses, pero cómo saber la verdadera efectividad de la droga, si es el mismo principio activo y lo que cambia es la formulación y la dosificación.

Entonces, extrajimos una cohorte de pacientes del banco de datos que Augusto ha explicado, hicimos una comparación de datos, un acompañamiento de once



años y pudimos observar el fracaso terapéutico, lo que entendemos por brote o evento adverso. Así comprobamos que los médicos cambiaban de droga cuando un paciente tenía un brote o eventualidad. Es decir que sobre una cohorte de 15 mil pacientes, vimos que la presentación intramuscular era bastante inferior y hablamos de falla terapéutica. Y llegamos a la CONITEC con ese resultado.

En la CONITEC ya habían discutido varias veces, ¿vamos o no vamos a excluir esta presentación de interferón beta? Pero cuando presentamos estos datos, lo que pasó fue que la gente de la CONITEC quedó impactada, con una gran presión ética, preguntándose “¿cómo dejamos a los médicos prescribir algo que nosotros sabemos que no es bueno?”. Debemos pensar en este tipo de situaciones. Actualmente, hemos enviado a la CONITEC los resultados finales de una de las evaluaciones que hicimos sobre el caso, que recomiendan la desincorporación de esta presentación del interferón beta. Este constituye el primer caso de desinversión concreta, después de aplicar la directiva de evaluación de desempeño, que realizamos en colaboración con el Ministerio de la Salud y la Organización Panamericana. Esta ha sido una forma resumida de presentarles el caso. Si les parece, escuchamos sus preguntas.

Público: –Me gustaría saber cómo es y cómo actúa el proceso de desinversión, a partir de la recomendación de la CONITEC y de los grupos que han trabajado. Es decir, ante quién se presenta y quién toma la decisión de excluir una tecnología o un medicamento de la cobertura.

Livia Lobato Pieres de Lemos: –La CONITEC permite a cualquier persona que haga la presentación para la inclusión o exclusión, nosotros podríamos hacer el estudio y pedir la exclusión, pero no hacemos eso, lo que solicitamos es que la CONITEC reciba a los relatores de mercado, que le dicen: “por favor, no haga esto”, a lo que contestan “porque sabe usted... que la que CONITEC daría procedimiento”.

La CONITEC ha hecho su estudio y después nos pidió que hiciésemos todo el trabajo de *big data*, primero los registros de las farmacias y los registros hospitalarios para ver la curva. La CONITEC normalmente nos llama a la reunión para presentar el tema y nosotros no tenemos poder de decir nada, apenas de presentar los datos. Son los 5 o 6 miembros de los gobiernos quienes tienen que debatir sobre la información y votar. En este caso, los datos son muy conclusivos.

Si se tiene un paciente, porque voy a usar un medicamento que tiene más riesgo de provocarle esclerosis múltiple. No tiene sentido, si usted tiene otros medicamentos que tienen precio más bajo. Entonces en este caso la decisión es exclu-

siva del Ministerio de la Salud de sacar los productos de la lista. Pero yo también pienso, cómo estoy hablando acá con Manuel y con las personas de FEFARA, que los datos científicos que ahora publicamos probablemente serán usados por otros países, para modificar guías de práctica clínicas y que entonces nuestro trabajo tendrá impacto internacional.

Público: –Soy médico y me desempeño como coordinador de Oncología, de la Obra social de empleados públicos de Mendoza, OSEP, quería preguntarles lo siguiente: hace poquito hubo una noticia muy importante desde la Agencia Nice de Tecnología sanitaria de Inglaterra, que rechazó la incorporación del medicamento Nivolumabopdivo del laboratorio Bristol, por considerarlo de muy alto costo (45 mil euros el tratamiento) e instó al laboratorio a que oferte un nuevo precio para poder decidir incorporarlo. Les quería preguntar si en sus países, España, Brasil, han vivido o pueden haber tenido oportunidad de opinar sobre casos como estos, en los que claramente se hace un estudio de costo-efectividad antes que ingrese el medicamento al mercado.

Gaizka Benguria Arrate: –Como comentaba antes, nosotros no llevamos directamente el tema de los medicamentos. Es otra agencia la que se encarga de eso, pero sí conozco, porque se comentó el caso, y desconozco cuál ha sido la situación en el País Vasco, pero podemos intercambiar los contactos y les puedo pasar información. Quería hacer una aportación a la pregunta respecto de quién dice que hay que desinvertir en nuestro caso. En el caso de los condroprotectores, la decisión básicamente era de la parte política que dijo que no, pero con este proceso educativo del paciente y del profesional estamos consiguiendo que ellos mismos hagan la desinversión, porque les estamos poniendo la evidencia arriba de la mesa. Esto es así: “ved lo que hay y decidid vosotros”.

Augusto Alfonso Guerra junior: –Una cuestión en Brasil, es que nuestro país no adopta umbrales de costo-efectividad. Es una decisión política con la cual yo concuerdo, porque según nuestra constitución, si no tiene tratamiento disponible, yo no puedo bajar un tratamiento que haga una relación de costo-efectividad exclusiva que sea muy caro, no es lo que nosotros normalmente hacemos, pero sí, tenemos en este caso, en reumatología, muchas buenas alternativas que el Ministerio de Salud verificará, analizando el precio de las tecnologías existentes y la efectividad comparativa, normalmente lo que las empresas no hacen. Ya que la industria no hace ensayos clínicos, comparando con las mejores alternativas, sino con placebos. Entonces, si el precio es muy caro, el Ministerio de la Salud incorpora e intenta negociar precios para la compra pública centralizada, que es una compra en gran escala, y ahí los laboratorios normalmente tienen interés en renegociar precios.



Público: –Soy Manuel Ojeda, de Sevilla, España, en principio quería felicitar a los exponentes por su magnífico nivel, me ha gustado muchísimo la exposición de Livia, Augusto y de mi compatriota. Con Augusto quería hacer una apreciación y es que estoy totalmente de acuerdo con lo que ha planteado sobre el poder de recogida de datos de la farmacia. En España, concretamente en Sevilla, estamos en la Cátedra siguiendo una línea de investigación para poner herramientas informáticas que en el acto de la dispensación capturen todos los datos, para después realizar todos los estudios que queramos. Primero, recogemos los datos, allí, el poder de la farmacia es total. Porque todo el medicamento pasa por la farmacia. Por lo tanto, me parece importante reforzar la idea y animar a nuestros compañeros argentinos para que caminen por esa línea, nosotros lo estamos intentando también. Concretamente, quería hacerte una pregunta porque me ha parecido muy interesante cuando planteáis el nivel de calidad de las guías y, por la tanto, decidís evaluar de una forma totalmente aséptica y totalmente científica cuáles son las guías a aplicar. Me pareció súper interesante, porque también estamos trabajando en ese sentido, ¿por qué? Porque sabemos que todos los servicios públicos de salud de las distintas comunidades están siguiendo guías clínicas protocolizadas. En lo que yo tengo dudas y esa es mi pregunta es si tenéis constancia del nivel de calidad de esas guías que estáis siguiendo. Es decir, ¿estáis siguiendo guías que se supone que tienen un nivel de calidad aceptable o estáis siguiendo guías clínicas que tienen interés de alguna parte, interés político por parte de la comunidad, etc.?

Gaizka Benguria Arrate: –Hay un dicho, no sé si aquí también se dice: “hay de todo como en botica”. No, entonces efectivamente hay guías que se están utilizando y que son guías de calidad y, en este caso, también se ha visto claramente que hay guías que se están utilizando y que no son de calidad. Yo simplemente creo que es por un desconocimiento y por un poco de saturación del profesional. Lógicamente no podemos pedirle al médico, al profesional, que sepa cuáles son las mejores guías que tiene que aplicar para sus pacientes, porque no tiene tiempo de hacer eso. De alguna manera, hay que establecer criterios para que alguien evalúe esas guías y evaluar las guías es –entre comillas– relativamente fácil, porque existen herramientas para ello, existen herramientas de calidad para evaluar guías de calidad. Entonces, tenemos esas herramientas, tenemos en muchos casos los organismos, las agencias de evaluación y tecnologías sanitarias y hasta hay servicios de evaluación de tecnologías en los propios hospitales. Por lo tanto, lo que hay que hacer es crear esa cultura de que por supuesto está bien utilizar guías pero que hay que hacerlo con ese matiz de calidad.

Muchas gracias a todos por los aportes.



cias

ora

Secretaria Técnico Médica
cional de Servicios Sociales
Pensionados



> MESA

2

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: MERCADO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN

Coordinadora: Teresa Albizúa, integrante de FEFARA

Expositores: Carlos Vassallo, Profesor titular de Salud pública de la Facultad de Ciencias Médicas (Universidad Nacional del Litoral).

Iván Stigliano, Doctor en Ciencias biológicas (UBA).

Eduardo Spitzer, Biólogo molecular (Universidad de Caece).

Palabras de Teresa Albizúa

Buenas tardes a todos, en nombre de FEFARA, quiero agradecer muy especialmente a los disertantes; el profesor Carlos Vassallo, a Iván Stigliano y a Eduardo Spitzer, sobre todo, por el compromiso y el esfuerzo que significa acercarse hasta aquí para compartir y debatir con nosotros acerca de la importancia de los medicamentos biológicos en el mundo actual. Sin duda, su rol es cada vez más importante tanto para los pacientes como para la industria médica, lo cual amerita y de alguna manera nos obliga a estar actualizados e informarnos sobre los avances de estos medicamentos.

Les voy a mencionar brevemente el currículum de las personas que van a exponer en esta Mesa. Carlos Vassallo es Profesor titular de Salud pública de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral, Profesor de Economía de las Organizaciones de Salud de la Universidad de San Andrés y Consultor en Economía y gestión de la salud y los medicamentos.

Iván Stigliano es Doctor en Ciencias biológicas de la Universidad de Buenos Aires, especializado en el Área de Biología de azúcares, es Asesor científico de Novartis Argentina desde hace tres años, y trabaja en áreas de Reumatología, Dermatología, Alergia y Reumatología infantil.

El Licenciado Eduardo Spitzer es Biólogo molecular egresado de la Universidad de Caecce, posee un Posgrado en Bioprocesos de la Utah State University y un Posgrado de Formulación y estabilización de bioterapéuticos del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT). Actualmente es Gerente de Investigación y desarrollo de productos biológicos del Laboratorio Elea, anteriormente fue Jefe de Desarrollo de bioprocesos del Laboratorio Biosidus. Posee más de 18 años de experiencia en la producción de biofármacos, actualmente es parte del grupo de expertos de productos biológicos de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), de la Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), de la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI) y miembro del Grupo de expertos en vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Participa activamente en las discusiones científicas y en la redacción de Guías de la Organización Mundial de la Salud sobre biosimilares.

Carlos Vassallo

En esta Mesa, intentaremos describir el desarrollo de la oferta de medicamentos biológicos en la Argentina y en particular nos detendremos en dos casos representativos. El primero es una corporación internacional como Novartis y para ello contamos con la experiencia del Dr. Iván Stigliano. El otro caso que se analizará representa a la industria nacional de la biotecnología pero con alto nivel de internacionalización y lo conoceremos a través del Biólogo Dr. Eduardo Spitzer, quien trabaja en el Laboratorio Elea y forma parte de uno de los desarrollos más activos y avanzados en esta materia en el país.

Cuando hablamos de biotecnología nos referimos al uso de procesos celulares moleculares basados en el dominio de la información genética, para la producción de servicios y bienes desarrollados a partir, fundamentalmente, de la tecnología del ADN recombinante. Es una tecnología que en el caso de nuestro país se em-

pezó a desarrollar en los años ochenta. Cuba y Argentina fueron los dos países que, en su momento, tuvieron desarrollos importantes en la materia.

La biotecnología se clasifica en *roja*, que es aquella que hoy vamos a tratar, y que se refiere a los medicamentos y las vacunas, es decir, a los biofármacos. De las otras clasificaciones es el caso de la denominada *biotecnología verde*, que se refiere a todos los estudios y sus resultados y productos relacionados con la agricultura y las ciencias veterinarias, es decir, con la producción de semillas, enzimas, vacunas, animales y alimentos. Aquí el país tiene un desarrollo importante y de menor envergadura.

CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LAS BIOTECNOLOGÍAS



En el mundo, hay menos de cinco mil empresas especializadas en biotecnología, con ventas que van más allá de los 120 mil millones de dólares, que ocupan a aproximadamente 180 mil trabajadores, vinculados con el fenómeno de la irrupción y la consolidación de esta nueva ciencia. En especial, existe un fuerte crecimiento de algunos países emergentes, China, India, Singapur, Vietnam y Corea son los casos de mayor desarrollo en la materia. Ello se relaciona con que, básicamente, se trata de desarrollos que exigen una fuerte vinculación entre la ciencia y la industria.

En la biotecnología, como vamos a ir viendo durante el intercambio de esta Mesa, tiene mucha importancia el modelo organizativo que va a desplegar cada empresa y, además, son muy importantes los capitales financieros, que se necesitan para dar impulso y poder hacer funcionar este sector. Se trata de un sector que tiene

un impacto muy fuerte sobre el sector salud. Piensen ustedes que, en 2011, 14 nuevos medicamentos se aprobaron en la FDA (Food and Drugs Administration) bajo el estatus de *orphan drugs*, fundamentalmente destinados a enfermedades raras, a enfermedades que antes no eran curables.

Hoy, la biotecnología permite dar respuestas a enfermedades raras, de baja incidencia pero también a diversos tipos de cáncer permitiendo sobrevividas con buen nivel de calidad. El sector medicamentos a nivel mundial es una de las principales industrias innovadoras, desde hace unos años comenzó a disminuir la aparición de moléculas de síntesis química innovadoras e irrumpió la biotecnología combinada con la medicina genómica dando origen a los medicamentos personalizados.

En los mercados de medicamentos más consolidados cuando vencen las patentes, ingresan los medicamentos genéricos y con ellos disminuyen notablemente los precios y la rentabilidad de los laboratorios. Es por ello que existen por un lado una serie de estrategias intentando alargar las patentes y adecuación de las carteras productivas de los laboratorios hacia la producción de genéricos y de biológicos.

Uno de los casos pioneros fue Novartis, un laboratorio que rápidamente inicio una estrategia de ese tipo. A partir de la crisis de 2008, los países del Norte comenzaron a realizar estudios y publicaciones que demuestran la necesidad de mantener fuertemente relacionada la producción con la investigación. Así fortalecen un sector donde las redes de trabajo y la integración constituyen un objetivo desde el punto de vista vertical de la Investigación y Desarrollo (I&D), con la producción. Esta nueva forma de trabajo permite generar conocimientos innovadores y medicamentos a medida de las necesidades planteadas.

La innovación deja de estar en los grandes laboratorios y se traslada a laboratorios pequeños donde se inventa e innova. Laboratorios independientes o vinculados con ambientes académicos desarrollados con sistemas de *spin off* o *start up*. Este es específicamente el caso de las *biotech start up*.

La industria farmacéutica tradicional se convierte en un gran mecanismo para facilitar los estudios clínicos en las últimas fases por un lado y aprovechar la gran capacidad de comercialización. La biotecnología exige trabajar en red, compartir conocimientos, investigaciones y experiencias entre centros.

Estos grupos pequeños necesitan respaldo para organizar su producción científica y no caer en la desfinanciación ante el fracaso de algunas líneas de trabajo. Es por ello que en los últimos años se ha dado un proceso de integración vertical de los grupos de investigación universitarios con laboratorios más grandes que sin embargo les aseguran que sigan investigando en forma libre e independiente.

Cuando hablamos de *empresa farma*, podemos observar que el proceso de concentración internacional es muy grande, ya que necesitan gran cantidad de recursos. Ha habido muchas fusiones en el último tiempo. Es el caso de Pfizer buscando a Wyatt, sin duda están buscando justamente nuevos *pipelines*, nuevos productos para desarrollar o plantarse asociaciones estratégicas como la que hizo en su momento Roche con Genentech. En efecto, Genentech es una de las primeras empresas de medicamentos biológicos del mundo y Roche fue en definitiva el primero en establecer una serie de negocios con Genentech, hasta que finalmente llegó a controlar el 96% de sus recursos.

Fusiones y compras de empresas

Pfizer	Wyeth	U\$S 68.000 millones
Merck	Schering Plough	U\$S 41.100 millones
Roche	Genentech	U\$S 46.800 millones (controla 96%)
Sanofi Aventis	Genzyme	U\$S 20.100 millones.

Y el último caso de este tipo que se ha dado es la compra de Genzyme por parte de Sanofi Aventis. ¿Quién es Genzyme? Es un laboratorio pequeño que trabaja sobre un nicho específico que esta dado por las enfermedades raras para las cuales han desarrollado medicamentos realmente innovadores.

Una diferencia fundamental entre los medicamentos de síntesis química y la biotecnología son los tiempos de obtención. Mientras que una sal química suele tardar un promedio de entre 8 y 12 años de investigación y una inversión de mil millones de dólares, cuando estamos hablando de un tratamiento biotecnológico, estamos hablando de un desarrollo que lleva mucho más tiempo, que hay que sostenerlo en el tiempo, es decir, que se debe poder sustentar.

Migrar de un modelo a otro, de un paradigma a otro, no es una tarea fácil y exige sobrevivir al vencimiento de las patentes. Muchas veces, esto explica por qué los medicamentos biológicos tienen su origen en las células madre, de las cuales no se pueden obtener dos iguales, por lo que en este campo nunca existirán los genéricos sino versiones biosimilares. No se puede llegar en biológicos a la bioequivalencia y biodisponibilidad que sí puede alcanzarse en el mundo de la química pero que resulta imposible cuando se producen *in vivo*.¹

Respecto de los medicamentos podemos decir que:

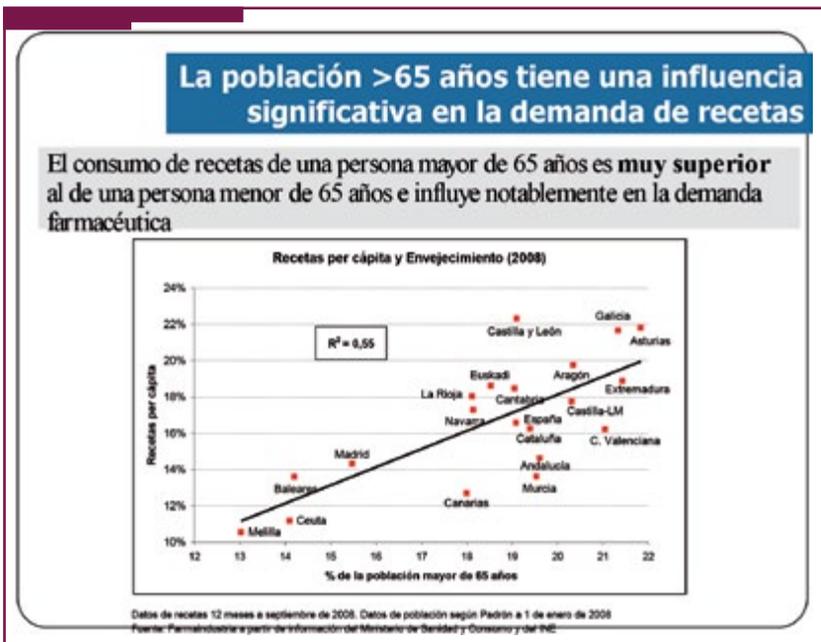
- a) son bienes con alto valor agregado y los gobiernos están interesados en promover el desarrollo de la industria;
- b) algunas sociedades los han categorizado como bienes meritorios y en consecuencia son incluidos en la cobertura universal y financiados solidariamente;
- c) pero ante la imposibilidad de financiar todo, se han comenzado a organizar agencias de evaluación de tecnologías que regulan a partir de estudios de costo-efectividad, evidencias científicas y la utilidad terapéutica.

La nueva regulación establece cuáles son los medicamentos que incorporan un valor y tienen utilidad terapéutica y cuáles, no. Esta es la razón de que se esté trabajando un proyecto para crear una Agencia de evaluación de tecnología que permita establecer evidencias concretas y utilidad terapéutica de las innovaciones.

¹: Los biotecnológicos tienen su origen en las "células madre", de las cuales no se pueden tener dos iguales, por lo que en este campo no existen los genéricos, solo versiones similares (los llamados biocomparables) que, a final de cuentas, no pueden garantizar la misma acción que el biotecnológico original.

El medicamento es un bien diferente de otros bienes, no existe en su elección soberanía del consumidor sino indicación médica (prescripción). Teniendo en cuenta la complejidad de los tratamientos biológicos se amplía la asimetría informativa del paciente respecto de los profesionales. Resulta clave en estos casos acudir a estudios de costo efectividad que puedan ser consultados y a fuentes de información, por parte de los diferentes agentes: pacientes, profesionales, jueces, financiadores, periodismo, etc.

Actualmente, la población mayor de 65 años tiende a aumentar el consumo de recetas y esto impacta sobre la demanda farmacéutica. Por el lado de la oferta, podemos decir que estos son mercados que se caracterizan por la puja distributiva. De hecho, se da naturalmente una puja entre los distintos mercados: el mercado del medicamento, con el mercado de las prestaciones, con el mercado asegurador. Pero también, ahora asistimos a una puja distributiva en el interior del mercado de los medicamentos: entre el mercado de síntesis química y el mercado de los biológicos. Estos últimos están comenzando a desplazar en valores a los primeros considerando el vencimiento de las patentes y la baja de precios asociada.



Existen monopolios y oligopolios. La concentración resulta necesaria para poder soportar las inversiones necesarias de este tipo de industria que tiene productos que se desarrollan en períodos largos de tiempo. Las patentes les permiten a los laboratorios “asegurarse” la renta innovadora por un período de tiempo pero cuando vencen tienen que descontar que sus ingresos caerán por el ingreso de genéricos y biosimilares.

En los nuevos medicamentos existe cada vez más el desarrollo de medicamentos personalizados con barreras difíciles de superar y que logran conservar el alto precio durante un cierto tiempo. Existe una fuerte capacidad para formar precios, hay un ritmo diferencial en la incorporación de la tecnología y también hay información imperfecta. Todo esto en un contexto donde resulta muy difícil acceder a los costos del sector medicamentos.

Pero el avance de la biotecnología ha sido impresionante. Solo en 2006, 21 de los 100 medicamentos más vendidos habían sido desarrollados mediante el uso de la biotecnología, en tanto, en 2020, se espera que 52 de cada 100 productos sean desarrollados a través de un organismo vivo. Estas son solo algunas de las moléculas que fueron aprobadas en 2013. La primera de ellas es Sovaldi, contenida en el producto de Gilead Sciences para tratar la hepatitis C, y existen otras de las que seguramente vamos a escuchar hablar cada vez más en los próximos años.

Desarrollo de la biotecnología

- Si en 2006, solo 21 de los 100 medicamentos más vendidos habían sido desarrollados mediante el uso de la biotecnología, en 2020 serán 52, más de la mitad, los que tengan como origen un organismo vivo.

Las 10 moléculas aprobadas en 2013 con el futuro más prometedor

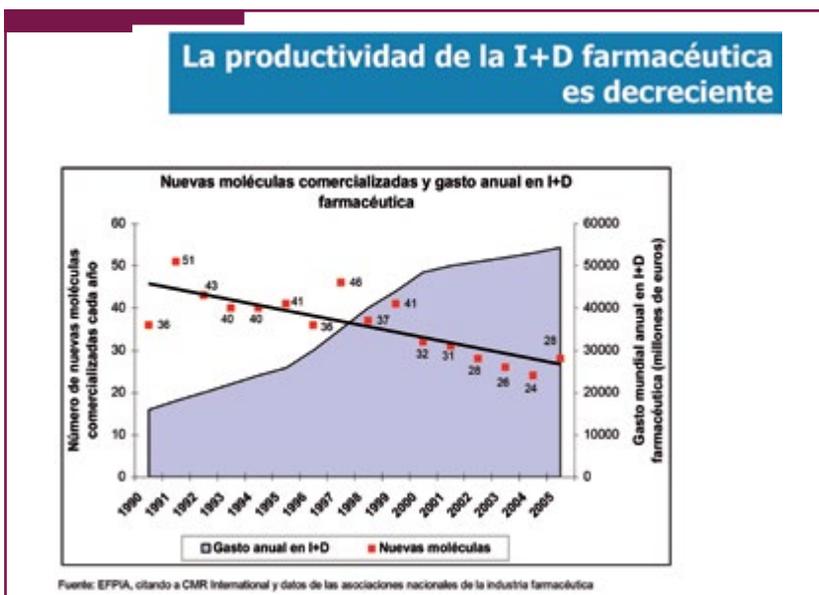
Product	Company	2013	2018
1 Sovaldi	Gilead Sciences	136	5,066
2 Tecfidera	Biogen Idec	864	3,711
3 Imbruvica	Pharmacyclics	14	2,154
4 Kadcyla	Roche	240	1,482
5 Tivicay	GlaxoSmithKline	30	1,352
6 Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline	-	1,314
7 Breo Ellipta	GlaxoSmithKline	8	1,155
8 Invokana	Johnson & Johnson	130	1,135
9 Pomalyst	Celgene	246	1,081
10 Brintellix	Takeda	18	836
Other		225	5,117
Total		1,911	24,403

Fuente: Evaluate Pharma

La productividad de la industria farmacéutica es decreciente por varias razones: porque los controles han aumentado, porque hay una mayor preocupación de las entidades regulatorias, porque en síntesis química pareciera haberse agotado cierto paradigma y hoy todo lo referente a los medicamentos biológicos representa las áreas sobre las cuales se puede alcanzar un mayor desarrollo.

La complejidad del diseño de los medicamentos se está incrementando. La farmacogenómica aprovecha el hecho de que las personas poseen genomas únicos que representan su constitución genética. Es probable que cada genoma reaccione de manera diferente a un fármaco y a una dosis concretos. El reto consiste en identificar el fármaco y la dosis que actuarán de forma más óptima en cada persona o en grupos de personas que comparten una genética semejante. La farmacogenómica y la medicina personalizada se muestran prometedoras para mejorar los ensayos clínicos de fármacos nuevos, hacer avanzar la tecnología de cribado de enfermedades y dar lugar a una asistencia sanitaria individualizada más eficaz y a avances en medicina preventiva.

< El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >



Por el lado de los precios, lo que podemos decir respecto de los medicamentos es que hay una escasa relación entre el precio y el costo de producción. Normalmente el precio se termina fijando en función de la capacidad adquisitiva que

tenga cada uno de los países. Los cambios tecnológicos no tienden a reducir los precios sino que, por el contrario, muchas veces tienden a multiplicarlo. La fuerte existencia de *lobbys* y de espacios de poder de negociación, junto con que los precios están vinculados con la disponibilidad de fondos y un desconocimiento importante de los costos de producción refuerzan esa característica.

Respecto del desarrollo de la biotecnología en la Argentina el Informe “La biotecnología en la Argentina” de la CEPAL² identificó aproximadamente 120 empresas dedicadas a los cuatro tipos de biotecnología antes mencionados. En 2000, teníamos 19 empresas de biotecnología de salud humana con una fuerte vocación exportadora y, en 2010, ya nos encontramos con 7 empresas más. Es decir que, en total, contamos con 26 empresas donde conviven algunos *spin off* empresarios y algunos *start up* universitarios, que tienden a articularse con las grandes empresas farmacéuticas.

Las diferencias que hay entre el desarrollo de la biotecnología en la Argentina respecto del resto del mundo es que la industria farmacéutica no presenta en nuestro país una estructura integrada que vaya desde la idea base, es decir desde la investigación básica hasta el momento de la comercialización. No obstante el hecho de tener la industria farmacéutica local un dominio tan intenso sobre el mercado de medicamentos facilita el desarrollo del sector.

PAMI representa por lo menos el 30% del mercado total de medicamentos en la Argentina y el contrato es administrado por la industria a través de Farmalink, lo cual con esos volúmenes de venta le permite tener plantas de alta capacidad, para poder elaborar medicamentos. Esto no es de menor importancia, dado que algunos han comprado empresas *biotech* innovadoras, que se integren con las cadenas de *farmas* y alcanzar desarrollos para abastecer al mercado interno con productos de calidad y a precios razonables.

Estas son algunas de las características que tiene el mercado de biológicos en la Argentina. En un primer momento, la producción se basó en la copia o en la imitación de moléculas y proteínas, que habían sido desarrolladas y patentadas en el exterior, donde se realizaron algunas innovaciones que permitieron dar incluso origen a nuevas patentes.

². Anllo, Bisang y Stubrin, *La Biotecnología en la Argentina*, CEPAL (2010).



Por otro lado, se caracteriza por la ausencia de un capital de riesgo, es decir que la Argentina es un país en este sentido marginal, como muchos de los países donde es muy difícil entrar dentro de la lógica de los capitales internacionales, que funcionan interconectados y están profundamente centralizados.

El tercer rasgo, no menos importante, que quizá muestre por qué el desarrollo de la biotecnología argentina tiene una capacidad instalada importante, en el área de la ciencia y la tecnología, consiste en la creación de instrumentos financiadores que fueron importantes durante la segunda mitad de los años noventa. El programa Fontar y toda una serie de programas permitió la financiación de este tipo de emprendimientos. Sin duda, tenemos una escuela de biomedicina muy importante con un gran desarrollo de los recursos humanos y de la investigación.

El trabajo denominado “Desarrollo reciente de la Moderna Biotecnología en el Sector Salud”³ nos permite verificar la existencia de diferentes modelos de desarrollo empresarial en el sector. Existen cuatro empresas que vale la pena reconocer y mencionar. En primer lugar, Biosidus, con una estrategia basada en un proceso de integración vertical muy fuerte entre ciencia, tecnología y producción, que ha sido en definitiva la pionera y es la que ha dado origen más tarde a otras pequeñas empresas. Hay algunos *start up* y *spin off*, que surgieron a partir de Biosidus, por lo menos siete.

La segunda empresa muy importante es Gema Biotech o Amega Biotech, que posee fuertes inversiones en laboratorios, equipos y personal. Si bien no comercializaba productos en el mercado nacional sino que fundamentalmente le vendía sus productos a otros grupos industriales, ellos tienen una cadena de valor parcialmente integrada y el grupo tiende a tercerizar o a desarrollar sus productos en asociación o en redes con otras empresas. Detrás de esta empresa, está el Grupo Roemmers, que con su desarrollo en Uruguay ha generado un emprendimiento regional.

El tercero es el Centro de Hemoderivados instalado en Córdoba, para demostrar, también, que existen emprendimientos estatales que pueden ser ejemplares. Se trata de una empresa dependiente de la Universidad Nacional de Córdoba, que elabora productos de muy buena calidad y a la que seguramente sería necesario ayudar mucho más, para llegar a consolidarla.

³. G. Gúzman y P. Lavarello, “Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana”, CEUR-CONICET, 3/2010 Septiembre.

En cuarto lugar podemos mencionar el Grupo Chemo y al Consorcio Insud. Es una empresa de origen nacional, vinculada con las empresas Elea y Romikin, que al principio tuvo sus mayores desarrollos a partir de su relación con Cuba y una serie de vacunas. Hoy, posee centros de investigación en muchos países del mundo y desarrolla un proceso de articulación público-privado muy interesante, entre universidades, Conicet y empresas asociadas.

Tiene moléculas originales y realiza estudios clínicos internacionales, estando actualmente en estudios de Fase II y Fase III en algunos productos, lo que ha determinado que establezcan laboratorios y oficinas en Europa, en los Estados Unidos y en China, sobre todo por las investigaciones. 10 centros de I+D en todo el mundo y 5000 personas que trabajan en varios países del mundo.

Sinergium Biotech, el consorcio privado para la producción de vacunas, formado por las empresas nacionales Elea y Biogénesis-Bagó –de las cuales Insud es accionista– en asociación con la filial argentina de la compañía suiza Novartis.

mAbxience (2009) empresa de biosimilares. Actualmente, cuenta con dos biosimilares desarrollados y cuatro en fase de desarrollo y planea comenzar su comercialización próximamente.

El Grupo Insud también es accionista de Pharma ADN el primer laboratorio de América del Sur que producirá anticuerpos monoclonales, un desarrollo biotecnológico de avanzada para enfermedades oncológicas y autoinmunes.

EL PRECIPICIO DE LAS PATENTES

Pese al éxito de los biológicos como innovadores, está llegando el tiempo de lo que se denomina “el precipicio de las patentes”. Esto significa que empiezan a vencerse las patentes y, con ello, comienzan a aparecer oportunidades para los medicamentos biosimilares. Son oportunidades para las empresas pero también para las personas. Los valores que se están pagando por los medicamentos biológicos generan dudas respecto de cómo se financiarán en el futuro y el acceso para aquellos que los necesitan.

En 2015, sobre un total de 44 mil millones de dólares, que representa solo un 6% del mercado mundial, ha finalizado la exclusividad de los medicamentos que establecen las patentes. Con solo algunos de los medicamentos más importantes

de Novartis o de Roche, se acumularon 9 mil millones de euros, y la lista podría llegar a ampliarse con el Spiriva de Boehringer Ingelheim, el Cymbalta y el Alimta, ambos de Eli Lilly, entre otros. Estos son solo algunos de los medicamentos que pierden sus patentes en los próximos años. Algunos de ellos muy conocidos, que hoy alcanzan un impacto muy fuerte sobre la seguridad social, como el Trastuzumab, el Bevacizumab, el Rituximab, el Etarcept, el Adalimumab, el Cetuximab o el Natalizumab.

PRINCIPALES MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS QUE PIERDEN LA PATENTE EN LOS PRÓXIMOS AÑOS				
Producto	Laboratorio	Ventas 2013 (miles de millones de \$)	Caducidad EEUU	Caducidad UE
Infliximab	J&J, Merck	8,3	Septiembre 2018	Febrero 2015
Adalimumab	Abbvie, Eisai	11	Diciembre 2016	Abril 2018
Etarcept	Amgen, Pfizer, Takeda	8,7	Noviembre 2028	Febrero 2015
Rituximab	Roche	7,5	Septiembre 2016	Noviembre 2013
Bevacizumab	Roche	6,7	Enero 2022	Julio 2019
Trastuzumab	Roche	6,5	Junio 2019	Agosto 2015
Cetuximab	BMS, Merck Serono	1,9	Febrero 2016	Junio 2014
Natalizumab	Biogen Idec	2,5	Marzo 2015	Agosto 2015
Omalizumab	Novartis, Roche	0,6	Enero 2020	Agosto 2017

Fuente: Generics and Biosimilars Initiative / Evaluate Pharma

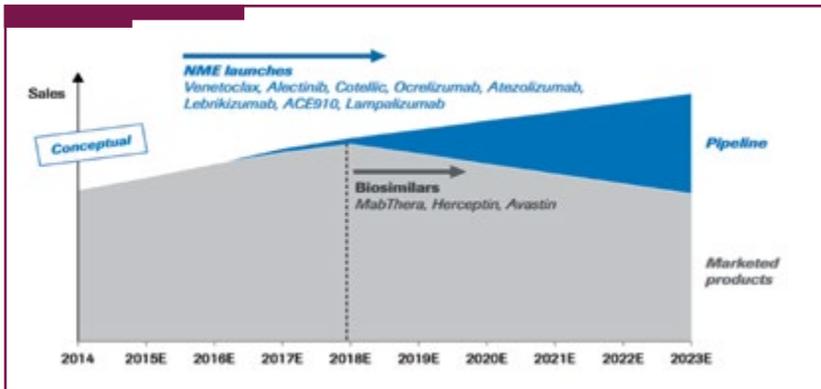
El tema es saber qué ocurrirá, una vez que expiren estas patentes, con el ahorro que permitiría la producción de medicamentos genéricos, frente a la producción de medicamentos biosimilares. La pregunta es si los nuevos valores pueden llegar a ser inferiores a los de los genéricos, cuando se sabe que los costos fijos de los medicamentos biosimilares son superiores al costo fijo de los genéricos.

Sin duda, esta situación incide sobre la entrada en el mercado y sobre la posibilidad de reducir precios. Los mayores requerimientos regulatorios, los mayores costos de fabricación hacen que, por ejemplo, mientras que la producción de un genérico del cual por supuesto venció la patente cuesta dos millones de dólares aproximadamente, los costos fijos para producir los biosimilares pueden alcanzar los 200 millones de dólares. En consecuencia, esto conlleva a una menor presencia de biosimilares en comparación con los genéricos y también a que las reducciones de precios sean inferiores.

Cuando hablamos de la introducción de genéricos, estamos hablando de quizá descuentos sobre el precio conocido de hasta un 40%. Acá nos encontramos con otro tema del mercado que son los ahorros que se podrían llegar a generar. Vamos a dar unos ejemplos sobre esto, suponiendo que los costos fijos de un biosimilar son un 150% superiores a los de los genéricos (esto bajo la hipótesis de que la fabricación de los biosimilares se comporta igual que la de los genéricos).

A partir de esta situación, tenemos que en el caso de un medicamento que genera una presentación genérica, de síntesis química, que da un ingreso de 500 millones durante su último año de patente, se cree que 12 meses después de la expiración de la patente, habrá por lo menos nueve medicamentos compitiendo contra ese medicamento original que en su momento fue innovador, en tanto el precio inicial se habrá rebajado al 50%. Este caso hipotético se daría si el mercado de genéricos funcionara, algo que no ocurre para el caso argentino.

En el caso de un medicamento biotecnológico con ingresos de 500 millones de dólares durante el último año de patente, podría ocurrir que 12 meses después de la expiración de su patente, en lugar de haber nueve nuevas presentaciones solo se podrían alcanzar a producir dos medicamentos biosimilares, los que llegarían al mercado, con una rebaja de precio que solo alcanzaría al 20%.



Los autores⁴ de estos ejercicios de simulación dicen que sería muy importante para los que construyen políticas tener cuidado con la promesa de generar

⁴ H.G. Grabowski, D.B. Ridley y K.A. Schulman, "Entry and competition in generic biologics", *Managerial and decision economics*, 28 (2007).



grandes beneficios a partir de la introducción de biosimilares, sin pensar en el rol que pueden llegar a tener otros componentes como, por ejemplo, podría ser la compra de un conjunto de medicamentos, que permite que la demanda tenga un mayor control sobre la oferta.

Lamentablemente, muchas veces estas cosas se pierden de vista en la Argentina y se vive pensando solamente en cómo lograr sacar partido de negociaciones individuales de las organizaciones que se dirigen, sin tener en cuenta la posibilidad y los beneficios que tendría un sistema de Seguridad social como el nuestro o un sistema público comprando de manera conjunta, para poder imponer condiciones en materia de precios y de contenido de la cobertura. La fragmentación termina favoreciendo a la oferta farmacéutica que se hace un festín con los diferenciales de precios que puede obtener de cada uno y con el dominio pleno del mercado de marcas.

Según información IMS, en valores, durante el año 2015, la facturación total fue de \$ 77.200 millones de pesos. El contrato del PAMI en el mismo año representó un 41,8% del total del gasto en medicamentos del país. Y esto lo podemos descomponer de la siguiente forma: 1) pago del PAMI a la cadena \$2300 millones x 12 (\$27.600 millones de pesos) + 2) 17% (pago promedio del paciente) que suma \$4692 millones de pesos. Lo que hace un total de \$32.292 millones de pesos como total del gasto en medicamentos del Instituto.

Respecto a la posibilidad de plantear una estrategia conjunta, la fuerte fragmentación del sistema de salud argentino, junto con la ausencia de instancias de coordinación de los agentes públicos conspiran para desarrollar una política integral del medicamento que permita hacer frente en forma organizada a los desafíos de la biotecnología no solo vinculados con el acceso de la población a la medicación necesaria y con utilidad terapéutica sino también respecto de la promoción del desarrollo de empresas basadas en el conocimiento, que generen divisas a partir de exportaciones de alto valor agregado.

Iván Stigliano

Muchas gracias por la invitación, gracias por hacerme partícipe de esta Jornada. Soy Doctor en Ciencias biológicas de la Universidad de Buenos Aires y trabajo en Novartis desde hace casi cuatro años. Pasé, desde que hice mi doctorado en la

Fundación Leloir, de trabajar en aspectos muy moleculares a lo que sería acercarme a los pacientes.

En Novartis, soy asesor científico y, como se llamó mi tesis, estoy en la tarea que va “De la mesada a la mesa de luz”. Algo así como ir desde descubrir el *target* molecular hasta ayudar en la vida de un paciente. En mi caso, es llegar desde cosas muy moleculares, muy particulares, hasta poder estar en contacto con médicos, con los profesionales de la salud que tienen a cargo pacientes con patologías muy complicadas, que comprometen muchísimo su calidad de vida, y para quienes, justamente, los medicamentos biológicos vinieron a cambiar el paradigma de tratamiento.

Cuando me dijeron de trabajar en Novartis, mucha gente dedicada a las ciencias, gente que trabaja en el Conicet, me dijo “vas a pasar al lado oscuro de la ciencia, vas a laburar en un lugar donde la gente hace cosas extrañas”. Sin embargo, al tiempo me di cuenta de que existen muchísimos laboratorios que invierten muchísimo dinero. Sobre todo en investigación clínica, en las últimas etapas, cuando se prueba la seguridad y eficacia del medicamento para llevar un tratamiento y entonces comprobé que el 95% de estos ensayos clínicos que se realizan en la Argentina son iniciativas de los laboratorios asociados a la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica y, además, sobre ese 95%, podemos decir que un 40% ya se realiza sobre moléculas biológicas.

< 14^{tes}. Jornadas Federales y 13^{tes}. Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos >

CAEME

Asociados

- Abbott (P)
- AbbVie
- Allergan
- Bausch & Lomb
- Baxter
- Beckton Dickinson
- Biogen
- Bristol-Myers Squibb
- Catalent Pharma Solutions (P)
- Eli Lilly
- Janssen-Cilag
- Johnson & Johnson Medical
- Mead Johnson Nutrition (P)
- MSD
- Pfizer (P)
- 3M (P)
- CAOC - Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica
- Goobi Novag (P)
- CSL Behring

- Alcon
- Astrazeneca (P)
- Bayer (P)
- Biotechana Farma
- Boehringer-Ingelheim
- Ferring (P)
- Galderma
- GlaxoSmithKline (P)
- Grifols
- Lundbeck
- Merck
- Novartis
- Novo Nordisk Pharma
- Nutricia - Advanced Medical Nutrition
- Pierre Fabre Medicament - Rouvafarm (P)
- Roche
- Sanofi (P)
- Sanofi Pasteur (P)
- Servier
- Shire Human Genetic Therapies
- Takeda Pharma

EE UU ARGENTINA AUSTRALIA EUROPA JAPÓN

(P) Tiene planta de producción

1000 Millones de Dólares, en los últimos 10 años

95% Ensayos Clínicos

© (FEFARA) Ivan Stiglitz | 02/06/2016 |

Entonces, sin lugar a dudas, la Argentina juega un papel preponderante en la región, respecto de la investigación clínica e incluso dentro del laboratorio Novartis, nuestro país es número uno en investigación clínica y, también, respecto de la investigación específica con medicamentos biológicos.

América Latina - Año 2014 Información sobre Investigación Clínica

RNK	PAÍS	Nº ESTUDIOS	%	% ACUM
1	Brasil	3.772	30,4%	30,4%
2	México	2.055	16,6%	47,0%
3	Argentina	1.705	13,8%	60,8%
4	Puerto Rico	1.433	11,6%	72,3%
5	Chile	914	7,4%	79,7%
6	Colombia	732	5,9%	85,6%
7	Perú	690	5,6%	91,2%
	Resto (20 países)	1.091	8,8%	100%
	TOTAL	12.392	100,0%	

Fuente: U.S. National Institutes of Health (NIH).

Novartis, cabe la aclaración, no posee una postura única de trabajo como laboratorio generador de originales, sino que presenta una suerte de posición dual, desde la cual genera moléculas originales, pero además tiene su división Sandoz, que desarrolla el negocio de genéricos y que ya cuenta con varios biosimilares aprobados y otros varios en fase 3 de experimentación.

Pero de los que les quiero hablar hoy es de algunos aspectos básicos y claros para comprender qué es *un biológico*, qué es un *anticuerpo monoclonal*, que hoy por hoy son la vedette de la industria farmacéutica. La mayoría de las llamadas *big pharmas* están plagadas de monoclonales de todos los sabores. Entonces, cuando yo ingrese a Novartis, como el laboratorio ya contaba con algunos resultados de fase 3, mi trabajo consistió en tratar de educar y generar espacios educativos en sociedades médicas y con los médicos propiamente dichos, para hablar un poco de estas moléculas.

La revolución biológica para los pacientes es clara, es cambiarles la vida y permitirles una mejor calidad de vida. Para esto, los monoclonales –yo puedo decirlo a partir de estar en contacto con médicos que los prescriben– generan cambios radicales en la vida de las personas.

En verdad, trabajamos en biotecnología desde hace muchos años. Hace tiempo que usamos animales para generar algún producto, es decir que, de algún modo, los biofármacos o las medicinas relacionadas salen de dentro de algo vivo. Un antecedente puede llegar a ser utilizar la miel o los ungüentos como antiinflamatorios, de hecho ahora se demostró que hay agentes bacteriostáticos dentro de la miel.

Otro biofármaco ha sido utilizar insulina de chanco, que en un principio se probó que era lo suficientemente similar como para causar un efecto terapéutico en humanos, pero luego se utilizó, se reglamentó, se dejó de utilizar, porque se produce muy poca insulina en el páncreas del chanco, entonces la demanda no podía cubrirse. Después se utilizaron proteínas cadavéricas, como la hormona de crecimiento, que son considerados biológicos, pero hubo problemas de contaminación con proteínas que generaron patologías del tipo de la vaca loca, es decir, proteínas priónicas.

Después, hace tiempo que se viene realizando la recolección de orina con monjas posmenopáusicas para purificar gonadotrofinas y, de algún modo, eso también es la obtención de un fármaco biológico. Esto es biotecnología, esto es tomar tal y como está una molécula del interior de un ser vivo.

Volviendo al caso de la insulina de cerdo, sería óptimo poder decirle al chanco “necesito más insulina” y esto en cierta forma se logró durante los años sesenta, al investigar la estructura del ADN, el código genético, es decir, al conocer cuál es ese manual de instrucciones que es el ADN, para poder crear un clon, en este caso, para poder generar las células en cultivo en una fábrica de medicamentos, para después colocarlas en los biorreactores y purificarlas en un proceso que, por supuesto, es exquisito.

Una de las cosas que quería marcar en esta charla es que lo que tienen en común, en cuanto a estructura y complejidad y tamaño, un monoclonal y una molécula de bajo peso molecular es simplemente que tratan una patología. Allí está, por ejemplo, el Ibuprofeno, en moléculas sencillas de 13 carbonos, pero luego está un monoclonal. Y, en definitiva, la idea es que entre estos dos productos esta-

mos comparando una patineta con un jumbo jet, en cuanto a la estructura y la complejidad de las interacciones moleculares que generan. Todo ello implica un gran compromiso de calidad y respecto del diseño del protocolo, en el caso del desarrollo tanto de biológicos como de biosimilares.

La complejidad de los medicamentos biológicos no solo se refiere al tamaño sino también al hecho de que salen de un ser vivo y ese ser vivo tiene que estar listo para generar la respuesta que le pedimos. La célula es lo más parecido a un mar complejo de miles de reacciones moleculares por segundo que responden al ambiente, a las cuales, si bien no reproducimos tantas en simultáneo cuando trabajamos *in vitro*, hay que tratar con grandes cuidados para alcanzar la estabilidad necesaria. Para que no se generen cambios en lo que es el producto final.

Además, el anticuerpo monoclonal tiene varias posibilidades, no solo en la estructura primaria proteica puede haber cambios sino que justamente las modificaciones postraduccionales son muchas. Una emimolécula puede tener alrededor de 10 mil posibilidades distintas, por lo tanto, hay que controlar que estas sean las mismas para que un proceso terapéutico sea uniforme. Y, evidentemente, esto no es algo sencillo. Si uno sabe cuál es esa estructura primaria, esa secuencia de ADN que llamamos plano o partitura, sabe que todo depende mucho de cuál es el sistema en el que se exprese el sistema celular y las condiciones, ya que el intérprete podría generar cambios sencillos o cambios que luego pudieran afectar clínicamente.

Modificaciones post-traduccionales

Atributos y combinaciones posibles

- Pyro-Glu (2)
- Deamidation (3 x 2)
- Methionine oxidation (2 x 2)
- Glycation (2 x 2)
- High mannose, G0, G1, G2 (5)
- Sialylation (5)
- C-term Lys (2)

• $(9600)^2 \approx 10^8$

• $2 \times 6 \times 4 \times 4 \times 5 \times 5 \times 2 = 9600$

Los medicamentos biológicos necesitan al menos cinco veces más analítica. Si uno produce, por ejemplo, un tacho de biológico, puede encontrar pequeños cambios dentro de ese mismo tacho, esto se llama mezcla de microheterogénea, puede haber distintos residuos, por ejemplo, de azúcares, es decir que nunca es uniforme la molécula, y si produzco un biorreactor y no controlo mucho las condiciones o las cambio y si no mantengo un nivel de calidad, puede haber cambios en el mismo producto, por esta razón se habla de medicamentos solo biosimilares.

Esto es un poco de lo que vinimos a hablar, de las moléculas que están inspiradas de alguna manera en un genérico, de cómo se debe tomar el camino inverso, es decir, se estudia cuál es la proteína y se realiza el estudio, se establece la secuencia de ADN, para después generar el clon y el biosimilar.

Desde la Cámara, tenemos que tener esto presente: saber que el original y el producto innovador tienen características propias, en cuanto a la eficacia, la seguridad, la calidad y la analítica, mientras que los medicamentos biosimilares son aquellos que pueden demostrarnos que estas características son comparables, en tanto el biológico no comparable es aquel que no puede pasar todas estas pruebas. Uno puede pensar que generar una copia es sencillo, pero resulta que las moléculas son complejas, si bien el desarrollo de las *pharmas* aquí en la Argentina es impresionante.

Biosimilares El Desafío de la Innovación

Original/Innovador... Biológico no comparable... Biosimilar

<p>Características Calidad Seguridad Eficacia</p> <p>PROPIAS</p>  <p>Original / Innovador</p>	<p>Características Calidad Seguridad Eficacia</p> <p>NO ADECUADAS</p>  <p>Biológico No Comparable</p>	<p>Características Calidad Seguridad Eficacia</p> <p>SIMILARES</p>  <p>Biosimilar</p>
--	--	--

Lo importante es saber que la tarea no es sencilla y que existen trabajos que describen muchas variantes, por ejemplo, en la producción de distintas eritropoyetinas. Hay algunas eritropoyetinas que no llegan a la actividad biológica y otras que se pasan de la actividad biológica. Los productos presentan lo que denominamos distintos “baches”.

Hay que tener en cuenta que en el desarrollo de biosimilares existen pruebas que nunca llegan a ser un *paper*, o son pacientes que pueden llegar a tener algún efecto adverso, y esto lo subrayo para mostrarles que el criterio regulatorio de biosimilares está muy bien caracterizado en la EMA y en la FDA, y que existe variedad de reglamentaciones. Nosotros tenemos la Disposición N° 7729, por ejemplo, que establece que para realizar un biológico se necesita efectuar un ejercicio de comparabilidad. Se debe tener un biológico con antecedentes, aprobado en agencias de referencia y hacer una caracterización físico-química de actividad, con estudios preclínicos y clínicos.

Disposición ANMAT 7729/11

- Disposición 7729/11 (14/11/11) - Requisitos y exigencias para el registro de productos
- biológicos con antecedentes:
 - a. Información fisicoquímica, farmacéutica y biológica descrita en la Disposición A.N.M.A.T. 7075/11
 - b. Ejercicio de comparabilidad:
 - b.1. Caracterización fisicoquímica
 - b.2. Actividad biológica e inmunoquímica
 - b.3. Impurezas
 - b.4. Estudios preclínicos
 - b.5. Estudios clínicos

Creo que Eduardo Spitzer va a hablar un poco más del desarrollo de la historia de la biotecnología y de las aprobaciones acá en la Argentina, pero lo que yo les quería comentar es cómo desde Sandoz, que es la parte del negocio de Novartis que realiza biosimilares, cuando uno piensa en el desarrollo de un biosimilar, tiene que pensar un poco “como el mundo al revés”, porque cuando uno genera

un original, primero simplemente lo describe, no con demasiados detalles en la analítica, y luego va adelantándose en el camino, desde lo preclínico a lo clínico, haciendo un énfasis importantísimo en los estudios clínicos, porque ellos son los que demuestran la eficacia y seguridad para el paciente. Entonces, la idea del desarrollo del original es esa, eficacia y seguridad para los pacientes.

Mientras que cuando uno va a desarrollar un biosimilar, lo que quiere ver es que esa molécula sea igual a la otra. En el desarrollo de un biosimilar, es importante el análisis molecular comprensivo y exhaustivo de comparación. Además, se debe comprobar su comportamiento en fases clínicas, en las cuales se deben utilizar indicaciones sensibles que puedan demostrar que la molécula es igual. Por otra parte, se establece sobre la fase 4 que si uno no va a obtener lo robusto de fase 2 o fase 3, sobre todo como se obtiene de un original, necesita tener compromisos de fármaco-vigilancia un poco más extensos y también compromisos de registros. Porque desde la fase 3, uno ya podría predecir ciertas cosas respecto de la eficacia y la seguridad, y también podría resolver varios temas de la inmunogenicidad.



Se trabaja con animales muy grandes, que muchas veces tienen determinantes antihigiénicos que pueden ser pescados por el sistema inmune de las personas y generar inmunogenicidad. Y estas son cosas que pueden ser resueltas, esto es algo que muchas veces me toca hablar con sociedades y con médicos que



necesitan evacuar sus dudas respecto de que las moléculas sean probadas en pacientes, al menos en la especialidad, para estar seguros de la prescripción. Se trata de aspectos que se tienen que determinar caso a caso y no existe un principio general, por eso es importante que se desarrollen espacios de discusión como este, para poder generar reglas y guías y reglamentaciones claras, que se puedan seguir.

Por eso es importante que cuando se realiza un ensayo clínico, los *endpoints* permitan que se vea la *no diferencia* entre las dos moléculas comparadas. En efecto, lo que se busca es que la población en la que se mida y las medicaciones que se utilizan no puedan enmascarar ningún efecto o que la población sea capaz de generar reacciones inmunogénicas, para poder probar que no se genera ningún tipo de homogeneidad.

Para determinar las indicaciones, se tiene que tener un buen entendimiento de cuál es el mecanismo de acción. Digamos que es distinto probar cómo funciona y cómo se mide la eritropoyetina respecto de ver cómo funciona un inmunomodulador, por ejemplo, un anti-TNF. Incluso en los originales tampoco se entienden los mecanismos moleculares por los cuales actúa, por lo tanto, se necesitan estudios rigurosos.

Otro de los puntos importantes es que es muy bueno contar con la transparencia que se emplea, por ejemplo, en EMA. El hecho de que los reportes estén disponibles a los 15 días de que se aprueba un producto es verdaderamente muy importante. Es fundamental saber cuáles han sido las justificaciones acerca de por qué se aprobó una molécula. Por ello, como generalmente los datos son confidenciales, esto de transparentar la toma de decisiones es muy importante. Hoy, casi toda la información se encuentra en el sitio web de EMA.

Para ir concluyendo, quiero resaltar, como ya les conté, que para la aprobación muchas veces es necesario algún compromiso. Si vamos a acotar las fases clínicas, es imprescindible contar con una diferenciación, con un seguimiento claro de la molécula de cada biosimilar. En este caso, para poder tener un registro claro, será imprescindible contar con y aplicar programas de fármaco-vigilancia robustos.

Personalmente, creo que necesitamos saber un poco más para acercar a los pacientes tanto los originales como los biosimilares, porque, como ya se comentó, es importante contar con alternativas que quizá puedan solucionar el tema de los

costos, tanto para los sistemas de salud como para los pacientes. En definitiva, no debemos perder nunca el foco de que cada uno de estos desarrollos es lo que le cambiará la vida a muchos pacientes. Gracias.

Eduardo Spitzer

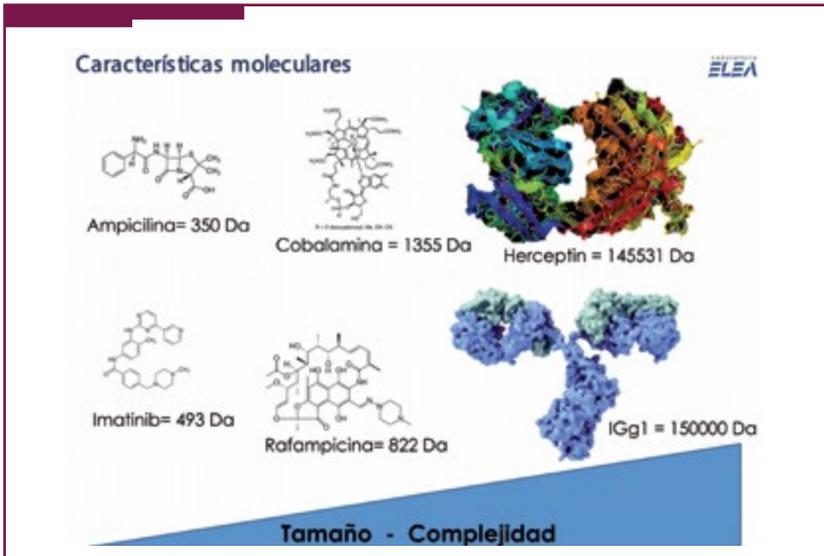
La verdad es que los dos panelistas previos me han allanado bastante el camino, porque muchas de las cosas que les voy a contar, ya las han transmitido ellos de manera muy eficiente. Estamos hablando de biológicos, porque claramente los biológicos tienen un impacto en los sistemas de salud y en la calidad de vida de los pacientes que ninguna otra droga ha logrado.

Hemos visto que, al día de hoy, el volumen económico de los biológicos es de 205 mil billones de dólares, a escala global. Para 2013, este volumen era claramente menor, era de 145 billones de dólares, en tanto las principales áreas terapéuticas se referían a las enfermedades autoinmunes, con todo lo que son anticuerpos anti-TNF, a desarrollos de oncología, eritropoyetina, insulina, etc. Sin duda, esto hace que los sistemas de salud se estresen, y de manera muy considerable. Y si tomamos en cuenta no solo el costo sino que actualmente cinco de las principales diez drogas vendidas en el mundo son medicamentos biológicos, podemos darnos cuenta de que todo el vademécum de las farmacéuticas se está volcando a las terapias biológicas.

Para tener idea, un medicamento biológico promedio en Inglaterra, que es un país donde hay una evolución de precios bastante controlada –y por ello lo podemos tomar como ejemplo– cuesta 20 veces más que una droga de síntesis y, dentro de dos años, 10 de las principales 20 drogas van a ser biológicas, por lo tanto, esto acarreará ciertos problemas. Si nosotros nos ponemos a comparar las drogas de síntesis tradicionales (es decir, las moléculas que todos conocemos son moléculas que son posibles de hacer), podemos observar que hay una alta oferta de producción a nivel de China, de India, donde los procesos de producción generalmente involucran cinco, seis y hasta diez pasos de producción en condiciones controladas GMP, y en lugares donde no hay control de esterilidad, los procesos productivos de los genéricos continúan siendo los más difundidos.

Pero esto cambia completamente cuando queremos hablar de biológicos. Como acaba de mostrar Iván Stigliano, las moléculas biológicas conforman otra cate-

ría de productos. Por ejemplo, el peso molecular de moléculas semisintéticas o sintéticas, como la ampicilina, la vitamina E o una molécula todavía más grande, es de 1355 daltons, o sea, 1355 átomos de hidrogeno. En cambio, un anticuerpo monoclonal estándar de la categoría de igG1, que representa al 90% de los anticuerpos monoclonales de uso terapéutico, tiene un peso molecular de 150 mil daltons.



Esto significa que estamos comparando una motocicleta, que tiene unas 1840 partes, contra un Boeing 747, de 180 mil kilos, 4 millones de partes y 15 kilómetros de cableado. Claramente, son otras escalas. Ahora, la pregunta es: ¿es posible fabricar copias de Boeing, es decir, versiones de Boeing? Sí, es posible, pero hay que invertir. Haciendo una muy grosera comparación de tamaño, podemos decir que la inversión es más o menos de 300 a 1, en el caso de los biomedicamentos contra el costo de producir drogas tradicionales.

Brevemente les quiero ejemplificar todos los sistemas de producción biotecnológicos que al día de hoy existen y decirles que además contamos con al menos un producto en el mercado de las bacterias, la escherichia coli, los bacilos, las células de mamíferos, que constituyen la plataforma estándar para producir bioproteínas, es decir, moléculas donde una vez sintetizada la cadena de aminoácidos, tienen la incorporación de un azúcar, como solamente lo hacen las células eucariotas o células superiores.

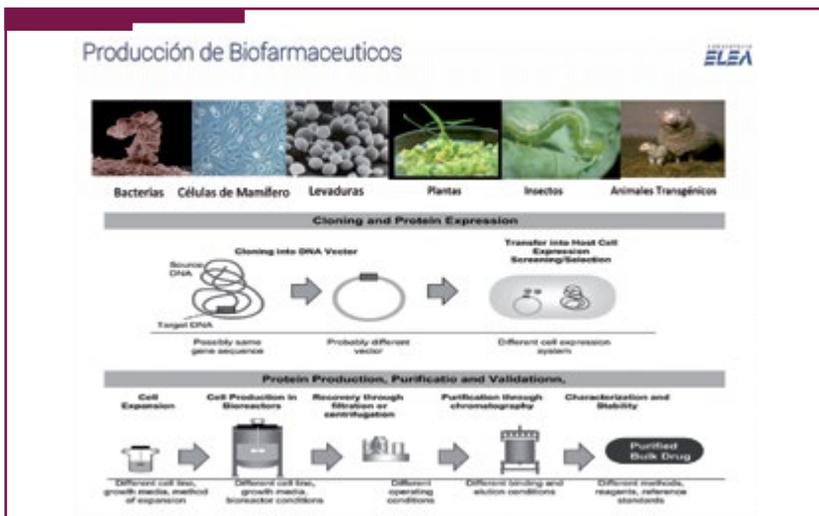
Biofarmaceuticos

LEA

- Son medicamentos producidos por organismos genéticamente modificados, por eso se denominan de ADN recombinante. (bacterias, levaduras, células de mamífero). Generalmente son proteínas.
- No se trata de biológicos extractivos.

Copyright © 2004 Pearson Education, Inc., publishing as Benjamin Cummings.

Las levaduras también, como es el caso de la insulina, la somatotropina. Es decir que muchos productos se producen en levaduras. Tenemos un producto de nivel mundial que se produce en células de zanahoria, un producto que es una enzima que se utiliza en el tratamiento de una enfermedad hereditaria llamada enfermedad de Fabry, hay células de insectos que producen vacunas recombinantes que son bioterapéuticos, como en el caso de la vacuna del HPV, y también tenemos tres productos en el mercado, producidos por animales transgénicos. En estos casos, el animal generalmente es una hembra que produce la biomolécula en la leche y luego se desarrolla un proceso productivo de purificación para llegar a la droga. Una vez obtenido ese clon transgénico que produce la molécula de interés, bajo condiciones controladas y normas estrictas, en un proceso que se realiza una sola vez, el producto se guarda en un banco y se convierte en el activo más valioso de la empresa. Después, tiene dos procesos productivos mucho más tradicionales, como son la fermentación o el aumento volumétrico del producto y la purificación, para llegar a la droga o al ingrediente farmacéutico activo, que después va a ser utilizado para formular un producto medicinal.



Las áreas involucradas para la producción de biofármacos son completamente distintas de las áreas necesarias para la producción de drogas de síntesis. Por suerte, en la Argentina hay cada vez más plantas que pueden tener equipamiento de última tecnología y personal capacitado, pero esto requiere de grandes inversiones.

Les voy a contar un poco la historia de por qué hoy en la Argentina podemos decir que somos una de los pocos lugares donde tenemos una industria biotecnológica madura. Esta historia comienza en la década de 1960, cuando nuestro país era líder en producción de ciertas moléculas biológicas, que se extraen a partir de tejidos o fluidos corporales, como la gonadotropina.

Argentina era el principal productor mundial de la gonadotropina, que se exportaba a los países anejos 1 o a los laboratorios multinacionales originales, para producir medicamentos que se vendían en todo el mundo. Había una alta capacidad científico-tecnológica que también permitió la producción de insulina porcina. En efecto, la Argentina tenía una planta muy grande de insulina porcina, éramos los últimos productores de ACTH, que es un biológico que se extrae a nivel de hipófisis y que se utiliza en muchas patologías.

A principios de los años ochenta, con la tecnología ADN recombinante nacieron laboratorios como Biosidus. El laboratorio Casara tuvo su desarrollo Psngen y se empezaron a producir las primeras moléculas, lo que llamamos legasis, las primeras generaciones de eritropoyetinas, somatropinas, interferones, entre otros.

Junto con la Argentina, Cuba fue el único otro país que ha podido tener un desarrollo biotecnológico maduro, y si bien México y Brasil también tienen desarrollos biotecnológicos, se trata de desarrollos que se basan en la transferencia de tecnología. Hoy en día, Brasil tiene la articulación público-privado, donde el Estado fomenta que los laboratorios multinacionales importen tecnología al país, para poder producir por una cantidad de tiempo determinado y, al finalizar el contrato (que en general es de 10 años), la tecnología quede en Brasil.

Es lo mismo que ha sucedido acá, con los desarrollos de Novartis, Elea y Biogénesis Bagó, al atraer hacia la producción nacional vacunas de influenza en distintas etapas, primero trayendo el producto, después trayendo el antígeno, hasta que, ahora, estamos en la etapa de producir el antígeno recombinante en territorio argentino.

Pero antes de las disposiciones de ANMAT para regular el desarrollo de biosimilares, todos los medicamentos biológicos, fueran originales o no, eran aprobados mediante el famoso Decreto N° 150 de 1992, el cual no diferenciaba si la droga era biosimilar o no, sino que hacía una diferenciación solo acerca de si el producto era importado o nacional y si era genérico o no genérico.

Al día de hoy, en cambio, tenemos normas disponibles para desarrollar biosimilares y también se le solicita a los laboratorios multinacionales que hayan registrado drogas originales por vía del Decreto N° 150, que hagan un proceso de adecuación a la normativa actual, ya que esta varía mucho. Para que se den una idea, el Interferón alfa 2 a fue la primera molécula producida en la Argentina en 1990, la eritropoyetina también se hizo en ese año y ambos fueron de Biosidus. Lo interesante es que fueron producidos un año después de lo que hizo Genentech en los Estados Unidos. Esto es interesante, porque tenemos la misma molécula, pero producida por dos laboratorios distintos y, desde el punto de vista regulatorio, se trata de dos registros distintos y de dos moléculas diferentes. Para 1990, entonces, ya tenemos el primer biológico de producción nacional.

Y ahora les voy a dar el ejemplo de la aprobación del primer anticuerpo monoclonal biosimilar. En esto hay que ser bien claro: un biosimilar es un medicamento

que ha sido desarrollado, tomando como referencia un producto que ya se encuentra en el mercado, y ese producto tiene que cumplir ciertos requisitos. Yo no puedo desarrollar un biosimilar de una molécula nueva, no, porque yo necesito que el producto de referencia que quiero copiar tenga años de experiencia en el mercado.

Desde el punto de vista de la caracterización, tengo que conocer el perfil terapéutico, tengo que generar un montón de información y tengo que asegurarme de que no haya ningún tipo de conflicto de patentes. Si bien se habla mucho de las patentes, lo que no se enfatiza es que las patentes son territoriales. En el caso de nuestro desarrollo, que fue un desarrollo de un similar de Rituximab, la patente no estaba en la Argentina. Estaba en los principales países del primer mundo, pero en la Argentina no estaba, y esa fue una ventaja que nosotros explotamos, con el fin de poder desarrollar el producto y tenerlo listo, para cuando cayeran las patentes en el resto de los países.

La agencia EMA dice, incluso, que el principio activo que está en este medicamento biosimilar es una versión distinta del que está en el anterior, se trata de una misma versión producida por otro fabricante y, desde el punto de vista molecular, no es igual, no es distinto... es indistinguible. Ahora vamos a ver lo que es la variabilidad, lote a lote, que todos los biológicos sufren.

Biosimilares

ELEA

- *Un medicamento biosimilar es un fármaco que es similar a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado (el "medicamento biológico de referencia"). El principio activo de un medicamento biosimilar es similar al del medicamento de referencia en cuanto a seguridad y eficacia. . Se utilizan, en general, a la misma dosis para tratar la misma enfermedad.*
- *Esencialmente el mismo producto producido por otro fabricante.*

ANMAT

EMA

World Health Organization

FDA



No es Igual....No es Distinto.....Es Indistinguible

Hablamos de original, biosimilar, de Elea, Novartis, Roche, Pfizer, pero lo cierto es que es imposible producir un biológico que sea idéntico de un lote a otro lote, si comparamos con lo que es síntesis química. En síntesis química, ocurre que hasta el último dalton es idéntico. Pero en un biológico esto es imposible, no importa la cantidad de plata que se invierta, porque el proceso es biológico, lo produce una célula.

El panorama global de regulaciones sobre estos productos está actualmente muy armonizado. En 2004, Europa fue la primera región en publicar formalmente las guías de desarrollo de biosimilares. Hoy en día, ya cuentan con siete u ocho guías e, incluso, cuentan con guías producto por producto. Existe una guía para poder desarrollar una insulina, una guía para poder desarrollar un interferón y otra para poder desarrollar un anticuerpo monoclonal. Al día de hoy, tienen 27 biosimilares aprobados.



Nosotros entramos en el juego formal, en 2011. Un año después, sale la guía de biosimilares de la FDA, pero recién el año pasado se aprobó el primer Filigrastim, o sea, el primer Filigrastim biosimilar, constituido por una molécula que ya estaba aprobada desde 1993. Lo que ocurre es que, desde el punto de vista regulatorio, cualquier cosa que vino después no era biosimilar sino hasta este último año. Así, hace dos semanas han aprobado el primer anticuerpo biosimilar de Infliximac y todos los países de la región que tienen estas guías formales en su ANMAT (Ar-

gentina, Brasil, Colombia y México) y que forman parte de un marco regulatorio regional que está muy armonizado, piden lo que se llama el ejercicio de comparabilidad, que se basa en la caracterización físico-químico-biológica, además de la parte de preclínica y clínica.

Marco Regulatorio Regional ELEA

	Argentina	Brasil	Colombia	México
Comparabilidad	Físico-Química Biológica Pre-Clinica * Clínica *	Físico-Química Biológica Pre-Clinica * Clínica *	Físico-Química Biológica Pre-Clinica * Clínica *	Físico-Química Biológica Pre-Clinica * Clínica *
Referencia	Dossier Completo	Dossier Completo	Dossier Completo	Dossier Completo
Referencia	Aprobado por ANMAT y Otras Agencias	Aprobado por Anvisa,	EU / FDA / ANMAT	Sin Mención
Nivel de Pre-Clinica y Clínica *	Caso por Caso	Caso por Caso	Caso por Caso	Caso por Caso
Rotulo Especial	No	No	No	Si
Extrapolacion	Si	A Definir	Si	Si
Farmacovigilancia	Si	Si	Si (Futura Guia)	Si

Caso por caso –y dependiendo de la molécula–, siempre tiene que haber un producto de referencia, con un dossier completo de registro, con años de experiencia. En efecto, el producto que yo quiero copiar tiene que estar aprobado por una agencia, del mismo nivel de vigilancia sanitaria y de similar o mayor experiencia regulatoria. ANMAT, por ejemplo, no recibiría un proceso de registro de Sri Lanka, porque no se le reconoce a la Argentina el mismo o superior nivel de agencia, y lo mismo pasa con el resto del mundo. Es por este motivo que todos los países, que están por fuera de lo que es anexo 1, están tratando de armonizarse.

El nivel de preclínica y de clínica también es caso por caso y ahora vamos a ver qué quiere decir eso. Con excepción de México, en ninguno de los países los biosimilares se comercializan con algún tipo de rótulo especial. El producto –de lo que se llama plan Generic– tiene un nombre comercial y tiene una denominación común internacional INN, porque ese es el nombre de la droga. Luego, la extrapolación de indicaciones, que quiere decir que yo hago un solo estudio clínico en una indicación, que me permite tener la aprobación de todas las indicaciones que tiene el producto de referencia –siempre y cuando el mecanismo molecular de la

enfermedad sea compartido— está permitido. Es decir que es un criterio válido, y es válido para la FDA e, incluso, para la EMA. Además, todos los países piden fármaco-vigilancia intensiva, independientemente de la fármaco-vigilancia tradicional que ya esté en marcha.

Les quería contar un poco la perspectiva de nuestro grupo para que no piensen que solamente hacemos biosimilares. Elea es una empresa nacional, que tiene 75 años, y que pertenece al grupo empresario Chemo, uno de los más importante del mundo dedicado a la síntesis de ingredientes farmacéuticos activos. Este grupo tiene dos ramas de negocios, una es Exeltis, como laboratorio farmacéutico, y otra es mAbxience, dedicada a la biotecnología.

Desde hace muchos años trabajamos con un modelo de vinculación público-privado, porque más allá de que haya que invertir cientos de millones de dólares en el desarrollo de una molécula, es imposible que un laboratorio pueda concretar, solo con su *staff*, estos desarrollos. Evidentemente, se necesitan equipos multidisciplinarios y es por eso que nosotros trabajamos con la Academia Nacional de Medicina, con la Facultad de Farmacia y bioquímica, con la Universidad de Quilmes y el Instituto Roffo, con el Hospital Garrahan y con el Inti, y conformamos un grupo de biólogos, biotecnólogos, farmacéuticos, fármaco-toxicólogos, inmunólogos.

Desarrollamos moléculas nuevas, esta es una parte del negocio. La Argentina es un país muy particular, por dos cosas. Es un país donde la industria farmacéutica es principalmente generista y esto se da porque somos uno de los siete países del mundo donde los laboratorios nacionales combinados tenemos y vendemos más productos que las multinacionales. Esto no sucede en muchos países y va de la mano de la historia que les contaba que empezaba en los años sesenta: somos líderes en farmacia bioquímica, en ingeniería industrial, tenemos laboratorios con 50, 70, 80 y 100 años de antigüedad, eso no sucede en general en el mundo.

Y, a la vez, dentro de estos laboratorios, somos uno de los principales en el desarrollo de moléculas nuevas. Tenemos, por ejemplo, una vacuna terapéutica para cáncer de pulmón, trabajamos con inmunoterapia en oncología y en oncoginecología, estamos desarrollando productos con distintas universidades, y hacemos estudios clínicos.

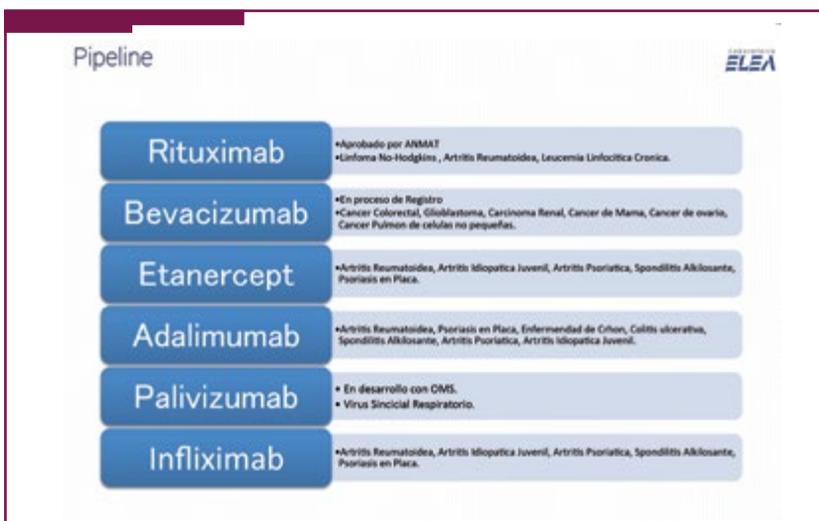
Pero nuestro gran foco y donde más inversión estamos haciendo es en los biosimilares. ¿Por qué queremos trabajar con biosimilares? Porque queremos una pla-

taforma nacional científico-tecnológica permanente, no queremos importar ifas, llenarlos y venderlos, queremos producirlos, queremos aumentar el acceso de la población a estos productos.

Hoy más temprano escuchaba que, en promedio, un abuelo tarda tres meses en recibir una quimioterapia. Imagínense ustedes, frente a esto, lo que puede llegar a tratar una terapia biológica. Queremos fomentar los sistemas de salud a nivel de costos, generar investigación clínica, formar recursos humanos, sustituir importaciones. Nosotros queremos generar economías de exportación y queremos aumentar las posibilidades de las opciones terapéuticas.

Por otra parte, ¿por qué uno va a trabajar con los biosimilares independientemente de todo lo que les conté? Porque los biosimilares representan ventajas y oportunidades: son moléculas conocidas y, por ello, se trata de candidatos ya validados, además de que el tiempo de desarrollo de un biosimilar es mucho menor. Además, hay una experiencia del producto a nivel clínico que uno utiliza, han expirado patentes, hay una capacidad de inversión que uno tiene que encarar, hay una experiencia regulatoria, ya hay normas, no se trata de algo nuevo y son proyectos de alcance internacional.

Por ejemplo, nuestro grupo tiene el Rituximab, que es un anticuerpo monoclonal que está aprobado desde 2014. Actualmente estamos en vías de registro de un segundo biosimilar que es el Bevacizumab, otro anticuerpo monoclonal. Además, trabajamos con Etanercept, Adalimumab e Infliximab.



También les quería contar el ejemplo del Palivizumab, que es un anticuerpo monoclonal que se utiliza para el tratamiento del virus sincicial respiratorio, una de las principales causas de muerte infantil. Se trata de un medicamento que, variando el país, puede costar de 5 mil a 10 mil dólares la dosis, en tanto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó este medicamento en la lista de medicinas esenciales.

Luego de darle ese estatus, la OMS abrió una convocatoria internacional para todas las empresas que pudieran producir un biosimilar de esta molécula a un décimo de su costo. El laboratorio que ganase esa licitación, también iba a tener cierta cantidad de años de mercado asegurado, supervisado por distintas autoridades e institutos de la OMS, en este caso se nombró como contralor a un Centro holandés de desarrollo de biosimilares.

Con sumo placer, puedo comunicarles que la empresa que ganó la licitación es argentina y que, además, somos nosotros. Esto quiere decir que, actualmente, estamos desarrollando un biosimilar para la OMS. Efectivamente, sí, es posible producirlo a un décimo del costo, con cierta tecnología. Cuando esté listo, va a ser un afianzamiento más de los biosimilares y nada menos que de la ciencia argentina, que es lo que más orgullo me da poder transmitirles.

Hay que invertir muchísimo. Al día de hoy, para el proyecto de Rituximab, llevamos invertimos más de 180 millones de dólares. Tenemos la única planta en Latinoamérica de tecnología descartable, de hecho, los reactores de producción de estos monoclonales son de plástico. Imagínense qué es lo que pasa cuando uno hace un tuco en una cacerola de metal. Cuando termina de hacer el tuco, tiene que limpiar la cacerola, no la puede volver a utilizar y encima si tengo la GMP, tengo que limpiar todo, hacer validación de limpieza y muchos etcéteras más. En el caso de un biológico, después de que terminé, puedo estar todavía hasta una semana limpiando el reactor para poder empezar la producción de otro lote de la misma molécula o de una molécula distinta. Pero ahora tenemos “cacerolas” de plástico, yo terminé de hacer el tuco, comprimo la bolsa con aire y la mando a incinerar, y el mismo día, en el turno que sigue, estoy produciendo otro monoclonal.

De todos modos, hay que tener en cuenta que esta es una tecnología que no sirve para los originales, porque apareció en los últimos tres o cuatro años, y las drogas originales, en el caso del Rituximab, por ejemplo, se están haciendo con tecnología de hace 20 años.

Pero nosotros aprovechamos la novedad para el desarrollo del Palivizumab. Si bien la compra del equipo es más cara, yo día a día puedo estar haciendo moléculas mucho más rápidamente. Ese fue el primer socio, Pharm ADN, que es la planta que está en Munro, ellos hacen solamente el ingrediente farmacéutico activo. Después de la unión entre Elea y Novartis, que era solamente para vacunas, se expande lo que es Sinergium Biotech de llenado de productos biológicos. Hasta entonces no había plantas de llenados como nosotros requeríamos y hubo que invertir bastante millones de dólares.

Nuestro modelo de desarrollo e introducción de productos en el mercado está conformado por un conjunto de empresas. Una empresa se dedica a la producción del ingrediente farmacéutico activo, otra empresa se dedica al llenado y el laboratorio comercial, que somos nosotros, hace el registro farmacéutico, el desarrollo en tecnologías analíticas, el control de calidad, la distribución, trazabilidad y, algo muy importante, que es la fármaco-vigilancia.

Todo esto lo hacemos utilizando lo que nos dicen las guías, que es el ejercicio de comparabilidad. Por ejemplo, nosotros compramos más de veinte lotes del producto de Roche, en distintas partes del mundo, con distintas fechas de vencimiento, e hicimos un análisis molecular del primero al último aminoácido, todos los perfiles de glicosilación, los mecanismos de acción, etc., para sacar una huella dactilar del producto, desde el punto de vista analítico.



El producto Rituximab era muy complejo de desarrollar, es un anticuerpo monoclonal murino-quimérico, tiene 150 mil daltons, pero lo más importante es que es una droga que tiene tres mecanismos de acción, a diferencia de todas las sintéticas que solo tienen uno. Esta droga cura al paciente porque ha sido una de las drogas que ha cambiado el curso de la enfermedad, por lo menos ello ocurre en el linfoma no Hodgkin. Gracias a tres mecanismos de acción, que se llaman ADCC, CDC Y APOPTOSIS, el anticuerpo tiene que pegarse a la célula tumoral y uno de los mecanismos tiene que atraer células del sistema inmune para que estas ataquen a la célula tumoral. Otro mecanismo es atraer células del complemento de nuestro sistema inmune innato, que genera poros en las células y las alisa y, por último, se internaliza dentro de las células CDC y las hace explotar.

Desarrollo de "El Producto"

- Rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano de la familia de inmunoglobulinas IgG1 glicosiladas(150.000 Daltons).
- Combina las regiones variables (Fab) de las cadenas pesadas y livianas de origen murino, con las regiones constantes (Fc) de origen humano.
- Rituximab se une al antígeno CD20 expresado en la superficie de los linfocitos B.
- Indicaciones:
 - Linfoma No-Hodgkin (NHL), incluyendo linfoma folicular y linfoma difuso de células B grandes
 - Leucemia Linfocítica crónica (CLL).
 - Artritis reumatoidea.

Rituximab posee 3 mecanismos de Acción involucrados en la respuesta clínica:

- ADCC (Citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos)
- CDC (Citotoxicidad mediada por Complemento)
- APOPTOSIS (Unión a ligando CD20)

Entonces, la etapa de comparabilidad es definir estos atributos críticos de la calidad, esta huella dactilar que tiene que tener el producto para llamarse Rituximab. Esto se hace mediante búsqueda bibliográfica, mediante búsqueda de patentes y analizando múltiples lotes del producto de referencia. Luego, se pasa al desarrollo de una línea celular productora que pueda hacer esta molécula. Entonces, hago el proceso de *up stream* y avanzo con los estudios de mecanismos de acción, o sea, con la confirmación de esos tres mecanismos de muerte celular. Hago estudios preclínicos en monos y avanzo con estudios fase 3 de farmacocinética, farmacodinamia e inmunogenicidad y luego continuamos con el registro farmacéutico y con la comercialización.



El único atributo en que un biosimilar es idéntico lote a lote y un biológico es idéntico lote a lote es la secuencia primaria de aminoácidos. Con esto quiero decir que los aminoácidos de todos los biológicos tienen que ser idénticos al ciento por ciento. Esto significa que la variabilidad de la que todos estamos hablando de lote a lote, que es imposible de controlar al nivel del decimal, es todo lo que sucede después de que el polipéptido sale y se empieza a depurar. Estas son las famosas modificaciones postraduccionales, y es el nivel donde ninguna empresa del mundo puede controlar al 99,9999. Todos la controlamos al 99,9 y ahí nos quedamos.

Para controlar, tenemos que hacer una confirmación molecular, dicroísmo circular, resonancia magnética, espectrometría, perfil de cargas, variantes ácidas, variantes básicas, neutras, tengo que medir la actividad biológica en métodos de inmunoensayo, en Elisás, en tecnología de Bayacort, que es una resonancia plasmónica de superficie.

Tengo que hacer además ensayos con células, todo eso son las postas que voy a ir pasando, de menor a mayor complejidad, para poder aprobar el producto. Además de que, al día de hoy, los biosimilares –más allá de que sean moléculas conocidas–, deben pasar por cierto tipo de estudio clínico para terminar de confirmar su biosimilaridad.

Nosotros hicimos un estudio clínico doble ciego internacional, cabeza a cabeza, créanme que esta es la parte más compleja del desarrollo de los biológicos: por los estudios clínicos, por los tiempos que requieren, por la inclusión de los pacientes y también por los costos, porque yo estoy comprando droga original, y créanme que es muy cara.

Los estudios al día de hoy son fase 3, pero lo primario del estudio, tanto acá como afuera, no es demostrar eficacia, porque las guías ya establecen qué no es ético y la eficacia ya ha sido demostrada por el medicamento de referencia. Por el contrario, lo que hay que demostrar es que se trata de un producto biosimilar desde el punto de vista de la seguridad, con todo el perfil de inmunogenicidad. Y, en esto, lamentablemente, no tenemos ninguna herramienta analítica, no hay ningún animalito de laboratorio que nos pueda decir cómo se va a comportar el sistema inmune ante un biológico. Y es por eso que tenemos que hacer largos estudios, en los que, por ejemplo, llegamos a la última administración de la droga, un año después, y resulta que todas las agencias nos indican que hay que volver a extraer sangre del paciente para poder confirmar el perfil inmunogénico de la droga.

Las agencias, entre otras cosas, también solicitan el perfil farmacocinético, es decir, la biodistribución de la droga en cada una de sus administraciones y su vida media. Otra de las referencias que solicitan es la farmacodinamia, es decir, qué le hace la droga al cuerpo. En un caso, por ejemplo, la droga mata células cd20 positivos, que son tipo linfocitos, y tengo que demostrar que en cada una de las administraciones mi producto mató las células cd20 positivos, de la misma manera que la droga de referencia. O sea que tiene la misma tasa de muerte celular, con la misma cinética, y todo esto constituye el paquete de documentación que nosotros vamos armando para presentar a los reguladores.

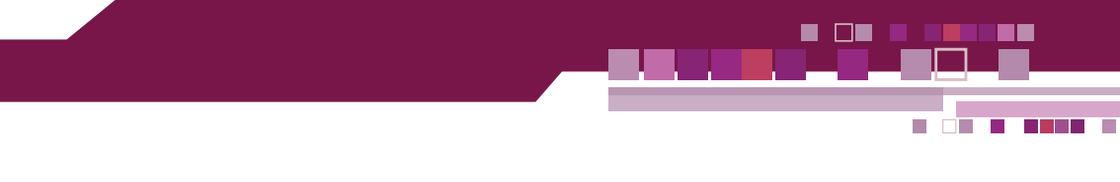
Todo se estudia caso por caso. Hay algunos productos que sí pueden exigir hacer un fase 2, porque la patología es compleja y esto fue, por ejemplo, lo que permitió la aprobación de nuestro producto Novex (Rituximab) en octubre de 2013.

Novex fue el primer producto aprobado con las disposiciones N° 7729 y N° 7035 de la Argentina. Y, a partir de esto, se generaron muchas consecuencias en la elaboración de nuestro producto y de otros productos en el país. Hoy, existen 17 empresas nacionales que están produciendo el ingrediente farmacéutico activo o el producto medicinal; hay 43 principios activos biológicos en la Argentina, 30 de ellos son de único oferente, o sea que son monopolísticos; hay 11 de fabricación nacional y cinco, por ejemplo, el Eritropoyetin, el Interferón interleukina, el Lenograstim y el Molgramostim, que son enteramente de producción en laboratorios nacionales. Sin ninguna duda, esto ha llevado a un descenso de los costos muy importante.

Por ejemplo, en el caso de la somatotropina, que es la hormona de crecimiento para tratamiento de enanismo, cuando el producto es de los laboratorios nacionales tiene un 60% de descuento respecto del valor de la droga original. Además, su presentación de 16 unidades internacionales, podemos observar que es un 16% más cara que en el caso de los productores nacionales.

Lo mismo sucede, más drásticamente, con el Interferón beta para tratamiento de esclerosis múltiple. Acá, lo importante es notar que cuando sale un biosimilar, hay descenso de precios, pero cuando salen dos biosimilares hay muchísimo más descenso de precios, y eso ayuda porque en la Argentina nosotros estamos pagando algunos medicamentos más caros que en los Estados Unidos.

Otro caso es el Toximizumab, un producto que no es fabricado en los Estados Unidos, sino que este país también lo importa, que vale 1590 dólares y nosotros



lo estamos pagando 2408. El Lucentis, fabricado en Puerto Rico, para los Estados Unidos, vale 2340 dólares y nosotros lo pagamos 3100 dólares. Esto significa que la Argentina paga más caros los biológicos y, en general, más caras las medicinas de otros países, cada vez que no queda otra alternativa.

El descenso de precios a largo plazo también ocurre en Europa. En Reino Unido y en Italia, la introducción de los biosimilares, como es el caso del Filigastim de Santos, ha permitido cubrir el 44% del mercado. En Inglaterra, el 44% del Filigastim que se utiliza es biosimilar; en Italia, el 72%, y ha aumentado el número de pacientes que se han tratado. En Noruega, la utilización de biosimilares de Infliximab, que es un anticuerpo monoclonal biosimilar, alcanzó al 95% de los pacientes, luego de que se realizara un descuento y un estudio de switcheo de intercambio.

Sin embargo, no todo fue muy lindo, tuvimos obstáculos. Para los fabricantes de drogas originales nosotros llevábamos malas noticias. En el ámbito médico y en el ámbito de los pacientes, desde hace muchos años hay una campaña de desprestigio para los biosimilares: que no todos los biosimilares son iguales, que hay otras drogas que no son biosimilares. Todo esto ha generado una erosión en la confianza.

A los médicos y a las comunidades científicas, se les ha dicho que estas moléculas son muy complejas, que no se pueden hacer, son moléculas “casi místicas”, que han venido del cielo y... se pueden usar, pero nadie más las puede hacer. Por suerte, durante el desarrollo de nuestro biosimilar de Rituzimax, la farmacopea americana sacó su propio producto. Y después publicó la monografía de qué es lo que tiene que tener una proteína para llamarse Rituzimax. Es decir, tienen que informar hasta el último dalton. Actualmente tenemos espectrómetros de masa de sensibilidad de un trillón, lo que implica que puedo ver hasta el decimal del átomo de un dalton, es una sensibilidad analítica que antes no existía. Entonces, la monografía me dice que es lo que tiene que tener de cadena liviana, de cadena pesada, primer aminoácido, último aminoácido, qué glicosilación, qué actividad biológica, todo, absolutamente todo. Por lo tanto, les estamos diciendo a todos que no son tan misteriosas estas moléculas, que, invirtiendo dinero y trabajo, se pueden hacer.

Otra cosa que se ha dicho de las drogas biosimilares es que tienen que tener estudios fase 1, 2, 3, 4, 7, pero ¿vamos a inventar estudios clínicos nuevos para detectar cosas que son predecibles? Al respecto, hay un trabajo muy importante

del *British Medical Journal of Medicine* que habla de la totalidad de la biociencia y demuestra que ciertos estudios no son necesarios, porque sería algo así como que para demostrar que un paracaídas funciona, hay que hacer un estudio clínico doble ciego randomizado, donde a una rama le vamos a poner un paracaídas y los vamos a tirar y a la otra rama le vamos a decir “es una mochila, tirate”. Por otro lado, la comunidad científica se está replanteando que hay que hacer estudios clínicos. Eso está bien, pero tiene que ser caso por caso, es decir que no pongamos a todos en la misma bolsa, porque eso no es válido.

Uno de los conceptos más duros que se maneja en los laboratorios dice “el proceso es el producto”, pero esto es mentira. En verdad, nosotros proponemos que “el producto es el producto”. En Europa todo es muy transparente, yo puedo ver cuántas veces hubo cambios tipo 2 o 3 en el proceso productivo. En los Estados Unidos, no, y en el caso de Remicade, por ejemplo, se sabe que tuvo 35 cambios en el proceso productivo desde su aprobación. El Enbrel tuvo 20 cambios, el Mabthera, 5 y el Humira tuvo 18. Porque antes se creía que para hacer una torta de chocolate, había una sola receta, pero resulta que ahora sabemos que hay 35 recetas distintas o que se cambian las recetas y, sin embargo, se obtiene la misma torta de chocolate. Les dejo esta idea para que ustedes la evalúen.

En definitiva, estamos haciendo copias de moléculas conocidas. Las drogas originales han cambiado los procesos de manufactura, los han mejorado y se han producido variantes de la molécula. Se han aplicado los estudios y se ha corroborado que la molécula después de un año sigue siendo igual de buena, porque todos los cambios hallados no producían cambios en la clínica. Esto es lo que hoy les quiero transmitir: que es posible caracterizar y es posible saber qué tipo de impacto el producto va a tener en la clínica. El Rituximab, incluso en Europa, tuvo variantes de glicosilación, pero no se hizo un estudio clínico para confirmar eso y otras cosas, porque todo se veía solo con la analítica. Entonces, en esa fase se terminó de confirmar y el producto no varió rótulo ni prospecto ni masa.

A veces es difícil transmitir esto de manera objetiva, porque yo trabajo para una empresa. Por eso, y para cerrar, les quiero dejar para que lean un *paper* donde los autores son los responsables de las Agencias reguladoras europeas. Son quienes más experiencia tienen, desde Alemania, Finlandia e Inglaterra. Allí se le habla a la comunidad médica, porque es la comunidad que más ha sido influenciada por ciertos prejuicios en el tema de los biosimilares.



En ese *paper* se expone el temor de que los biosimilares sean de baja calidad y se explica de qué modo eso no puede justificarse. Se interpela a los médicos, diciéndoles: “quédense tranquilos, la variabilidad es algo natural, incluso lotes de productos originales no son idénticos”. Si los biosimilares están bien desarrollados, no van a tener eventos adversos nuevos. El programa está científicamente hecho a medida y la similaridad clínica fue demostrada en la indicación. Entonces, “usted puede extrapolarlo a otras indicaciones, siempre y cuando el mecanismo de acción de una enfermedad sea compartido”. Por citarles un caso, nosotros hicimos un estudio en linfoma y ello nos permitió la aprobación del producto para artritis reumatoidea. ¿Por qué? Porque en ambas patologías la depresión de cd20 es lo que responde a la terapéutica.

La Argentina está participando en la producción de biosimilares y está presente desde las Cámaras farmacéuticas. Nuestro país ha opinado en los últimos tres borradores de la Organización Mundial de la Salud respecto del desarrollo de biosimilares. Actualmente, somos coautores y lo somos, sobre todo, tratando de defender la posición nacional de que es posible producir biosimilares de calidad con menores costos. Muchísimas gracias.



> MESA

3

LA COBERTURA DE SALUD EN LAS PROVINCIAS: NUEVOS GOBIERNOS Y NUEVOS PROGRAMAS

Coordinador: Marcelo Fernández Cobo, Presidente del Colegio Farmacéutico de la Provincia de La Pampa.

Expositores: Elvia del Carmen Gómez, Farmacéutica y Directora provincial de la Red de medicamentos y tecnología farmacéutica del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Roberto Chuit, Doctor en Medicina y Diplomado en Salud pública de la Universidad Nacional de Córdoba, Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Rubén Oscar Ojuez, Médico de la Universidad Nacional de Córdoba, Ministro de Salud de la Provincia de La Pampa.

Los panelistas que componen esta Mesa se van a encargar de abordar la temática de la cobertura de salud en las provincias. A continuación se expone un breve currículum de cada uno de ellos.

Roberto Chuit es Doctor en Salud Pública y Epidemiología de la Universidad de Yale, en los Estados Unidos y Doctor en Medicina y Cirugía. Diplomado en Salud Pública, por la Universidad Nacional de Córdoba. También es, por esta Universidad, Cirujano, Profesor de Medicina Preventiva y Social en el área de Epidemiología y Académico de número de la Academia Nacional

de Geografía. En la actualidad, se desempeña como Secretario técnico Director del Instituto de investigaciones epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina y como Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Es autor y coautor en más de 100 artículos científicos, sobre enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas, epidemiología y salud pública, y ha sido merecedor de más de 20 becas, premios y distinciones por parte de instituciones y sociedades científicas y académicas. Trabajó como médico rural en diferentes provincias del norte argentino y se desempeñó como Jefe de Departamento del Servicio nacional de Chagas. Ha sido Ministro de Salud de la Provincia de Córdoba, además de Director de Epidemiología y Secretario de Salud. También, Director de Epidemiología Nacional y asesor regional de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, con sede en Washington DC.

Elvia del Carmen Gómez es Farmacéutica y, desde 2013 y hasta la actualidad, es Directora provincial de la Red de medicamentos y tecnología farmacéutica, perteneciente al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Se desempeña como referente provincial del programa Remediar y cursó la especialidad en Auditoría, administración y gestión de farmacia en la Universidad Nacional de Rosario. Fue Jefa de Servicios de Farmacia en el Hospital José María Cullen, de la ciudad de Santa Fe, integrante del Comité de Farmacia y Terapéutica de Higiene y Seguridad del Trabajador de Emergencia, además, integra la Comisión de Farmacéuticos Públicos del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C.

El Doctor Rubén Oscar Ojuez cursó sus estudios en la Universidad Nacional de Córdoba. Realizó su residencia en Medicina General con orientación comunitaria en el Hospital Lucio Molas de la ciudad de Santa Rosa, donde durante dos años fue Jefe de Residentes. Entre 2003 y 2007, fue Subsecretario de Salud en la gestión del actual Gobernador, Ingeniero Carlos Verna. Su labor más destacada incluye la producción y distribución de oxígeno, los servicios de hemodiálisis, la “Caravana de la salud”, y la atención primaria de la salud bajo el lema “Modelo integral de salud”. Actualmente, se desempeña como Ministro de Salud de la Provincia de La Pampa.

Palabras de Marcelo Fernández Cobo

Buenas tardes a todos, doy la bienvenida a los disertantes y les agradezco el esfuerzo de estar aquí con nosotros. En las últimas ediciones de estas Jornadas, ha sido una costumbre generar Mesas donde –como comentaba Manuel Agotegaray– participan personas de primer nivel, que en este momento están en la gestión pública de los servicios de salud, como una manera de compartir lo que está pasando, qué es lo que ellos hacen y cuáles son sus propuestas para solucionar los problemas que enfrentan.



La Federación Farmacéutica –FEFARA– está compuesta por Colegios de Farmacéuticos del interior del país con características similares, esto es, con Redes de Farmacias medianas y chicas, pero con una gran distribución territorial, o sea, con una “gran capilaridad”. Esto nos genera la importante responsabilidad de incentivar y concretar este tipo de encuentros para participar en el diseño de políticas de salud y en defensa de la labor de esas miles de farmacias.

En definitiva, creo que estas farmacias muchas veces son la puerta de entrada a los servicios de salud para la mayor parte de la población de nuestro país. Por todo ello me siento honrado de coordinar este panel que comenzamos a desarrollar.

Elvia del Carmen Gómez

Buenas tardes a todos, quiero agradecer a los organizadores que nos han invitado a participar de esta Mesa y les transmito un saludo cordial de nuestro Ministro de Salud, el doctor Miguel González.

Voy a intentar darles un pantallazo de lo que hoy ocurre en la Provincia de Santa Fe. Ustedes saben que se trata de una provincia sumamente extensa y les agrego que está constituida por 19 departamentos y 362 municipios y comunas. Tenemos una realidad muy diversa en cada uno de los puntos de nuestra provincia, lo que hace que tengamos que planificar y desarrollar distintas estrategias para poder llegar a todos los puntos con los mismos proyectos de trabajo.

Hacia 2007, se comenzó a escribir una historia distinta en Santa Fe, con proyectos que dieron el puntapié inicial al presupuesto. También se inició el Plan Estratégico provincial, que constituye una política de Estado, diseñada a 20 años, donde se articulan los esfuerzos del sector público, el sector privado y sus instituciones, en proyectos comunes.

A partir de 2011, este proyecto se actualiza con la Gobernación del Doctor Bonfatti, a través de la puesta en funcionamiento de 95 asambleas ciudadanas que se desarrollaron en distintos puntos de la provincia. Desde estos ámbitos, se fue profundizando y otorgando mayor contexto a los proyectos iniciales. Esto nos hizo trabajar en la división de la provincia en cinco regiones, lo que implica una regionalización territorial, que sintetiza una visión de las políticas mediante la frase “Cinco regiones y una sola provincia”.



El nuevo mapa implica una descentralización administrativa en cinco nodos, que se caracterizan por distintas cantidades de población, de ciudades y de municipios, lo que podemos observar en la ilustración.

Otro concepto que se fue instalando a partir de 2007 es la conformación de redes, entendiendo por estas las nuevas formas de organización social del Estado o de la sociedad, que tienen un empleo intensivo de la tecnología de la información y se basan en las relaciones de cooperación entre unidades dotadas de autonomía. Menciono este rasgo porque se ha constituido como un eje de toda la gestión de Salud en la Provincia de Santa Fe.

Uno de los proyectos más ambiciosos de esta dinámica de articulación es la Red pública de Servicios de salud, que se basa en el principio clave de la universalidad y los cuidados progresivos, lo que representa una fuerte apuesta de recursos y estrategias que se concentran en esa dirección.

Como la Red pública de Servicios de salud garantiza la gratuidad de la prestación de todos los servicios en diciembre de 2015, el Ministerio de Salud se estructura políticamente de una forma diferente y, actualmente, existen dos Secretarías, una de primero y segundo nivel y otra de tercer nivel y les aclaro que, cuando hablamos de nivel, nos estamos refiriendo a la complejidad de los efectores.



Luego, las demás Secretarías, dedicadas a los Recursos Humanos, a la Planificación, y a la Administración y Regulación, que interactúan con las dos grandes Secretarías, las cuales, con sus equipos, abordan en forma conjunta todo los problemas que surgen en la Red.

La implementación de este proyecto sanitario tiene tres puntos claves. El enfoque colectivo, basado en la estrategia de detección primaria, el diseño de metas a corto, mediano y largo plazo, y una fuerte interacción de los tres niveles de atención. Esto último se refiere a lo que mencionaba como *cuidados progresivos* que permiten a un paciente llegar a atravesar toda la Red, hasta alcanzar la satisfacción de sus necesidades de salud.

“Una política de salud integral y de calidad” es la frase que define la nueva gestión, y plantea cuatro ejes fundamentales: la salud como hecho social y colectivo; una gestión territorial con contextualización de prácticas; la calidad en los servicios de salud y la optimización de la inversión; y el bienestar, la calidad de vida y la salud ocupacional.

Respecto del primer eje, cada área ha aportado distintos proyectos, que se fueron trabajando en conjunto. Estamos pensando en tareas conjuntas entre los distintos efectores para acompañar las decisiones de los equipos de salud y en trabajar en la integración entre lo público y lo privado. Además, en la confección de datos epidemiológicos, que se ponen a disposición de los equipos de gestión, como un insumo para la reevaluación de los distintos planes.

En la Provincia de Santa Fe se está trabajando muchísimo con la Salud mental para identificar cuál es exactamente la cantidad de personas asistidas, para conformar equipos que acompañen territorialmente a los efectores y para que estos no sean todos derivados a hospitales monovalentes. Además, estamos elaborando un Proyecto de Ley para tener un organismo de revisión local que permita cumplir con las exigencias de la Ley nacional de Salud mental, evitando que el Estado se controle así mismo.

En otro aspecto, se han comenzado los estudios para el desarrollo de cuatro especialidades de tuberculostáticos, con un proyecto aprobado del FONARSEC, por un monto de 39 millones de pesos, que se producirán en nuestro LIF (Laboratorio Industrial Farmacéutico).

Respecto del eje de gestión territorial, ya se han realizado encuentros en los cinco nodos, con autoridades locales y equipos de salud, para el fortalecimiento de la

salud primaria. En estas jornadas participamos los directores y las secretarías, para acompañar los procesos y para desplegar una evaluación estructural de recursos humanos y de tecnología. Esta tecnología constituye uno de los puntos clave en los que estamos trabajando.

También, concretamos la inauguración de dos Centrales operativas de emergencia, que enlazan localidades a través de las distintas rutas. Por ejemplo, se habilitó una en Tostado, que está ubicada al norte de la provincia, y otra en Pueblo Esther, que vincula localidades del sur de Santa Fe.

Por otra parte, hemos puesto en marcha la distribución propia y centralizada de medicamentos. Hoy, desde el Ministerio proveemos medicamentos y atención primaria. Estamos distribuyendo, más o menos, 284 rubros, de los cuales 101 se están comprando de manera centralizada y 43 son de producción de nuestro laboratorio (LIF) y 20 son del Laboratorio de especialidades medicinales (LEM), de la ciudad de Rosario. A la vez, en cada uno de los nodos tenemos droguerías que centralizan y distribuyen la totalidad de la medicación.

También se han constituido mesas interinstitucionales, orientadas a las residencias médicas y a la formación de posgrado, además de capacitaciones específicas para todo el personal de salud, en las distintas áreas.

Además, inauguramos un Laboratorio bioquímico en la ciudad de Santa Fe, que centraliza todas las muestras de la provincia y puede dar los resultados con mayor prontitud, y también contamos con el Cemar (Centro Médico público de atención de especialidades), en la ciudad de Rosario. También se han inaugurado decenas de Centros de Salud en distintas localidades, y se realizaron mejoras en las Unidades de terapia intensiva de cada hospital.

Por otra parte, se continua con la obra pública, que se había iniciado y goza de distintos grados de avance. Por ejemplo, el Cemafe, que es el Centro de especialidades médicas ambulatorias de la ciudad de Santa Fe, tiene fecha de inauguración para los primeros meses de 2017. El Hospital de Venado Tuerto también tiene proyectada pronta fecha de inauguración; el Hospital Iturraspe, y el de Reconquista, son todas obras que están en marcha, con distintos grados de avance dentro la provincia.

Por último, el eje de calidad en los servicios de salud y optimización de la inversión consiste en construir y validar indicadores, una tarea que realizamos desde todas las áreas. Por ejemplo, nuestra compra centralizada de medicamentos se



realiza a través del LIF, en una tarea conjunta y articulada en la cual, en 2016, se invirtieron 111 millones de pesos.

Para definir las nuevas especialidades que van a ser producidas por nuestros laboratorios públicos, el LIF y el LEM, contamos con una Comisión que se reúne periódicamente, conformada por el Ministerio de Salud y ambos laboratorios.

También hemos producido dos manuales, el *Manual del auxiliar farmacéutico* y el *Manual del auxiliar de las centrales de esterilización*, pues los consideramos una necesidad, al observar que había personal que no contaba con la capacitación necesaria, sobre todo, para auxiliar en sus tareas al farmacéutico que está al frente de cada una de las unidades.

Asimismo se desarrolló una Red de Servicios Jurídicos que permite una mejora cualitativa de la totalidad de las funciones, sobre la base de los principios de legalidad, celeridad, economía procesal, eficacia y eficiencia. Hasta el momento, cada una de las áreas poseía sus asesores jurídicos, pero la idea es contar con una Secretaría de Regulación, que permita a cada una de las Direcciones interactuar y llegar a decisiones más consensuadas.

Estas reestructuraciones del Ministerio también permiten mejoras en la planificación anual del abordaje de la alta demanda estacional y el relanzamiento del dispositivo Telemedicina. Específicamente, este sistema de Telemedicina permite que en cualquiera de los cinco nodos podamos abordar situaciones sanitarias complejas, mediante la comunicación y la interacción inmediata, en línea.

Finalmente, el último eje de bienestar, calidad de vida y salud ocupacional permite la habilitación de obras del área de administración del LIF; la creación del Comité central de salud y del trabajo, que fue acordado por paritarias; y la evaluación de los riesgos de salud y seguridad de los trabajadores hospitalarios.

Para la implementación de medidas de bioseguridad, se ha lanzado un programa virtual de formación destinado tanto a residentes como a trabajadores de otras áreas de la salud. También se abrió la convocatoria para el ingreso de trabajadores a la planta central del Ministerio. Esto es algo que hacía mucho tiempo que no ocurría y hoy existe una convocatoria a concurso para residencias médicas y para la conformación de unidades de abordaje de situaciones de conflicto en hospitales, con personal formado específicamente. Esta última acción se establece como respuesta a las numerosas escenas de violencia que se generan en los

efectores públicos. La implementación del servicio de solicitud de turnos a través de Internet, también constituía una deuda pendiente desde hace bastante tiempo, con la que hoy ya contamos.

Les he dado, en general, un pantallazo de las novedades y acciones de todas las áreas del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, pero, para finalizar, les voy a contar un proyecto particular que tenemos desde la Dirección provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, que se denomina “La auditoría como herramienta para la mejora de la prestación de servicios”.

En una primera etapa, este proyecto se diseñó evaluando los Recursos humanos y las condiciones edilicias y de equipamiento disponibles en las farmacias de la Red pública, luego se decidió diseñar y elegir indicadores que permitieran medir productividad en los servicios de farmacia, para luego discutir con los gestores las necesidades y los ajustes.

Para ello, tomamos como base el modelo de gestión por procesos, que surge del documento “Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de la salud” de la OPS-OMS. Se calculó entonces la producción de los servicios farmacéuticos a los usuarios de los servicios de salud, evaluando la dispensa de recetas, y la distribución de insumos a los usuarios que estuvieran internados solo bajo el sistema de dosis diaria individualizada, en tanto, no se valoró la dispensa de sustancias controladas. Estos fueron los parámetros que se tomaron para hacer el trabajo, también se cubrió a los pacientes en internación domiciliaria y que no estuvieran bajo ningún programa especial.

En este caso, no se valoraron procesos estratégicos pero sí, procesos de apoyo, la gestión del suministro de medicamentos y las actividades relacionadas con la gestión de compra, recepción y almacenamiento de insumo.

En conclusión, durante una primera etapa, se evaluaron 16 hospitales de segundo nivel y a partir de las conclusiones alcanzadas, se determinó la cantidad de horas farmacéuticas que son necesarias para la prestación de los servicios.

Otro proyecto que estamos trabajando desde la Dirección provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica consiste en la evaluación y habilitación de Centrales de esterilización y Centros de oncología, públicos y privados. También la normatización que regula las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y menor



de productos médicos. Esta era una importante deuda que teníamos, ya que en realidad se trataba de un área que no estaba regulada dentro de la provincia.

También se ha creado un Registro informatizado de Agentes de propaganda médica, ya que ellos se matriculan a través de nuestra Dirección. El propósito es realizar un registro que esté al alcance del profesional médico, para que sepa si esas personas están habilitadas para realizar tal tarea. De este modo, es posible ejercer control o establecer sanciones en caso de constatare faltas a las normas que rigen la salud pública.

Periódicamente se realizan campañas activas de concientización, en farmacias, sobre el correcto uso de medicamentos, tarea que coordinamos con municipios y comunas, y que realizamos en conjunto con los Colegios de Farmacéuticos de las dos circunscripciones de la Provincia de Santa Fe. De hecho, también, contamos con una activa intervención de fármaco-vigilancia, tanto en el caso de los efectores como respecto de la comunidad. Ya verán ustedes que uno de los trabajos presentados en estas Jornadas se vincula con una actividad realizada en los establecimientos escolares.

En síntesis, esta es la tarea que la actual gestión de gobierno está desarrollando en el sector Salud de la Provincia de Santa Fe.

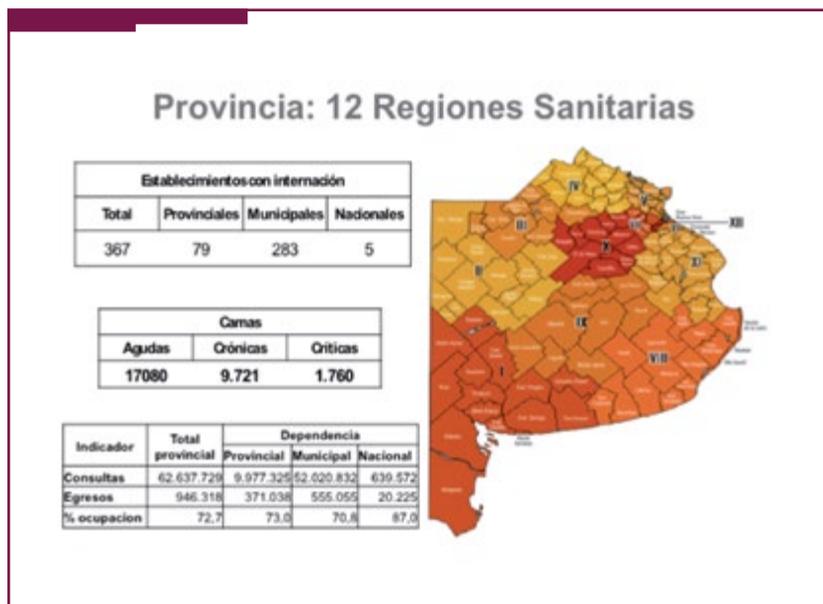
Roberto Chuit

Muchas gracias por la invitación. Cuando me planteé la presentación en estas Jornadas, lo primero que pensé fue que todos formamos parte de un equipo de salud y que todos tenemos que intervenir fuertemente en brindarle soluciones a la gente, a la cual le debemos nuestro servicio.

A partir de esta premisa, dividí mi exposición en un estado de situación de la Provincia de Buenos Aires, que cuando uno llega parece que es un país, con sus 15 millones de habitantes, para inmediatamente corroborar que, en verdad, es un mundo, ya que tiene todas las diferencias en su interior, desde áreas de subdesarrollo hasta las áreas más desarrolladas del país.

El problema de la provincia, fundamentalmente, es su amplio territorio, además de ser uno de los estados de mayor producción del país. En cifras, tiene un total de

367 efectores con internación, entre los de rango provincial, municipal y nacional, junto con más de 1700 efectores de atención periférica o atención ambulatoria. Se contabilizan 17.000 camas agudas, 9000 crónicas y 1800 críticas, lo que devela –si uno piensa en sus 15 millones de habitantes– cierto desequilibrio, además de importantes deficiencias en todo lo que constituye el sistema de asistencia a la ciudadanía.



Cuando analizamos cuál es la producción de esta estructura, constatamos que se producen anualmente más de 60 millones de consultas, más de 900 mil egresos hospitalarios y más de 200 mil cirugías o intervenciones quirúrgicas, pero en realidad toda la provincia muestra que, a la vez, sobre la dotación total de camas, tiene prácticamente un promedio del 72% de ocupación, lo que en sí es mentiroso porque cuando uno habla de “dotación de camas”, se está refiriendo a la cantidad de camas “teóricas” que tienen las instituciones pero, luego, cuando uno va a ver cuáles son las camas realmente operativas, percibe que en muchísimos lugares se trabaja con el sistema de “cama caliente”.

Cuando les digo que la Provincia de Buenos Aires es “un mundo”, les quiero decir, por ejemplo, que se observan grandes diferencias en la tasa de mortalidad infantil



según qué localidad se considera. Así, un lugar como Vicente López tiene una tasa de mortalidad del 6,3 por mil, en tanto, en Hurlingham, esta asciende a cerca del 15 por mil. Estas cifras implican que nos encontramos muy por debajo de lo que es el promedio nacional, con datos casi del primer mundo pero, simultáneamente, muy por arriba de lo que es el promedio nacional de cualquier provincia del subdesarrollo. Los datos son paradójales, en Buenos Aires hay 15 millones de habitantes, pero se trata del estado provincial que tiene la mayor cantidad de personas pobres. Lo que quiero decirles es que Buenos Aires posee 5 millones 600 mil personas que solo acceden a la resolución de sus problemas de salud a través del sistema público.

Por otro lado, sabemos que 8 millones de personas hacen uso del sistema público, lo que quiere decir que prácticamente el 60% de la población de la provincia tiene que ser sostenida (según datos 2014-2015) mediante el sistema público.

A nivel país, la tasa de mortalidad infantil se encuentra alrededor del 11,12 por mil, lo que significa que prácticamente se mueren cerca de 8 mil, 9 mil chicos menores de 1 año, lo que origina 8 mil dramas familiares y comunitarios, pero a la vez –y esto es lo que quiero subrayarles– de esos 8 mil niños y niñas que mueren en el país, cerca de 3 mil son bebés que mueren en la Provincia de Buenos Aires, una verdadera catástrofe.

Evidentemente, es una provincia que presenta grandes desequilibrios. En Buenos Aires, mueren por año aproximadamente 100 mujeres por enfermedades o afecciones relacionadas con el embarazo. Estos pocos datos nos retratan una provincia que actualmente atraviesa serias dificultades desde el punto de vista sanitario.

Vamos a hablar ahora de cómo se distribuye el presupuesto. Ustedes habrán escuchado que en la provincia los profesionales se quejan de los malos salarios que tienen y lamentablemente eso es cierto. Tenemos 57 mil agentes trabajando en el sistema público provincial. Un profesional, en Buenos Aires, está cobrando 12 mil o 13 mil pesos por sus guardias de 24 horas o su cumplimiento de 36 horas. Frente a esto, se detecta como problema fundamental que prácticamente hay un 15% del presupuesto que se destina al gasto de insumos, en tanto, el gasto invertido en servicios y bienes no llega al 12% del total de los recursos disponibles. Por otra parte, la provincia está endeudada con sus proveedores. Al 31 de diciembre de 2015 esta deuda alcanza los 2 mil 600 millones de pesos.

Ediliciamente, la provincia presenta 79 hospitales, de los cuales cuatro se consideran irrecuperables, es decir que tienen que ser hechos a nuevo. Dos de estos

edificios son hospitales psiquiátricos de pacientes crónicos, los cuales, además, deben ser refuncionalizados para adecuarse a la ley nacional. Nada menos que 55 hospitales atraviesan actualmente una situación de emergencia edilicia y, solo para que tomen como ejemplo, les cuento que cuando nos hicimos cargo de la gestión en diciembre de 2015, llegado el día 15 se nos incendió un pabellón completo del Hospital Pena de Bahía Blanca; el 20 de enero se cayó la lámpara cilíptica de un quirófano del Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, y el 25 del mismo mes se cayó el techo de la sala de pediatría de otro hospital y así, etcétera y etcétera.

Sin ninguna duda, la infraestructura del sistema sanitario provincial presenta gravísimos problemas. Hay 17 hospitales, como el Hospital de Quilmes o el Iriarte que –como ustedes saben– se inundan cuando viene la sudestada. El Iriarte es exactamente un Hospital que se nos está hundiendo, que tenemos que hacerlo nuevo pero que, además, no podemos reconstruirlo en el mismo lugar, sino que lo tenemos que trasladar a otro espacio.

Por otro lado, están las famosas 18 UPAS que, en realidad, tienen grandes dificultades en la orientación y en la formulación. Tenemos la UPA de Madariaga, por ejemplo, que no había sido inaugurada, si bien el personal estaba trabajando desde el mes de octubre, aunque nunca se le había concretado el nombramiento. Pero, además, el dueño del terreno donde se asienta el edificio nunca había hecho la cesión del espacio para que se construyera la UPA y ahora nos encontramos con que el propietario no quiere ceder la locación estando el edificio ya construido. Evidentemente, existen grandes desprolijidades, que podemos seguir enumerando, es decir que, cuando hablamos del sistema sanitario provincial, estamos citando grandes dificultades.

Lamentablemente, nosotros, la gente que proviene de la salud pública, ya sea por inexperiencia o por situaciones que se fueron produciendo, hemos ido destruyendo la tradición del sanitarismo que ha existido en la Argentina. Yo me siento orgulloso de ser de los grupos de profesionales que tuvimos la suerte de estudiar con maestros que se habían formado incluso con Ramón Carrillo, pero cuando vemos lo que nos está pasando actualmente, nos da una terrible angustia, porque creo que hemos sido nosotros mismos los culpables de que llegásemos a esta situación.

Lo cierto es que, luego de corroborar este estado de situación, nos planteamos que teníamos que reformular el sistema y, entonces, desde el Ministerio de Salud de la provincia nos pusimos varios objetivos de impacto. El objetivo número 3, por ejemplo, que abarca los principios del desarrollo sostenible afirma que “se deberá



garantizar una vida sana y promover el bienestar para todas las personas de todas las edades”. A partir de ese objetivo, nosotros nos planteamos el objetivo ministerial de impacto de reducir la mortalidad materna neonatal infantil en la provincia, porque no podemos aceptar que 2500 niños mueran por año en un territorio que es de los más ricos del país.

Estamos trabajando en reducir la mortalidad y morbilidad prematura por enfermedades transmisibles y nos encontramos con una alta prevalencia de recién nacidos con sífilis congénita, lo cual habla de una gran deficiencia del sistema sanitario en la detección precoz de lo que son las infecciones de la embarazada y su transmisión al recién nacido. Y ni hablemos de las enfermedades crónicas transmisibles.

Actualmente, buscamos promover una política de desarrollo de capital humano en el ámbito del Ministerio y sus dependencias. A mí me tocó ser Ministro en otra situación, en 2001, cuando el país entró en la gran crisis, cuando un dólar era un dólar y de golpe pasó a valer cuatro pesos y no conseguíamos insumos, sin embargo, los equipos de salud todavía conservaban cierta “mística”. Pero actualmente, a todos los problemas que les he descrito, también se les suma que el recurso humano está desatendido y ha perdido las esperanzas. Se trata de 57 mil agentes que, a pesar de los malos salarios, a pesar de que los hospitales se les están cayendo, a pesar de que los insumos muchas veces no son los adecuados, continúan atendiendo a la gente y siguen trabajando incluso a pesar de las situaciones de violencia que atraviesan los hospitales y, en particular, las guardias.

Desde hace ya tiempo, los medios de comunicación vienen exponiendo que les han pegado o han baleado a más de un profesional en un sistema de guardia. Para enfrentar este problema, que incluso nos excede, hemos desarrollado un programa que se denomina “Cuidar al que cuida”, destinado específicamente a los equipos de salud. Se trata de un programa que también trabaja en el proyecto de “Hospitales humanizados”, donde tratamos de recuperar esa “mística” vinculada con quienes trabajan por la salud pública.

Otro objetivo de nuestra gestión es implementar un sistema integrado de acceso y de cobertura universal de la salud. Cuando les hablo de desarrollar un sistema, quiero decirles que sabemos que tenemos 5 millones 600 mil pacientes, pero en realidad no los tenemos nominalizados, es decir, que no tenemos un seguimiento. Entonces, por ejemplo, hay una persona que tiene diabetes, que tiene una enfermedad cardiovascular o que tiene tuberculosis y por ahí “tiene suerte” de que el

programa de diabetes le dé la medicación o que el programa cardiovascular le dé su antihipertensivo o, si tiene cáncer, de que le den el medicamento oncológico que le corresponde.

Cuando nosotros llegamos en el mes de diciembre, nos encontramos con 700 amparos de pacientes que tenían su diagnóstico oncológico, tenían sus recetas autorizadas pero no se les habían entregado las drogas correspondientes desde el mes de octubre o de septiembre. Piensen ustedes si a cualquiera de nosotros nos dan un diagnóstico de una enfermedad como el cáncer y nunca recibimos la droga que nos aseguraron que nos tienen que entregar.

Por último, quiero comentarles que estamos desplegando acciones para apoyar las actividades de investigación en y para la salud, junto con el desarrollo de vacunas y medicamentos destinados a las enfermedades transmisibles, crónicas y no transmisibles.

Cada una de estas acciones tiene objetivos operativos. Se trata de un total de 17 proyectos más específicos, en los cuales nos vamos a centralizar para alcanzar el sistema integrado de atención de la salud o sistema único de intervención. Comenzaremos por nominalizar a los 14 millones de habitantes, identificar a aquellos que no tienen cobertura de salud y, en lugar de hablar de la historia clínica, nos focalizaremos en obtener los datos básicos de información sanitaria. Es decir que si una persona tiene diabetes, esté identificada y podamos corroborar que está recibiendo la medicación que le corresponde, para poder intervenir en caso de que eso no esté sucediendo.

Estamos generando un Banco provincial de drogas diferente y estamos modificando los mecanismos de compra y, en este proyecto, necesitamos que las farmacias de la Provincia de Buenos Aires se conviertan en nuestros aliados. ¿Qué objetivos tenemos? Actualmente, en el caso de las enfermedades especiales, como las neurológicas o las oncológicas, los pacientes tienen que ir a los Centros de distribución que corresponden a cada región sanitaria. Esto implica que las personas tienen que trasladarse, por ejemplo, 60 kilómetros para buscar una droga y muchas veces, incluso, tienen que volverse a sus casas con las manos vacías porque al llegar les avisan que ese medicamento todavía no está y más tarde les comunican que sí ha llegado y entonces los pacientes tienen que volver a viajar y todo en un clima de gran desprotección e incertidumbre.



Frente a esto, nosotros queremos trabajar en un Convenio, ya lo hemos implementado y funciona en la Ciudad de Buenos Aires, que consiste en que sean las farmacias las que puedan proveer y entregar los medicamentos directamente a la población, para que los pacientes, sobre todo, aquellos más carenciados, no tengan dificultades en la obtención de sus medicinas, asegurándoles desde el Estado el acceso al medicamento, el derecho de salud y el derecho a gozar de una cobertura universal.

Como habrán observado, son varios los objetivos que nos hemos propuesto y nuestro deseo es, en los cuatro años de gestión que nos tocan, alcanzar una provincia con un sistema sanitario un poco mejor.

Para cerrar, quiero transmitirles que, como equipo, mucho de lo que estamos planteando aquí ya pudimos iniciarlo. En otras situaciones que nos tocó llevar adelante, pudimos reducir la mortalidad infantil, pudimos construir hospitales, pudimos modificar centros de salud, pudimos mejorar algunos de los mecanismos de atención. Cuando me preguntan por qué aceptar “un mundo” como es la Provincia de Buenos Aires, yo les digo que es el reto más grande que tenemos, como ciudadanos y como sanitaristas, porque si Buenos Aires mejora, mejoramos todo el país. Muchas gracias.

Rubén Oscar Ojuez

Buenas tardes, gracias por la invitación y además quería felicitarlos por esta valiosa Jornada. Estoy sorprendido por la cantidad y la calidad de los disertantes, realmente alienta que profesionales con buenas intenciones se puedan reunir y pensar cómo mejorar la salud de la gente. Voy a contarles como aporte a nuestras reflexiones el estado de situación de la Salud en la Provincia de La Pampa.

La Pampa es una provincia central y una de las dificultades que tenemos la representan las distancias, cuando se trata de acceder a atenciones especializadas o de mejor calidad que las que nosotros podemos tener instaladas en nuestra provincia. Ustedes saben que a Buenos Aires son 600 km, a Córdoba también, a Mendoza tenemos 800 km, es decir que recurrir a otros beneficios médicos representa una seria dificultad. Tenemos una población de 353 mil habitantes, una

superficie de 143 mil km², 80 localidades y además la complicación de que las dos terceras partes de nuestra gente están distribuidas en solo dos ciudades, que son Santa Rosa y General Pico.

Esto hace que, obviamente, nos replanteemos permanentemente estrategias sobre cómo llegar y cómo hacer accesible la salud para la totalidad de los pampeanos. Desde el inicio, interpretamos que, con las características que tiene la provincia, el Ministerio de Salud posee la responsabilidad del desempeño tanto de su sector público y privado, así como de las obras sociales, las prepagas y las aseguradoras, pero por encima de ello debe velar por la salud de todos los pampeanos. Nosotros, que tenemos la financiación de los tres subsectores, percibimos cómo fluctúa la cantidad de pacientes que va a nuestros hospitales de acuerdo con la época, es decir, si atravesamos o no un período de crisis.

En este momento, por ejemplo, debe haber alrededor de un 60% de pacientes que son atendidos en los hospitales públicos, mientras el otro 40% asiste al sector privado. Luego, cuando mejora la situación económica de la provincia y del país, cuando la gente tiene empleo y goza de su obra social, esto cambia y las personas que se hacen atender habitualmente en el sector público buscan los servicios del sector privado.

Por otro lado, actualmente tenemos otra dificultad que es el tema del PAMI, ya que en momentos de crisis los hospitales también se ven sobrecargados por este tipo de pacientes que habitualmente resolvían sus problemas de salud de manera privada. Estamos viendo cómo hacer para tratar de llegar a la cobertura universal, que es sumamente importante y en esto coincidimos plenamente con el Ministerio de la Nación y con los ministerios de la mayoría de las provincias, porque el sistema estaba muy fraccionado, a través de distintos programas y redes, que llegaban indistintamente a las provincias, cada uno con una parte administrativa contable y legal y, además, que muchas veces no coincidían con la dirección que tenía cada Ministerio local. Es una prioridad entonces alcanzar una cobertura universal de salud.

Interpretamos que la salud es un proceso, que fluctúa permanentemente y que son varios los factores que determinan que la gente esté sana o que se enferme. Al tener esta mirada, nosotros estamos convencidos de que no es solamente el Ministerio de Salud el que tiene que ocuparse de la salud de la comunidad. Por el contrario, consideramos que los distintos sectores del gobierno tenemos que conformar un proyecto interministerial, con el Ministerio de Educación, con el Mi-



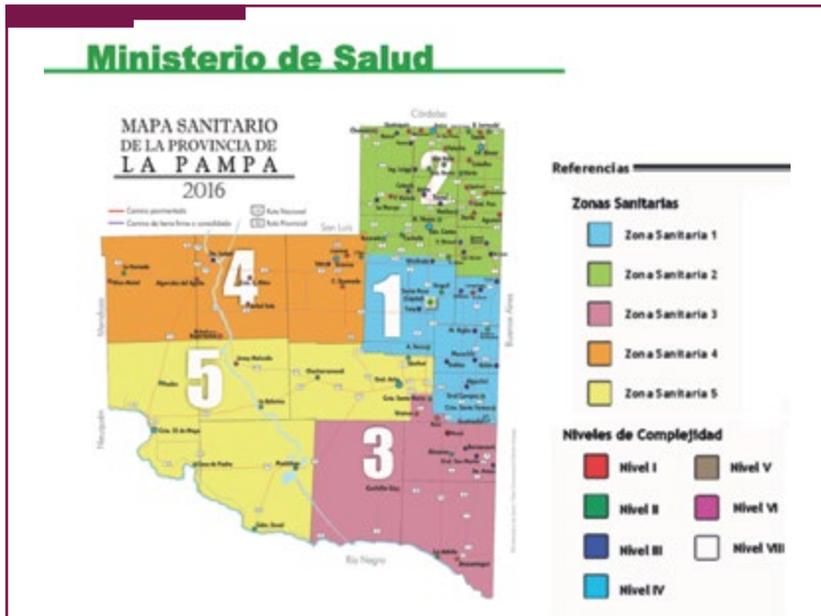
nisterio de Desarrollo social y de Derechos, para trabajar en conjunto por la salud de la gente. Además, entendemos que no es solo el Gobierno sino las entidades intermedias quienes son partícipes directos de la salud comunitaria, hoy estamos en esta Jornada para mostrarles en qué consiste nuestro proyecto.

Otro tema importante de toda esta reflexión es que la comunidad lamentablemente ha recibido muchas veces pasivamente lo que un Estado paternalista viene a decirle, junto con aquello que tiene que hacer para mejorar su salud. En cambio, nosotros estamos intentando, desde el inicio de esta gestión y como hicimos durante el período 2003-2007, que cada ciudadano sea parte y protagonista de los proyectos que tenemos que llevar adelante.

Las personas de la comunidad no deben ser meros receptores de medidas que nosotros “inteligentemente” planteamos desde un escritorio, cuando –en realidad– pocas veces tenemos en cuenta lo que a la gente le está pasando. Hablaba por ahí con algunos colegas sobre lo que nos ha ocurrido con el tema del dengue, que fue una situación que realmente asustó, que incluso no fue tratada del todo correctamente por los medios. Lejos de generar pánico, nosotros tratamos de que la gente se diera cuenta de que al mosquito lo tenían en sus casas y que, por lo tanto, tenían que limpiar a fondo los patios. Nos convertimos en facilitadores, pero ellos eran los responsables de limpiar esos patios, no solo por el mosquito sino por un montón de otras cuestiones, como la presencia de murciélagos y ratas. Porque, en definitiva, el cuidado de ese patio no era solo salud para esa familia sino que se extendía a toda la comunidad.

Trabajamos con Asuntos municipales y con el Ministerio de Desarrollo, pero fundamentalmente la gente tuvo que comprender que cada uno debía tener un rol activo en el proceso de cuidar de su salud.

Actualmente, hemos dividido la provincia en cinco regiones. La zona uno, donde se encuentra Santa Rosa y la zona 2, donde se encuentra General Pico, constituyen los territorios con mayor densidad poblacional pero además –y no casualmente– son las regiones que tienen los mejores campos y las mejores economías, lo que se traduce en mayores posibilidades de su gente para acceder al sistema de salud.



Aquí quiero hacer una reflexión, a partir de lo que decía el Doctor Chuit, vinculada con el problema de la mortalidad infantil, porque en La Pampa tenemos el orgullo de decir que, durante la gestión 2003-2007, la provincia pasó a tener solo un dígito en esta tasa. Actualmente, estamos en un 6,7 por mil de mortalidad infantil, y creo que es un índice bastante aceptable, respecto del resto del país y de la media nacional. Siempre hemos estado muy preocupados y ocupados por este tema, porque marca, a las claras, el nivel de salud que tiene cada una de las provincias. Desde el inicio, empezamos a analizar la tasa de mortalidad infantil y lo que observamos fue que si se toma en cuenta la residencia materna y no el lugar del deceso, se daba en su gran mayoría en las zonas 1 y 2, es decir, en las zonas más altamente urbanizadas. En el caso de la zona 1 Santa Rosa, por ejemplo, la mayor mortalidad se produce alrededor de los barrios Villa Germinal o en Malvinas argentinas, que están, sorprendentemente, alrededor y a escasas diez cuadras del Hospital Lucio Molas, el centro de mayor complejidad de la provincia.

Con la experiencia que les cuento, resulta evidente que la accesibilidad al sistema no solo se vincula con una cuestión de cercanía geográfica, pues los datos que les nombraba están denunciando las dificultades que los ciudadanos de Santa Rosa y de General Pico poseen para utilizar eficazmente los servicios del sistema de salud.



En las diferentes zonas sanitarias tenemos distribuidos hospitales de nivel 4, que son aquellos que cuentan –en teoría– con anestelistas, cirujanos, pediatras, ginecólogos y obstetras, como para realizar partos, cesáreas y cirugías de baja complejidad. Pero, lamentablemente, hemos asumido que solamente en dos hospitales de nivel 4 existe actualmente lo posibilidad de brindar los servicios mencionados. Lo cierto es que el sistema de salud provincial presenta, al día de hoy, un cuello de botella que termina en Santa Rosa o en General Pico, donde obviamente las camas son insuficientes y, por lo tanto, demasiado frecuentes las derivaciones hacia otras provincias.

La accesibilidad no es algo tan simple. Nuestras ciudades de mayor densidad han crecido y, dentro de ellas, existen pequeños pueblos, que son los nuevos barrios que no cuentan con una infraestructura adecuada y donde poder llegar al sistema de salud es realmente muy dificultoso. Ya no se trata de falta de accesibilidad geográfica sino también de dificultades de índole burocrática.

Sin duda, la salud es un bien social. Es una obligación del Estado proveerla y un derecho de la gente recibirla. Por eso, en La Pampa llevamos adelante un proyecto basado en el modelo integral de salud, con equidad, con justicia, que se sustenta en la solidaridad, en la accesibilidad y en la integralidad. Pero, sobre todo, que aspira a crear equidad, es decir, a darle más servicios a aquellas personas que menos tienen.

El modelo integral de salud presenta tres ejes fundamentales: uno es la atención primaria de la salud, el otro es la descentralización y, luego, los recursos humanos. La atención primaria de la salud es para nosotros una estrategia fundamental para trabajar de una vez por todas para la salud de la gente y no para la enfermedad, no se trata de una atención “primitiva” ni tampoco que se da solamente en los primeros niveles de atención si no que hay que educar para que incluso se brinde en las terapias intensivas.

Por supuesto que esta atención primaria es casi una obligación para los primeros niveles de contacto con los pacientes, ya que trabaja en la prevención, y se debe brindar a través de un recurso humano capacitado, con equipos conformados no solo con un médico sino con enfermeras, con un agente sanitario, con trabajadores sociales y con referentes de las localidades. Un servicio de estas características va a permitir que podamos trabajar en terreno antes de que la gente llegue enferma a los centros de salud.

El segundo eje es la descentralización. Como ya les comenté, si algo caracteriza a la Provincia de La Pampa son las grandes extensiones y la necesidad de emplear rutas para establecer contacto entre las localidades, por lo tanto, esta descentralización es una modalidad que, de manera casi obligada, tenemos que tener bien aceptada. Ello implica hacer una atención progresiva, por niveles, de los pacientes, en redes con una referencia y contrareferencia permanente, donde cada uno de los pueblos que está alejado de un centro de mayor complejidad tenga su médico generalista que pueda resolver el 80% de una patología para luego pasar, si es necesario, a otro nivel de atención. Y, luego, que los centros de nivel 4 sean más accesibles y estén más cerca de donde vive la gente, para resolver mucho más fácil y rápido sus problemas de mayor complejidad.

Otra situación de la descentralización que nosotros planteamos es la “Caravana de la salud”. Este es un proyecto que ya habíamos lanzado durante el período 2003-2007 y que lamentablemente se había desarticulado, que consiste en mandar a los distintos lugares de la provincia, periódicamente pero sostenidamente en el tiempo, especialistas lineales. Es decir que cada treinta o cuarenta días vaya un pediatra, un ginecólogo, un neurólogo, un gastroenterólogo, un oftalmólogo a las distintas localidades de La Pampa, ya que es mucho más fácil enviar a los profesionales que tratar de derivar a los pacientes.

También lo estamos haciendo en Santa Rosa y en General Pico, donde tenemos Centros de salud de atención primaria, para que la gente no tenga que ser derivada al hospital de mayor complejidad, sino que sean los especialistas quienes se movilicen hacia los distintos centros y periódicamente atiendan y resuelvan las situaciones que se generan en los barrios.

Actualmente comprobamos que a la gente le cuesta mucho ir a su centro de salud para solicitar un turno, para luego concurrir al Hospital Lucio Molas o al Hospital Centeno, porque además pasa mucho tiempo hasta que son atendidos e, incluso, las personas llegan a desistir de ser asistidas.

El tercer eje del modelo integral de salud –y el más importante para nosotros– es el recurso humano, que no solo es escaso sino que también, como ha ocurrido en otras provincias, ha sido relegado a sus lugares, sin hacerlo participar activamente desde un gran equipo que es necesario formar e incentivar. En este momento, como Ministro, me toca llevar adelante un equipo, pero comprendiendo que cada uno de los profesionales y trabajadores que están dentro del sistema conforma-



mos un grupo articulado y solidario que está destinado a mejorar los problemas de la gente.

Lo cierto es que las personas que no son tenidas en cuenta y escuchadas periódicamente o que no son reconocidas en su trabajo se desmotivan y, en consecuencia, no producen lo mejor de sí. Nosotros, a través de la atención primaria de la salud, bastante rápidamente hemos formado un equipo que apoya a cada gestión local en sus distintas dificultades. Así, notamos que muchos de los problemas pasaban por no tener un objetivo común, un proyecto que los uniera y por no tener la posibilidad de intercambiar ideas, de dialogar sobre cuáles eran las dificultades y cuáles eran las soluciones.

En definitiva, nosotros no llevamos recetas pero sí llevamos herramientas como para que cada uno de los integrantes de los equipos, tomando en consideración las distintas realidades que existen en la provincia, fueran ellos mismos los que de a poco sugirieran y encontraran las soluciones a esos problemas. Tenemos una premisa y solemos repetir que “muchas veces son parte del problema y son parte de la solución”. Existen conflictos que se resuelven mucho más fácilmente, escuchando y viendo la realidad de cada uno de los integrantes de los equipos de salud, y no, desde un Ministerio, siempre alejado de las particularidades y sin posibilidades de reunir la totalidad de los elementos de análisis de cada realidad.

El recurso humano es fundamental, estamos queriendo ingresar mayor cantidad de personal. Con este objetivo, hemos triplicado el número de residentes que van a ingresar este año en el sector Salud de la provincia. Lamentablemente, la nuestra no fue una provincia seductora para atraer profesionales de otros lugares del país. Durante mucho tiempo, ofrecimos contratos inestables, renovables pero que no daban a los profesionales garantías de largo plazo. Esto generó un desprestigio bastante importante, que nos va a costar mucho trabajo remontar, si bien ya estamos trabajando para posicionar a la Provincia de La Pampa como un muy buen destino de formación y de trabajo.

También estamos pensando en la apertura de la residencia de Anestesia para 2017, estamos trabajando en eso y sabemos que se trata de una especialidad crítica. En el pasado, la Obra social provincial tuvo un conflicto muy importante y una medida de fuerza. Al respecto, el Ministerio de Salud pudo trabajar en conjunto con el Consejo Superior médico, con la Asociación de clínicas y, por supuesto con la Obra social, para destrabar ese conflicto en la urgencia del corto plazo.

Sin embargo, sabemos que a mediano y a largo plazo la capacitación del recurso humano de la provincia va a ser la solución definitiva. Quizá nosotros no veamos los frutos pero es el momento de empezar.

El desafío es planificar y ejecutar políticas a corto, mediano y largo plazo, que respondan y se enmarquen en una ley provincial. Con este fin, estamos trabajando en una nueva Ley de carrera sanitaria, porque la que tenemos ya quedó obsoleta. Otros temas los vamos a trabajar en paritarias, para destrabar todo lo que lamentablemente hoy está por fuera de la ley, así que estamos confiados en que más allá de la crisis económica que vive el país y la provincia vamos a modificar el presente. Creemos que no se trata solamente de la mayor o menor cantidad de recursos que se destinen al Ministerio de salud o a los distintos hospitales, sino que estamos convencidos de que lo que es fundamental es el porcentaje que se destina para trabajar en la salud de la gente. Está estudiado y demostrado que por cada dólar que se invierte en prevención se ganan cinco dólares en atención, es decir que la prevención y la estimulación de la salud siempre son más baratas.

Me parece que, además de reconocer las deficiencias que sufrimos, es muy importante motivar a la gente para ver cuáles son los recursos que tenemos y no solo cuáles nos están faltando. Digo esto para tratar de optimizar al máximo lo que tenemos, ya que las dificultades van a continuar existiendo y los recursos que podemos ofrecerle a la gente siempre van a ser menores que la demanda.

Creo que tenemos que cambiar el rumbo, evidentemente hasta ahora no nos ha ido bien destinando los recursos en la dirección en que lo estamos haciendo. De una vez por todas, tenemos que sentar las bases de educar en la prevención y trabajar con la gente en qué significa la salud de los pampeanos. Qué bueno sería que cada médico tuviera personas a cargo y que se le pudiera pagar por cada persona que estuviera sana y no, en cambio, por cada vez que alguna se enferma.

Por último, insisto en seguir trabajando, como lo habíamos hecho con el Colegio de farmacéuticos, ahora con FEFARA, para que las farmacias también sean partícipes de este cambio y de este proceso que estamos emprendiendo de humanizar mucho más la salud y de acercarnos a la gente minimizando las barreras. Compartimos plenamente la idea de volver a la vieja farmacia, donde el farmacéutico es quien muchas veces detecta realidades de la sociedad, que luego nos transmite a los médicos. Sin dudas, necesitamos trabajar en conjunto para tratar de mejorar la salud de los pampeanos. Muchas gracias.



> MESA

4

LA SEGURIDAD SOCIAL: PRESENTE Y FUTURO DE LA COBERTURA DE MEDICAMENTOS

Coordinador: Cándido Santa Cruz, Farmacéutico, integrante de FEFARA.

Expositores: Sergio Vergara Ruiz, Presidente de la OSEP - Mendoza.

Mónica Guerrieri, Farmacéutica Coordinadora del programa "Uso racional del medicamento" de la OSEP - Mendoza.

Marcelo Delgado, Contador Público Nacional. Fue Interventor de la Obra Social de la Provincia de San Juan.

Miguel Antonio Tavella, Contador Público Nacional, Presidente del Instituto de la Seguridad Social de La Pampa.

A continuación presentamos un breve resumen de los antecedentes de los expositores.

Sergio Vergara Ruiz es Licenciado en Administración Pública y Ciencia Política, de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional de Cuyo. También es Máster en Reforma del Estado en el área de salud de la Universidad Internacional de Andalucía, y tiene una Diplomatura en Gestión de sistemas de salud, de la Universidad de Chile y la Universidad de Barcelona.

Mónica Guerrieri es Farmacéutica, especialista en farmacia clínica, en auditoría y gestión farmacéutica. Trabaja desde hace 25 años en la Obra social de los empleados públicos de la Provincia de Mendoza (OSEP-Mendoza).

Marcelo Delgado es Contador público de la Universidad Católica de Córdoba. Posee una Maestría en Gerencia y administración de servicios de salud de la Facultad de Ciencias médicas, Escuela de Salud Pública, de la Universidad Nacional de Córdoba. También tiene un Máster en Administración de negocios, del Instituto de Ciencias de la Administración, de la SADE de Barcelona, España y realizó la carrera de Módulo internacional congresal, en la sede de la Universidad Luigy Boconi, en Milán, Italia. Realizó un Posgrado de Gestión gerencial, en la Universidad Austral, en Buenos Aires.

Miguel Antonio Tavella cursó sus estudios de Contador público, en la Universidad Nacional de La Pampa. Fue Director General de Rentas y también Subsecretario de Hacienda de la Provincia de La Pampa. Se ha desempeñado en importantes cargos de organismos nacionales, desarrollando diferentes funciones jerárquicas, en general, relacionadas con las áreas de fiscalización y auditoría. Actualmente, desde 2003, es Presidente del Instituto de Seguridad Social de la Provincia de La Pampa, cargo que ejerció, también, en un anterior período.

Palabras de Cándido Santa Cruz

Buenas tardes, me toca coordinar una de las Mesas más interesantes que tenemos en estas Jornadas, ya que podremos conocer la experiencia de personas a quienes les toca administrar recursos que, por lo general, siempre son finitos, pero que sin embargo deben cubrir una cantidad infinita de necesidades.

Siguiendo la línea de lo que se planteaba en la Mesa sobre “La cobertura de salud en las provincias” –que me resultó más que interesante– considero que los farmacéuticos tenemos mucho para aportar en este tema de administrar los recursos. Por ello, rescato lo que ha dicho el doctor Chuit y, continuando en la línea de lo que también aportó el Presidente del Colegio de la Pampa, afirmo que los farmacéuticos “queremos ser parte de la solución y no del problema”. Por ello, queremos destacar en esta Mesa que la farmacia comunitaria continúa siendo el punto sanitario más accesible para la gente, que cuenta con la Red más numerosa y que goza de mejor distribución. Además, esa red sanitaria cuenta con profesionales al frente de cada servicio, capacitados y dispuestos para solucionar los problemas de la gente. Adelante entonces con las experiencias que tienen para contarnos.

Sergio Vergara Ruiz

Muchas gracias por la invitación a los organizadores de FEFARA, es un placer compartir la experiencia de Mendoza. Desde el 11 de enero de 2016, soy el presidente de la Obra social OSEP y voy a tratar de contarles nuestra experiencia en función de cómo se están desarrollando las actividades.

Para que ustedes tengan dimensión de la tarea, les comento que OSEP es una obra social que administra un poco más de 380 mil usuarios, que están distribuidos por todo el territorio provincial. Mendoza tiene, por su extendida característica de ser un desierto, a sus poblaciones concentradas en cuatro o cinco oasis, entre los cuales media una distancia importante. Tenemos, por ejemplo, el Gran Mendoza, que presenta muchos departamentos y donde se concentra el 40% de la población y, luego, en el resto de la provincia se ubica el otro 60% de la población, incluso con algunos centros que se ubican a 400 km de la sede Capital. Esto, obviamente, conlleva a que el sistema sanitario de la provincia presente ciertas fragmentaciones y características particulares.

Administramos un presupuesto superior a los 4 mil millones de pesos, en tanto, los aportes de nuestros afiliados oscilan alrededor del 6%, como empleados, y el Estado aporta, en su carácter de empleador, otro 6% más. Somos un ente público, pero no pertenecemos al Estado, aunque sí tenemos políticas en común con el Ministerio de Salud de la Provincia, con quien trabajamos y articulamos en conjunto.

Luego de esta pequeña presentación de la Obra social, me gustaría ponerlos en conocimiento –dadas las características de lo que significa el impacto del medicamento en la distribución de los recursos en un sistema de seguridad social– empezar a analizar algunas cuestiones.

En primer lugar, me gustaría decirles que muchas veces se habla de las obras sociales provinciales, cuando en realidad funcionamos como algo más. Digo esto, porque nosotros brindamos cobertura a una cantidad importante de jubilados. A diferencia de lo que ocurre en el sistema de seguridad social nacional, los jubilados de las provincias, en casi todas las provincias de la República Argentina, tienden a quedarse en la obra social de origen, y esto implica que, en este momento, OSEP tenga más de 65 mil afiliados mayores de 65 años. Es decir que, de alguna manera, también funcionamos como el PAMI de las provincias. Por otra parte, nuestra población de 380 mil usuarios constituye aproximadamente el 20% del total de la población de la provincia.

Además, como parte de este panorama, debo decirles que todo lo que son las patologías crónicas, que fueron apareciendo, también empezaron a ser financiadas por las obras sociales provinciales y, también a diferencia de lo que ocurre con la seguridad social nacional, que posee un sistema de reaseguro (después de que se ha modificado el sistema único de reintegros), nuestra obra social provincial tuvo que hacerse cargo con su propio presupuesto de financiar este tema. Es decir, un gran número de patologías cuya característica principal es la cronicidad, además de la discapacidad a cuya cobertura mi provincia adhirió en 2011. Desde entonces, enfermedades crónicas y discapacidad caen sobre las espaldas de los seguros de salud provincial.

Otro tema, que se presenta en un gran número de afiliados y que es muy costoso, es el tema de la fertilidad. Además de todo lo que se ha ido agregando como nuevos derechos que aparecen y que tienen que ser financiados por un fondo cuyos recursos son verdaderamente muy limitados.

Esta situación hace que, actualmente, lo que nosotros denominamos obras sociales provinciales, en realidad se hayan convertido en un sistema de seguridad social de las provincias a las que pertenecemos, con todas las connotaciones que eso lleva. Esto significa que nos encargamos de la problemática social y de la problemática de la inserción tanto de los adultos mayores, como de sus grupos familiares, ya que no solamente reciben prestaciones asistenciales, sino que, además de la promoción y la prevención, debemos hacernos cargo de todo aquello vinculado con la disfuncionalidad de la familia, con la inserción social y el desprendimiento del mundo del trabajo, entre un sinnúmero de otros factores.

Son temas que hay que tomar en cuenta, porque en realidad ese mismo fondo que originariamente financiaba la salud de un grupo de personas en actividad, hoy financia todas estas nuevas actividades, como el transporte del discapacitado, el transporte del adulto mayor, los hogares de rehabilitación, lo que tiene que ver con el sistema educativo, etc. Describo esta transformación de las prestaciones para que tomemos dimensión de qué significamos exactamente las obras sociales provinciales cuando las llamamos así y para que tomemos conciencia de que, en realidad, estamos hablando de verdaderos sistemas de seguridad social.

Por otra parte, quería hablarles más específicamente del fondo financiador, que es un tema central a considerar, a los efectos de ver de dónde salen los recursos. Este fondo está construido sobre la base de salarios de muy amplia dispersión ya que provienen de toda la estructura del Estado provincial, desde el juez hasta el obrero municipal, por decirlo de alguna manera.



Básicamente, quiero referirme a la sustentabilidad institucional, ya que hoy constituye una situación compleja poder alcanzar la sustentabilidad financiera mediante fondos, como los nuestros, que fueron creados a mediados del siglo pasado y que, obviamente, tienen un montón de características que han quedado retrazadas y que, como el resto del sistema, se encuentran en una situación de crisis.

Otro tema que no he dicho es que la Provincia de Mendoza es una provincia absolutamente deficitaria. Fue recibida por este último gobierno con una deuda superior a los 12 mil millones de pesos. En este contexto, la Obra social debía 850 millones de pesos y, para este año, tiene un déficit presupuestario arrastrado del ejercicio 2015 de alrededor de 600 millones, o sea que la situación financiera es crítica, tanto para la provincia como para la Obra social.

El destino del presupuesto está afectado, en realidad por amparos judiciales, nuevos derechos, nuevas tecnologías (desarrolladas para presupuestos del primer mundo y de las que nosotros nos tenemos que hacer cargo), demandas sociales permanentes, medios de comunicación que actúan como socios de todo este sistema, un complejo médico-industrial que es el que determina cómo nosotros consumimos, más los grupos de poder que terminan haciendo que yo, presidente de la Obra social, más un Directorio integrado por representantes gremiales y otros actores sociales, seamos simples títeres firmadores de documentos.

En realidad, lo más común es que si no doy una prestación, llegue el amparo, que la situación se resuelva en nuestra contra y terminemos asintiendo, ante las presiones sociales, económicas, corporativas, periodísticas, y todo lo que involucra este sistema. Esta situación obviamente se vuelve insostenible y es muy complicado actuar racionalmente en el uso de los, siempre limitados, recursos.

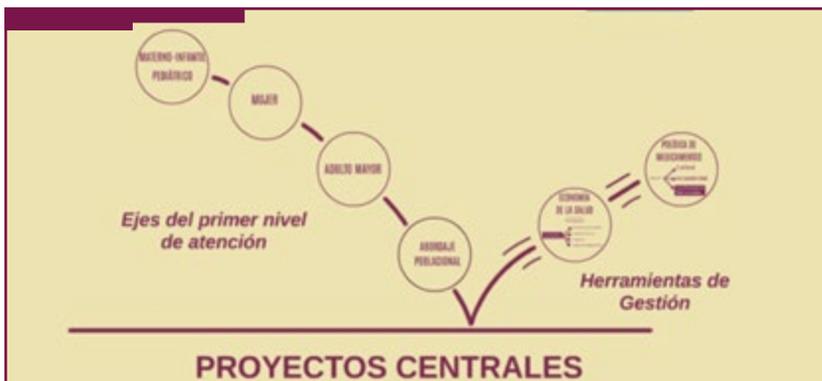
Por otro lado, el sistema prestacional de nuestras obras sociales no está siendo evaluado en sus servicios y resultados, es decir, desde el punto de vista de las evidencias clínicas. En el caso de los procesos clínicos asistenciales, no conocemos fehacientemente los resultados de las prestaciones, cómo llegan, cuáles son los desempeños, y todo lo que se ha planteado sobre el desequilibrio en el acceso a los servicios y en la distribución de los recursos. En definitiva, los grupos de mayor poder y mayor presión son los que mayores beneficios obtienen. En tanto, los grupos más distanciados del poder o solo vinculados a su territorio, reciben pocas prestaciones e incluso casi ninguna, pero lo cierto es que OSEP no mide, no evalúa prácticamente nada.

Yo fui uno de los directores de la obra social entre 2000 y 2007, cuando OSEP era un referente nacional respecto de la gestión sanitaria y era un momento muy importante, porque todo eso se había logrado básicamente con la eficiencia en la gestión, y la eficiencia en la gestión se vincula con poder realizar procesos que tienen que ser evaluados periódicamente, que están ajustados a objetivos que me planteo con un orden institucional político, del que participan muchos actores, con la racionalidad y el entendimiento que las partes deben tener para cuidar el objeto central de la organización. Porque, además, es ese mismo objeto central de las organizaciones el que alimenta y financia los intereses de los distintos actores involucrados.

Pero ese sistema de gestión, que cruzaba prestaciones, que generaba datos, que en ese momento era revolucionario, hoy desgraciadamente se perdió. Hoy nos toca reconstruir todos esos procesos, toda una estructura que, por si fuera poco, cuenta con 3500 empleados. Este último dato determina que tenemos una estructura burocrática importante. Además, la Obra social tiene como efectores propios tres hospitales, un centro odontológico y 25 sedes distribuidas por todo el territorio provincial, en tanto posee convenio con todo el sector privado y el sector público. Todo lo que describo hace que OSEP se encuentre en estas condiciones.

Ustedes se preguntarán qué medidas estamos tomando para comenzar a avanzar en un proceso de racionalidad. Y yo voy a contarles de modo sintético que son varias y les comentaré algunas, que me parece que nos pueden ayudar en el tema de la integralidad de la salud.

En primer lugar, lo que pretendemos es recuperar la credibilidad institucional y para eso tenemos que funcionar. Nuestros usuarios tienen que percibir que tienen servicios, es un tema que habíamos perdido y lo estamos tratando de recuperar.





Hemos desarrollado un programa materno-infantil. Entonces, un tema central lo constituye la estrategia: tenemos que abordar la población objetivo realizando la registraci3n, el seguimiento y los controles prenatales de todas las embarazadas. Tenemos un promedio de cinco mil partos anuales, o sea que, para las 5 mil embarazadas de 2016, ya est1n todos los sistemas de registraci3n en lnea, se han cerrado los convenios con los prestadores –l3ase C3rculos m3dicos, cl3nicas, bioqu3micos y dem1s–, quienes se constituyen como prestadores preferenciales. Estos gineco-obstetras, m3dicos generalistas o m3dicos de familia se ajustan a un protocolo que predetermina la Obra social, bajo determinados criterios, y se los capacita e incluye en un proceso. Entre ellos tambi3n hay pediatras, porque la cobertura incluye a la mam1 durante todo el embarazo y adem1s al ni1o hasta el a1o de edad.

La tasa de mortalidad infantil creci3 mucho en la Provincia de Mendoza en los 3ltimos a1os, junto con un gran empobrecimiento de la sociedad mendocina y, en 2014, el 3ndice alcanz3 el 14 por mil de chicos fallecidos. Esto es muy preocupante, una de las causas prioritarias de este ascenso de la tasa de mortalidad infantil fue que tambi3n creci3 el embarazo adolescente y la prematuridad obviamente asociada, adem1s, a todas las patolog3as de fondo. Por estos motivos, estamos abordando el problema de ra3z y desde la estructura.

Conjuntamente con eso, hay un programa para facilitar el acceso al primer nivel de gesti3n cl3nica, o sea, definiendo por d3nde pasar3a la gesti3n cl3nica en nuestros pacientes, junto con priorizar los grupos etarios que m1s nos interesan, que van del a1o hasta los catorce a1os de edad. Con estos dos programas, pretendemos abordar toda la poblaci3n infantil y pedi1trica y a las embarazadas, a quienes en conjunto consideramos un 1rea de alta vulnerabilidad, para, a partir de eso, comenzar todo un seguimiento epidemiol3gico.

Otro programa que hemos puesto en vigencia, se basa en el control y el seguimiento de la mujer en consultorio gineco-obst3trico, en el cuidado de su salud sexual y reproductiva. Estos son dos temas importantes que estamos trabajando, en una provincia que en alg3n momento se vanagloriaba de haber alcanzado el desarrollo de la educaci3n sexual extendida a toda la educaci3n y a los sistemas de control para la fertilidad a partir de los 14 a1os. Sin embargo, en estos momentos hemos retrocedido much3simo. Pero como sabemos que a partir de la mujer, llegamos pr1cticamente a todo el grupo familiar, iniciamos la transformaci3n con las ochenta mil mujeres en edad f3rtil que tenemos, este es el primer grupo con el que estamos trabajando.

El otro tema que consideramos importantísimo es el del adulto mayor. Normalmente, dentro de nuestras poblaciones aparecen franjas etarias que por la naturaleza misma de las organizaciones no son tenidas en cuenta, y los adultos mayores son una de esas. Para nosotros, representan el 15% de la población total de nuestros afiliados, o sea que la tasa de envejecimiento de la OSEP es del 15%, a diferencia del porcentaje del total de la provincia que es del 12. Pero si la comparamos con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que tiene una tasa del 21% de envejecimiento, fíjense que estoy hablando de una de las provincias más ricas del país, como Mendoza, resulta que la tasa de envejecimiento es del 12%, es decir de casi la mitad de lo que es la CABA.

Cómo se distribuyen los recursos y los accesos a los servicios es un tema determinante para explicar la cantidad y la calidad del alcance de esta tasa. En nuestra población de adultos mayores se aprecia que viven un poquito mejor respecto de la media provincial, pero las tasas también difieren si voy de las regiones más rurales a las regiones más urbanas. Es así cómo, en Godoy Cruz un centro netamente urbano, se concentran mayores tasas, lo que implica que allí las personas viven más.

Lo cierto es que durante muchos años, estos adultos mayores han sido ignorados, no han sido considerados, y nosotros estamos abordando su problemática. Actualmente estamos abocados a crear una escuela de Medicina interna, ya que tenemos un hospital de referencia para ello. Si bien este hospital tiene más de 100 años, está vinculado con la formación de clínicos, de médicos muy buenos y, a partir de eso, queremos trabajar en el abordaje de patologías crónicas. Ya tenemos una red de pacientes crónicos integrados con el tema de la clínica. Por otro lado, también contamos con un Área de tercera edad, que desarrolla programas especiales.

Otro tema que nosotros llamamos “Abordaje poblacional”, tiene que ver con que todo el sistema sanitario de la provincia y está montado en función de la oferta de servicios, pero respecto de la demanda no sabemos nada. Nos olvidamos de qué tiene nuestra población, no la censamos, la Obra social tiene los datos filiatorios pero no incluye datos socioeconómicos ni territoriales. Frente a esto, formamos un equipo de facilitadores, que serían como los agentes sanitarios de la OSEP, para funcionar como mediadores entre la población y la Obra social. Así, con la visita a los barrios, estamos evaluando vivienda, acceso, georreferenciación al lugar de origen, sistemas de transporte público, sistemas sanitarios alternativos que se encuentren en la región y, también, cuál es la red farmacéutica más cercana. A



partir de estos valiosos datos, buscaremos establecer cuáles son los mecanismos de acceso de las poblaciones relevadas.

Este programa, que empezó en enero de 2016, ya posee 60 personas calificadas trabajando. Se trata de un proyecto bastante ambicioso, que va a incorporar alrededor de 150 personas en todo el territorio.

En OSEP no hemos tomado ningún trabajador nuevo, todo lo que se está construyendo es con los cuadros intermedios. Afortunadamente, OSEP tenía y continúa teniendo cuadros técnicos muy sólidos en cuanto a diversidad de especialidades, lo que ha permitido la conformación de equipos que hoy nos permiten trabajar en varios frentes. Además, contamos con una fuerte adhesión del recurso humano, a pocos meses de haberse iniciado la nueva gestión.

Un tema que solo quería mencionar es el de la creación de un Área de Economía de la Salud dentro de la obra social. Esto tiene que ver con el acceso a los recursos y con su distribución. Necesitamos saber cuánto se gasta por poblaciones, qué beneficios obtenemos de ello, cuánto pagamos por cada unidad, etc. Es imprescindible encarar el análisis económico propiamente dicho, en términos de costo-efectividad y costo-eficiencia, temas que no se estaban evaluando.

Sin dudas, cada decisión que debemos tomar desde el sistema sanitario conlleva una gran responsabilidad sobre cómo asigno los recursos. Este tema debe ser evaluado y debo tener elementos para tomar las decisiones adecuadas.

Hay más proyectos para contarles, pero como quiero llegar a cómo se articulan estos desarrollos con la Política de Medicamentos, le voy a pedir a la doctora Mónica Guerrieri, que explique cómo funciona el programa “Uso racional del medicamento” que estamos desarrollando bajo su coordinación.

Mónica Guerrieri

Buenas tardes. Primero, voy a tener que explicar qué es, dentro de nuestro trabajo, “el uso racional”. En los años ochenta había una definición que decía que Uso Racional es la utilización del medicamento adecuado para la patología del paciente, con la duración y la dosis adecuada, y, además, con adhesión. Digamos que en una nueva definición es muy importante este tema de *la adhesión* y del se-

guimiento del paciente. Todo ello representa un costo que a la vez se vincula con generar menores costos tanto para el paciente como para la Institución.



Y, de esto, creo que nos hemos olvidado un poco. Acá estamos todos los actores involucrados, los médicos, los farmacéuticos, las farmacias, la industria y están las políticas, y sumamos, también, a los pacientes. Ya que estos se tienen que hacer cargo de su propio cuidado y, en este autocuidado, ya estamos hablando de atención primaria. Vamos a trabajar fuertemente en esto, es decir, en la atención primaria.

Actualmente, sabemos cuántos pacientes diabéticos tenemos, por el programa de crónicos, pero no sabemos cuántos de estos pacientes diabéticos no están consumiendo adecuadamente la medicación, quienes están fuera de programa, cuántas otras personas son diabéticas y ni siquiera lo saben. A partir del nuevo programa, vamos a conocer esta información gracias al abordaje poblacional, que va a ser un acercamiento a los pacientes y un cruce entre la necesidad, como dato al que tenemos que llegar, y la oferta que tenemos.

Nosotros tenemos un montón de medicamentos, lo cierto es que está todo el Manual farmacéutico. Pero hay medicamentos que sirven y otros no, y lo que tenemos que lograr es la total accesibilidad de aquellos pacientes que hoy no acceden a los medicamentos que resultan esenciales para las patologías crónicas. Por lo tanto, vamos a desarrollar un conjunto de acciones.



En principio, vamos a efectivizar los seguimientos. Lamentablemente, la lógica de nuestro sistema es una lógica presupuestaria, no es una lógica de gestión y de seguimiento de pacientes. O sea, nosotros parece que estamos para pagar, para saber cuánto gastamos y cuánto pagamos, pero no tenemos la lógica de la gestión del paciente, entonces lo que buscamos es llegar a eso.

Vamos a realizar algunas acciones con los médicos, respecto de todo lo que es comunicación. Les vamos a llevar a sus consultorios los consumos, es decir, sus prescripciones. Conocer estos datos nos ha revelado un mundo y poder acercarnos sus consumos creo que también abre un poco la cabeza y nos permite analizar mejor lo que está pasando. Porque también sabemos que hay mucha presión de parte de los pacientes –en esta sociedad “medicalizada” que tenemos– para que los médicos hagan recetas. Entonces, con esta acción también le decimos al médico, de una manera informada y profesional: “por favor, pare un poco de hacer esto, lleve su historia clínica y atienda a sus pacientes”.

También informamos los usos de medicamentos que realizan los pacientes polimedcados, los de mayor consumo, a la mayoría de los médicos y a los pacientes, para que todos comprendan que no todo medicamento sirve para toda enfermedad. Sin dudas, sobre este tema tendremos que capacitar y educar a los pacientes en el derecho que tiene la población de conocer. En general, no medimos cuántos son los problemas que tenemos o cuántos daños produce un medicamento mal prescripto ni cuántos pacientes llegan, a nuestras guardias, en mal estado por efectos adversos de los fármacos. En el mundo, dicen que este número de pacientes ronda entre un 10% a un 15%, y que un 25% de estos son mayores de 65 años.

Frente a estos problemas, vamos a desarrollar reportes, herramientas de gestión. El sistema es muy importante para nosotros y ya se está adecuando una historia clínica única para cada paciente.

En un segundo nivel de trabajo, vamos a centralizar las compras de los efectores y del sector odontológico, en un solo depósito, esto va a dar mayor volumen de compra, mejora en los costos y también mayor transparencia y control. También buscaremos mejorar lo que es el Comité de Seguridad, que es un tema para hablar en otro momento.

En la Argentina, son muy pocos los hospitales que tienen estos Comités, que son una organización muy sencilla y extremadamente útil, cuya función es controlar

posibles daños o llevar el daño, debido a efectos adversos o errores en el suministro de medicación, a su más mínima expresión. Todos sabemos que hay muchos errores en medicación dentro de nuestros hospitales y que mucha gente muere. Entonces, creo que es un tema que nos debemos dar como debate, para empezar con acciones que nos permitirán salvar vidas.

En síntesis, sabemos que los recursos son escasos, por eso, como organización, creemos que la única opción que tenemos tiene que ver con la mejora de la gestión.

Esto nos va a permitir disponer de los recursos en el sitio adecuado y en el momento oportuno. No estamos hablando de quitarle nada a nadie ni de disminuir los accesos a los servicios a quienes les corresponden, sino que simplemente estamos hablando de la racionalidad en el acceso y en los servicios que se brindan. Y esto que planteamos para el medicamento, lo estamos planteando para todo el universo de las prestaciones. No queremos salirnos de los índices internacionales en cuanto a la aplicación de cómo se deben distribuir los recursos, tenemos respaldo técnico para sostenerlo y tenemos respaldo político. Porque este es un tema que se sostiene desde la política institucional y desde la política pública.

Desde los gobiernos, es primordial actuar con racionalidad porque ello es lo que sostiene la posibilidad de seguir trabajando y porque detrás de nosotros hay 400 mil personas que merecen que les resolvamos su problemática. Muchas gracias.

Marcelo Delgado

Buenas tardes, quiero felicitar a la organización, a toda la gente de La Pampa y a FEFARA por estas Jornadas. La idea es presentarles un panorama sobre la problemática que tienen las Obras Sociales Provinciales en general. Hasta hace unos meses, he sido director de la COSPE y ahora estoy trabajando desde la Universidad, y realmente estamos preocupados por esta problemática.

La problemática que tienen las Obras Sociales Provinciales, también la tiene el PAMI, también la tiene la Seguridad social, en general, pero me voy a focalizar fundamentalmente en este tema de las obras sociales provinciales, y quiero invitarlos especialmente, a que desde el sector farmacéutico tomen un compromiso significativo con relación a esta cuestión porque sé que también los afecta a us-



tedes. No solamente en el tema de los plazos y los precios, sino también, en el futuro, debido a la configuración del sistema sanitario.

Estamos frente a un cambio significativo de paradigma en la forma de prestar los servicios de salud. Todavía no lo podemos ver completamente porque a quienes estamos en el sector nos cuesta ver la necesidad de estos cambios. Pero justamente sobre este punto quiero plantear la reflexión, para que seamos también parte de la solución, como se decía en el panel anterior, pero de *la construcción de esa solución*, y que no vengan con las soluciones ya planteadas y cerradas, a las cuales después nos cuesta adaptarnos, sino que podamos ser constructores de esa alternativa.

Fundamentalmente, hoy las obras sociales provinciales –y en general las obras sociales– no saben si invierten o si gastan. No tienen claro si lo que gastan es absolutamente necesario gastarlo o si es simplemente un gasto. Porque, como lo decía recién con mucha claridad Sergio Vergara, no tenemos una medición, no conocemos en qué rubros consumen nuestros pacientes, ni qué estado de salud tienen, por lo tanto, no sabemos si el medicamento o la terapéutica es una inversión porque le mejora la calidad de vida a las personas. Es un gasto, nada más, porque finalmente había que hacerlo, aunque el resultado no sea el esperado, o simplemente, es un gasto discrecional que no generó ningún beneficio, sino solamente una erogación. Y este es el desafío de nuestro presente.

Vamos a tratar de plantear algunas cosas que tienen que ver con los desafíos genéricos y en esto voy a ser concreto: las obras sociales provinciales tienen que fortalecer el sistema solidario. Desde la irrupción del sistema privado de salud, se han roto los paradigmas de los sistemas solidarios con que fueron concebidas las obras sociales. Por el contrario, hay que promover la inclusión, lo han dicho quienes me antecedieron, y mantener las coberturas conforme las necesidades, este es un gran desafío. La ciencia avanza y está buenísimo lo de la investigación científica, lo que hacen los laboratorios, y toda la oferta de servicios, pero hay que financiarlos, y muy pocas veces se sustituye lo viejo por lo nuevo y en general, se suman las cosas, entonces eso genera una problemática difícil de resolver.

Por otra parte, hay que desarrollar la prevención en todos los niveles, y cuando digo *todos los niveles* no me refiero solamente a la salud, sino que nosotros recibimos muchas veces problemas sin resolver de otras áreas. Existe falta de prevención de otros sectores, entonces, lo que pasa con el accidente de tránsito, lo

que pasa con los conflictos laborales, todo lo que tiene que ver con los accidentes de trabajo, como las ART no andan muy bien, lo terminamos pagando nosotros. Hay una serie de cuestiones que recibimos de esos sistemas y que tenemos que transformar, porque hay que procurar la sustentabilidad de los sistemas.

También se presentan desafíos nuevos, tenemos afiliados más informados y exigentes, muchas veces estimulados desde diferentes sectores. Y, además, tenemos un marcado individualismo. “Yo lo quiero para mí, no sé si para el resto hay”, y a continuación surgen muchas medidas cautelares. A esto se le suman expectativas de coberturas totales, creo que también algunas gestiones políticas han generado esta expectativa de una manera equivocada. “Salud para todos”, todo tipo de cobertura, pero esto es muy difícil de alcanzar. Es difícil porque algunos postulados políticos, que son ciertos y muy buenos, dicen “donde hay una necesidad, nace un derecho”, es parte del sistema democrático, pero tenemos que tener en cuenta que ese derecho tiene que ser posible, tiene que ser real, y los sistemas tenemos que saber cómo vamos a darle respuesta.

Muchas veces no solamente pasa por lo financiero. Anteriormente escuchaba que se van a abrir las residencias de anestesia en La Pampa, hay que aplaudir esto, porque muchas veces están los recursos financieros pero no tenemos la capacidad de resolver, porque falta el capital humano.

También existe, no podemos negarlo, una creciente conflictividad social que se extiende al sistema de salud. Quienes tenemos que atender a la gente lo podemos percibir, la gente viene crispada, viene con el “no” en la frente. Por otro lado, también es cierto que el prestador es cada vez más indiferente, esto también lo hemos visto en las distintas disertaciones y está muy marcado. La actividad se ha vuelto cada vez más técnica y despersonalizada. También padecemos esta desafección en el sistema de salud, porque finalmente el paciente no encuentra un espacio donde lo tomen en cuenta, no lo contiene la obra social, no lo contiene el prestador, no lo contiene la familia. ¿Y quién lo contiene?

Todos los que estamos enfermos necesitamos cuidados, necesitamos cariño, necesitamos una oreja, incluso si no nos pueden resolver el tema de la enfermedad, pero de esto cada vez hay menos. Los sistemas de salud tenemos que ser conscientes de este cambio tan negativo y debemos tomarlo como un desafío.

Les planteo brevemente un punto que quedaría para otra disertación. En salud, los objetivos no están alineados con los incentivos, o lo digo al revés: los in-



centivos no están alineados con los objetivos. Por ejemplo, si yo a un paciente lo tengo que operar tres veces, me resulta mucho más rentable que hacerlo en una sola vez. Esto es una locura, tenemos que cambiar el sistema de retribución para que los incentivos finalmente estén alineados con los objetivos, y no que el sistema tenga objetivos que en definitiva van en contra del incentivo. Si soy un buen médico, gano poca plata. Si realmente soy una buena clínica, con una buena *performance*, tengo menos días de internación en las unidades críticas.

Otro desafío es el incremento sostenido de la edad de los afiliados. Como lo expresaba muy bien Sergio, los sistemas de obras sociales provinciales también tienen jubilados, pero no tienen el sistema de financiamiento que tiene el PAMI, es decir que mientras todos aportamos al PAMI, no pasa lo mismo con nuestros sistemas.

Hay que mantener y favorecer la libertad de elección, perfecto, todo el mundo quiere elegir el prestador, pero todos quieren operarse en el Hospital Italiano de Buenos Aires, parece que todo otro efector no sirve. Con este ejemplo quiero decir que se debe racionalizar la judicialización, no digo que haya que cerrar la justicia, pero por lo menos que los jueces pregunten, tengan una pericia técnica, hagan una evaluación previa. Ahora resulta que todos los casos son de muerte inmediata y, sin embargo, no sé, no he visto que nadie se muera por no tomar el Embrel. Entonces, los jueces podrían tomarse un par de días para llamar a un técnico y asistirse.

Modernizar las estructuras de las obras sociales también es muy importante, recién lo veíamos con claridad en el desafío que tiene la OSEP y –como les decía al principio– sin ninguna duda hay que cambiar el paradigma. Nuestras obras sociales fueron concebidas como seguros, es decir, como fondos financiadores, y no como prestadores de servicios, entonces, debemos dar un golpe de timón: hay que empezar a trabajar con objetivos sanitarios y conocer nuestra población.

Invertir o gastar. Este es el núcleo de la discusión. Si tenemos erogaciones con bajo o nulo retorno sanitario, sin duda son gastos. Pero, cuál es el problema. Evidentemente, que las inversiones están sobre todo en el ámbito de la prevención o hay que llegar antes de las enfermedades y los problemas graves. Qué ocurre, y, bueno, muchas veces llegar antes no es valorado por el mercado. Sería mucho mejor darles a todas las chicas adolescentes entre 16 y 20 años que están en edad de fertilidad, directamente el ácido fólico, para después no tener que tratar una serie de patologías como consecuencia de no tenerlo. Pero, bueno, nadie valoraría eso.

En cambio, sí damos una ley que cubra la totalidad de la discapacidad: “toda persona que nace con discapacidad tiene derecho a...” y entonces todos aplaudimos y decimos “qué bueno”. Cuando en verdad, si les damos a todas las chicas ácido fólico y bajamos el nivel de nacimientos con problemas en el sistema nervioso central, probablemente sería difícil vender la cobertura de la discapacidad como política. Por eso necesitamos políticos que comprendan un buen sistema de salud, y no estar inaugurando hospitales a los que después cuesta muchísimo ponerles recursos humanos para que funcionen.

Invertir o Gastar ?	
GASTOS	INVERSIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Erogaciones con bajo o nulo retorno sanitario. • Medicinas sin evidencia • Exceso de Uso Tecnológico. • Coberturas de Medicina Defensiva • "Caprichos del Usuario". • Ausencia de Clínica Médica • Prioridad de la Percepción • Exceso en la Intermediación • Ausencia de Objetivos... 	<ul style="list-style-type: none"> • Coberturas Preventivas • Fortalecimiento de las Especialidades Clínicas y Clínica de las Especialidades. • Modelo Asistencial. • Información y Nominalización. • Pagos por resultados. • Categorización y Acreditación. • Seguimiento de Perfiles Prestacionales. • Selección de Tecnologías.
<p>Marcelo Delgado - San Juan</p>	

Medicina sin evidencia. Gran parte del gasto es porque se ensaya o se trata de hacer evidencia con nuestros pacientes. Esto ocurre en el mejor de los casos, porque en otros casos es el visitador médico el que hace la indicación y no el médico. Entonces, tenemos problemas, tenemos que fortalecer las especialidades clínicas, hay que pagarle mejor a los clínicos, hay que exigir que las especialidades tengan clínica, ya no hay médicos clínicos oftalmólogos, no hay médicos clínicos cardiológicos, todos son intervencionistas y, si no, está el médico de familia o el clínico que últimamente tiene muy bajo prestigio. Frente a esto, hay que fortalecer las especialidades clínicas, y eso es responsabilidad de la sociedad, ya no solamente de los sistemas de salud.



Otro gasto lo representa el exceso del uso de la tecnología y no solo esto, también la cobertura de lo que llamo “la medicina defensiva”. Muchas veces, los médicos generan gastos por las dudas, por miedo al juez o por miedo a los problemas de praxis o por la presión que reciben de los afiliados. Contra esto, tenemos que ir hacia un modelo asistencial. El médico necesita estar protegido pero tiene que estar protegido con guías de trabajo, con guías clínicas y con el respaldo de un modelo asistencial, para que no tenga que recurrir a la medicina preventiva. Así, frente a un problema judicial, podrá decir: “Mire, esta es la guía y esto es lo que recomiendo en una buena práctica, esto otro es lo que he hecho”. Entonces, se puede defender ante un juez con un trabajo bien hecho, y no defenderse con elementos subjetivos que finalmente terminan actuando en contra del sistema.

Por supuesto, otra gran definición de gasto son los caprichos de los usuarios, vamos a seguir en este tema, porque en esa zona hay mucho. Mientras tanto, continúo: tenemos ausencia de clínica médica, necesitamos categorización y acreditación de los prestadores. Hay que definir perfiles, no puede ser que tengamos prestadores generalistas, es decir, clínicas generalistas, que tienen altísimos índices de reinternación, por ejemplo, en las unidades críticas.

Si uno siguiera a un paciente mayor de 65 o 70 años con algunas patologías, por ejemplo, diabético, o con algún inconveniente como obesidad o alguna dificultad cardíaca, estoy seguro de que tres o cuatro veces al año va a ingresar a las unidades críticas. Lo ideal sería que una vez que ingresó en la unidad crítica por un evento inesperado, pueda tener un seguimiento diferencial de su médico clínico, pueda tener un seguimiento específico de su control farmacológico, para así evitar el reingreso. Porque muchas veces reingresan por la misma causa que ingresaron la primera vez, lo que implica que no ha sido tratado de forma sistémica. Se lo estabilizó, se lo normalizó, entre comillas, pero vuelve a la casa y a los cuatro meses vuelve a ingresar. ¿Por qué? Y porque no existe ningún incentivo para que ese paciente no vuelva a ingresar, o al menos no ingrese en el mismo estado que lo hizo la primera vez.

Necesitamos seguimientos de perfiles prestacionales. Recién decía muy claro la gente de OSEP que hay que llevarle información al médico y decirle “Mirá esto es lo que vos recetás, este es el costo que vos tenés”. En algún sistema privado donde yo trabajaba, teníamos un sistema de *cuánto es tu consulta vestida*. Esto significaba no cuánto me cuesta tu consulta, sino tu consulta con todos los exámenes de laboratorio que necesitás para conocer qué le pasa al paciente. Cuánto le pedís en diagnóstico por imágenes, cuántas recetas le hacés, porque recién

con todos esos datos, tengo el costo de tu gestión y, finalmente, si eso le sirvió o no le sirvió al paciente.

Sigo con la enumeración: ausencia de objetivos, exceso de intermediación. Todos los que estamos acá en el sistema somos responsables por la excesiva intermediación, tenemos que parar con esta broma, que se queda con gran parte de los recursos que finalmente nunca llegan a quienes tienen que llegar. Hay que hacer un gran acuerdo y dejar de embromar con tanta gerenciadora, intermediarios y demás, que no agregan valor. Creo que la gestión es muy importante pero no podemos quedarnos en la gestión y que no llegue el resultado finalmente a los usuarios.

Y, por supuesto, los gastos se dan por ausencia de objetivos. Cuando un sistema no tiene objetivos sanitarios sino solo objetivos financieros, puede ser que estemos ahorrando un montón de plata pero la gente se nos está muriendo. Entonces, los objetivos tienen que ser sanitarios y los medios son los que tienen que ser financieros. En nuestras obras sociales provinciales lamentablemente siempre tenemos problemas con el Secretario de Hacienda, porque los objetivos son financieros y no son sanitarios.

Otro punto importante, sobre el cual se habló mucho esta mañana es el de la selección de tecnologías, creo que es fundamental una revisión de este tema porque urge en nuestras obras sociales aplicar la selección de tecnologías y, fundamentalmente, respecto del medicamento. Cuando proponemos un cambio de paradigma, una de las propuestas que hacemos nosotros –o que hacemos en la Universidad– consiste en cambiar el concepto. El medicamento no es un bien comercial, es un bien social, que tiene un precio. Ante todo, es un bien social. ¿Qué significa este cambio? Este cambio significa que las organizaciones que producen medicamentos deben apuntar a la optimización no a la maximización del beneficio.

Mal que nos pese, estamos en la sociedad del siglo XXI y no puede pasar todo por el retorno al capital. Tenemos que empezar a mirar a la sociedad de otra manera, tenemos que empezar a cambiar los paradigmas que rigen el comercio o que rigen las transacciones comerciales, porque no tenemos posibilidades de dar vuelta este sistema si no es con un cambio de mirada.

No se trata de segmentar los mercados como hace la industria, sino de proteger a los ciudadanos. Esto es lo que significa un medicamento como bien social. En el caso de un bien comercial se diversifica su uso, pero nosotros nos tenemos que



focalizar en la necesidad; en el primer caso se busca la rentabilidad, pero nosotros tenemos que buscar la equidad.

Los bienes comerciales se reinventan todos los días, cambian el tamaño del blíster de un medicamento, le cambian el color, le agregan dúo, flexi, no sé cuántos detalles más. Pero en definitiva, la finalidad debería ser que ese medicamento desaparezca, porque ya esa patología no existe. Esa es la diferencia de paradigma.

Se destina una importante cantidad de recursos a publicidad y promoción. Ni hablar, por ejemplo, del trabajo de locutores de televisión recetando medicamentos, una locura. Una locura y nadie se escandaliza, lo cual es otra locura. En estos casos, lo que hay que hacer es focalizar en la divulgación de información y no en la publicidad. Sin ninguna duda, hay que regular la publicidad de la medicación, es impresionante que el 80% de la publicidad de los noticieros sean laboratorios y medicamentos.

En realidad, los bienes comerciales pertenecen al ámbito privado y los bienes sociales están en el ámbito público de la sociedad civil. Este es un gran desafío y sobre esto tiene que desplegarse un gran debate, es una cuestión que tenemos que discutir entre todos y, fundamentalmente, a muchos de los que estamos en estas Jornadas nos toca esta responsabilidad.

Les voy a sumar algunas de las perspectivas que marcan tendencia: que ya son pocos los sistemas solidarios que se van a poder mantener con formularios terapéuticos abiertos, por el contrario, vamos a tener que ir a consensuar formularios terapéuticos pero con un método, es decir, ya no se va a poder decidir discrecionalmente que determinado grupo de afiliados no acceden a un servicio porque no nos alcanza la plata. No, habrá que hacer un trabajo como corresponde, y creo que en este punto los Colegios de Farmacéuticos, las Universidades, la Formación de posgrado, tienen muchísimo para discutir y aportar. Hay algunas provincias que lo han hecho y lo han hecho muy bien. Tengo el ejemplo de la Provincia de Santa Fe, donde se ha trabajado cooperativamente con las instituciones farmacéuticas. Creo que hay que buscar ejemplos y animarse a replicar experiencias y, por sobre todo, tener la voluntad política de poner los proyectos en marcha.

En estas decisiones y transformaciones, vamos a tener muchos problemas con la industria, claro que sí, pero la industria está focalizada en otras cosas, y nosotros tenemos una responsabilidad diferente y específica como sistemas sociales provinciales.

Dentro del gasto familiar, también el tema salud es cada vez más grande, porque al gasto que tiene que ver con los insumos, se le suma todo el gasto del confort. Ya no hay ninguna clínica que no te cobre confort, te cobran por el televisor, el aire acondicionado, la colcha, la medialuna. Entonces, el gasto familiar es cada vez más grande y la presión sobre el bolsillo de la gente, mayor.

Actualmente, existe tensión en toda la cadena de valor, pero en particular, en la farmacia. Fíjense que la farmacia se lleva prácticamente el 90% de la capacidad comercial instalada entre las personas, es decir, todo lo que significa el fondo de comercio, lo que significa mantener una farmacia, sin embargo, administra menos del 50% de los medicamentos. Hoy los laboratorios y las droguerías actúan directamente, sobre todo con los medicamentos que tienen mayor valor agregado y que no pasan por las farmacias. En el modelo actual, la farmacia cada vez se encuentra más resignada a atender servicios y medicamentos de más baja complejidad y parece que para lo otro no estuviese preparada. Este es un tema para plantear seriamente con todas sus implicancias.

La farmacia tiene que ser el eslabón de la cadena de valor más importante porque es el que tiene contacto directo y final con el usuario. Esto hay que defenderlo, hay que trabajarlo, hay que fortalecerlo y el único modo es planteándolo con honestidad. Mas del 50% del gasto farmacéutico de las obras sociales provinciales no pasa por la farmacia, sépanlo. Y si lo saben, tenemos que empezar a hacer algo.

Expongo ahora algunas propuestas que ya hemos compartido en otros ámbitos. Tenemos que utilizar las herramientas de la responsabilidad social empresaria para tratar al medicamento como un bien social. La farmacia tiene que volver a ser valorada por la gente, como un servicio y de ningún modo como un comercio. La gente tiene que ver en el farmacéutico al profesional que le puede recomendar, quien la puede asesorar, quien la puede acompañar y servir. El farmacéutico no es quien le puede vender. Por supuesto que los productos tienen un precio, pero este tiene que ser el último argumento, porque el primer argumento es que la farmacia tiene que ser un servicio para la población.

En efecto, hay que establecer un nuevo marco ético, no solamente respecto de los incentivos ocultos, sino también con otros incentivos que no están tan ocultos y que son escandalosos. Tenemos que, por ejemplo, ordenar la función de los agentes de propaganda médica. Es terrible lo que hacen por ello hay que ponerlo en evidencia y pedirle al Estado que regule esta situación.



Sabemos que son necesarios y son útiles, pero no pueden trabajar como trabajan. Cualquiera de ustedes que vaya a un centro ambulatorio, podrá percibir cómo presionan los agentes de propaganda médica. Y, después, los laboratorios se desentienden de los argumentos esgrimidos, porque dicen “No, eso lo ha dicho la gente de propaganda médica”, como si no fueran los laboratorios quienes les bajan la línea de discurso a sus agentes. Los Estados tienen que tomar una posición firme con relación a estos trabajadores, que también forman parte del sector salud y que necesitamos que se sumen a los desafíos.

Hay que controlar con energía la autoprescripción, es muy importante, ahí sí el rol de la farmacia es fundamental y creo que ese rol tiene que ser apoyado y subsidiado por el Estado. Hay que buscar mecanismos a través de los cuales las farmacias puedan trabajar con el tema de la autoprescripción, pero no en contra de sus intereses sino en favor de volver a posicionarse como referencia prestigiosa de los servicios de salud.

Finalmente, tenemos que cuidar los costos crecientes que tiene la seguridad social, porque de otra manera las variables de ajuste van a terminar perjudicando al sistema y en consecuencia a los afiliados. Necesitamos que cada vez se gaste menos en aquellas cosas que no impactan en la salud de las personas, para que el presupuesto alcance mayor eficacia, mayor eficiencia y, fundamentalmente, virar el gasto hacia aquellos servicios que generan prevención en el sistema. Está comprobado que se podrían alcanzar mejores y mayores coberturas, en la medida que se pudieran controlar los gastos discrecionales.

Refuerzo las ideas de que es imprescindible fortalecer la protocolización, trabajar con una mayor base de evidencia, y en esto también las farmacias podrían ayudar muchísimo con sistemas de información integrados a las obras sociales provinciales. No es posible autorizar productos en fases intermedias, este es un control que le corresponde al Estado. Como ya discutimos, se deben condenar los incentivos ocultos y, ante una sociedad que ha crecido en desigualdades, contener a los sectores de menores recursos.

Finalmente, esta es una reflexión para ir cerrando y agradeciendo al auditorio su atención, tenemos que saber que los problemas que no gestionamos serán la causa de nuestros desaciertos. El mundo necesita modelos sociales más cooperativos y equitativos, y no debemos tener miedo de reclamar para que ellos se concreten. Estamos en la sociedad del siglo XXI, que exige otra perspectiva, tanto desde lo humano como desde lo económico, y si bien la situación es grave, todavía la solución está en nuestras manos. Muchísimas gracias a todo el auditorio.

Miguel Antonio Tavella

Buenas tardes a todos. El instituto de Seguridad Social de La Pampa es un organismo paraestatal, que no depende de ningún órgano de gobierno ni del presupuesto de la provincia, tiene los controles que las leyes le imponen, como corresponde, y está administrado por un Directorio conformado por diez personas. Entre estas diez personas, cinco son nombradas por el gobierno y cinco son elegidas por nuestros afiliados. En caso de empate en las decisiones, vota el presidente. Sin embargo, puedo decirles que en más de doce años de trabajo nunca votamos, porque hay una tarea diaria, constante, con la mayor responsabilidad posible de parte de todos los que forman parte del Directorio. En este sentido, no tenemos grandes conflictos porque los objetivos que tenemos están marcados por la ley y son comunes.

Tenemos que atender la Seguridad social de la provincia. Para eso, el organismo cuenta con la Caja de jubilaciones y la Obra social, que es algo así como el *broker* de seguro del gobierno. En esta complejidad, la Obra social constituye el organismo más importante, el más numeroso, si bien no es el que mayor presupuesto tiene, ya que el respaldo que tienen las jubilaciones es superior.

Para este año, nuestro organismo tiene previsto un presupuesto que supera los mil millones, de los cuales el 90% está destinado a las prestaciones, mientras el otro 10% se orienta a los gastos de funcionamiento e inversiones de capital. Dentro de ese 90%, para ser sintético, durante los últimos diez años, el gasto en medicamentos oscilaba entre el 27% y el 31%, es decir que hay una previsión para este año de casi 300 millones de pesos, presupuestados para el tema de los medicamentos.

El presupuesto de la Obra social y todas las normas las dicta nuestro Directorio; tenemos las libertades suficientes, mientras estemos dentro del marco de la ley. Es decir que somos responsables de todas las decisiones que se tomen. Actualmente, atravesamos un período de transición, pues se han empezado a retirar aquellas personas que la fundaron y hoy tenemos un equipo bastante joven, no solo de empleados sino también entre los profesionales, de los cuales estamos muy orgullosos.

Para no abundar en detalles, les comento que todos nuestros afiliados tienen los mismos derechos, en tanto no tienen derecho a rechazar la Obra social, porque



nuestra Obra social es obligatoria para todos los empleados públicos. Hay algunos grupos que por distintas razones han pasado a ser afiliados nuestros porque así se lo permiten, pero ninguno puede decir “yo no quiero la obra social”, porque la ley no le da esa posibilidad.

Nuestro sistema de funcionamiento se articula directamente con los prestadores, casi sin intermediaciones de ninguna naturaleza, contratamos a todos los médicos, a todos los prestadores. Quizá con el único que hemos hecho alguna cosa en común, ha sido justamente con el Colegio de Farmacéuticos, con el cual durante muchos años implementamos el Programa de vacunación vía farmacias, un sistema que –creo yo– es absolutamente recomendable, en la medida que las condiciones lo permitan.

Esta ha sido una experiencia muy exitosa, pero este año la tuvimos que cambiar por un esquema general que se planteó, en la vacunación, desde Nación. La Nación mandó las vacunas a la provincia, estas venían con las de la Obra social y el planteo fue que las vacunaciones se harían en el sistema público, para armar una especie de sistema epidemiológico y tomar datos que no se tenían. Durante todos los años anteriores, lo habíamos hecho vía el Colegio de farmacéuticos y todos sus integrantes. Cada año el sistema se mejoraba y espero que lo vayamos a retomar en las próximas gestiones.

Me interesa comentarles que el tema de los medicamentos nos preocupó desde un primer momento, en la Obra social. Una de las medidas que entonces se tomaron fue cambiar el sistema de compra de los medicamentos. Esto produjo algunos sacudones, pero a partir de 2005 implementamos un mecanismo que le llamamos el FT, que es el “formulario terapéutico”, en cuya confección y mejora colaboraron también todos los farmacéuticos, a través de su entidad. Cuando empezamos, no teníamos farmacéutico en la Obra social, hoy tenemos tres, y una Consultoría externa que es de los mejores niveles de la Argentina. Cada uno de nuestro afiliados elige el médico y elige la farmacia, en este sentido, no hay tutores ni nada por el estilo.

El formulario terapéutico nos permitió mejorar las prestaciones, estar más cerca de nuestros afiliados, conocer más, y buena parte de eso lo tenemos gracias a las farmacias y a los farmacéuticos, ya que en nuestro sistema la grabación de la receta viene con una pequeña historia clínica, que nos permite conservar un conocimiento bastante grande de los afiliados que tienen alguna patología.

Nuestra Obra social cubre un cuarto de la población de la provincia, que no es poco, y no tenemos una relación de gasto de funcionamiento elevada, sino más o menos razonable, que responde a los estándares conocidos. Tenemos también la alternativa de que se analizan las prescripciones conociendo bastante de la patología de nuestros afiliados. Entre estos un 25% a 30% tienen al menos una patología, en tanto un 30% posee dos, que nosotros tenemos registradas. En consecuencia, en el tema concreto de los medicamentos, se analizan muchas de las prescripciones para verificar su correspondencia.

Nuestra Obra social atiende todas las patologías bajo el sistema del genérico, y se estableció un sistema de reconocimiento de un precio promedio fijo, y luego existen las alternativas comerciales entre las cuales nuestros afiliados pueden optar. En cada caso, según lo que cada uno elija, el grado de cobertura oscila entre un 50% y hasta el 100%.

En esta tarea, contamos con el apoyo de los farmacéuticos que son quienes dan el asesoramiento adecuado al afiliado. Al respecto, entendemos la disputa, porque nos pasa a nosotros también, porque no es fácil hacerle cambiar a un afiliado un medicamento por otro, por ejemplo cuando el doctor le dice: “Le receto Enalapril”. Entonces, la señora va y dice en la farmacia “Quiero Lotrial”. Es difícil que acepte otra cosa, aunque el farmacéutico le diga: “Mire señora, si usted lleva este otro, la Obra social se lo cubre completo”. Todos sabemos lo que es cambiarle la opinión a una persona cuando su médico le dio una indicación.

Por otra parte, tenemos divididos los planes de atención a los medicamentos entre los de uso corriente, los de alto costo y los de enfermedades crónicas, entre los cuales los de mayor costo y los de las patologías graves prácticamente los cubrimos al ciento por ciento. El resto, como les decía, un poco menos, según el medicamento que elija el afiliado. Luego, con estudios previos y algunas consideraciones sobre la evidencia científica y de los análisis que se hacen de las historias clínicas, tenemos programas de afiliados a quienes les damos medicamentos por un año al ciento por ciento, bajo seguimiento.

Uno de los objetivos que nos hemos planteado es cómo simplificarle la vida al afiliado. En ese sentido, debo decir –aun asumiendo el riesgo de esta decisión– que nosotros privilegiamos al afiliado, por encima del dinero y del costo. Y como hemos educado a nuestros afiliados en este sentido, hoy tenemos un universo de afiliados que cada vez es más demandante. Entonces, todo el mundo quiere ir al



Fleming o al Hospital Italiano por un dolor muscular. Además, en estos casos a veces se cuenta con la poca paciencia de los médicos locales, porque no es que nosotros los mandamos, sino que el que los deriva es el médico.

Padecemos también, no voy a entrar en detalles, el problema de las cuestiones judiciales. Los médicos, los jueces –en pueblo chico– son muy sencillos para resolver las cosas, y han llegado a decirme: “Si vos no estás de acuerdo, apela”, y a nosotros nos toca entonces arreglarnos con el afiliado y con el todo.

Los medicamentos, según el diario que leamos, aumentaron un 30%, un 40% o un 50%. Y nosotros nos nutrimos exclusivamente de la nómina salarial. Como les dije, nuestro flujo financiero son los aportes y las contribuciones que son absolutamente respetados por todos los organismos provinciales empleadores, y tenemos algunas otras cuestiones que nos han permitido mejorar determinadas prestaciones. Con esto les quiero decir que el afiliado siempre va a estar reclamando y, hoy en día, tenemos precios actualizados pero con salarios del año pasado, por lo tanto, el aspecto financiero es muy difícil y nos toca a nosotros sentarnos con los prestadores, que naturalmente quieren tener sus retribuciones al día. Y uno los entiende pero no prometemos lo que no les podremos pagar. No le debemos nada a nadie, somos exageradamente cumplidores y eso es mérito de la gente que trabaja a diario en la Obra social, pendiente de todos los problemas y de manera solidaria.

Respecto de los adultos mayores, este ya constituye todo un tema de la Seguridad social. Hace unos años hablamos con la gente de la universidad para tratar de crear una Cátedra de Introducción a la jubilación, porque lo que ocurre es que la gente no se quiere jubilar porque pasa a ganar la mitad o por otras cuestiones de índole cultural o de convivencia. Entonces, a partir de este verdadero problema, la universidad y nosotros, en conjunto, hemos ido implementado programas, mediante los cuales las personas mayores van a escuchar música, aprenden computación, aprenden a manejar una tablet o danzas o diversidad de talleres, porque sabemos que nuestros adultos también son afiliados obligatoriamente, es decir que no tienen otra opción. En todo caso, si quieren tener otra Obra social, la pueden tener, pero la nuestra no la puede dejar de aceptar.

Nosotros tenemos cada vez más jubilados, la gente cada vez vive más y la buena utilización del tiempo es una buena ayuda para transitar una mejor salud, para una mejor calidad de vida, y ese es un poco el sentido de este programa.

También tenemos algunos casos de abuso, por ejemplo, en el caso de la demanda de prótesis, porque como nuestros afiliados pueden elegir médico y prestaciones, también pueden elegir los insumos y, en el caso puntual de las prótesis, se producen algunos abusos sobre materiales de origen importado.

Por otro lado, me interesa destacar que de las organizaciones que nuclean a los prestadores, yo considero que la más preocupada por el sistema es la de los farmacéuticos. Por lo menos en el caso de la gente con la que nosotros tratamos, debo decirles que no existe el individualismo exacerbado que sí comprobamos entre los médicos y, sobre todo, en algunas especialidades médicas.

También me interesa contarles que siempre hemos tenido un nivel prestacional muy por encima del PMO o de las normas que se iban imponiendo. Hace varios años, en 2009, nuestro Directorio implementó el Programa de fertilización asistida, luego de haber escuchado y leído metros de propaganda y minutos de televisión, radio y demás, que prometían una cobertura de fertilización asistida de dudosa e improbable aplicación. En nuestro caso, en cambio, sin una orden legal ni nada, nuestro Directorio dictó la resolución implementado el Programa de fertilización asistida, elaborado por nuestros médicos, nuestra gente y nuestra Obra social, con normas claras, con un protocolo bastante firme y sólido respecto de quiénes podían acceder al programa y ya tenemos más de 170 tratamientos otorgados y más de 40 “pampeanitos” nuevos gracias a este programa.

También implementamos, en 2007, las cirugías bariátricas, algo casi inédito, y hoy tenemos más de 200 obesos que se han tratado, dentro de un programa bastante riguroso pero muy efectivo, y nuestra gente está muy feliz de poder tenerlo. Antes de todos los anuncios y demás, también implementamos un programa para los celíacos, que consideramos muy sencillo ya que le damos a los afiliados una suma muy superior a la que establece la normativa nacional y les pagamos cada semestre por adelantado. Para adquirir este beneficio, cada afiliado debe presentarse en la Obra social, hacer el trámite correspondiente y realizar todo el tratamiento, para percibir una suma de dinero, con la cual puede atender el mayor costo que su patología le genera, que es el de solventar su alimentación.

Estas cosas que yo les cuento parecen pequeñas, pero para nosotros son muy importantes, y lo que más quiero destacar es que esto ha sido generado directamente desde la Obra social por nuestra gente. Hace un mes, hemos modificado nuestro nomenclador y se han incorporado alrededor de 400 prácticas. Estamos dando un salto de calidad prestacional. Esperamos mejorar en breve plazo la co-



bertura en los medicamentos, por lo que les decía de actualizar los valores. Y, por último, estamos a punto de comenzar una etapa de modernización tecnológica, con lo cual también aspiramos a dar un salto de calidad respecto de la relación entre la Obra social y sus afiliados, lo que nos va a permitir evitarles las colas, que gasten el menor tiempo posible haciendo trámites, que puedan moverse con mayor facilidad y que dispongan de más y mejor información.

En general, no me parece muy justo decirles que estamos un poco mejor que los casos comentados en esta Mesa, pero lo digo simplemente para transmitirles que somos personas comunes, responsables, que tenemos una gente valiosísima, comprometida con la Obra social y que tenemos prestadores con los cuales se dialoga permanentemente. Entonces, por ahí tenemos alguna dificultad con los anestesistas, pero la fuimos resolviendo.

Nosotros también somos la autoridad de aplicación, a través del Instituto, y en una renegociación de términos y de plazos que fue casi pública, logramos que buena parte de los recursos vayan para la Obra social. Este tipo de negociaciones nos ha permitido sostener los programas nuevos. Nuestra filosofía es que lo que ponemos lo ponemos para siempre, no para la próxima campaña, sino para las próximas generaciones.

Tenemos relaciones con Cospra bastante buenas, ahí nos juntamos y todos aspiramos a mejorar las prestaciones, todos aspiramos a mejorar los servicios que les damos a nuestros afiliados. Como ya les comenté, no planteamos nada que no estemos seguros de poder financiar. Eso tiene sus ventajas y también sus críticas, ya que mucha gente –y en particular los amigos de la política– opinan que como somos contadores, no podemos saber nada de política. Pero a estos comentarios yo contesto que de cuentas sí, sabemos. Esto implica que si no tenemos tranquilidad no arriesgamos en nada y menos aún arriesgamos a nuestros afiliados, en eso somos muy conservadores. Todo el mundo, por un principio solidario, cuida la Obra social. Hay de todo, pero en general estamos orgullosos de tener un plantel como el que tenemos y bien contentos de las relaciones que alcanzamos con todas las actividades de los prestadores, incluidos especialmente nuestros amigos farmacéuticos, a quienes felicito por estas Jornadas. Muchas gracias.





> MESA

5

LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA

Coordinador: Miguel Osio, Vicepresidente de FEFARA.

Expositores: Norma Belixán, Coordinadora legal y técnica de ANMAT.

Augusto Alfonso Guerra junior, Profesor de la Facultad de Farmacia (UFMG) e integrante del Centro de Evaluación de la Tecnología de la Salud (CCATES).

Livia Lobato Pieres de Lemos, Profesora de la Facultad de Farmacia (UFMG) e integrante del Centro de Evaluación de la Tecnología de la Salud (CCATES).

En este panel el tema que se va a abordar es la regulación de los medicamentos, específicamente en nuestro país. El debate será coordinado por el Vicepresidente de FEFARA, Miguel Osio, y contaremos con la exposición de Norma Belixán, Coordinadora legal y técnica de ANMAT, y las colaboraciones de los disertantes Augusto Alfonso Guerra junior y Livia Lobato Pieres de Lemos que pertenecen al Centro de Evaluación de la Tecnología de la Salud (CCATES), de Brasil, a quienes ya hemos tenido la oportunidad de escuchar cuando abríamos estas Jornadas. A continuación, repasamos brevemente sus antecedentes.

La Doctora Norma Belixán es Licenciada en Química, Farmacéutica y Abogada, especialista en Derecho Procesal de la UBA. Posee una Maestría regional en propiedad intelectual, del Instituto

Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Universidad Austral. Se ha desempeñado como Jefa del Servicio de Microbiología analítica, Jefa del Departamento de Microbiología e inmunología, además de haber sido Directora de Vigilancia de sustancias sujetas a control especial. Actualmente, es Coordinadora técnica legal en Asuntos regulatorios para la ANMAT.

Augusto Alfonso Guerra junior es Licenciado en Farmacia por la Universidad Federal de Minas Gerais desde 1995. En 1998 obtiene una especialización en Salud pública en esa misma universidad y, en 2000, se especializa en Vigilancia de la salud en la Universidad de Brasilia. Es Máster en Ciencias farmacéuticas de la Universidad de Minas Gerais desde 2001 y tiene un Doctorado en Salud pública y epidemiología de la Facultad de Medicina de Minas Gerais. Actualmente, se desempeña como Coordinador del Centro Colaborador do SUS-CCATES para la evaluación de tecnologías y la excelencia en la salud.

Livia Lobato Pieres de Lemos es Licenciada en Farmacia por la Universidad Federal de Minas Gerais y tiene una Maestría en Medicamentos. Desde hace cinco años se desempeña como investigadora colaboradora en el Centro Colaborador do SUS-CCATES para la evaluación técnica de tecnologías y la excelencia en salud.

Palabras de Miguel Osio

Buenas tardes a todos y a todas. Estaba previsto que en este espacio expusiera el Doctor Carlos Chiale, que es el Director de la ANMAT, pero razones de fuerza mayor le han impedido estar hoy con nosotros. No obstante, contamos con una representación de la ANMAT y con los aportes que realizará la Doctora Norma Belixán, quien es actualmente la Coordinadora legal y técnica de la ANMAT y nos va a informar sobre las líneas generales de trabajo de este organismo, sobre cuáles son las líneas a futuro y otras consideraciones que ella entienda que serán de nuestro provecho. Doctora, le cedo la palabra.

Norma Belixán

Me toca la difícil tarea de representar al Dr. Carlos Chiale. Este tema es arduo, pero interesante a la hora de poder ejecutar todas nuestras tareas y funciones y, sobre todo, respecto del cuidado de la salud, la elaboración de los productos y su comercialización.

En principio, el Doctor Chiale habla de un Plan estratégico 2016-2019, que contiene puntos estratégicos a desarrollar, relacionados con la tarea que estamos realizando en la ANMAT. Este Plan estratégico consta de cinco objetivos principales. El primero de ellos obedece al fortalecimiento de la agencia reguladora hasta convertirla en un “Organismo de alta vigilancia sanitaria”, pero no solo en el aspecto nacional, no solo hacia adentro, sino también en un organismo de alta vigilancia sanitaria hacia afuera. Es decir que posea sus normas no solo en el país sino homologadas en el nivel internacional. Si bien internamente existen obligaciones a cumplir: determinados requisitos para habilitar, para elaborar, para controlar y para fiscalizar, también queremos tener normas a la altura de las otras autoridades sanitarias del mundo, de modo tal que nuestros productos no queden fuera de la posibilidad de ser comercializados en el exterior.



> El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

Son muchos los aspectos que entran en juego en esta industria. Por lo tanto, uno de los objetivos es fortalecer la autoridad reguladora nacional en este marco, y hacer de ella una autoridad sanitaria de alta vigilancia, por este motivo siempre nos sometemos a auditorías internacionales.

Por otra parte, el segundo objetivo habla del “Paradigma de la ciencia regulada”. Esto tiene que ver con una relación de fortalecimiento desde el área científico-téc-

nica, es decir que buscamos formar una agencia regulatoria no tendiente a lo político, sino enriquecida desde lo científico, desde lo técnico, desde lo profesional, desde lo que es auténticamente relevante a la luz de los avances de la tecnología y de los avances de la ciencia farmacéutica. Por supuesto, todos estos conocimientos no pueden quedar en la nada sino que deben ser bajados hacia la regulación de una norma. Esos conocimientos deben ser realidad para nuestro país, no solo para el consumo, para el bienestar de los ciudadanos y para la elaboración de productos para la salud, sino que deben quedar plasmados en una norma que ofrezca reglas claras, para los ciudadanos y para aquellos que trabajamos tanto en entidades regulatorias como en la industria regulada. Esto significa que el segundo objetivo, el paradigma de la ciencia regulada, implica regular esos conocimientos o ese perfeccionamiento científico.

Si vamos a conformar un sistema que mire hacia adentro, hacia el interior pero que mire también hacia afuera, debemos afianzar un sistema federal que integre la fiscalización en todo el país y que se muestre de esa manera hacia el exterior. Es una tarea difícil, porque implica involucrar a muchos actores, de distinta naturaleza en esta industria regulada.

Por otra parte, este paradigma de la ciencia regulada también se liga fuertemente –como el resto de los objetivos– con el tercer punto, denominado “Desarrollo institucional y procesos de registro”, que se vincula con un desarrollo institucional, con un desarrollo de la organización que tendrá que ver no solo con la formación científica sino también con la organización y la jerarquía que se le dé a las instalaciones, a los diferentes organismos, porque las tecnologías avanzan aceleradamente y nosotros debemos crecer en laboratorios formadores, para poder controlar. Pero la pregunta es ¿para qué vamos a controlar?, ¿cómo vamos a controlar? Y la respuesta es que solo lo podremos hacer mediante un adecuado proceso de registro.

Este es precisamente mi tema, el tema que hoy nos convoca, que es el área de registro, es decir que el avance científico va a ser regulado a través de procesos de registro. La autoridad sanitaria tiende a poner estos conocimientos al servicio de toda la sociedad, a través de la ciencia regulada y de los registros que baja para el uso y para el manejo de las empresas y de los usuarios.

Al hablar específicamente de los productos destinados a la salud debemos articular con el objetivo estratégico número cuatro “Fiscalización y control”, cuyo objetivo principal es fortalecer programas de gestión de fiscalización y control



de calidad. En este sentido, no es que nos interese el número de inspecciones, sino que nos importan los resultados, y si de los resultados surge que determinada norma o proceso regulatorio no es acorde para controlar la industria o un determinado aspecto de esa industria, entonces la norma deberá ser modificada. Es preferible rever la norma y empezar de nuevo, pero efectivamente lo que buscamos a través de esta gestión por resultados es identificar cuál es la norma que realmente se ajusta a un efectivo control de los productos que nos toca evaluar en el sector específico de la salud.

Finalmente, el Plan estratégico culmina con un quinto objetivo, orientado a los recursos humanos. En este sentido, el propósito es alcanzar calidad en la formación y la capacitación de los recursos humanos, porque no se le puede pedir un elevado conocimiento científico-técnico a quien no recibe una adecuada capacitación. Por eso es que se requiere una capacitación de nivel profesional y acerca de las nuevas tecnologías.

Ahora les comentaré una de las primeras normas que nos ha tocado modificar. En verdad, existen más o menos cuarenta normas que actualmente están en proceso de modificación, pero solo les comentaré aquellas relacionadas con los medicamentos oficiales, con los medicamentos de farmacoepia.

Antes voy a subrayar otro aspecto que acompaña este mecanismo de regulación que ha tomado ANMAT, y es que trabaja con la cooperación de todos ustedes, de los ciudadanos, de los trabajadores de la farmacia, de los que trabajan en un establecimiento, de los propietarios de los establecimientos.

Con este objetivo, ANMAT abre sus puertas a través de su sitio en Internet y exhibe los proyectos de norma ante la opinión pública, para dar transparencia al proceso de cambio y para que, ya sea de manera individual o en forma colectiva a través de asociaciones y de colegios de farmacéuticos o de la industria, acerquen, antes de que la norma sea aprobada, sus opiniones. Porque puede ser que la autoridad sanitaria piense de una manera y la industria necesite otra cosa o que el ciudadano común demande otro mecanismo. Y si lo que se necesita es una norma diferente o con modificaciones, cada parte tiene la oportunidad de participar y de ser escuchada.

Respecto de este proyecto de norma en particular les cuento que ya ha sido puesto a consulta pública. Es decir, ya hemos tenido la respuesta de la comunidad profesional y hemos obtenido resultados relevantes. Por ejemplo, ustedes

saben que los medicamentos oficiales o de farmacopea siguen una monografía vigente de farmacopea argentina, que no siempre es la última que contiene la fórmula cuali-cuantitativa y el método totalmente descrito para un determinado producto, que lo señala como producto oficial u ofical. Por supuesto, está la farmacopea argentina que si bien normalmente sale por decreto o por ley –generalmente por ley– rige para el ámbito nacional y para el ámbito interjurisdiccional. Por otra parte, por supuesto, las provincias son preexistentes a la Nación, tienen sus propias normas en el ámbito de competencias de regulación de normas sanitarias y, a menos que estén adheridas a la Nación, pueden tomar estos lineamientos o cambiarlos o hacerlos incluso más exigentes.

Pero en principio, la norma marca una línea. Esta norma busca tres aspectos principales. Uno de ellos es incluir en el listado otros preparados oficiales de las farmacopeas vigentes que se encuentran en circulación, es decir que normalmente un inspector de la ANMAT encuentra que se comercializa en los diferentes establecimientos. Esto implica que la ANMAT ha tomado su propia experiencia, ha tomado los propios datos, ha hecho un análisis de la información que ha recabado durante muchos años, porque esta norma está vigente desde 1999, y ha tomado esa información y ha querido y quiere actualizar la norma conforme con lo que se distribuye y se comercializa. En otras palabras, de lo que se trata es de por qué voy a tener solo quince o veinte productos regulados y fiscalizados, controlados y verificados por la autoridad sanitaria, cuando en realidad existen otros que no están en la lista pero deben alcanzar esos mismos requisitos de farmacopea.

Entonces, nos hemos encontrado a lo largo de estos años y con todos los cambios que hemos tenido como países jóvenes que somos, con que hay modificaciones, diferentes maneras de habilitar, diferentes maneras de establecer rubros, diversas maneras de inscribir los diferentes productos en la ANMAT. Todo ello ha surgido del análisis, y a partir de este estudio interno ha aparecido la necesidad de hacer un Reempadronamiento de los establecimientos.

Estamos hablando de establecimientos elaboradores de especialidades medicinales, de los laboratorios dedicados exclusivamente a las especialidades medicinales y de las droguerías. O sea, de todos aquellos que tienen en el ámbito de la Nación, la facultad de poder elaborar productos de farmacopea y de poder registrarlos y comercializarlos. Es precisamente en este punto donde surgieron los inconvenientes y la falta de comprensión de la norma. A partir de la devolución de la consulta pública, observamos que, a veces, la gente no alcanza a comprender cuáles son los límites que debe respetar una droguería, cuáles son los límites

para una farmacia o para un laboratorio que elabora solamente especialidades de farmacoepa.

El aporte de la opinión pública nos permitió identificar que resulta necesario aclarar ciertos aspectos en el articulado de la norma. Es más, no solo a veces una norma confunde al interesado que está fuera de la ANMAT, sino que muchas veces el inspector mismo interpreta a su modo el alcance de una determinada norma. Además, se debieron agregar, para que eso no suceda, determinados considerandos.

Lo que les quiero marcar con esta norma, independientemente de que se considere más o menos importante, es que el camino que ha tomado la ANMAT para tratar las normas es un proceso inclusivo de toda la sociedad. Ya sea desde el ámbito laboral o no, se recaba toda la información para devolverla con normas de mayor claridad.

Actualmente, tanto los medicamentos que estaban en la farmacoepa como en la Disposición N° 3409 están sujetos a una verificación de buenas prácticas de fabricación. Toda esta norma se discutió mucho, ya que depende de cuáles sean los establecimientos. Por ejemplo, un establecimiento elaborador de especialidades medicinales debe cumplir con las BPF vigente específicamente para su rubro, pero no puede bajar su estándar de calidad para los productos de farmacoepa.

Regulación de Medicamentos

Medicamentos Oficiales *

- Disp. ANMAT 3409/99
- Aceite de Almendra
- Agua Oxigenada 10 Vol.
- Agua de Cal
- Alcohol Alcanforado al 10%
- Glicerolado de Almidón
- Limonada de Citrato de Magnesio
- Linimento Oleo Calcáreo
- Pomada de Estearato de Amonio
- Pomada de Oxido de Cinc
- Compuesta (Pasta Lassar)
- Solución Cuprocínica Alcanforada (Agua de Dallbour)
- Solución Iodoiodurada
- Solución de Iodo Débil
- Solución de Iodo Fuerte
- Sulfatiazol
- Sulfato de Magnesio

Proyecto Disp. ANMAT

- Acido Bórico
- Agua de Azahar
- Agua Blanca
- Alcohol Boricado
- Bicarbonato de Sodio
- Calamina
- Cloruro de Magnesio
- Glicerina
- Glicerina Boratada
- Glucosa pura
- Óxido de Zinc
- Pomada Alcanforada
- Vaselina Sólida
- Vaselina Líquida
- Vaselina Fenicada
- Vaselina Boricada
- Violeta de Genciana

[*http://opinion_publica.anmat.gov.ar/home.php](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/home.php)
Norma Belizán - FEFARA 2016

anmat

Y entonces ¿qué es lo que debe hacer un laboratorio que fabrica solamente productos de farmacopea? Lo que debe hacer es elevar su estándar de calidad, para acercarse al resto de la industria, de acuerdo con el perfil de calidad que tomen esos productos. Para ordenar estos procesos, tanto las droguerías como los elaboradores de productos de farmacopea tendrán sus guías de buenas prácticas de fabricación específicas. Porque también surgió del estudio de la norma que se debe elaborar una guía de buenas prácticas específicas. Por ejemplo, no le puedo pedir a un establecimiento que tenga una entrada de camiones exclusiva, cuando solamente va a fraccionar ácido bórico. Entonces, la realidad obliga a la administración a tomar en cuenta ciertos aspectos de cada una de las industrias.

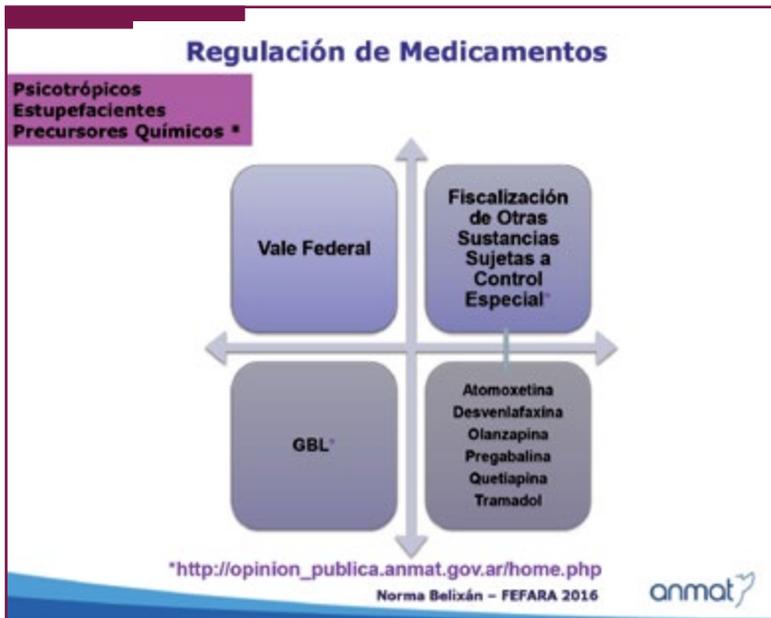
ANMAT está desarrollando un proceso transparente, en el sitio de Internet se inicia un expediente y eso significa que debemos dar respuesta a cada una de las opiniones que ustedes vierten en esa página. En este momento, tenemos en revisión el tema de los psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos, a nivel federal, es decir, hacia dentro de nuestro país. Esto constituye un paradigma muy importante del ámbito federal, ya que tenemos que buscar fiscalizar y controlar con el aporte de toda la comunidad profesional farmacéutica y con las autoridades sanitarias provinciales. Esperamos que pronto podamos tener una norma en el ámbito nacional que pueda dar inicio a este programa.

Se ha puesto a consideración entonces de la opinión pública la fiscalización de las sustancias sujetas a control especial. Las sustancias se ubican en listas para que la autoridad sanitaria pueda definir si se encuentran dentro o fuera del camino administrativo. Pero la ANMAT, como organización, ha planteado la necesidad de establecer un modo de regulación que vaya más allá de las listas, es decir, de establecer un rubro de sustancias sujetas a control especial. Porque no solo se plantea regular lo que sean psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso en la medicina, sino que va a tomar aquellas sustancias que sean psicoactivas y que puedan producir algún daño por abuso, y lo va a hacer colocándolas en una lista o no.

Esta fue la primera norma que no forma parte de una lista, quiero que quede claro que para las leyes nacionales solo si un producto está en una lista, se puede medir una infracción, que puede llevar a la aplicación de la Ley N° 23.737. Pero, ahora, existe como una puerta de entrada a esas listas. Si alguien, si ANMAT, ubica estas sustancias en una especie de lista sin llamarla “lista”, sino “sustancia sujeta a control especial”, significa que va a tener quien trabaje con ellas todas las obligaciones que emanan de la norma como si estuviera en una lista. Y su productor va

a tener todos los requerimientos de informar, de controlar, de llevar libros, etcétera, pero también va a tener los beneficios, es decir que estará bajo la legalidad de las circunstancias. Ahora bien, qué es lo que le preocupa a la autoridad sanitaria ante estas situaciones. En primer lugar que no siempre es fácil incluir en las listas este tipo de sustancias. Además, no siempre sale de Nación el primer paso, muchas veces el impulso lo da una provincia porque tiene menos presiones o porque tal vez ya avizore el peligro de alguna de estas sustancias.

Yo he listado solo alguna de ellas, he listado la atomoxetina, la desvenlafaxina, la olanzapina, la pregabalina, la quetiapina, como antipsicótico, y el tramadol, que tanto se utiliza en la industria veterinaria. Solo he colocado algunas. El tema es que esto no puede estar “no controlado”, porque la autoridad sanitaria observa el riesgo de este tipo de sustancias, observa el peligro de su abuso y, por lo tanto, considera que son sustancias que deben estar controladas, sujetas a determinado control.



< El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

Sin embargo, ocurre que, al no estar en una lista, la dificultad radica en que la circulación de estos productos, sin valor comercial o de muestras gratis, podría ser indiscriminada y podría ser una puerta de entrada para muchos problemas

sanitarios. Entonces, la autoridad sanitaria quiere estar presente a través de la regulación.

También ocurren otros casos y riesgos, como el de la GBL (gamma-butyrolactona) que ustedes saben ha sido prohibida como sustancia, porque quien manejaba los precursores químicos era la SEDRONAR y ahora es el Ministerio de Seguridad. El tema está en que la gamma-butyrolactona es un precursor endógeno y libera endógenamente en el organismo gamma hidroxibutírico, un compuesto altamente psicoactivo que puede producir daños severos. Sin embargo, el problema es que la GBL se utiliza como saborizante y aromatizante en la industria de los alimentos y en la industria de la cosmética. Es decir que tiene un uso lícito, un uso permitido, en cambio, la ANMAT quiere reemplazar esta sustancia por otras, porque existen posibilidades de reemplazos.

En este sentido, la ANMAT se ha encontrado con un escollo que surgió válidamente a través de la consulta con la opinión pública, puesto que una Cámara ha dicho “bueno, pero tengo una resolución Mercosur que avala que su uso es lícito. Bueno, entonces la ANMAT debe prever no solo el dictado de una norma, sino que además debe prever la presentación ante la Secretaría del Mercosur”, para que este producto sea quitado, para el caso de la Argentina, de esa norma.

Otro tema es que existe una norma, que para la industria farmacéutica es relevante y que tiene que ver con la evidencia de registro y con la evidencia de comercialización. Cuando yo les hablaba del Plan estratégico y de los objetivos que se ha planteado la ANMAT, mucho de ello tiene que ver con sintonizar la fiscalización con las normas de registro, respecto de los avances tecnológicos.

Pero en este contexto, se debe diferenciar “la evidencia de registro” de “la de comercialización”, pues la evidencia de registro es aquella que da una autoridad regulatoria a una determinada empresa, acerca de que la especialidad medicinal fue aprobada para su comercialización, pero no implica evidencia de que ese producto ya se comercializa.

Entonces, como de la normativa actual no surgen claramente cuáles son los límites, todo producía cierta incertidumbre en los evaluadores, quienes finalmente tomaban la norma de acuerdo con su propia interpretación, analizaban algunos aspectos y pedían determinados requerimientos pero otros no, y esto de ninguna manera representa una regulación clara, no es transparente, y queremos normas claras para la ANMAT.

Por eso es que se ha definido acotadamente que “evidencia de registro” significa procurar obtener un certificado oficial vigente. Y significa que yo, como autoridad sanitaria, no me vea compelida posteriormente por un equipo de abogados que me dice: “Usted va más allá de la norma, porque usted me está pidiendo algo que la norma no pide”. Entonces la ANMAT tiene la necesidad de regular con transparencia y con claridad al momento de otorgar registros como autoridad sanitaria.

“Evidencia de comercialización”, en cambio, es la evidencia de que realmente ese producto se está consumiendo. Porque ustedes saben que nosotros nos regimos por el Decreto N° 150, que en sus artículos tercero, cuarto y quinto presenta determinados requisitos para el registro de las especialidades medicinales, y entre ellos se pide evidencia de comercialización. Para la autoridad sanitaria, esto significa adjuntar un envase o un estuche comercial, que tenga el número de lote, la fecha de vencimiento, la fórmula cuali-cuantitativa y la fórmula farmacéutica, para que se pueda evaluar la condición de similaridad.

Este proyecto de norma también es interesante porque hay ciertos productos que no están autorizados como especialidad medicinal en países de anexo 1 y que se comercializan como suplementos dietarios o como cosméticos, pero que, en nuestro país, se podrían comercializar como especialidad medicinal. ¿De qué depende esto? Por ahora depende de que el producto se ajuste a la definición de “especialidad medicinal” que figura en el Decreto N° 150. Entonces para modificar esto, se ha ideado un mecanismo, un proceso de evaluadores multidisciplinarios (entre quienes no pueden faltar obviamente médicos y farmacéuticos), para decir si es o no es una especialidad, si tiene o no tiene una actividad farmacológica, independientemente de que la evidencia sea la de un suplemento dietario.

Estoy diciendo que la ANMAT abre las puertas a aquellos productos que hoy nos invaden y que no tienen registros, el problema de la autoridad sanitaria es que si no tenemos cómo regular un suplemento dietario que tiene una actividad farmacéutica, no tenemos cómo asegurarles a los ciudadanos la seguridad, la calidad, la inocuidad y la eficacia de ese producto que hoy está a disposición y se consume. Por supuesto, que tampoco sirve que la norma siga diciendo “Formulario terapéutico nacional”, no. Hoy tampoco nos podemos quedar en un Vademécum, tenemos que tomar un sistema informático que esté actualizado y que dé verdadera evidencia de comercialización, de uso, de consumo de ese producto en el país del que provenga dicho producto.

Esto de “evidencia de comercialización” va muy ligado con la modificación o con las reglamentaciones del Decreto N° 150, porque este decreto no cubre todos los aspectos. Uno de ellos es el de aquellos casos donde se quiere importar un producto que no proviene de un país anexo 1 pero tampoco proviene de un país anexo 2. Entonces, se cae en el artículo quinto, y a lo mejor se trata de una solución fisiológica de las que hay miles en el país como similares, pero como no está en el artículo, no es país anexo 1 y no es país anexo 2, se le permite entrar. Es decir, nuestra norma de registro de medicamentos deja muchas lagunas, entonces en el artículo quinto se va a dar una base pero además se va a establecer el proceso de evaluación y los requisitos para cuando se nos presenten, por ejemplo, combinaciones de ingredientes farmacéuticos activos, diferentes combinaciones. Y esto se realizará, nuevamente, mediante un mecanismo de trabajo de una Comisión de evaluadores multidisciplinares.

Otro tema es la combinación de ifas. Nos preguntamos hasta cuándo se repetirá este problema, porque todo tiene que ver con el Uso Racional de los medicamentos, es decir que habría que ver si las ifas son antagónicas o sinérgicas, si son eficaces o ineficaces, etcétera. Todos esos aspectos farmacológicos se tendrán en cuenta a la hora de morigerar los registros a través de un artículo quinto, porque ustedes saben que un artículo quinto puede implementar un proceso eterno y puede tomar hasta incluso el requerimiento de efectuar ensayos clínicos para una solución fisiológica. Entonces, en efecto, es la norma la que tiene que revisarse y hay que adecuar.

Lo mismo ocurre con una nueva aplicación terapéutica o con lo que en algunos aspectos se llama “otro uso de una determinada sustancia” o con una nueva vía de administración. En todos estos casos, se puede presentar que no haya una similaridad en el mercado, y si no hay una similaridad en el mercado, no queda otra que regularla a través del artículo quinto. Por este motivo, nos vemos en la necesidad de alcanzar *un nuevo artículo quinto*, que contemplará y reemplazará una disposición que hoy está vigente y que morigerará estos casos.

Pero lo verdaderamente importante de esta norma, es que sus aplicaciones no saldrán de simples reuniones de gente que interpreta que debe ser de tal o cual manera. Surgirá de haber evaluado desde el inicio de la ANMAT todos los artículos quintos que han tenido estos puntos en consideración. Es decir que lo que busca la ANMAT es ser armónica con su normativa y fallar o regular en un mismo sentido, para que no sea hoy de una manera y mañana de otra, sino que se busca tener una línea de conducta clara, cierta congruencia.

Próximamente, va a estar a disposición la *Nueva guía de buenas prácticas de fabricación de 2016*, que está basada en PICs, 2015; OMS, 2014; ICH, ISO, 2015 y, en diez días, esto estará en consulta pública. Así que los invito a participar, porque acá vamos a tener muchos aspectos que tienen que ver con la fiscalización.

Regulación de Medicamentos

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano -2016

<p>Parte I - Requerimientos básicos para la manufactura de medicamentos</p> <p>Parte II - Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida (IFAs)</p> <p>PIC/S GMP GUIDE (Part I: Basic Requirements for Medicinal Products) http://www.pic-scheme.org/publication.php</p> <p>Guías de WHO actualizadas http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/</p>	<p>Anexo 1 Certificación por una persona cualificada y liberación de lotes</p> <p>Anexo 2 Toma de muestras de material de partida y acondicionamiento</p> <p>Anexo 3 Muestras de referencia y Muestras de retención</p> <p>Anexo 4 Patrones de referencia -Estándares para Ensayos Físicos - Químicos</p> <p>Anexo 5 Calificación y Validación</p> <p>Anexo 6 Sistemas Informáticos</p> <p>Anexo 7 Agua para uso farmacéutico</p> <p>Anexo 8 Gestión de Riesgos para la Calidad</p> <p>Anexo 9 Fabricación de Medicamentos Estériles</p> <p>Anexo 10 Uso de Radiación ionizante en la fabricación de medicamentos</p> <p>Anexo 11 Liberación Paramétrica</p> <p>Anexo 12 Fabricación de Líquidos y Semisólidos</p> <p>Anexo 13 Fabricación de Medicamentos en aerosol presurizado para inhalación</p> <p>Anexo 14 Fabricación de Gases medicinales</p> <p>Anexo 15 Fabricación de Medicamentos Herbarios</p> <p>Anexo 16 Normas para la identificación por colores de envases de drogas de uso anestésico y de soluciones parenterales de gran y soluciones electrolíticas de pequeño volumen</p> <p>Anexo 17 Sistema de tratamiento de aire para áreas de productos no estériles</p> <p>Anexo 18 Fabricación de Radiofármacos</p> <p>Anexo 19 Fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos</p> <p>Anexo 20 Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano</p>
---	---

Norma Belixán – FEFARA 2016

El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

También elaboramos, a nivel de bioexenciones, una Guía. Hay una norma que ya fue puesta en consulta pública, tenemos una Guía de inspecciones de Centros Bio, una Guía de inspecciones de Centros analíticos, productos de referencia, nuevos productos sometidos a programa de biodisponibilidad y bioequivalencia. Son muchas las tareas.

A nivel de gases medicinales, la ANMAT se encuentra con la difícil tarea, en cuanto a su evaluación, de regular productos que son combinados. Se trata de gases medicinales que requieren no solo de la intervención de farmacéuticos sino también de tecnología médica. Por supuesto, están las normas de GMP y ya está hecha la clasificación de deficiencias sobre observaciones respecto del análisis de riesgo, para que las empresas no sean compelidas o inhabilitadas inmediatamente después de una inspección. Eso ya está hecho, y habrá que esperar la opinión de todas las provincias respecto de ello y de las normas que regulan la oxigenoterapia y el llenado a domicilio de oxígeno medicinal.

Hay productos combinados que también se refieren a bolsas de sangre. También fue sometido a consulta pública el caso de las gotas oftálmicas. Tenemos muchos casos de este tipo, las lágrimas artificiales, los ácidos hialurónicos, los productos higiénicos absorbentes, los productos domisanitarios y los productos médicos.

Hay otras normas que ya han sido revisadas, como la norma de antimicrobianos, debido a la presentación de una Cámara de productos medicinales. Porque todos pensamos en antimicrobianos e, inmediatamente, en la resistencia de microbios y, por lo tanto, hemos tomado lo que dice la Disposición N° 7130 de 2015 de que la administración debe ser concordante con las dosis y respetar el intervalo de dosis. Esto disparó una serie de elementos que no se tuvieron en cuenta, que son las gotas oftálmicas, las cremas, los ungüentos, que son de muy difícil aplicación, y entonces la ANMAT debió rever esta norma.

Nos queda mucho trabajo por delante. Los productos de estética, por ejemplo, no están regulados en el país, y existen muchos, a lo largo y ancho del territorio nacional. En este sentido, les adelanto que alcanzaremos una norma en el orden nacional que interprete los parámetros ya existentes en otros países. Muchas gracias.

< 14^{as}. Jornadas Federales y 13^{as}. Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos >

Regulación de Medicamentos

NUEVO PARADIGMA

ANMAT, en el marco de la Ciencia Reguladora y conforme a los avances en el campo farmacéutico, vincula a

- aquellos que poseen el conocimiento científico y técnico
- con los que deben evaluar las mejores alternativas para llevar esos conocimientos a la regulación de productos y procesos de su competencia.



OBJETIVO
Fortalecer las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial en productos para la salud.

Norma Belizán – FEFARA 2016





Vamos a continuar con la exposición de Augusto Alfonso Guerra junior. En esta oportunidad, va a compartir con el auditorio cómo funciona el organismo de consulta al cual pertenece, que es el Centro Coordinador de Evaluación de Tecnología de la Salud. Este Centro es un organismo de consulta del sistema unificado, en Brasil, que también es referencia del Poder Judicial y goza de gran prestigio en toda Latinoamérica.

Augusto Alfonso Guerra junior

Gracias a todos. Les voy a nombrar algunas actividades que desarrollamos en el CCATES, Centro Colaborador do Sus. Por ejemplo, realizamos la evaluación de la efectividad clínica para desinfección y para reinfección, analizamos la inversión y, en conjunto con el Ministerio de la Salud y la CONITEC, que es parte del Ministerio de la Salud, en Brasil, hacemos la selección de las tecnologías.

También tratamos el tema de la visitación médico-académica, una actividad desarrollada por farmacéuticos, que consiste en acordar una cita cara a cara con los médicos, para explicar cosas que la industria muchas veces no muestra. Este es el caso, por ejemplo, de las guías, que hablan de todo un tratamiento, pero donde la industria solo va a mostrar ciertas cosas, en tanto respecto de algunos medicamentos no se habla de la totalidad del tratamiento o no se brinda la información como debería.

Nosotros sabemos de eso, entonces desarrollamos una Directriz, para que las personas puedan desarrollar un proyecto de visitación médico-académica. También estará disponible en nuestro sitio web la Directriz de desinversión e reinversión de evaluación de desempeño de tecnologías, que desarrollamos en colaboración con el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

Otra tarea que realizamos es la auditoría de los pedidos de medicamentos de alto costo, específicamente en nuestro Estado. Esto nos da una base de datos, que juntamos con la base de datos del Sistema único de salud, donde tenemos datos de tratamiento clínico y de pacientes hospitalarios, junto con datos de mortalidad, entre otros, para hacer la evaluación de la efectividad clínica comparada de las drogas.

También tenemos nuestro sitio en Internet, para intercambiar información y estrategias con ustedes. En la página principal, tenemos algunas noticias. Por ejemplo, tenemos para compartir con la comunidad el caso de la fosfoetanolamina que tuvo un gran desarrollo mediático en Brasil y sobre cuya naturaleza debemos

informar con certeza. La fosfoetanolamina es una grasa normal de los mamíferos de todas nuestras selvas. Pero ocurre que un investigador, en la Universidad de San Pablo, desarrolló una forma de sintetizar la fosfoetanolamina y cree evidentemente que cura el cáncer. Entonces, anduvo distribuyendo la fosfoetanolamina. Esto ocurrió hace muchos, muchos años.

En 2015, la gente empezó a solicitar en la Justicia que le den la fosfoetanolamina. El tema tomó tal dimensión, que la Presidenta de la República sancionó una ley, que ahora el Supremo Tribunal de Justicia ha bloqueado, que permitía el registro de la fosfoetanolamina, sin considerar que no hay estudios clínicos realizados. No es una sustancia prohibida, y si la gente quiere, por ejemplo, producirla o consumirla como un suplemento alimentario, no pasa nada, pero el tema es que la estaban vendiendo como la cura del cáncer. En estos casos, la página funciona como un canal de información y de consulta con la comunidad.

También es un lugar de comunicación con otros investigadores o para quien quiera hacer una pregunta sobre una droga o si tiene dudas sobre su efectividad o administración. Entonces, es un canal abierto para que la gente haga preguntas, que vamos a estudiar cómo contestar, dando la mejor información científica, en un lenguaje que se pueda entender.

En el enlace Publicaciones de la página, tenemos todos los estudios que hacemos, desde el análisis de dispositivos, por ejemplo, los pañales de adultos, pasando por estudio del tratamiento de la hipersexualidad en la discapacidad, o el empleo del baclofeno intratecal en esclerosis múltiple, hasta el estudio, de la ventilación mecánica, la fosfoetanolamina, como he dicho, etcétera. Hay muchas cosas que hemos estudiado porque nos fueron solicitadas y también otras porque pensamos que es interesante que la gente las sepa. Por ejemplo, hemos estudiado la testosterona en el caso de la incapacidad sexual de hombres, también la melatonina para el insomnio. Estas son las tareas que desarrollamos.

Como les dijimos en la anterior Mesa de intercambio, trabajamos en colaboración con la CONITEC, que es la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología. En el sitio de la CONITEC, tenemos el desarrollo de la consulta pública, allí van a encontrar el listado de todas las consultas públicas realizadas y de las que están en este momento en actividad. Allí uno puede dejar su opinión como ciudadano, como empresa, también puede dejar su opinión acerca de una guía terapéutica, sobre una decisión de exclusión o sobre una decisión de incorporación de un nuevo medicamento.



Como persona jurídica o como persona física, puedo solicitar la incorporación de una tecnología, claro que tengo que tener sustentos científicos para hacerlo, pero ello es posible. Todo esto implicó que la CONITEC ha representado un gran cambio de paradigma, porque ahora tenemos todo transparente y participativo en la web, desde 2011.

Están los listados de las tecnologías, los listados de todos los medicamentos de Brasil, un listado de todos los procedimientos quirúrgicos, de estudios y exámenes. También son de dominio público y están disponibles en el sitio todas las tecnologías que en este momento están siendo evaluadas o fueron evaluadas en Brasil por la CONITEC, por orden alfabético y con cada decisión tomada por el organismo.

En efecto, toda decisión que CONITEC toma está basada en las evidencias y, en consecuencia, todas las evidencias que CONITEC ha utilizado también son exhibidas para la comunidad científica y para el conjunto de la población. Nosotros investigamos y también evaluamos las peticiones de incorporación de medicamentos y servicios, para que la CONITEC tome sus decisiones, lo que implica que articulamos nuestro trabajo de manera permanente con la Comisión. Gracias por su atención.

Pasamos a las consultas y preguntas.

Público: –¿De quién fue la iniciativa política de armar la CONITEC?

Augusto Alfonso Guerra junior: –CONITEC es la evolución de un organismo del Ministerio de la Salud, llamado CIPEC, que anteriormente era una Comisión de incorporación. Entonces, cuando Dilma Rousseff fue electa presidenta en 2011, se cambió la ley y quedó más claro el papel del Ministerio de Salud, el orden de los médicos y el de los Colegios de médicos, entre otras cuestiones. También se modificó la decisión sobre todos los procedimientos y exámenes de diagnósticos de medicamentos que los sistemas de salud financiarían. Esto es diferente del papel desarrollado por el ANMAT de Brasil, que desarrolla la regulación sobre los mercados privados.

Considero que esta fue una evolución. La primera vez que estuve aquí, con Elías Roger propusimos al Ministerio de Salud, la creación de la LBRAC y también de la CIPEC, esto fue en 2004 o 2005, más o menos. Habíamos acumulado discusiones sobre la formación de la gente en las universidades, ya que no se puede empezar a hacer esto dentro del gobierno si no hay formación de mano de obra en las universi-

dades. En definitiva, si no hay formación, es muy difícil que un gobierno empiece con el cambio. Fue necesario, luego de cuatro o cinco años, abrir una red de evaluación de tecnología con financiamiento. Es decir, convocar desde el Ministerio de Salud a todas las universidades que quisiesen candidatearse en los hospitales públicos. Este fue el caso de la Universidad Federal de Minas Gerais, que trabajó en articulación con el Ministerio de la Salud, haciendo evaluaciones económicas de tecnologías.

Público: –¿Cuáles son las relaciones entre la Justicia y la CONITEC?

Augusto Alfonso Guerra junior: –Actualmente, la Justicia no respeta las decisiones de los técnicos, porque hay problemas de gestión de los sistemas, problemas de financiación pública. Quiero decir que los sistemas hoy no tienen financiamiento suficiente en la gestión en Brasil. Pero la CONITEC es un gran avance de los últimos años, y no es el resultado de apenas un gobierno, sino de tres gestiones diferentes.

Público: –Yo quería preguntar ¿cuál es la distinción entre la evaluación de tecnología sanitaria y la evaluación económica?

Augusto Alfonso Guerra junior: –Para nosotros, en Brasil, la evaluación de tecnologías sanitarias tiene que tener una evaluación económica dentro del análisis, porque en nuestro país, para hacer la evaluación de tecnologías no basta con hacerla desde el lado de la salud. Para la CONITEC, se debe analizar la efectividad, la epidemiología, pero la evaluación debe completarse con los estudios de farma-economía, de costo-efectividad y de impacto sanitario. Recién con todos esos datos, la CONITEC toma sus decisiones. Esto quiere decir que no se hace evaluación sin un componente económico para la toma de decisión.

Público: –Quería subrayar la estrategia de la visita de un farmacéutico a los médicos. Lo digo porque existen experiencias de visitantes médicos contrareferenciales, pero se trata de no profesionales o técnicos. Y que un farmacéutico lleve documentación en mano para discutir indicaciones precisas que la ley de farmacia les exige reconocer para dispensar o algún aspecto de la pauta de tratamiento o de la selección de un fármaco me parece un hallazgo muy importante. Lo otro que quiero preguntarles es si la CONITEC y sus recomendaciones son vinculantes para el SUS-CCATES.

Augusto Alfonso Guerra junior: –Respecto de los visitantes, empezamos pensando como la industria. Entonces dijimos: vamos a contratar entrenamiento, y lo que hicimos fue trabajar con el *National Prescribing Service* de Australia, donde la



primera cosa que vimos fue la estrategia de que alguien debía conversar con los clínicos. Y esa persona tiene que ser un profesional, puede ser un farmacéutico, un enfermero, un médico, pero tiene que estar graduado y ser capaz de interpretar y estudiar casos clínicos. Este fue un punto clave del proceso.

Fue muy interesante, porque dábamos regalos, como lo hace la industria, y cuando los doctores recibían las visitas, llamaban a otros doctores para que fueran a ver. Hicimos como en el *National Prescribing Service*, que no usan artículos científicos, sino que desarrollamos Boletines propios con base en la guía terapéutica, y también los compartimos con los medios locales. Al final, casi el 90% de los doctores aprobaron la estrategia, porque consideraban que era un modo normal para discutir los casos de los protocolos, porque la verdad es que se hallaban muy solos.

Considero que este es un gran proyecto para un debate futuro. En cuanto a las decisiones de la CONITEC, debo decirles que son vinculantes y obligatorias, y que esto da origen a problemas, porque cuando hay una decisión, todos tenemos que cumplir en todo el territorio nacional y el que no quiere cumplir continúa con su decisión contraria en la Justicia.

Público: –¿Qué tipo de regalos hacían?

Augusto Alfonso Guerra junior: –Teníamos libros de protocolo, teníamos un pen-drive con los protocolos, algunas fichas y un material riquísimo que preparamos con mensajes claves. Como a los médicos les interesan los artículos científicos pero su lectura lleva tiempo porque hay que interpretarlos, para entender bien la metodología (que muchas veces es muy difícil), entonces nosotros subrayábamos los mensajes clave para que la información sea transmitida y entendida por ellos.

Hicimos Boletines con muchas infografías y con fotos, para que todo sea visualmente interesante y accesible. Fue toda una estrategia. También demandamos que nuestros visitantes estuviesen bien vestidos, que hablasen bien y fueron especialmente entrenados para que dijeran todo lo que la industria hace, pero siempre con información de calidad.

Público: –Quería preguntarles si han comenzado algún tipo de estudio del nuevo medicamento que cura la hepatitis C.

Augusto Alfonso Guerra junior: –El Ministerio de la Salud ha incorporado los tratamientos para la hepatitis C, y estos han sido ofrecido gratuitamente para todos los pacientes en Brasil, pero se han hecho algunas restricciones.





> MESA

6

LA NUEVA COBERTURA DE MEDICAMENTOS DEL PAMI: SUSTENTABILIDAD Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Coordinador: Damián Sudano, integrante de FEFARA.

Expositores: Ventura Simonovich, médico y Subjefe de la sección Farmacología Clínica del Servicio de Clínica médica del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Jorge Aguirre, Director del Centro de Fármaco-epidemiología de la Escuela de salud pública de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba.

Gustavo Horacio Marín, Doctor en Medicina, Magíster en Salud pública y Magíster en Economía de la salud de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata.

El tema que nos convoca en esta Mesa de intercambio es la Nueva Cobertura de Medicamentos del PAMI, sus posibilidades de sustentabilidad y la temática del Uso Racional de los Medicamentos. A continuación se detallan algunas referencias acerca de los disertantes.

El Doctor Ventura Simonovich es médico y Profesor titular del Departamento de Fisiología del Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires. También es Coordinador operativo del Departamento de Investigación y Subjefe de la sección Farmacología Clínica del Servicio de Clínica médica del Hospital Italiano de Buenos Aires.

El Doctor Jorge Aguirre es Profesor de Farmacología aplicada en el Hospital Tránsito Cáceres de Allende, en Córdoba y Director del Centro de Fármaco-epidemiología de la Escuela de salud pública de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba.

Gustavo Horacio Marín es Doctor en Medicina, Magíster en Salud pública y Magíster en Economía de la salud. Tiene una Maestría en Ciencia política y ha sido residente en Medicina interna del Hospital de Clínicas de la UBA. Es Especialista en docencia universitaria, Profesor de Farmacología básica de la Universidad Nacional de La Plata y fue Profesor de Farmacología en la Universidad Nacional del Comahue. Es Becario posdoctoral de la Universidad de la Sorbona en París, consultor de la OPS y la OMS y, en el tema de medicamentos para misiones desarrolladas en Brasil, Venezuela, Barbados, Guyana, Paraguay, Haití y Panamá. Ha trabajado como Especialista en Gestión pública de la UNTREF. Es Director de Ciencias, tecnología e innovación de la Provincia de Buenos Aires, es Director de Atención primaria de la salud, también de la Provincia de Buenos Aires y ha sido Director de Planificación de la salud, Coordinador en varios programas nacionales como Remediar, el Plan Nacer y Médicos comunitarios. En el área de la investigación, es Investigador adjunto del Conicet e Investigador categorizado como 2 por el Ministerio de Educación de la Nación. Posee 11 premios nacionales e internacionales y es autor de 136 publicaciones internacionales indexadas y 15 capítulos de libros.

Palabras de Damián Sudano

Vamos a comenzar con un panorama sobre el Uso Racional del Medicamento y después con algunos ejemplos que –creo– constituirán un buen disparador para reflexionar sobre el lugar en el que estamos parados y qué medidas tomar para decidir otorgar o no cobertura a un medicamento.

Jorge Aguirre

Buenas tardes y muchísimas gracias a FEFARA por la invitación. Nuestra propuesta es desarrollar un marco sobre el Uso Racional de medicamentos y luego mis compañeros van a avanzar sobre temas más puntuales. Pero ¿qué es el uso racional de un medicamento? Es exactamente reconocer la importancia del uso razonado de medicamentos en las prácticas médicas actuales y conocer algunas de las estrategias disponibles en la Argentina y en el mundo, para ejercer la práctica, es decir, para que se puedan realmente aplicar.

Si la Salud es un derecho, el medicamento deja de ser una mercancía para pasar a constituirse en un Bien Social. Básicamente y, en consecuencia, la accesibilidad al mismo para todos los habitantes de nuestro país debe estar garantizada. En principio, como gran definición, el Uso Racional de los medicamentos consiste en su uso adecuado, es decir, que el paciente recibe la medicación apropiada a su necesidad clínica, en la dosis correspondiente a sus requerimientos individuales y, todo esto, por un período adecuado de tiempo y al menor costo posible, tanto para él como para la economía del sistema sanitario.

Para que veamos el marco desde donde estamos proponiendo el Uso Racional, cito a la revista *Prescrire*. Esta publicación clasifica a los medicamentos en verdaderos “avances terapéuticos”, luego como “un avance real”; tras estos casos, explicita si “ofrece una ventaja”, luego como “posiblemente útil”, como “nada nuevo” o, finalmente, con “opinión reservada e inaceptable”.

Nuevos medicamentos e indicaciones en Francia 1981-2004

Evaluación	Explicación	Número (%) de nuevos medicamentos o indicaciones
¡Bravo!	Avance terapéutico importante	7 (0,2)
Un avance real	Avance terapéutico importante, con ciertas limitaciones	77 (3)
Ofrece una ventaja	Algunas ventajas, pero no suficientes como para influir en la práctica clínica de forma esencial	223 (7)
Subtotal: Ventajas sobre los tratamientos existentes		307 (10)
Posiblemente útil	Ventajas mínimas sobre los tratamientos existentes	467 (15)
Nada nuevo	Sin valor adicional	2.109 (68)
Subtotal: Ventaja mínima o nula		2.576 (83)
Opinión reservada	Seguridad y/o eficacia documentada de modo inadecuado	126 (4)
Inaceptable	Desventajas reales o potenciales sobre las terapias existentes	87 (3)
Subtotal: A evitar - probado de modo inadecuado o perfil clínico peor		213 (7)
Total		3.096 (100)

(Fuente: La revue *Prescrire*, 2005)

Esa es la forma como clasifica *Prescrire* a todos los medicamentos dentro del mercado francés, que son más o menos los que circulan por todo el mundo. Les traigo esta fuente como ejemplo porque es muy interesante ver qué ha pasado hasta 2014. La publicación que cito es del año pasado y allí están los medica-

mentos que realmente han modificado de una manera sustancial la evolución de una enfermedad o el mantenimiento de una enfermedad. Y si a eso yo le sumo que tiene alguna ventaja terapéutica, puedo concluir que, en todos esos años, los medicamentos que han impactado de manera importante en la salud de la gente no superan el 10% de los productos que entraron en el mercado.

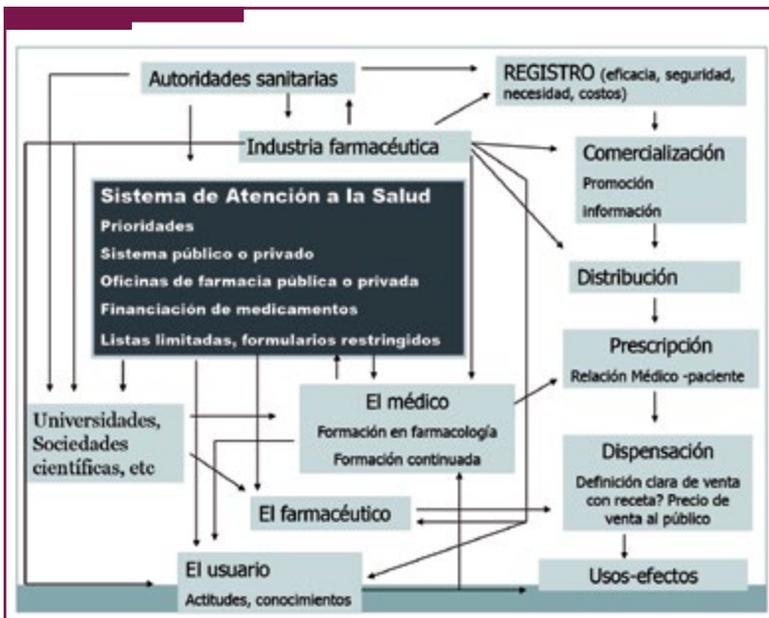
El dato que les estoy resaltando es drástico, pero significa que del total de medicamentos que entraron en el mercado, la mayoría de los productos podrían no estar y a la gente no le pasaría nada. Digo esto porque uno está planteando un uso racional de medicamentos, en un contexto que tiene estas características y, por lo tanto, es importante conocer las limitaciones.

Ahora, al referirme específicamente a la Resolución N° 439, que es la resolución de marzo, tenemos que destacar que su texto dice que los medicamentos se basarán en “el criterio de justicia, equidad, efectividad y eficiencia, y racionalidad” y luego dice que tenemos que ver el Anexo 1. Es decir que nos manda a mirar el listado de medicamentos que van a cubrir. Por ejemplo, allí se encuentra un medicamento tan cuestionado como el Aliskiren, u otro, también bastante discutido, como es la Glucosamina.

Otro tema vinculado con la racionalidad es la denominada “cadena del medicamento”. Esto significa que hay un desarrollo del medicamento, que existe una regulación y que se establece un registro, luego viene la comercialización, el financiamiento, la información, la prescripción, la dispensación y, finalmente, su uso. Es decir que por último está el medicamento pero, antes de eso, hay todo un circuito sobre lo que pasa con el medicamento desde que se descubre hasta que es usado. Hay un responsable en primera instancia que es la entidad que aprueba y registra el medicamento en el país. Por ejemplo, cuando se realiza una primera selección de medicamentos, todos los que están en el mercado argentino deben ser aprobados por la ANMAT. Este sería, en nuestro caso, el primer filtro que hay. Luego, hay un segundo filtro, que es la o las entidades que toman las decisiones, por ejemplo, organismos como las Obras sociales. Y, por último, están los médicos, que son quienes terminan decidiendo qué conviene elegir y qué no y, en definitiva, qué van a utilizar los pacientes.

Entonces, primero están las autoridades sanitarias, como la ANMAT, luego están las autoridades provinciales y las Obras sociales, que hacen su selección.

También es muy importante el papel desempeñado en esta cadena por las universidades, pues estas tienen la gran responsabilidad de formar a los médicos, los farmacéuticos y los odontólogos, es decir, a todos aquellos que de alguna manera están en la cadena del medicamento y determinan, el uso racional de los mismos. Luego está la industria farmacéutica que interactúa absolutamente con todos los sectores. Incluso, interactúa durante su participación en los Congresos científicos, donde de alguna manera se educa a los prescriptores ya que –todos sabemos– en su gran mayoría estos eventos son financiados por la industria farmacéutica, de tal manera que se pueden encontrar problemas de sesgo en la información.



El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

Por otra parte, los conferencistas no aclaran, muchas veces si tienen o no conflictos de intereses y sería verdaderamente saludable que cada uno transparentara sus vínculos con la industria. Porque si no, aumenta la preocupación acerca de los límites muy difusos entre las actividades educativas y las promocionales.

Desde 2003 continúan vigentes las estrategias para el Uso Racional del medicamento. En este sentido, está el Listado de medicamentos de la OMS, que es una de las estrategias que se puede usar. Está el Formulario terapéutico nacional, que cuenta con el apoyo de la OMS y de la OPS, cuya última presentación es de marzo de 2016.

También existen Guías, que se comportan como estrategias, pero –como ya se advirtió– tiene que tratarse de guías que hayan sido evaluadas con la metodología Agree.

Luego están los Boletines, pero a esta estrategia también se le imponen condiciones, porque estos boletines tienen que ser independientes. Yo recomendaría los de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB), ya que todos los boletines escritos en español están publicados allí. Tanto el acceso a estos boletines como a otros publicados en inglés es libre, uno se suscribe y a partir de ese momento comienza a recibir todas las novedades. Luego está la información dirigida a la gente. En estas Jornadas, hemos conocido el caso del SUS-CCATES de Brasil, pero, en nuestro país tenemos, por ejemplo, el caso de la Facultad de Ciencias Químicas, en Córdoba, que posee un Centro de Información sobre Medicamentos, llamado CIME, que también brinda información muy seria.

ESTRATEGIAS PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

- ✓ Listado de Medicamentos esenciales (OMS)
- ✓ Formularios de medicamentos (FTN)
- ✓ Guías farmacológicas dirigidas a distintos niveles de atención (Agree II)
- ✓ Boletines u otras publicaciones periódicas de medicamentos (*International Society of Drug Bulletins (ISDB)*)
- ✓ Información sobre medicamentos y salud dirigida a los usuarios del sistema sanitario (FDA)
- ✓ Asesoramiento proporcionado por centros de consulta terapéutica (*Centro de Información de Medicamentos – CIME*)

Dentro del Uso Racional, encontramos el caso de los medicamentos esenciales. Se trata de aquellas medicinas que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la población y que deben estar disponibles en todo momento y en cantidades adecuadas, además debajo presentaciones farmacéuticas apropiadas con garantía de calidad, a un precio, también, apropiado, tanto para el paciente como



para la comunidad que lo va a cofinanciar. Habitualmente, cada medicamento esencial debe ser seleccionado mediante la aprobación de pruebas científicas de eficacia y de seguridad, seguridad en un sentido amplio, es decir, no porque los medicamentos no vayan a producir daño, sino en el sentido de saber exactamente cuáles podrían ser los daños que tal vez acarrearía su uso. Para poder estar atentos y realizar un seguimiento. De este tipo de concepto de seguridad estamos hablando. También es fundamental que los medicamentos aprobados tengan una relación costo-efectividad adecuada.

La herramienta que yo les mencione antes, el Formulario terapéutico nacional, describe a cada medicamento, brinda información sobre prescripción, sobre su cinética, la dosis, las indicaciones aprobadas, entre otros datos que son imprescindibles. Por ello, constituye un instrumento ineludible.

También contamos con otro instrumento, que es una *Guía de medicamentos esenciales para la atención primaria*, que escribimos para el Programa Remediar. En su momento, no tuvo el impacto que nosotros deseábamos, pero creemos que ello ocurrió porque el contexto no era el adecuado. Un tema que nunca hay que olvidar es que, cuando uno escribe un material de este tipo, es fundamental contar con el apoyo y la decisión política para que las acciones que propone se lleven adelante, sino se estaría derrochando un enorme esfuerzo.

La idea de todas estas estrategias es el uso racional del medicamento, en otras palabras, que se investigue, apruebe y prescriba con ciertas garantías de que el producto tendrá un accionar óptimo. Pues, como se afirma en la revista *Prescrire*, la selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino un ejercicio de inteligencia clínica. Muchísimas gracias.

Gustavo Horacio Marín

Gracias a FEFARA por la invitación y felicitaciones por estas Jornadas, que nos están resultando muy útiles a todos. Yo les quería comentar algunos ejemplos de Uso Racional de Medicamentos presentes en el listado del PAMI, tomando en cuenta lo que Jorge Aguirre acaba de plantear.

Vamos a trabajar con un caso. Yo les presento a un afiliado del PAMI, que podría ser cualquiera de los que entran en una farmacia diariamente. Este afiliado se

llama José Luis Castro, tiene 83 años, es jubilado en el área de mantenimiento del Ministerio de Economía de la Nación. Es hipertenso, hipercolesterolémico, sufre de artritis y tiene antecedentes de haber atravesado un infarto ya hace unos cuantos años, en 2007. También ha tenido una internación por una hemorragia gastrointestinal el año pasado. Actualmente está medicado con Ramipril; antes, consumía Lisinopril pero cambió a Ramipril. El mes pasado ya tenía Valsartan pero cambió a Candesartan y luego sumó Ezetimibe, Piroxicam y Clopidogrel. Esta es la batería de medicamentos que le fue prescripta a José Luis.

Ahora, les voy a plantear un análisis de grupo de estos fármacos, como ejemplos del listado de PAMI. Si vemos el primer grupo que nombré, que es el de los inhibidores de enzimas, como el Ramipril, es posible observar que la eficacia está comprobada para todo el grupo, es decir que todo el grupo disminuye complicaciones por hipertensión arterial, todo el grupo alcanza un impacto en reducción de la mortalidad por hipertensión arterial y también alcanza la seguridad, con alguna diferencia, pero se trata de medicamentos similares. Porque, en realidad, el mecanismo de acción es directamente inhibir una enzima cuyo principio activo es el que presentan todas las moléculas. Es decir que hay moléculas exactamente iguales en el sitio de acción de la enzima, por lo tanto, el resto tendrá alguna otra propiedad, por ahí dura más en el tiempo, tiene mayor vida media, pero lo esencial de la molécula, que es actuar sobre el sitio activo de la enzima, es el mismo. Por lo tanto, la eficacia es igual.

Si vamos al análisis del costo, podemos apreciar lo siguiente: por ejemplo para el caso del Ramipril, según datos obtenidos de una farmacia de la provincia de Buenos Aires, a partir de la consulta realizada con un farmacéutico, sabemos que el medicamento es cubierto en un 60% por el PAMI. Es decir que el PAMI está cubriendo casi \$400, en tanto, el afiliado tiene que cubrir \$260 de su bolsillo.

Por otro lado, el Lisinopril, que era el medicamento que estaba recibiendo antes este individuo, y el Enalapril, PAMI los cubre en un 80%, es decir que la cobertura paga \$42 y el afiliado tendría que pagar \$10. Ante este caso, si hacemos las cuentas, rápidamente comprobamos que cambiando el Ramipril por el Enalapril, el PAMI ahorraría en este paciente, brindándole la misma calidad de medicación, \$250, en tanto, José Luis, al no tener prescripto el Ramipril se ahorraría \$251. Incluso, si PAMI tomara la decisión de cubrir al 100% estos medicamentos, todavía estaría ahorrando \$340.

Ahora avanzo por otra línea que es el grupo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II, el Candesartan, el Valsartan y el Losartan. En este caso, ocurre



más o menos lo mismo, la eficacia es igual, porque tienen el mismo componente molecular que actúa sobre el receptor de angiotensina II, es decir que no hay diferencias en cuanto al mecanismo de acción. Sí, presenta algunas diferencias en cuanto a otras propiedades, pero que no tienen nada que ver con la eficacia, por lo tanto, otra vez, la eficacia es exactamente igual.

Vamos a analizar el costo: el costo del Valsartan PAMI lo cubre al 60% y paga entonces \$216, mientras el pago de bolsillo de José Luis Castro es de \$144. Pero si este medicamento fuera cambiado por el Losartan y PAMI lo cubriera al 80%, solo estaría pagando \$140 pesos, en tanto, el pago de bolsillo del afiliado descendería a solo \$35 pesos. Nuevamente, si PAMI tomara la decisión de cubrir el Losartan un 100% y sacara el Candesaratan de la lista, se ahorraría \$310, mientras que la eficacia del medicamento y el beneficio para el afiliado serían exactamente los mismos.

Por último, vamos a analizar el caso de los aines. Los aines actúan sobre la enzima Cox 1 y Cox 2 y son exactamente iguales en cuanto a eficacia. Sin embargo, no son iguales con respecto al riesgo. Si José Luis Castro toma Piroxicam, está sometido a más de siete veces el riesgo de tomar Ibuprofeno respecto de una posible hemorragia digestiva. Esto implica que cada vez que José Luis Castro toma su Piroxicam se somete a siete veces más chances de padecer una hemorragia digestiva. De hecho, tuvo una el año pasado, por no tomar Ibuprofeno.

Si vamos al costo, vemos por ejemplo que en el listado del PAMI están disponibles el Ketorolac, el Piroxicam y el Ibuprofeno también. Luego, dijimos que tienen eficacia igual para controlar el dolor y la inflamación, si bien, el Ketorolac sale \$100 pesos, a cargo del PAMI y \$100 a cargo del paciente, en tanto, el Piroxicam sale \$36 para el PAMI y \$36 para el paciente, y el Ibuprofeno baja el gasto hasta costar \$3,16, para cada una de las partes. Es decir que si el PAMI cubre el Ibuprofeno al 100% todavía está ahorrándose \$93 pesos. Además de estar disminuyendo entre 7 y 8 veces el riesgo de que José Luis Castro padezca una indeseada y evitable hemorragia gastrointestinal por el uso de aines.

En el grupo de antidiabéticos, para controlar la diabetes y evitar las complicaciones por diabetes e, incluso, la mortalidad por diabetes, ya hace tiempo que está demostrado en obesos la eficacia de la Metformina y también la Glibenclamida, a partir de aquellos estudios de británicos llamados UKPDS. Con respecto al Ezetimibe, no hay –digamos– evidencia de alterar la enfermedad ni tampoco de controlar la colesterolemia, es decir que si quiero controlar la hipercolesterolemia asociada con diabetes, en este caso asociando con la Simvastatina se haría la

eficacia, mientras que el Ezetimibe solo, no. Porque los mecanismos de acción son bien diferentes: la Simvastatina actuaría alterando el grupo de enzimáticos y el Ezetimibe, alterando el mecanismo de absorción. Pero la cuestión es que la hipercolesterolemia de José Luis Castro, sin dudas, estaría mejor controlada si toma Simvastatina sola que si toma Ezetimibe solo.

Pasemos a los costos: el Ezetimibe sale alrededor de \$410 de precio de venta al público, el 50% lo cubre el PAMI y el 50% restante lo paga el paciente. Paralelamente, la Simvastatina sale \$117 para el PAMI y \$29 para el paciente. Esto implica que si PAMI toma la decisión de cubrir la Simvastatina al 100% aun así se ahorraría \$58 pesos por individuo, por mes. El caso de los antiagregantes es similar pero no lo voy a detallar, así vemos en concreto a lo que quiero llegar. En este ejercicio, les puse todos los fármacos que podría consumir para sus patologías el jubilado del PAMI José Luis Castro.

Resulta evidente que, eligiendo el uso, siguiendo un uso racional de los medicamentos –tal como decía el doctor Aguirre–, deberíamos escoger para su tratamiento: Losartan, Enalapril, Ibuprofeno, Simvastatina y ácido acetilsalicílico de 100 miligramos diarios, todo esto con un costo para el PAMI de \$1.881, mientras el paciente asumiría \$1.447 de su bolsillo. En efecto, el uso racional lleva a disminuir el costo en \$338 para el PAMI y en \$81 para el paciente. Y, en el caso de que el PAMI tomara la decisión de cubrir todos esos medicamentos de uso racional al ciento por ciento, aun así se ahorraría \$1.461 por mes, por paciente.

Como conclusión, comprendemos que, en un año, solo con José Luis Castro, el PAMI se ahorraría \$17.536 pesos, brindándole una cobertura óptima para tratar su hipertensión y la hipercolesterolemia.

Si tenemos en cuenta la prevalencia de hipertensión e hipercolesterolemia y tenemos en cuenta que los afiliados directos a PAMI sobrepasan los 4 millones y medio de personas, estamos hablando de que el ahorro para el organismo estaría, en el caso de estas dos patologías, por arriba de los 22 mil millones de pesos.

Muy bien, ahora vamos a realizar juntos otro ejercicio. Estamos en un Congreso de farmacéuticos y yo les pregunto: ¿qué pasa con el farmacéutico, perdería o ganaría si uno prescribe de esta manera? Creo que existe un mito que implica que si yo gano por lo que vendo, entonces cuanto más caro vendo obviamente me quedará más margen. ¿Esto es verdad o no? ¿Qué les parece? Voy a tratar de demostrarles que no es verdad.



Vamos a hacer una simulación con los costos actuales de los medicamentos en una farmacia de la provincia de Buenos Aires. El Candesartan tiene precio de venta al público de \$605, PAMI paga \$336 y el paciente paga \$242, es decir que en la farmacia el paciente está dejando \$242 netos. Sin embargo, lo que ocurre es que a la droguería, hay que pagarle en un lapso de no más de una semana \$411 por el valor del medicamento. Esto implica que, por más que el paciente le deje sobre el mostrador contante y sonante \$242 pesos, rápidamente el farmacéutico tiene que cubrir casi \$200 más para pagar ese medicamento. En otras palabras, la ganancia neta que le queda a una farmacia, vendiendo Candesartan, es de \$87.

Vamos al Losartan, si lo venden al precio de \$292, PAMI paga \$234 y el paciente paga \$58, es decir que a la farmacia el paciente le está dejando \$58, mientras que a la droguería hay que pagarle \$146, en tanto al PAMI ustedes tienen que pagarle el 17% del costo, que sería \$49 pesos. Por lo tanto, el total de la ganancia neta, vendiendo Losertan, sería de \$96, lo que representa una ganancia marginal de \$10 por solo esa caja de Losartan, en lugar de haber comercializado el Candesartan. Por lo tanto, el argumento anterior es una falacia. Solo “parece” que vendiendo el medicamento más caro ganan más, pero si lo analizan de esta manera, viendo los costos de los medicamentos y lo que ustedes tienen que pagar a la droguería, la reflexión cambia completamente.

Hasta aquí hemos visto lo que es mejor para el PAMI, lo que es mejor para el paciente y lo que es mejor para el farmacéutico. Pero vayamos un poco más allá y pensemos: qué pasa si José Luis no accede, como ahora, al 100% de la cobertura del medicamento. Piensen que José Luis y su nieto van a pescar todos los domingos con su Falcón modelo 73 a Punta Lara. Pero ocurre que, actualmente, José Luis ve que le aumentaron las tarifas al 70% y también que le aumentó la nafta y, como desde 2007, cuando tuvo el infarto, no siente ningún síntoma por su hipertensión arterial ni por su hipercolesterolemia, decide emplear su dinero en el combustible de su Falcón para ir a pasear con su nieto y no poner el gasto de su bolsillo en los medicamentos.

Lamentablemente, todos sabemos lo que le podría ocurrir. Le podría ocurrir que, un domingo yendo hacia Punta Lara a pescar, nuevamente le agarre un infarto, pero que además esta vez le ocurra al volante y arrolle a algunos individuos y, en este caso, la externalidad negativa para la comunidad sería trágica. Por lo tanto, lo que quiero decirles es que la comunidad también se beneficiaría si el PAMI adhiriera a estas medidas de uso racional de los medicamentos. Ahora, si todos ganan, ¿por qué no lo hacemos? Muchas gracias.

Ventura Simonovich

Buenas tardes y gracias a los integrantes de FEFARA por la invitación. Voy a hablarles de los medicamentos y de cómo se toman las decisiones en el PAMI. Y considero que un buen interrogante para iniciar la reflexión sería preguntarnos: ¿por qué los médicos prescriben medicamentos que no sirven? Es decir, ¿por qué siguen haciéndolo?, porque lo cierto es que yo puedo poner mucha información y presentar gran evidencia, pero los médicos continúan haciendo lo mismo.

Antes de empezar, voy a declarar mis conflictos de intereses. Porque creo que todos debemos hacerlo. Yo soy investigador clínico, hago investigación clínica y trabajo como farmacólogo clínico dentro del Hospital Italiano de Buenos Aires, pero todo lo que yo diga hoy aquí representa mi opinión personal y profesional. No hablo en representación del Hospital Italiano ni tampoco en representación de la Comisión directiva de la Sociedad Argentina de Farmacología Experimental de la cual también soy parte. Por otra parte, tampoco represento a los visitantes médicos.

Lo primero que todos tenemos que tener claro es que los fármacos o los dispositivos deben ser seguros y eficaces en el mundo real. Es decir, no solo en un ensayo clínico y, además, que deben ser usados como se espera que se usen. Por otra parte, la información acerca de ellos debe estar disponible para el análisis y esa información siempre debe ser toda la información con la que se cuenta.

Les voy a dar el ejemplo más claro de la transgresión de estos principios básicos. Durante muchísimo tiempo se ocultó información acerca de que la Paroxitina provocaba un aumento de la idea suicida entre los adolescentes. Es un dato que se conocía, pero la industria no lo puso a disposición hasta que aumentó la cantidad de suicidios de adolescentes en Inglaterra. Lamentablemente, eventos como este ocurren y siguen ocurriendo todo el tiempo.

En efecto, no se debería brindar cobertura a aquellos medicamentos que no se haya comprobado que son eficaces y seguros. Lo aclaro de antemano: yo estoy de acuerdo con que se tenga que cambiar la cobertura. Los prescriptores deben saber lo que recetan y reportar los efectos adversos de los fármacos, los pacientes deben participar de las decisiones y no se les debería dar cobertura a aquellos fármacos que no tienen eficacia demostrada.



Quería traer a la discusión el artículo que publicó el diario *La Nación*, el 8 de abril de 2016, en el cual se expresan varias opiniones. La presidenta del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Isabel Reynoso, dijo a *La Nación* que no se les pidió asesoramiento al momento de la decisión: “El PAMI tiene convenios con la industria farmacéutica y pactaron con ella sin consultarnos. No nos dieron participación y marcamos la posición de disconformidad”.

Luego se agrega que Carlos Regazzoni les confirmó que los remedios afectados serán reemplazados por versiones genéricas, aunque esto no es lo recomendable. “Partamos de la base de que si un medicamento estuvo en la nómina desde un principio es porque se supone que resulta prioritario para un enfermo”, razonó. Finalmente, Claudio Ucchino, del Colegio Farmacéutico de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, afirmó que en el listado “hay antibióticos importantes, como la Amoxicilina, como el Ambroxol y un jarabe con Butetamato, que son productos muy utilizados en invierno”.

Estas fueron las declaraciones por las cuales se encendió el debate. Carlos Regazzoni trataba de explicar todo y le tiraban con todo, él tenía que dar explicaciones acerca de algo sobre lo cual sonaba loco que tuviera que dar explicaciones, pero lo cierto es que no hay nada nuevo bajo el sol y el éxito comercial de un medicamento no es sinónimo de eficacia terapéutica.

Esto ya sucedió con el fallo de *Upjhon versus Finch*, en la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, en 1970. En ese momento, Upjhon hizo una demanda aclarando que si un medicamento se vendía era porque era bueno, entonces si la gente lo compraba es porque era una garantía de eficacia terapéutica. Pero este argumento se apeló y en 1970 el problema fue saldado. Efectivamente, esto que estamos diciendo no es algo novedoso.

Sin embargo, no es fácil decir que no. El Sistema Nacional de Inglaterra tiene –de la misma manera que hoy nos estuvieron comentando sobre Brasil– un modelo de cobertura pública, en el que la incorporación de cualquier medicamento dentro del Formulario terapéutico tiene que ser acompañado de una evaluación de tecnología sanitaria. Pero eso no es fácil, incluso en lugares como Inglaterra.

Les comento otro artículo muy interesante de Robert Steinbrook que salió hace unos años en el *New England*, donde él reflexiona y afirma que para ser justo con todos los pacientes, el Servicio Nacional de Salud debe serlo no solo con los que

tienen degeneración macular, o cáncer de mama o de riñón. Porque si gastamos mucho dinero en pocos pacientes, tenemos menos dinero para gastarlo en todos los demás. “No tratamos de ser groseros o crueles, tratamos de cuidar a todos”, esto lo dijo Michael Rawlins, que es el fundador de NICE.

Sin embargo –insisto– esta no es una tarea fácil. No sé si conocen el caso del Donecepilo. Es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, pero no funciona, no sirve. *The Lancet* demostró que no tiene eficacia. Y como el Nice lo sabe, entonces tomó la decisión de no darle cobertura.

No estamos hablando de una vitamina, no estoy hablando de Amoxicilina con Butetamato, estoy diciéndoles que probablemente lleguemos a un momento en que tengamos que discutir otros medicamentos, que tienen otros costos, y no solamente en términos de dinero. Observen que en este caso se juegan otro tipo de costos. El Nice toma la decisión, hace la evaluación de tecnología sanitaria y dice que no se le va a dar cobertura al Donecepilo, sin embargo, la presión que tuvo de parte de las Asociaciones de familiares con Alzheimer fue tal, que el tema se judicializó y el Nice tuvo que dar marcha atrás con la decisión por primera vez en su historia.

En otras palabras, el Nice tomó la decisión a partir de evidencias científicas, no es que lo inventó, realmente tenía bases sólidas para tomar esta decisión y, sin embargo, la presión del público fue tan grande que tuvieron que volver a darle cobertura, aun sabiendo que no tiene la eficacia esperada. De hecho, hoy no tenemos ningún medicamento que pueda resolver la enfermedad de Alzheimer.

Gastar menos no parece ser el problema, el problema es gastar mejor. Vamos a pensar un poco que el sistema de salud estadounidense es el que más gasta en el mundo. Si yo me pongo a pensar de cuánto estamos hablando como gasto innecesario, como gasto inefectivo, podemos pensar en el sistema de los Estados Unidos, ya que podemos estar reflexionando sobre el caso del PAMI, pero en otros lugares pasa exactamente lo mismo. Entonces, 210 mil millones de dólares de servicios innecesarios, 75 mil millones de dólares, por ejemplo, en fraude, y 105 mil millones de dólares en precios excesivos. Si yo junto todos estos valores, la cifra asciende a 765 mil millones de dólares que gasta el sistema de salud estadounidense y que podría no gastar. Este monto significa el 30% de la totalidad del presupuesto de salud de los Estados Unidos, un país que, sin embargo, no goza de los mejores indicadores, si se los compara con los del resto del mundo.



Otro tema para plantear se relaciona con que nosotros siempre hablamos de la medicina basada en la evidencia, para tomar nuestras decisiones, sin embargo, no queda tan claro que la medicina basada en la evidencia constituya la respuesta para algunas cosas. Por ejemplo, nosotros sabemos que, hoy por hoy, existen muchos escritores fantasmas que escriben para hacer meta-análisis o para expresar opiniones o artículos de revisión sobre productos o servicios, entonces, ante esto, empezamos a pensar dónde estamos parados, porque si la información que yo voy a tomar para decidir cobertura es la información que saco de la medicina basada en la evidencia, también será imprescindible y obligatorio que yo mire cuál es la fuente de donde estoy sacando esa información.

Hay un artículo de John Ioannidis, que es una de las personas más críticas acerca de cómo funciona el sistema de investigación en el nivel mundial, que todavía no fue publicado pero lo será en breve en el *Journal Clin Epidemiology*, donde conversa con David Sackett, quien es el inventor de la medicina basada en la evidencia. Ioannidis le cuenta que él creía que la medicina basada en evidencias iba a lograr cambiar el sistema pero que el tiempo ha pasado y cada vez hay más meta-análisis publicados, que no se sabe quién los financia, porque además nadie expone sus conflictos de intereses. En definitiva, se estima que actualmente el 85% de todo lo publicado no sirve para nada, no sirve en el sentido de que no genera nuevos conocimientos o, verdaderamente, no aporta conocimiento genuino.

Incluso las Guías muchas veces tampoco son tan buenas, porque yo puedo ponerme a leer las guías y también comprobar que carecen de lo que esperamos. Existe un trabajo de Feuerstein, en el que él analiza, en 2014, 149 Guías de prácticas clínicas y comprueba que solamente el 46%, es decir, menos de la mitad, presentaba de manera graduada la calidad de la evidencia, en tanto, solo el 38% de esas guías habían expuesto los conflictos de intereses que tenían.

Cuando uno mira las recomendaciones de estas guías, solamente el 11% contaba con evidencia de grado A, porque el resto –casi el 50%– solo tenía opiniones de expertos o reportos de casos. Es decir, si yo voy a tomar decisiones, las tengo que tomar con evidencia sólida y si la evidencia sólida es una Guía de práctica clínica, claramente, ese instrumento tiene que presentar una legítima evidencia para poder actuar como guía.

Pero qué debería tener una Guía de práctica clínica para considerarse de calidad óptima. Estos principios han sido elaborados por el Institute of Medicine de los Estados Unidos, que publicó cómo deberían ser las guías en las cuales la gente

podría confiar y establece, además, que deberían presentar Recomendaciones que traten de “optimizar el cuidado del paciente y asistir a otros médicos”, que deben ser producidas bajo los auspicios de una Asociación médica, una Sociedad profesional relevante o una organización pública o privada y que se deben apoyar en una documentación sistemática de la evidencia, además de “evaluar los beneficios y riesgos de los cuidados recomendados y de los tratamientos alternativos”. Dicho de otra manera, si yo voy a hacer una guía, tengo que considerar que esa guía se debe renovar periódicamente y que su confección debería incluir a todos los actores que van a trabajar junto con el paciente y con el médico.

Hace unos años atrás, salió un artículo muy interesante en el *Journal of the American Medical Association (Jama)*, donde se empezaron a preguntar cuáles eran las barreras con las cuales los médicos se encontraban para no seguir los lineamientos de las Guías. Allí se constataba que no adherían a las Guías básicamente porque las encontraban ambiguas y, por lo tanto, no les facilitaban a los médicos tomar una decisión clara. Otro tema fundamental es la falta de conocimiento acerca de la guía, es decir que existen médicos que desconocen la existencia de tal o cual guía.

Luego hay otras barreras vinculadas intrínsecamente con cada médico y con la habilidad o competencia que cada uno tenga al momento de cumplir con esa Guía. Por último, existe lo que llamamos “la inercia clínica”, es decir, el caso del médico que se quiere quedar en lo que ya conoce porque eso le da resultados y, entonces, se plantea para qué cambiar. Esta resistencia es la más difícil de modificar.

Respecto de estos temas, hay mucho escrito, pero yo seleccioné un trabajo que considero relevante y fue publicado como revisión por el *The New England Journal of Medicine*. Allí, lo que se propone como muy interesante es la coincidencia acerca de que la primera línea de defensa contra una prescripción inadecuada es convertir al médico en responsable de lo que hace, exigiendo que sus conductas se basen en la evidencia.

Analicemos un poco lo que ocurre en el nivel global. En los Estados Unidos hay 2500 millones de dólares de ventas de Ezetimibe contra 391 millones de dólares gastados en Simvastatina. Podemos apreciar que el volumen en términos de dinero es descomunadamente mayor. Por otra parte, existen más de 500 mil prescripciones de thiazolidinediones, como la Rosiglitazone, que encima está restringida en los Estados Unidos y prohibida en Europa. Sin embargo, hubo 500 mil recetas realizadas en los Estados Unidos solo en 2012.



Frente a esto, uno puede pensar “el médico está influenciado por la industria”, “el médico receta lo que le indica el visitador médico” o “el médico no tiene muy claro que es lo que tiene que recetar y receta lo que le dicen”. Sin embargo, esta es una mirada un poquito limitada respecto de lo que le pasa a un médico de atención primaria, porque muchos médicos de atención primaria ni siquiera ven visitadores, trabajan en los últimas líneas de atención.

Hay un trabajo muy interesante que entrevista a un grupo focal de médicos suecos a quienes les preguntan por qué no hacían lo que tenían que hacer y lo que contesta uno de ellos es parecido a lo que más de una vez me han contestado a mí a lo largo de diez años de dar clases a médicos de atención primaria sobre medicación y uso racional de medicamentos. Y es que la prescripción: “... tiene mucho que ver con nuestro estrés, con que no tenemos el tiempo para sentarnos y leer los libros o mirar las drogas que prescribimos, qué hay y cuáles son las opciones que tenemos. Es todo por el tiempo”. Esta respuesta es contundente: no tienen tiempo, están saturados de trabajo y lo primero que hacen es mantenerse en lo conocido y aparentemente eficaz.

Producir un cambio en la prescripción es un fenómeno muy complejo, tan complejo, que hay un trabajo hecho en Finlandia cuyos resultados nunca se publicaron. El trabajo es de 2003 y no nos queda ninguna duda de que ellos identificaron la prescripción médica como un gran problema muy difícil de erradicar. De hecho, nada cambió, todo se mantuvo de la misma forma.

Por otro lado, qué pasa cuando tengo que pagar más, sabemos que cuando uno tiene que pagar más –sobre todo en pacientes ancianos entre quienes aumentan las hospitalizaciones–, el interrogante es qué es adecuado seleccionar para pagar más. Este tema también está bastante estudiado y se conoce que si yo aumento lo que un paciente tiene que pagar de bolsillo para una consulta o para un medicamento, muy probablemente el paciente va a dejar de comprarlo. Hay una revisión Cochrane sobre esto, que fue actualizada el año pasado donde claramente se demuestra que si yo cambio el patrón de cobertura, a la gente le puede ir peor.

En cambio, si la evidencia sostiene que al paciente yo le puedo aumentar la cobertura, sabemos que le va a ir mejor. Esto implica que el truco está en aumentar la cobertura de aquellos medicamentos con los que sabemos que al paciente le va a ir mejor, en tanto se quita de aquellos cuyos resultados son indefinidos, con los cuales le irá igual o peor.

Otra cosa que sabemos es que si yo gasto más, también tengo más chances de que al paciente se le prescriba más. El paciente que tiene más acceso al servicio de salud es el paciente que tiene más recetas y, simultáneamente, es el paciente que tiene más chances de tener efectos adversos relacionados con fármacos. Esto ya está estudiado y probado.

Por último, considero que bajar la cobertura de un fármaco de eficacia no probada no es una mala idea. Por supuesto que cambiar el patrón prescriptivo de los médicos también es una buena idea, pero eso es muy difícil de lograr. Sin duda, el uso de la medicina basada en evidencia para que ocurran cambios en el Vademécum es útil, pero no debería ser lo único. En medicina, “más no es mejor”, puede ser incluso peor y los conflictos de intereses siempre están presentes.

Considero que, hoy por hoy, es fundamental que participen todas las personas y todos los sectores que están involucrados en la medicina, en la industria, en la investigación y en los servicios médicos. Tanto farmacéuticos, como médicos y sociedades tienen que inmiscuirse responsablemente en todos estos procesos. Porque las probabilidades de éxito también creo que van a estar limitadas y, principalmente, debido a nuestros propios conflictos de intereses. Muchas gracias.

Damián Sudano: –Vamos a abrir un espacio de preguntas. Estoy de acuerdo con el Doctor Ventura en el hecho de trabajar juntos médicos, farmacéuticos y obviamente los que toman las decisiones políticas en este tema. ¿Alguna pregunta, para este panel?

Público: –Muy buena la Mesa. Yo quería hacer un aporte sobre el tema PAMI. Ventura decía que los Estados Unidos gastan en salud 8 mil dólares por ciudadano, una fortuna. En cambio, los canadienses gastan 1800 dólares, y sus resultados son insuperables, homologables a los de Australia para decirlo claramente y, en todos los casos, se trata de decisiones políticas.

La Argentina, por otra parte, tiene mucha experiencia en el uso racional del medicamento que, casualmente, no termina en el nivel más alto de decisión. La provincia de Buenos Aires tuvo desde 1990 hasta 2000 un programa de uso racional del medicamento con todos los rasgos que se expusieron en esta Mesa. Pero eso fue una causa de gran molestia en el sector industrial, porque se probaba que los medicamentos que no tienen eficacia no debían ser cubiertos. Entonces, qué pasa en este momento, PAMI

toma una decisión regulatoria, lo cual es una buena noticia. Sin embargo, creo que seguimos a mitad de camino de cosas que habría que hacer.

Ayer el Presidente del Instituto de Obra Social de La Pampa mostró un programa de medicamentos que está articulado con estas ideas. Voy a poner solo un ejemplo en línea con lo que mostró el Doctor Marín. En 2004, ya sabíamos que la Metformina disminuía las complicaciones macro y microvasculares de la diabetes, entonces la cubrimos al 100%, aunque la Ley nacional de diabetes decía que había que cubrirla al 70%. Cubrimos la Metformina, la Glibenclamida al 100% y pusimos en espera otras drogas porque había evidencia previa de mayores efectos adversos. Les escribimos una recomendación a todos los prescriptores de la provincia de La Pampa donde explicamos por qué hacíamos una cosa y por qué hacíamos la otra. En 2007, dejamos de cubrir la Rosiglitazona, teniendo 570 diabéticos sobre 3000 que recibían Rosiglitazona. Hoy los pampeanos no saben lo que es la Rosiglitazona, porque han dejado de consumirla hace muchísimos años y acá hay muchos farmacéuticos que no me van a desmentir que el medicamento más vendido en diabetes desapareció de la provincia de La Pampa, desapareció en un acto regulatorio fundado en una decisión político-institucional, abierta, consensuada, con el paciente opinando, porque el Directorio tiene a todos los gremios de la provincia en posición de transmitirles a sus afiliados cuáles son las decisiones y por qué se toman.

Entonces, ¿qué nos está pasando? Nos está pasando que estamos retrocediendo en los escenarios de posibles cambios, hemos naturalizado a la industria como tomador de todos los contratos farmacéuticos del país, hecho que es una barbaridad. Esto pasa desde hace veinte años. Fíjense la magnitud de las decisiones políticas que tenemos que tomar. Actualmente los farmacéuticos están vendiendo más a cambio de notas de crédito, o vendiendo menos a cambio de notas de crédito. Pero, entonces, ¿tienen que trabajar con sentido sanitario o tienen que trabajar en función de lo que la distribución les deja como ganancia? Lo que quiero aportar –sobre todo porque en el auditorio hay gente joven– es que la Argentina tiene un Formulario terapéutico nacional, tiene la Resolución N° 160, de 2004 del Ministerio de Salud de la Nación, tiene una Ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico obligatoria, que en el artículo 7° impuso el Formulario terapéutico nacional para las Obras sociales nacionales y sindicales e, incluso, la Superintendencia de Servicio de salud tiene la Resolución N° 310 que baja a la mitad la financiación en el mercado argentino.

El problema es que el PAMI todavía no ha tomado esta decisión. Y lo que quiero aportar acá es que el PAMI solo va a tomar esta decisión, si la Corporación far-

macéutica y la Corporación médica se presentan reclamando lo que les corresponde, que es discutir un contrato de prestaciones donde se cumplan estas normas. Agrego, además, que habrá que estar atentos con la receta electrónica, porque va a ser la mejor salida para un sistema de alto costo para un país que acepta que un medicamento de 700 mil pesos (el ciclo de tratamiento para un melanoma) se entregue en una farmacia por 100 pesos y el resto lo factura una droguería que no puede gestionar pacientes, esto es la Argentina.

Por eso me parece que esta Mesa es muy importante al decir que las herramientas están, pero que si nosotros creemos que estas herramientas se deciden estrictamente en el primer nivel de decisión política, no vamos a lograr nada. Felicito a los integrantes de la Mesa porque todos abordaron aspectos muy importantes, ahora, si nosotros no nos reclamamos a nosotros mismos con honestidad intelectual un mejor escenario de desempeño de trabajo en el cuidado del paciente, el cambio va a ser muy difícil. La pregunta concreta es si la Resolución N° 439 para la Corporación farmacéutica es un problema de financiamiento o es un problema de valor terapéutico de los fármacos, es decir, ¿cómo recibieron los farmacéuticos 160 medicamentos que no están al 100% y estaban al 100%? y si eso generó un conflicto en las farmacias, esta es la pregunta.

Damián Sudano: –No, nosotros obviamente que estamos de acuerdo con la baja de esa cobertura. Financieramente este convenio a las farmacias las ahogó; hay farmacias que dejaron de atender PAMI al 100% por un problema de financiamiento, eso es fundamentalmente lo que pasó. Hay un sistema que se ha concentrado en farmacias que podían financiar el convenio y otras que no, eso es lo que nos pasó.

Público: –Todas las herramientas para uso racional del medicamento, como el Formulario terapéutico y todo lo que se ha hablado, ¿qué opinan ustedes o qué experiencia hay en cuanto al cambio cultural en la población y en llevarle educación, información al médico en forma directa a su consultorio? Quería saber si hay experiencia en algunos otros países y qué opinión recabaron en cuanto a si eso mueve un poco la aguja o no.

Gustavo Horacio Marín: –Te doy la experiencia de nuestro país, hace años que estamos haciendo el Programa Remediar, desde 2003. Este programa no consistía solamente en entregar medicamentos sino también en capacitar a los médicos, y se hizo con esperanza, con tenacidad pero, evidentemente, no movió la aguja. Es decir, se puede pensar un escenario donde uno cambia la cultura del médico



prescriptor, pero si no tenés registro, si no tenés un valor agregado mayor al medicamento, entonces el prescriptor por más que haya recibido esos cursos (porque todo médico de atención primaria ha recibido seguramente uno o más cursos de Remediar), se sigue prescribiendo de esta manera que vemos. No hay que buscar en otro país, en nuestro país se intenta y se sigue intentando y realmente el impacto es bajo. Gracias a todos.





> MESA

7

LOS PROGRAMAS DE CALIDAD EN LAS REDES DE FARMACIAS COMUNITARIAS: LECCIONES DE LA EXPERIENCIA DE ANDALUCÍA

Coordinadora: Natalia Rodríguez, integrante de FEFARA.

Expositores: Manuel Ojeda Casares, Doctor en Farmacia de la Universidad de Sevilla.

Juan Pablo Real, Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario.

A continuación se expone un breve currículum de nuestros panelistas. La presente Mesa está dedicada a conocer el aporte que nos realizará el Doctor Manuel Ojeda Casares sobre la experiencia que se ha desarrollado en Andalucía en redes de farmacias comunitarias.

Manuel Ojeda Casares es Doctor y Licenciado en Farmacia por la Universidad de Sevilla, además de Técnico ortopédico por la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid y ejerce como farmacéutico en una Oficina de Farmacia y análisis clínicos.

Juan Pablo Real es integrante de FEFARA, Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario. También es Doctor en Ciencias químicas de la Facultad de Ciencias químicas de la Universidad Nacional de Córdoba. Su trabajo de tesis se denominó "El uso de anticuerpos monoclonales en la terapia de la dege-

neración macular asociada con la edad". Estudio fármaco-economía y actualmente ejerce su tarea docente en la Universidad Nacional de Rosario y en la Universidad Nacional de Córdoba, en las Cátedras de Farmacia comunitaria, en el Área de Integración disciplinaria y estudio de la problemática profesional, en el Practicanato de Farmacia y de Farmacia asistencial. Por otra parte, es Coordinador estudiante y Coordinador graduado de la Comisión de jóvenes profesionales del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, segunda circunscripción, y es actualmente Coordinador de la Comisión Federal de Jóvenes de FEFARA.

Palabras de Natalia Rodríguez

Esta Mesa de trabajo desarrollará las lecciones aprendidas a partir de la experiencia de Andalucía en Programas de calidad en las redes de farmacias comunitarias. El trabajo se dividirá en dos partes: en primer lugar, Juan Pablo Real desarrollará una introducción focalizándose en los aportes que a nosotros nos interesan específicamente de la experiencia desarrollada en España y, luego, Manuel Ojeda Casares presentará el programa con mayor profundidad.

Juan Pablo Real

Para mí es un honor estar aquí. Estoy en representación de la Federación Farmacéutica y tengo el honor de presentar a un profesional, a un colega, del calibre de Manuel, quien no solo nos trae su trabajo sino que nos ha hablado, a lo largo de toda la Jornada, en los pasillos, en cada pequeña reunión, brindándonos toda su experiencia.

Manuel Ojeda Casares va a abordar un tema que es muy importante en el futuro cercano de la farmacia comunitaria, como es el de los procesos de acreditación de calidad. Yo no quiero explayarme demasiado en el tema, porque seguramente Manuel va a ser abundante en esa experiencia, pero si quiero puntualizar que él nos va a contar la experiencia particular de cómo realizó un proceso de acreditación en su farmacia, cuáles han sido los objetivos que se planteó, cuáles son las fases de ese proceso de acreditación, cuáles son los estándares de calidad que se definieron durante el proceso y, también, cuáles han sido las áreas potenciales de mejora que se identificaron a través de la tarea.

Por ahí las palabras aisladas no digan demasiado, pero lo importante de este tema es que este proyecto, al igual que el de la receta digital, no son acciones



aisladas sino que constituyen partes que articulan con un plan futuro que tienen los farmacéuticos españoles. Una vez más, ellos nos demuestran que no están improvisando. Por el contrario, tienen una meta concreta que quieren alcanzar. Ellos han construido una visión de la farmacia comunitaria que desean a futuro y elaboraron un Plan estratégico acerca de cómo llevar a la realidad esa farmacia.

En 2003, la receta digital prácticamente no existía y, actualmente, el 99% de las recetas se expiden por la vía digital. Esto por supuesto no se construye de la noche a la mañana, requiere un gran esfuerzo y el compromiso de todas las partes que están involucradas en ese proceso. Desde lo político, desde las instituciones, desde las farmacias, de parte de los colegas, los farmacéuticos y –por qué no también– desde las universidades, que tenemos a nuestro cargo formar a los futuros farmacéuticos inspirándoles esta visión de futuro que nosotros deseamos.

Sin embargo, tampoco podemos formar a los jóvenes con una visión y luego dejarlos que hagan libremente y, sobre todo, en soledad, por eso es bueno generar espacios, como el de los Jóvenes Profesionales Federales, que estamos queriendo inculcar desde FEFARA, para propiciar la participación política de los jóvenes y que ellos mismos sean impulsores de los cambios. Desde sus inicios, FEFARA se propuso instalar una Red de farmacias capaz de garantizar la accesibilidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de los servicios profesionales.

A través de la profesionalización en la gestión de los convenios, FEFARA logró posicionarnos frente a los decisores en materia sanitaria como un actor, que no solo se queja, sino que propone soluciones concretas a los problemas que se presentan. Nosotros estamos para solucionar, para ser una herramienta de vehiculización y tratar de dar resolución a los problemas, para eso estamos los farmacéuticos.

Obviamente, tengo un conflicto de interés, creo que la Federación Farmacéutica ha triunfado en reposicionarnos y revalorizarnos ante el Estado y ante la seguridad social. Pero como farmacéuticos –y este es uno de los puntos sobre el cual se reflexionó durante el encuentro con 160 jóvenes colegas– aún nos queda revalorizar la profesión ante la comunidad, porque la comunidad necesita profesionales que se preocupen y se ocupen de su salud. Ya lo han hecho países como Australia, Canadá, Nueva Zelanda y también nuestros colegas españoles.

Nosotros, los argentinos, también podemos desarrollar servicios profesionales que mejoren la calidad de vida de los pacientes y, a la vez, quizá en un corto o mediano plazo, podamos empezar de a poquito a desprender el honorario farmacéutico del

precio del medicamento. Para eso, por supuesto que es necesario contar con la decisión política, que existe y está tomada, si no, de otra manera Manuel Agotegaray no me dejaría estar sentado acá diciendo lo que estoy diciendo, y no existirían las Jornadas profesionales, donde se constata que existen estos servicios.

Pero existen de manera aislada y, por lo tanto, lo que tenemos que hacer es tratar de institucionalizar la totalidad de la tarea. Tenemos que gestionar el tema de los servicios, para que todos los farmacéuticos que quieran realizarlos lo puedan hacer. Para eso, es necesaria la informática, como herramienta fundamental, e implementar servicios como una tarjeta que conecte todas las farmacias en red, un capital que FEFARA nos ha dejado, y, como principio, se necesita fijar la meta. Fijar una meta específica de adónde queremos llegar y empezar a trabajar en un Plan estratégico, sin desviarnos de ese rumbo. Eso lo podemos definir desde acá, desde FEFARA, o desde la Universidad y, de manera conjunta, definir ese objetivo y afirmar “esta es la estrategia para lograrlo”.

En este proyecto, todos los farmacéuticos tenemos que estar convencidos de la meta que vamos a plantearnos y tenemos que construirla entre todos. Entre todos, tenemos que elaborar el plan de rediseño de la farmacia comunitaria, para lo cual tendremos que generar espacios de debate, de los que surjan las propuestas y desde donde surja ese proyecto. Sé que yo hablo y todo parece utópico, pero como dice Eduardo Galeano, la utopía es algo que se encuentra en el horizonte y que siempre que damos dos pasos parece correrse diez pasos más. Sin embargo, la utopía sirve para no estancarnos y para seguir creciendo como profesionales, por eso ahora les propongo que empecemos a caminar, escuchando la experiencia en los procesos de acreditación de la mano de Manuel. Muchas gracias.

Manuel Ojeda Casares

Buenas tardes, me siento realmente emocionado por vuestra gratitud y beneficencia. Estoy pensando en no volver a España, después de oír hablar a este compañero, me siento totalmente identificado, yo me quedo aquí o Juan Pablo se viene conmigo a convencer a los compañeros con esta vehemencia, con esta ilusión y con esta energía. Me sentiré muchísimo más acompañado, sinceramente.

Dicho esto, les contaré como un antecedente, por qué estamos aquí, por qué creo yo que están en este momento de reflexión que hicimos nosotros en su tiempo,



sobre cómo aplicar las políticas de calidad. Personal y profesionalmente, desde hace tiempo, tengo cierta mentalidad germánica, muy cuadrado, muy ordenado, porque además soy muy despistado, entonces, cuando no tengo las cosas controladas, me pongo nervioso. Siempre he sido de protocolizar, de apuntar, de definir cómo se tenían que hacer las cosas y, en un momento, llega a España el tema de que –estoy hablando de hace muchísimos años– se empiezan a ver los conceptos de calidad, se habla de calidad y, por qué no, de que en la farmacia se tenía que trabajar con calidad y *normalizar*.

Normalizar, tal vez vosotros nos acuséis de individualistas, pero soy tan individualista como cualquier farmacéutico que trabaja en una actividad tan pequeña, tan cerrada como la farmacia. En cambio, lo que venimos trabajando y hablando sobre la red corporativa implica que esto de la calidad es algo más, es establecer normas comunes para que todos trabajemos de una manera similar y para que, sobre todo, podamos intercompararnos para trabajar cada vez mejor.

Ya desde antes de empezar a hablar con ustedes acerca de cómo implementar un proyecto de este tipo en la Argentina, llegamos a la conclusión de cuál era el papel que tenía que tener el Colegio y si el Colegio tenía que ser acreditador o si tenía que ser una entidad asesora. Nosotros incluso pensamos en que debían establecer una fundación, ajena a FEFARA, que se convirtiera en la entidad acreditadora. Esto es lo que pensamos nosotros también con el Consejo general, en Andalucía. Esta podría ser una solución.

Pero todavía más que eso, considero que es mucho más importante que los Colegios de farmacéuticos y que la Federación intervengan fuertemente, cuando ustedes avancen en esta línea, en la elaboración de los manuales. Porque allí es donde van a ver el hecho que marque la diferencia, en el contenido de cada Manual, porque todas las normas que existan o que alcancen van a convertir a cada material en un *Manual farmacéutico*. Es decir, netamente farmacéutico, mientras que hay otras normas que son generalistas, que valen lo mismo para hacer bien una crema o para hacer bien un tornillo.

Entonces, insisto en que será muy importante que participen de manera estratégica en la elaboración del Manual y, a partir de ahí, luego definir el que venga a certificar, pero ya se tratará de una decisión política en el momento que convenga.

Dicho esto, también les tengo que comentar que trabajamos con dos manuales. El primero, que es del que realmente les voy a hablar, porque es con el que hay

experiencia, se llama *Manual de calidad de la farmacia de Andalucía*. Si bien el segundo es mucho mejor, porque ya pudimos dar una segunda vuelta, dada la experiencia anterior. Y, entonces, el segundo ejemplar va más hacia la farmacia asistencial e, incluso, dentro de los cumplimientos estándares, sean obligatorios o no, establecemos distintos niveles: nivel básico, nivel óptimo y otro. Para entendernos, hablaremos de niveles uno, dos y tres.

Esto significa que el segundo Manual está mucho más especializado, pero yo no voy a hablar de eso, porque me parece más interesante explicarles la experiencia con un manual que está en uso. Yo soy el primer farmacéutico que se ha acreditado por este sistema y el problema es que hasta que yo no llegue a terminar este proceso, no empezaré con el siguiente Manual ya que, entre otras cosas, la propia Agencia aún no ha puesto las herramientas para poderme autoevaluar con este.

Les cuento esto simplemente para centrar el tema y dar comienzo. Este sería el esquema que vamos a seguir: como introducción, vamos a hablar del concepto de calidad y del Proyecto de calidad del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla.

IMPLANTACIÓN DE POLÍTICAS DE CALIDAD EN LA FARMACIA ASISTENCIAL ANDALUZA.

2. MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LA AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA.

- > **Objetivo**
- > **Estructura del Manual de Acreditación.**
- > **Concepto de Estándar.**
- > **Concepto de Evidencia Positiva**
- > **Concepto de Indicador**
- > **Concepto de Área de Mejora**
- > **Aplicativo Informático**

 Manuel Ojeda Casares 17/10/2016

Y, también, del Programa de acreditación de la Agencia de calidad sanitaria de Andalucía. Después, vamos a hablar sobre la estructura del Manual, para que ustedes conozcan en qué consiste esto: que hay un objetivo, cuál es la estructura del *Manual de Acreditación*, qué es un *estándar*, los conceptos de *evidencia po-*



sitiva, indicador y el de área de mejora. Luego, conversaremos sobre el Aplicativo informático, que constituye el núcleo importante, ya que nos permite llevar todo esto a cabo. Por último, les mostraré las conclusiones que, para ir adelantando, serían la importancia de la calidad para la mejora de la prestación del servicio de la farmacia asistencial, la necesidad de brindar orientación al ciudadano, la gestión integral de la farmacia y el desarrollo profesional.

Bien, vayamos ahora al concepto de calidad. La historia de la humanidad está ligada desde tiempos remotos a la calidad, ya que desde la construcción de armas, elaborar alimentos, fabricar vestidos, etc., se observan las características de los productos y se intenta mejorarlos. Es decir que esto es de toda la vida y podemos decir que continúa hasta el presente.

Podemos hacer un análisis de cuál ha sido el proceso de evolución de la política de calidad a lo largo de la historia. Empezamos en un ámbito artesanal, donde el concepto era “hacer las cosas bien”, independientemente del costo y del esfuerzo necesario. En este caso, la finalidad fue satisfacer al cliente por el trabajo bien hecho. Eso era lo fundamental durante ese período. Luego llega la Revolución industrial y de lo que se trata es de hacer muchas cosas, pero ahora sin importar la calidad. Muchas fabricaciones, importa la cantidad y la finalidad es “satisfacer la gran demanda de bienes” que surgen en ese momento.

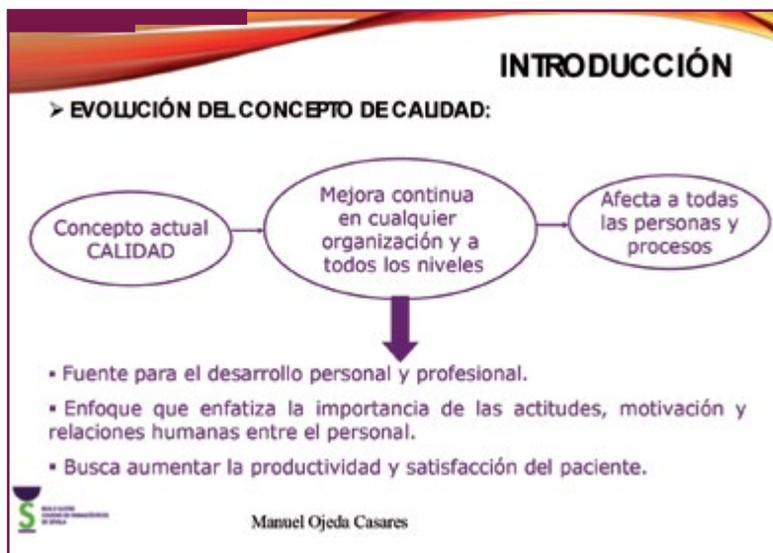
Más tarde, durante la Segunda Guerra Mundial, el concepto fue asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción. Entonces, se gastaba el dinero que fuera necesario, porque se trataba de garantizar la disponibilidad de un armamento en cantidad y en el momento preciso. Después, durante la posguerra, se buscó hacer las cosas bien a la primera, por lo tanto, empezamos a hablar del concepto de eficiencia, es decir, de minimizar costos mediante la calidad.

En este momento, empezamos a darnos cuenta de que hacer las cosas bien sale más barato. Durante este período, el concepto cambió a “cuánto más producir mejor”, porque había que satisfacer una gran demanda de bienes, debido a los estragos causados por la guerra y se empieza a implementar el control de calidad. Aparecen técnicas de inspección en producción, para evitar la salida de bienes defectuosos y satisfacer la necesidad técnica del producto. Afianzamos y aseguramos la calidad, los sistemas y el procedimiento de la organización, con el propósito de evitar que se produzcan bienes defectuosos, para satisfacer al cliente, prevenir errores y –como les dije– en definitiva, para reducir costos.

Ahora se trata de brindar calidad total, permanente satisfacción de las expectativas del cliente, de satisfacer tanto al cliente externo como al interno, de ser altamente competitivo y estar en un proceso de mejora continua.

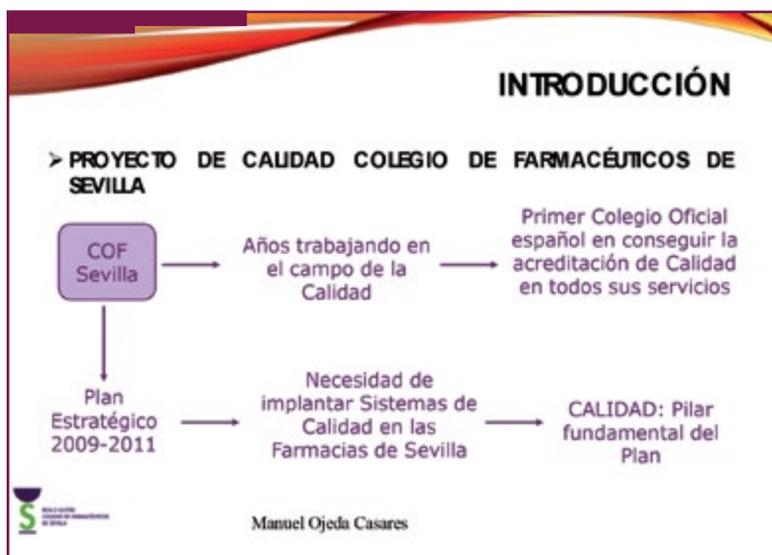
La evolución del concepto de calidad que les estoy comentando nos ayuda a comprender la necesidad de ofrecer mayor calidad en nuestro servicio a la sociedad. Y si nos centramos en el concepto de la calidad definido por la Real Academia Española de la Lengua, como “la propiedad o el conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”, es decir, a la buena calidad como superioridad o excelencia, resulta evidente que no nos estamos conformando con cumplir unos estándares mínimos, sino que empezamos a pensar en algo más.

Actualmente, las formas de concebir la calidad son las siguientes: satisfacer plenamente las necesidades del cliente y cumplir sus expectativas, esa sería una. Otra: lograr productos y servicios con cero defectos. Hacer bien las cosas desde la primera vez. Sobre *eficiencia*: dar respuesta inmediata a las solicitudes de los clientes. *Eficacia*: categoría que tiende siempre a la excelencia. En definitiva, la calidad no se debe ver como un problema, sino que constituye la solución del problema. Por lo tanto, el concepto actual de la calidad nos lleva a “la mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles”; afecta a todas las personas y a todos los procesos de la organización.



Definida en estos términos, la calidad es una fuente para el desarrollo personal y profesional. Se trata de un enfoque que enfatiza la importancia de las actitudes, la motivación y las relaciones humanas entre el personal. Hasta este punto llega una política de calidad. Busca aumentar la productividad y la satisfacción del paciente.

Vamos ahora a nuestro caso particular. El proyecto de calidad del Colegio Farmacéutico de Sevilla. Este fue el primer Colegio oficial, español, en conseguir la acreditación de calidad en todos sus servicios. Todos los procesos que realiza están acreditados por la norma ISO 9011, de manera completa a través de la Agencia Enor. Esto nos permitió establecer un Plan estratégico 2009-2011 mediante el cual definimos la necesidad de implantar sistemas de calidad en las farmacias de Sevilla.



< El desafío de construir valor agregado en la gestión farmacéutica >

A partir de este plan, el objetivo fundamental del Colegio fue impulsar el proceso de implantación en la farmacia del programa de acreditación de calidad. En ese momento todavía no sabíamos con quién nos íbamos a acreditar pero sabíamos que queríamos hacer eso.

De todas maneras, desarrollamos nuestro ejercicio profesional con la mayor excelencia. Es decir, empezamos a olvidarnos de cumplir solamente con la ley, no

nos conformamos con eso y nos propusimos trabajar desde la excelencia. En el proceso de acreditación, llegamos a la conclusión de que el papel fundamental del Colegio no era establecerse como entidad, lo pensamos, lo reflexionamos, no fue una decisión ligeramente tomada, sino que vimos que el papel potente del Colegio sería asesorar y apoyar a las farmacias y conducir las por un proceso arduo que es el proceso de implantación, donde hay que aplicar un protocolo que luego cada cual personalizó.

Por otra parte, en ese momento aparece el programa de la Agencia de acreditación de calidad sanitaria de Andalucía. Aparece justo cuando estábamos en esta discusión, nos enteramos del trabajo de este organismo y llegamos a la conclusión de que nos interesaba unirnos, porque se trataba de una agencia que planteaba un procedimiento de acreditación en salud. Pero también existía una cuestión totalmente pragmática y es que la Agencia de calidad sanitaria de Andalucía depende de la Consejería de sanidad. Y si los señores de la Agencia de calidad dicen que somos buenos, pues la Consejería no tiene porque dudar de que verdaderamente lo somos.

De todos modos, ahí hubo un conflicto con los inspectores porque no queríamos hablar de la Agencia de calidad sanitaria para nada. Se trataba de una fundación pública, adscrita a la Consejería de la salud pública de la Junta de Andalucía, cuya finalidad es el impulso y la promoción del modelo andaluz de calidad, mediante programas de acreditación de centros y unidades sanitarias (en este caso concreto, de la farmacia comunitaria, pero no solamente farmacia comunitaria sino también a nivel hospitalario, es decir que tiene un amplio espectro de acreditación en calidad de servicios).

Dentro de esto, la acreditación era un proceso mediante el cual se observa y se reconoce de qué manera la atención que se presta a los ciudadanos en materia de salud responde al modelo de calidad de la Agencia de calidad sanitaria de la Junta de Andalucía, es decir que toda aprobación dada tiene ese cierto sesgo, obviamente, porque parte de ahí.

Por lo tanto, el programa de acreditación de las farmacias comunitarias se basa en estándares de calidad, que pueden pertenecer a la propia actividad farmacéutica o bien tratarse de aspectos comunes a entornos sanitarios. Con esto quiero decirles que la herramienta orientada a la mejora continúa. Este es un concepto que también nos debemos ir grabando y es que tenemos que ser permanente-

mente inconformistas. No podemos estancarnos ni quedarnos en el hecho de decir “llegué, conseguí mi farmacia, y aquí me quedo”. Eso, profesionalmente, creo que sería de lo más pobre que podríamos realizar.

En este Modelo de acreditación, cobra un papel relevante el concepto de autoevaluación. Una parte muy importante del proceso es que la propia farmacia y los propios profesionales son quienes evalúan si están o no haciendo las cosas bien. Ese es –desde mi punto de vista– el gran valor añadido de este proceso, que nos obliga a reflexionar sobre nuestro trabajo, a ser críticos de nosotros, a mirarnos desde afuera y decidir fríamente si lo estamos haciendo bien o no.

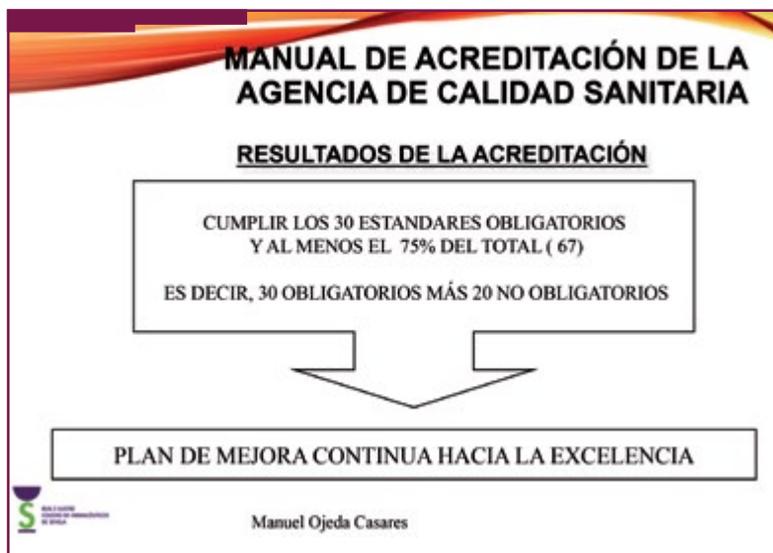


Volviendo al tema del Manual, quiero comentarles que su objetivo es mostrar que el Modelo de acreditación es coherente con los planes y herramientas del Sistema sanitario público de Andalucía. Es integral, pues abarca a todos los integrantes de la atención sanitaria y es progresivo, porque es un proceso dinámico, continuo y evolutivo. Tiene un marco de referencia común para los distintos Programas de acreditación que lo integran y busca siempre la excelencia en la atención sanitaria. Además, favorece e impulsa procesos de mejora continua. Luego presenta y desarrolla contenidos, propios de la actividad del farmacéutico, durante su labor cotidiana. Si bien no vamos a inventar nada aquí, lo importante es que estamos acreditando nuestra labor y los aspectos comunes a los entornos sanitarios.

El Manual se divide en un total de 67 estándares, de los cuales 30 son obligatorios, es decir que es mandatorio cumplir con el 45% de los estándares que propone. Los estándares obligatorios son aquellos que contemplan los derechos consolidados de los ciudadanos y profesionales del Sistema sanitario público de Andalucía. Tanto los principios éticos en torno a la prestación farmacéutica como los aspectos ligados a la seguridad de los ciudadanos van a constituir un estándar obligatorio. Y los no obligatorios son estándares que determinan elementos asociados con un mayor desarrollo de la organización, con el seguimiento fármaco-terapéutico, con el sistema de información, las nuevas tecnologías, el rediseño del espacio organizativo y los elementos de innovación. Es decir que se trata de dimensiones que no afectan lo fundamental pero que sería conveniente cumplir.

En el segundo Manual, a todo esto ya se le ha dado una vuelta de tuerca y hay más estándares que se han vuelto obligatorios, en pos de aumentar la calidad de los servicios.

Para obtener la certificación, hay que cumplir los 30 estándares obligatorios, pero además –y en total– al menos el 75% del total de los 67, es decir que hay que cumplir como mínimo con los 30 obligatorios más al menos 20 de los estándares no obligatorios. En definitiva, lo que vemos es un plan de mejora continua que va hacia la excelencia.



Por otro lado, cada uno de los estándares va a llevar asociado un propósito, que se formula de manera interrogatoria, para favorecer la reflexión y la identificación de las *evidencias positivas*, que expresarían una respuesta favorable sobre el cumplimiento de la dimensión abordada.

Formalmente, una evidencia positiva es aquella información que trata de dar respuesta al propósito de un estándar, que se puede mostrar a través de varios formatos: en archivos de Word, Excel, Power Point, con imágenes, etcétera. Es aquello que los profesionales ya hacemos o procuramos concretar para ajustarnos al propósito de un estándar.



Cada estándar puede incorporar tantas evidencias positivas como se desee. Vamos a dar un ejemplo de estándar: “La Oficina de Farmacia difunde la Carta de Derechos y Deberes y garantiza su cumplimiento en lo relativo con la actividad farmacéutica”. Este es un estándar, porque en Andalucía hay una Carta de derechos y deberes de los usuarios de la sanidad pública. En este caso, el propósito de este estándar será: “Garantizar la difusión de dicha Carta de Derechos y Deberes de los Usuarios y el cumplimiento en relación con la actividad farmacéutica”.

Ahora, deberíamos pensar cuál podría ser la evidencia positiva sobre este estándar que –aclaro– no pertenece a los obligatorios, pero que, como es algo que

hacemos junto con las Agencias de calidad, pues lógicamente a ellos les interesa en particular. ¿Cuál es la posible evidencia positiva? Pues la evidencia es que existe concretamente, es decir, está impresa y a disposición del público la Carta de derechos y deberes de la Junta de Andalucía. También podría ser evidencia positiva la Carta de derechos y deberes de la prestación farmacéutica, es decir, de la empresa y a disposición de todos.

En este caso, luego de reflexionar, este segundo punto nosotros se lo devolvimos a ellos con comentarios, porque si ellos nos obligaban a que tuviéramos la Carta de derechos y deberes de los pacientes, lo que nosotros les dijimos es que la Carta de derechos y deberes de la propia prestación debía presentar tanto los derechos para que cada paciente supiera cuáles son, como también las obligaciones que cada usuario adquiere respecto del servicio sanitario.

Otro estándar a cumplir, en este ejemplo sí hablamos de una obligación, es que se debe respetar la intimidad de los usuarios. Luego, el propósito de este estándar es garantizar el derecho a la intimidad y a la privacidad durante la actuación profesional, en tanto las posibles evidencias positivas podrían ser: disponer de una zona reservada para recibir al paciente que requiere una consulta privada o poner una raya en el suelo para preservar la intimidad de la consulta, es decir, “Señora por favor, deje de mirar la pantalla donde estoy trabajando, vaya un poquito más allá”, para que no interfiera, por ejemplo, en las decisiones profesionales.

ES 10.01.05 00: Se respeta la intimidad de los usuarios.

Propósito: Garantizar el derecho a la intimidad y privacidad durante la actuación profesional.

• Posibles Evidencias positivas:

- Disponer de una zona reservada para recibir al paciente que requiera una consulta.
- Poner una raya en el suelo para preservar la intimidad.



Otro estándar obligatorio es que los profesionales de la oficina de farmacia están correctamente identificados, algo que parece tan claro constituye un hecho de calidad. El propósito es que el usuario identifique al profesional que lo está atendiendo en su categoría profesional y funciones, así como al resto del personal de la farmacia. La evidencia positiva es que todo el personal lleve una bata y en su bata un cartelito indicativo con su nombre, su titulación y su categoría profesional.

Les comento otro estándar: “La oficina de farmacia recibe opiniones y sugerencias resultantes de la actuación profesional realizada, a través de cualquier medio, verbales, escritas, por e-mail, etc.”. Luego, incorporará mejoras a partir de su análisis. Aquí nos comprometemos y hacemos el esfuerzo de escuchar lo que piensan nuestros pacientes de nosotros. Solamente tenemos una actitud pasiva, en este estándar: escuchamos lo que nos dicen cuando nos lo dicen.

Pero hay otros estándares en los que planteamos una encuesta de evaluación, para saber qué piensan realmente los usuarios, porque muchas veces nos creemos que somos fantásticos pero cuando uno empieza a escuchar, pueden salir cosas inesperadas. El propósito, en este caso, es identificar oportunidades de mejora, expresadas por cualquier medio, e incorporarlas al desarrollo habitual de la actuación profesional.

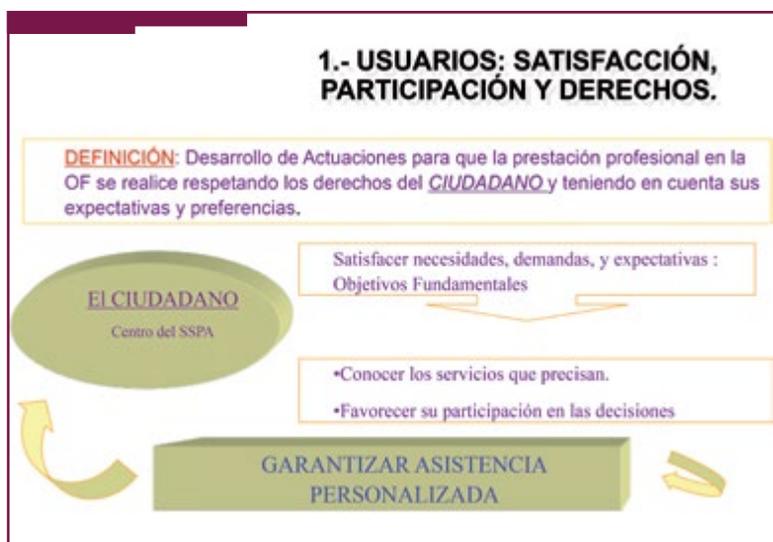
Les voy a contar un caso real que me paso a mí. En mi anterior farmacia, tenía una puerta sobre una acera muy estrecha y los coches estacionaban en la puerta. Pues, sobre estas condiciones, me pusieron una queja. El reclamo fue que “... a ver si conseguía que los coches no aparcaran en la puerta para que personas con andadores, con sillas de rueda o con cochecito, pudieran acceder”. Ante esto, nos pusimos en acción e iniciamos las gestiones. Nos costó muchísimo, hasta que conseguimos que pusieran una placa de no aparcar, sin embargo, la gente no leía la placa y estacionaba igual.

No tuvimos los mejores resultados, pero la actuación se intentó. Es decir que hubo un proceso en el cual nosotros vemos, leemos, registramos lo que ocurre y, en una reunión de calidad interna, decidimos qué vamos a hacer, decidimos intentar solucionar eso que nos piden o no está funcionando. Si bien en este caso la Administración no nos ayudó lo suficiente para revertir la protesta, por lo menos ha quedado que nosotros hemos sido proactivos. La posible evidencia positiva de esto es que existe un archivo con formato papel o electrónico en el que se recogen las quejas y sugerencias. También, la existencia de buzones, a la vista de los usuarios, perfectamente identificados para recoger las quejas o sugerencias.

Dentro de la estructura del Manual se presentan cinco grandes bloques. Estos son: “El ciudadano, centro del sistema sanitario”; “La organización de la actividad centrada en el paciente”, que presenta 17 estándares; “Los profesionales”, con 11 estándares; “Procesos de soporte”, donde se presentan los desarrollos que ayudan a la actividad estratégica, mediante 17 estándares; y el quinto bloque denominado “Resultados”, con 5 estándares.

En el primer grupo, “El ciudadano, centro del sistema”, hablamos de Derechos y seguridad de los ciudadanos, con 17 estándares, cuyos criterios son: *Usuarios: satisfacción, participación y derechos* (con diez estándares), *Accesibilidad y continuidad de la prestación farmacéutica* (con 4) y *Documentación farmacoterapéutica* (con 3).

Concretamente, en *Usuarios: satisfacción, participación y derechos*, se define el desarrollo de actuaciones para que la prestación profesional de la oficina de farmacia se realice respetando los derechos del ciudadano y teniendo en cuenta la expectativa y las preferencias, es decir, sus expectativas y sus preferencias. De tal manera que el ciudadano –y esto es una decisión político-estratégica– se establece en el centro de todo el sistema, por lo tanto satisfacer las necesidades, demandas y expectativas es el objetivo fundamental. Esto implica conocer los servicios que precisan, favorecer su participación en las decisiones, en definitiva, garantizar la asistencia personalizada que hace del ciudadano el centro del Sistema sanitario público andaluz (SSPA).



Con respecto a *la accesibilidad y continuidad de la prestación farmacéutica*, ello consiste en la descripción de la oferta de los servicios llevados a cabo en la farmacia. En este caso, la intención es tener una visión continua y compartida del trabajo asistencial en el que intervienen múltiples profesionales de centros de trabajo, bajo un objetivo común que es el paciente. Con respecto a *la documentación farmacoterapéutica*, lo que pretendemos es una gestión eficiente y segura de las fuentes y los recursos de información clínica. Es decir, garantizar un adecuado sistema de registros con su consiguiente confidencialidad.

En el segundo bloque, el de *la organización de la actividad centrada en el paciente* también se tiene que fomentar una prestación farmacéutica de excelencia. Este punto presenta 17 estándares, que se reparten en los siguientes criterios; prestación farmacéutica, con 6 estándares; actividad de promoción y programas de salud, con 6 estándares; docencia y planificación estratégica, con 5 estándares; y, en lo referente a la prestación farmacéutica, se habla de la participación activa del farmacéutico en la dispensación, indicación y seguimiento farmacoterapéutico en cada farmacia, donde se realice la atención farmacéutica, con el objetivo de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Todo ello implicará al farmacéutico un proceso asistencial, que colabore en el cumplimiento del plan terapéutico establecido, y la utilización de sus conocimientos, para minimizar la posible aparición de problemas, dentro del marco del uso racional de los medicamentos, con el fin de resolverlos lo antes posible.

4.- PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

DEFINICIÓN: Participación activa del farmacéutico en la dispensación, indicación y seguimiento farmacoterapéutico en las OF donde se realice Atención Farmacéutica, para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

Implicar Farmacéutico

- 1.-Proceso asistencial, para ayudar a cumplir el plan terapéutico establecido
- 2.-Utilizando sus conocimientos, minimizar la posible aparición de problemas relacionados con el uso racional de los medicamentos y resolverlos lo antes posible.

En el ámbito de las actividades de promoción y los programas de la salud, se analiza la actuación de la farmacia en acciones de capacitación a los ciudadanos, con el propósito de incrementar los conocimientos sobre su salud. Es decir que estamos hablando de educación sanitaria. Aquí se debería evaluar el conjunto de acciones implantadas y/o desarrolladas por cada farmacia, para desarrollar mejores condiciones de salud individual y colectiva, así como de las poblaciones en riesgo, incluyendo medidas preventivas y educación sanitaria.

Al hablar de Dirección y planificación estratégica, estamos pensando en el diseño de actividades, desarrolladas por los responsables de la farmacia comunitaria, con el objeto de impulsar el cumplimiento de los objetivos estratégicos. Entonces, se deberá comprobar la implicación de los responsables en la consecución de los objetivos acordes con la misión y los valores de la farmacia comunitaria. Seguramente los términos “misión” y “valores” les suenen como propios de los sistemas de calidad.

En el ámbito de “Los profesionales” tenemos como principios fomentar la prestación farmacéutica de excelencia, mediante 17 estándares, más el criterio de “Desarrollo profesional continuo”, que presenta 11 estándares a cumplir.

El Desarrollo profesional continuo implica la planificación y el desarrollo de actuaciones que garanticen la permanente adecuación de los puestos de trabajo y sus competencias para la consecución de los objetivos. Para entenderlo más sencillamente, les cuento que anualmente hay que hacer un plan de formación para los profesionales de la farmacia, en función de los distintos puestos de trabajo que ocupen (y estoy hablando desde la limpiadora hasta el titular). La intención de esta tarea es que también se contemplan aspectos como la incentivación, la motivación, el desarrollo profesional y la comunicación interna. Todos atributos muy importantes, ya que trabajar en equipos sin comunicación nos lleva al más rotundo fracaso.

En cuarto lugar, están los “Procesos de soporte” que son aquellos que nos ayudan a llevar a cabo los desarrollos estratégicos y las claves a buen término. Aquí se presentan tres criterios con 11 estándares y además están: Estructura, equipamiento y proveedores, Sistema de información y Tecnología sanitaria. Es decir, las herramientas que nos ayudan a trabajar en condiciones adecuadas para poder dar a los usuarios el servicio que necesitan. Al hablar de Estructura y equipamiento, se hace hincapié en la adecuada disponibilidad del espacio y el equipamiento, en busca de garantizar un entorno seguro y funcional, tanto para los usuarios



como para los profesionales, siempre en pos de alcanzar los objetivos que definen un Servicio de farmacia comunitaria de calidad.

Después de muchas auditorías que llevo en mi farmacia, resulta que este es uno de los estándares que me han señalado como no cumplido y que, por lo tanto, tengo que mejorar. Por primera vez, durante la última revisión me marcaron nada menos que 15 estándares en situación de no poder ser aprobados. Ustedes se pueden preguntar por qué, si ya había aprobado estos puntos, resulta que ahora están mal. Y yo debo contestarles que, sin duda, hay una voluntad de dar una vuelta de tuerca, constantemente, o sea, ni siquiera con los estándares que cumplimos nos tenemos que conformar.

Antes, yo tenía una simple lista sobre el tema del equipamiento pero ahora me han dicho “No, vamos a mejorarla un poquito más”. Entonces, me van a traer el plan de mantenimiento del equipamiento, la nueva fecha de revisión y a mejorar todo hasta la acreditación, porque los equipos tienen una actuación directa con el paciente. A esa persona, la persiana se le puede caer encima, se puede lastimar con la puerta automática, etcétera. Por lo tanto, a darle una vuelta de tuerca a todo.

La intención es satisfacer aspectos de calidad, como la seguridad, la accesibilidad y el confort, pudiendo garantizar la seguridad y la ausencia de riesgo para la salud de la población. Y si una persona se pega un resbalón porque está el suelo mojado, eso lo identificamos, lo tenemos que registrar y debemos tomar medidas para corregir que, en el futuro, ese evento adverso no se vuelva a producir.

El estándar de “Sistemas de información y tecnologías de la información se ocupa del desarrollo del sistema de información como soporte de todos los procesos de la actuación profesional en la farmacia comunitaria”. La intención, por lo tanto, es evaluar cómo se da respuesta a las necesidades de información de los usuarios y de los profesionales, utilizando las tecnologías de la información y de la comunicación, y asegurando la continuidad de estos procesos. Un punto sumamente importante es que estas tecnologías deben renovarse en la medida que se presenten novedades y mejoras.

Sobre la Seguridad y la gestión de riesgos, debemos saber que la seguridad constituye un objetivo que ha de alcanzarse de manera integral. Una farmacia comunitaria debe ser segura en todas sus dimensiones: el local, sus profesionales, sus usuarios y el cumplimiento de sus derechos. La intención es garantizar la seguridad de los ciudadanos y profesionales identificando aquellos riesgos que

podrían afectarlos, como el uso seguro del equipamiento, de los productos, de la gestión de residuos, así como prever y dar respuesta a situaciones de emergencia.

Aquí hay un tema fundamental que es el control de la gestión de los residuos. Se trata de algo por lo que hemos peleado mucho y ahora se ha convertido en una exigencia: no se pueden tirar los medicamentos al tacho de basura. Hay que ver las caducidades, por un lado, y los productos químicos de formulación que tienen que ser eliminados.

Por último, está el tema de *los resultados* y está claro que se trata de la medida de la efectividad alcanzada por la farmacia comunitaria. En este sentido, la farmacia comunitaria debe demostrar que monitorea de manera cotidiana y periódica sus resultados, que los revisa, los compara y los utiliza para introducir *áreas de mejora*. Pero la verdad es que esto no pasa, porque hasta que no haya herramientas informáticas que nos permitan medir y cuantificar, este punto será mentira. Además, los indicadores deberán representar magnitudes que podamos medir.

El concepto de *indicador* es que se trata de una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades. Es decir que cuantifica ciertas actividades farmacéuticas y permite marcar objetivos cuantitativos en calidad. Normalmente, los indicadores están asociados con un estándar concreto, les pongo un ejemplo para explicarlo.

MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LA AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA

>Concepto de Indicador:

- Medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades.
- Cuantifica ciertas actividades farmacéuticas.
- Permite marcar objetivos cuantitativos en calidad.
- Asociados a un estándar concreto.

Manuel Ojeda Casares



Hay un ítem llamado “Consultas o indicaciones farmacéuticas registradas sobre el Total de dispensaciones x 100”, esto está vinculado con que la farmacia dispone y utiliza protocolos de actuación normalizados para la indicación farmacéutica al paciente, en el caso de las especialidades que no requieren prescripción médica. Pero lo cierto es que este control no se cumple con el grado de profesionalismo necesario; por ahora, se hace de una manera muy informal.

Algo diferente pasa con el “Número de pacientes en seguimiento farmacoterapéutico sobre el Total de pacientes”, porque si registramos los pacientes, sí, podremos tener este dato. La oficina de farmacia realiza un seguimiento farmacoterapéutico personalizado para la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos. Además, nos comprometemos a que cada año vamos a intentar tener un mayor nivel con este indicador.

Otro tema que a mí me ha quitado el sueño es el indicador “Número de veces que la temperatura del local excede los márgenes establecidos”. Este indicador busca garantizar el control de la caducidad y las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, los productos sanitarios, los productos para la elaboración de fórmulas magistrales y otros productos disponibles. Pues bien, este estándar lo quiero poner como ejemplo de hasta dónde podemos llegar con la calidad del servicio farmacéutico.

Se trata de un tema crucial porque en Sevilla, en verano, alcanzamos rápidamente los 30 grados y, por encima de 30 grados, los medicamentos termolábiles, es decir, los de estantería no deben estar. Por otro lado, el tema de los refrigeradores también depende de los posibles cortes de luz, así que estaba todo el día amargado cuando se rompía la cadena de frío. Porque ¿quién me dice qué tengo que hacer con esto?, ¿qué hago con los medicamentos, ¿devuelvo los medicamentos de nevera a la aseguradora? Bueno, ahí estaba peleándome con el auditor, porque además me dio el estándar como no cumplido.

Pero, al final, nos esforzamos con el equipo, hicimos una revisión bibliográfica y sacamos unos protocolos de actuación que se hacían en un Hospital de Alicante, en la farmacia hospitalaria, y los adaptamos a nuestra oficina de farmacia. En efecto, hoy tenemos un protocolo y después lo unimos a otra mejora que consiste en tener una guía sobre medicamentos termolábiles y llevar su comportamiento mediante una ficha técnica. Porque no todos funcionan igual, o sea, el problema de esto es qué pasa cuando la temperatura ha subido a 12 grados y durante cuánto tiempo. Dos días, un día, tres días y qué pasa con cada medicamento, porque no todos los medicamentos responden de la misma manera.

Al final, hemos conseguido un protocolo, tenemos las diferentes fichas técnicas y estamos desarrollando un programa informático que, cuando los sensores de temperatura marcan una temperatura durante determinado tiempo, el dato se cruza con la información que tenemos en la ficha técnica y produce un informe diciendo “en el fin de semana, pasó esto durante tal tiempo y usted tiene que retirar tal medicamento, al otro le tiene que poner una etiqueta de advertencia que diga que, cuando le vuelva a pasar, lo tiene que eliminar, y a los demás, no les ha pasado nada”. Con este ejemplo, quiero decirles que se concretó un proyecto que surgió de reflexionar sobre la calidad.

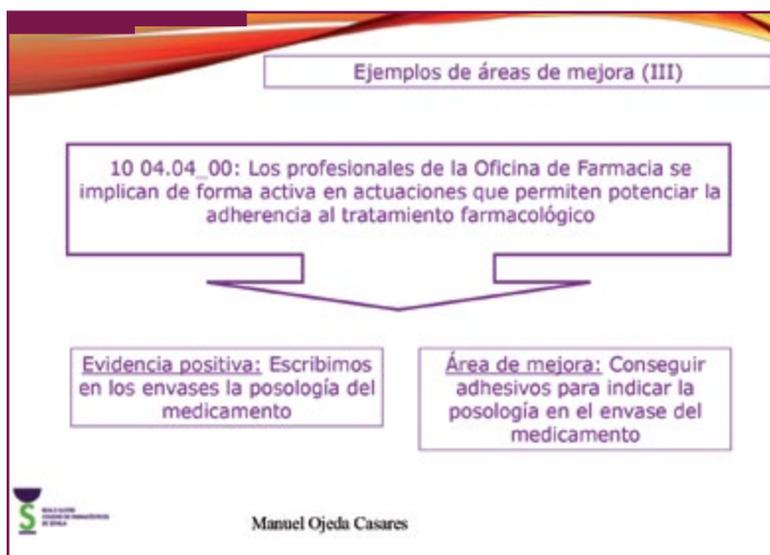
Pasamos al concepto de *área de mejora*. Es una acción o un conjunto de acciones que hay que llevar a cabo para conseguir evidenciar un estándar o mejorarlo de alguna forma y para cada área de mejora se asigna un Responsable. Lo que se aprende cuando uno trabaja en calidad es que la calidad no la tiene que cargar una sola persona. Por el contrario, lo mejor que tiene la calidad es que enseña a delegar. Hay un coordinador, hay un equipo y se asignan responsables. Entonces para cada acción se marca un tiempo de ejecución, una semana, 10 días, 15 días y entonces se supervisa y se notifica si pudo o no implementarse y con qué resultados.

Les doy algunos casos de áreas de mejora. Toda farmacia debe tener definida, actualizada y visible una Cartera de servicios. Entonces, hacemos la reflexión y vemos que no tenemos la Cartera de servicios hecha, por lo tanto, no era una evidencia positiva sobre un estándar sino que se convertiría en un área de mejora, porque es algo que se hace después de la reflexión.

Como les decía, no teníamos Cartera de servicios, entonces elaboramos dicho documento y quedó recogido como área de mejora. Yo, al principio, cometía el error de decir, en la autoevaluación, que todo era evidencia positiva, pero se dieron cuenta y me dijeron “mira, no tiene sentido, porque la diferencia entre evidencia positiva y área de mejora es que tú veas cómo la política de calidad te ha ayudado a mejorar, es ver lo que tenías antes y lo que has alcanzado ahora”.

En este caso, estábamos hablando de cómo los profesionales de la farmacia se implican de manera activa en actuaciones que permiten potenciar la adherencia de los pacientes al tratamiento farmacológico. Sobre esto, teníamos una evidencia positiva que habíamos detectado durante el proceso de reflexión, y era que nos habíamos acostumbrado –supongo que muchos de vosotros también– a escribir en los envases la posología de los medicamentos. Esta sería una evidencia

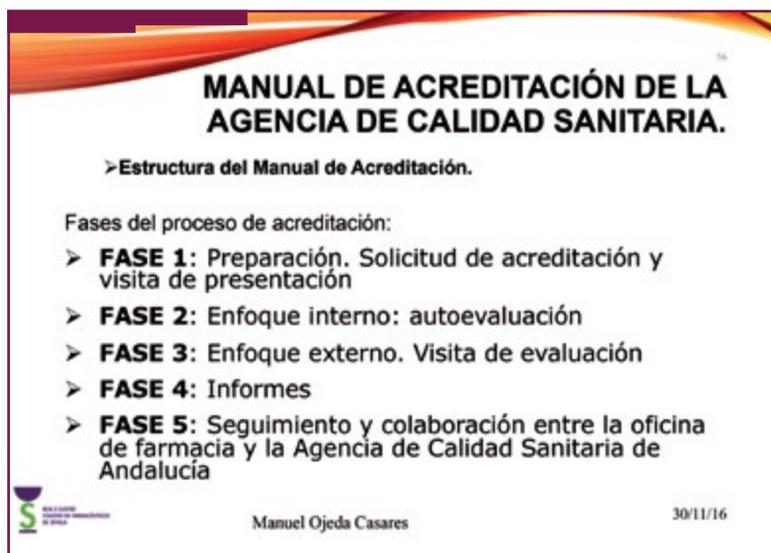
positiva, es decir que intervenimos mediante nuestra actuación para ayudar a la adherencia, pero entonces se nos ocurrió un área de mejora que era “conseguir etiquetas adhesivas para indicar la posología en el envase del medicamento”. Esas dos cuestiones quedaron reflejadas y así identificamos cómo las evidencias positivas y las áreas de mejora nos ayudan a evolucionar.



“Los profesionales de la farmacia disponen de acceso a fuentes bibliográficas objetivas, independientes, actualizadas y de calidad contrastada; que les posibilitan una adecuada atención a los problemas de salud”. Pues sobre este punto también tenemos una evidencia positiva, ya que estábamos suscriptos a diferentes revistas del ámbito farmacéutico. Sin embargo, se nos ocurrió un área de mejora, que era organizar, en el apartado de favoritos de nuestros ordenadores, las páginas web científicas que íbamos a consultar.

Ahora entraremos en las fases del proceso de acreditación. Concretamente, la Fase 1 es la Preparación, la solicitud de acreditación y la visita de presentación; la Fase 2 es el enfoque interno, es decir, el corazón de todo el proceso que es la autoevaluación; la Fase 3 es el enfoque externo, es decir que una vez que hemos decidido que todo está suficientemente autoevaluado, cerramos la autoevaluación y solicitamos que vengan a evaluarnos. Luego viene la complicada Fase 4, compuesta por el desarrollo de los informes y, finalmente, la Fase 5, cuando, una

vez que hemos concretado la confección de los informes, pasamos al Seguimiento y colaboración entre la farmacia y la Agencia de calidad sanitaria de Andalucía, es decir que trabajamos en el mantenimiento de que lo que hemos conseguido no decaiga con el paso del tiempo.



Mediante la solicitud, el farmacéutico titular pide iniciar el proceso de acreditación ante la Agencia de calidad sanitaria. En ese momento, la Agencia designa un responsable interno del proceso y, por otra parte, la farmacia nombra al responsable interno de calidad, que puede ser el titular del servicio o alguien que el titular designe.

Desde el enfoque interno, es decir, mediante el proceso de autoevaluación, vamos comprobando permanentemente los aspectos de mejora de la farmacia, utilizando el *Manual de estándares*, y reflexionamos sobre lo que se está haciendo. En este punto es donde vamos marcando lo que consideramos evidencia positiva o aquellos otros aspectos que se nos ocurre que podemos ingresar como las áreas de mejora.

En el enfoque interno, tenemos cuáles son los objetivos: facilitar a la Oficina de farmacia la acreditación y la mejora continua; posibilitar la autoevaluación periódica; fomentar el aprendizaje organizativo; promocionar y difundir el Modelo Andaluz de Calidad.

La metodología que se sigue desde el enfoque interno o autoevaluación es la conocida como PDCA o Ciclo de mejora continua, que corresponde a las iniciales en inglés de los términos: planificar, hacer, verificar y corregir. Se los describo brevemente.



Dentro de la fase de autoevaluación, el farmacéutico titular establece el objetivo y el plan de acción. Luego se designa un Responsable de Calidad y se seleccionan quiénes serán los autoevaluadores, que normalmente es todo el personal de la farmacia. Desde mi punto de vista es importantísimo que todo el equipo se sienta parte del proceso. No es bueno que dejemos a alguien excluido por aquello de que es auxiliar o porque ya es mayor.

En mi caso, a la hora de repartir estándares a todos les tocaban tareas y al auxiliar también. Concretamente, al auxiliar, un hombre mayor, le asigne el estándar de recepción de medicamentos.

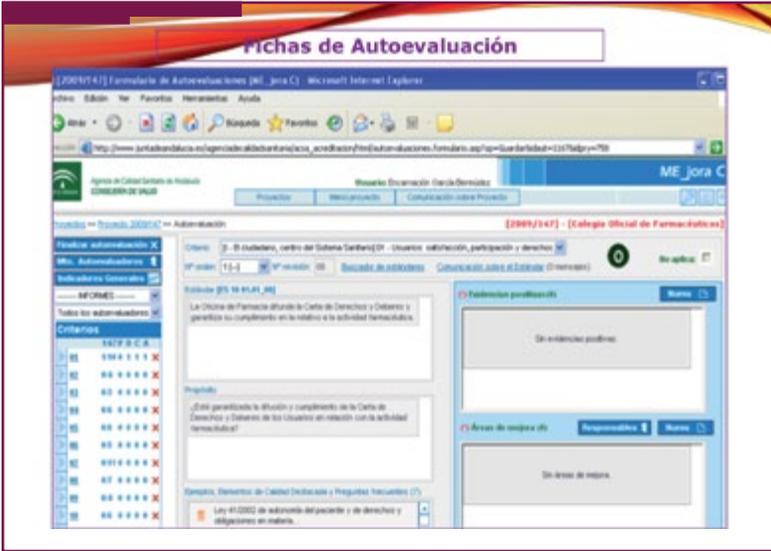
Luego de la autoevaluación, cuando ya creemos que lo tenemos todo bien hecho, se recibe la visita de evaluación. La Fase 4 está formada por los informes. Entonces, el equipo de evaluadores de la Agencia hace un informe de la situación y nos dice qué grado de cumplimiento de estándares ha encontrado y cuáles serían las recomendaciones para mejorar.

Por último, llega la Fase 5 que es, como les había dicho, el seguimiento y colaboración, para asegurar el cumplimiento de los estándares.

Para cumplir con los procesos de mejora y con cada proceso de acreditación, contamos con el aplicativo informático Mejora C, que está disponible en el sitio de Internet de la Agencia, que además posibilita la difusión e intercambio del conocimiento. Para todo intercambio, se establece una clave de acceso para el responsable de calidad de la farmacia.



En el sitio web de la Agencia está la Planilla de autoevaluación con todas sus indicaciones y etapas y, también, se publican documentos de las experiencias de las propias farmacias que se autoevalúan, si es que se consideran relevantes para mejorar algún estándar.



Como verán, he querido compartir con ustedes la totalidad del proceso de mejora de la calidad en los servicios profesionales de las farmacias asistenciales, tal como lo desarrollamos actualmente en Andalucía. Espero que esta experiencia les sirva para sus propias reflexiones y experiencias. Muchas gracias.

IMPLANTACIÓN DE POLÍTICAS DE CALIDAD EN LA FARMACIA ASISTENCIAL ANDALUZA.

3. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD PARA LA MEJORA DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE LA FARMACIA ASISTENCIAL

- **ORIENTACIÓN AL CIUDADANO**
 - I.- EL CIUDADANO CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO.
 - II.- ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN EL PACIENTE
- **DESARROLLO PROFESIONAL**
 - III.- PROFESIONALES
- **GESTIÓN INTEGRAL DE LA FARMACIA**
 - IV.- PROCESOS DE SOPORTE
 - V.- RESULTADOS

Manuel Ojeda Casares

17/10/2016







> ACTO DE CIERRE

ACTO DE CIERRE

A continuación, como cierre de las 14^{tas.} Jornadas Federales y 13^{tas.} Jornadas Internacionales Política, Economía y Gestión de Medicamentos, toman la palabra Marcelo Fernández Cobo, Presidente del Colegio Farmacéutico de la Provincia de La Pampa, Miguel Osio, Vicepresidente de FEFARA, y Manuel Agotegaray, Presidente de FEFARA.

Marcelo Fernández Cobo

*Presidente del Colegio Farmacéutico
de la Provincia de La Pampa*

Tanto desde lo personal como desde mi rol de Presidente del Colegio de Farmacéuticos, lo mío es todo agradecimiento. Ustedes no se imaginan lo que ha significado la organización de estas Jornadas para el Colegio ni el inmenso valor que ha tenido el desarrollo de los encuentros para nosotros, desde la Mesa inaugural, donde el Ministro de Salud hizo algunos anuncios importantes, hasta la Mesa que vimos hace un momento, donde Juan Pablo Real creo que nos ha emocionado a todos, y a mí particularmente.

Quiero agradecer también y muy especialmente a toda la gente de la organización de FEFARA, porque estuvieron permanentemente en todos los detalles para que pareciera que esto fue fácil, cuando realmente se trata de un trabajo tremendo. Gracias a la gente del Colegio, y en particular gracias a Cecilia Arano, quien cargó con el trabajo más pesado. Muchas gracias a todos por hacer posible la gran calidad de estas Jornadas.

Miguel Osio

Vicepresidente de FEFARA

Realmente lo de estos días ha sido una experiencia formidable. Natalia Rodríguez me decía –y tiene gran razón– que una cosa es lo que se siente antes de las Jornadas, durante la organización, y otra cosa muy diferente lo que se vive después de que estas se han llevado a cabo. Créanme que para nosotros, de La Pampa, este evento ha sido importantísimo. Le veníamos sacando el cuerpo, sinceramente, porque no teníamos un lugar para poder desarrollar estas Jornadas ni tampoco un lugar que pudiera albergar a la mayoría de las delegaciones ni, fundamentalmente, a todos los disertantes. Pero final y felizmente, pudimos concretarlo.

Como dijo el Presidente del Instituto de Seguridad Social de nuestra provincia, el Contador Miguel Antonio Tavella, este es un hotel que proviene de una articulación entre el Casino Club y la provincia, la cual le exige que construya este hotel. Lo necesitábamos para Santa Rosa, lo necesitábamos para La Pampa y lo estamos inaugurando nosotros con este gran evento.

Agradezco a todo el personal la hospitalidad y la amabilidad con que nos han tratado, el servicio profesional y la colaboración que nos han brindado. Agradezco también a todas las delegaciones que han llegado hasta aquí, por el gran esfuerzo que hicieron. Esfuerzo para poder estar en un lugar y en un evento desde donde pretendemos construir una verdad relativa, pero que sea nuestra verdad, una verdad al fin.

Hoy escuchaba a Juan Pablo Real y realmente me hizo sentir muy bien, estoy muy conforme porque yo, que ya pasé la barrera de los 55, empiezo a sentir que la posta la tengo que entregar y que nuestra generación está cumpliendo un ciclo, y lo mejor que nos puede pasar es que las generaciones jóvenes, como la de Juan Pablo y los 160 estudiantes de Farmacia que vinieron de Rosario, de San Luis,



de Bahía Blanca, de Misiones, de Córdoba y de todos lados, estén preparándose no solamente para alcanzar el título de grado sino también para ser los futuros dirigentes de nuestra profesión y de los servicios que brindamos. Muchas gracias a todos, me han hecho muy feliz.

Manuel Agotegaray

Presidente de FEFARA

La verdad que esto va a ser difícil, porque lo de Juan Pablo me conmocionó, en el mejor sentido. Debo decirles que ya van 14 años de abrir y cerrar Jornadas y uno se replantea cómo y qué va a decir en cada cierre y en cada apertura del próximo año, pero finalmente las Jornadas son tan ricas y es tan generoso todo este mercado y la profesión, que simplemente es cuestión de contar desde el corazón lo que nos pasa durante estos dos días.

Lo cierto es que estas Jornadas toman a FEFARA en un momento de consolidación y de reconocimiento a nivel del mercado del medicamento y de la profesión farmacéutica, como no habíamos tenido en los últimos tiempos. Eso nos carga de muchísima responsabilidad a todos y determina que en estos últimos meses, cuando se produce el cambio de autoridades tanto en el nivel provincial como nacional, los Colegios de FEFARA y FEFARA, en el nivel nacional, tengan que intensificar las acciones, para tratar de posicionar de manera diferente a la profesión y a la red de farmacias, porque sabemos que el mercado se reacomoda durante cada gobierno.

Por lo tanto, este es el momento en hay que tratar de conseguir esa posición por la que venimos luchando desde hace tanto tiempo. Cada vez estoy más convencido de que aquello que la profesión farmacéutica puede ofrecer a la población –y lo digo humildemente– se va a dar desde el grupo de FEFARA. No tenemos otra institución para negociar que haya creado herramientas que capaciten ni que nos dé a nosotros los dirigentes la satisfacción que sentimos cuando vamos a una negociación, ya sea con la Seguridad social o con algún funcionario, y tenemos propuestas para ofrecer y no simplemente la actitud del reclamo.

Realmente, estos dos días fueron muy intensos y nos cargaron de ideas y posibilidades. El cierre es el momento en que uno se olvida de todas las ansiedades o de cuando se baja o sube un funcionario, porque tenemos que estar muy agrade-

cidos de los aportes de los disertantes y de las muchísimas experiencias que han compartido con nosotros.

La jornada de ayer comenzó con Augusto, que –como decía Carlos Vassallo– ya es parte nuestra. En esa Mesa se expuso el tema de “la desinversión”, que es un término que les recomiendo que se replanteen, porque antes nos hablaban de reestructurar y poner los recursos en diferentes lugares, y la verdad es que las disertaciones fueron muy positivas. Nosotros nos tenemos que preparar y crear esas herramientas para ofrecérselas a los funcionarios y a la Seguridad social, porque nadie lo va a hacer y ustedes mismos reconocían lo dificultoso que es, por ejemplo, desde el punto de vista de los médicos, tener una visión clara sobre los cambios que se vienen en el mercado de los medicamentos y sus coberturas.

Luego tuvimos la oportunidad, por primera vez, de contar con un funcionario que en este momento está a cargo de la Secretaría General y de las prestaciones del PAMI, que es muy importante, independientemente –como decía ayer, cuando me tocó coordinar su Mesa– de que muchos colegas que tienen la farmacia oficial necesitan respuestas rápidas. En tal caso quedó claro que, si los funcionarios no reacomodan el planteo integral del PAMI, será muy difícil que tengamos alguna respuesta positiva para nuestra red de farmacias.

Al día de hoy, podemos decir que en estos meses que llevan de gestión, en las cuatro o cinco veces que nos hemos reunido, los funcionarios han escuchado las propuestas que les hemos hecho y saben de la vergonzosa posición que tenemos las farmacias en el contrato con el PAMI. Saben que nos hacen financiar mucho más de lo que realmente podemos pero considero que todavía estamos en los tiempos en que hay que seguir al lado de ellos trabajando y exigiéndoles. Así que para nosotros fue importante contar con Rafael Zamora, a pesar de que no pudo venir el Director ejecutivo.

Después seguimos con la Mesa de medicamentos biológicos. Muchísima gente me dijo que había sido la mejor Mesa de los últimos tiempos y en verdad consideramos que fue una presentación extraordinaria, ya no de lo que en el futuro nos va a pasar a los farmacéuticos, ejerciendo la profesión, sino de lo que ocurre actualmente en el *lobby*. Y desde el punto de vista político es muy importante para nosotros conocer la inserción de un grupo de laboratorios nacionales, que no existía en la conducción y en la decisión de la industria farmacéutica en la Argentina. Se trata de algunas medidas y de algún oxígeno que hoy estamos teniendo en las negociaciones con la industria. Observamos que después de muchos años



hay una contradicción muy fuerte en dos, tres grupos de laboratorios nacionales, lo que nos permite que nosotros podamos tener de alguna manera una posición diferente.

Luego seguimos con la presencia del Ministro de Salud de La Pampa, con la colega Elvia del Carmen Gómez, representando al Ministro de Salud de Santa Fe y con Roberto Chuit, como Jefe del Gabinete de Salud de la Provincia de Buenos Aires, quien nos presentó una cruda realidad y nos dio una imagen de lo que significa ser funcionario hoy y las problemáticas que tienen que enfrentar, junto con la demanda de soluciones, muchas veces tan complicadas de dar. En este caso, lo que vimos fue un Plan estratégico que plantea las metas que pretenden alcanzar con sus sistemas de salud. Rescato también las definiciones que el Ministro de Salud de La Pampa tuvo con ustedes. Será cuestión de trabajar y de ofrecer todos los sistemas que tenemos en cuanto a la complementación público-privada.

Una linda Mesa tuvimos luego sobre las Obras sociales provinciales. Primero por Marcelo Delgado de San Juan, quien con todo su tecnicismo nos planteó la situación actual de la OSEP, la Obra provincial de Mendoza. Yo no tenía cuantificada la grave situación en la que está hoy una Obra social que en otros tiempos fue todo un ejemplo. Así que nos gustaría reunirnos con la gente de OSEP para colaborar en lo que sea posible.

Fue impresionante ver los trabajos tanto del Comité, como los coordinados por Natalia Rodríguez. Los pósters y trabajos que han hecho abren una ventana importantísima para la profesión y subrayo de qué manera se empiezan a animar los colegas de farmacias oficiales para ser mucho más que los voceros que brindan datos de farmacia. Hasta ahora no hemos sido capaces, institucionalmente, de aprovechar toda esa información que pasa por las farmacias de la Argentina pero evidentemente las cosas están cambiando.

Ciertamente, esta debe ser una de las mejores –sino la mayor– fortaleza que tenemos en la profesión y la estábamos desperdiciando. Contamos con un gran caudal de datos que hay que procesar, para producir buena información, y nadie mejor que la farmacia y los farmacéuticos para hacer eso. Creo que este es uno de los principales desafíos que tenemos. En estos días, me fue cerrando esta idea como una posibilidad de gran importancia para FEFARA.

La Mesa que coordinó Miguel Osio, con todo lo referente a la regulación del medicamento en la Argentina a través de la ANMAT y también el aporte de Augusto

Guerra con su proyecto y con su complementación con el gobierno de Brasil nos han sido extremadamente útiles.

Luego, tuvimos una Mesa muy productiva, en la que se trató el tema de la baja de cobertura de 160 principios activos del listado del PAMI y, como nosotros hacemos política desde la gestión y tenemos experiencia sobre este tema, podemos dar nuestra opinión. Como muchos saben, administramos más de 5 millones de cápitas de la Seguridad social y cuando se producen estas cosas, simplemente comparando las cápitas con las moléculas que se afectan sabemos la repercusión de los cambios. Hoy, podemos decir que desde el punto de vista sanitario, no representa ningún golpe para la salud del jubilado la baja de esos 160 medicamentos. Pero reconocemos lo difícil que resulta explicarlo públicamente. Como le dije al Dr. Regazzoni, es evidente que públicamente manejaron muy mal este tema, ya que lo podrían haber instrumentado a través de los médicos de cabecera.

Un dato a favor es que la gente de esta gestión del PAMI escucha, y la verdad que es muy bueno para nosotros, es muy bueno porque –vuelvo a repetir– no solo escuchan cuál es la posición que tenemos en la farmacia sino también todas las cosas que tenemos para aportarles y proponer.

En los últimos días, les hemos ofrecido un sistema de provisión para tiras reactivas de insulina totalmente diferente del que actualmente está funcionando, donde la farmacia queda desfinanciada durante 120 días, porque tiene que pagar a la droguería a 15 días, y consideramos que esta es una de las peores posiciones que tiene la farmacia en el contrato con el PAMI. Así que en este momento tienen la carpeta, tienen la propuesta concreta, es cuestión de seguir trabajando.

Cuando los funcionarios se preguntan qué dice la corporación farmacéutica –como les gusta decir a ellos– de estas medidas, queremos subrayar que las analizamos, desde nuestro trabajo, desde la experiencia y por ser gerenciadore de contratos. Porque no solamente proveemos al sistema de los servicios de una red de farmacias sino que, cuando hablamos, hablamos seriamente y provistos de datos. Y no reclamando medidas espectaculares que, cuántas veces, son muy buenas para engañar a los mismos colegas a quienes representamos, haciéndoles creer que los defendemos, cuando en realidad lo que estaríamos haciendo es romper la mesa de negociación y alejarnos del servicio.

Por último, tuvimos la Mesa con nuestros colegas, amigos de Sevilla, con Manuel Ojeda Casares, con quien nos conocimos a través de Internet, en 2007, y pron-



tamente me invitó a Sevilla, en 2008. Allí estuve con ellos, trabajando y viendo de qué se trataba lo de la receta electrónica, de qué se trataba la red corporativa y cómo era, en vivo y en directo, todo eso que veíamos por Internet, y la reflexión de estos dos días me sirvió, realmente, para repasar todo aquello que estuve trabajando con ustedes. Fundamentalmente, para profundizar sobre la receta electrónica y darme cuenta de cuánto han avanzado.

En ese momento, el contexto me decía que, en la Argentina, la receta electrónica sería muy difícil de aplicar, porque es imposible negar el poder de la industria. En cambio, lo que iba a intentar, porque me parecía más probable, era lo que ellos llamaban “la receta electrónica nacida del mostrador de la farmacia”, y así lo intentamos con el sistema *on line*. Considero que todavía no tenemos las condiciones políticas para dar esa pelea, donde el sistema pueda nacer desde el trabajo del médico y nos tenga a nosotros incluidos.

Por otro lado, hoy tuvimos una buena reunión con la gente del PAMI, yo creo que en poco tiempo las transformaciones que necesitamos hacer van a ser positivas. Además de contar, desde FEFARA, con un plan mucho más concreto para la farmacia en la Argentina, las tres o cuatro cosas que hoy definimos que vamos a hacer, seguramente en colaboración con el Colegio de Sevilla, van a ser muy positivas.

En el corto plazo podemos hacer mucho y la verdad que –esto lo hablamos mucho con Juan Pablo Real y su equipo de jóvenes– lo que necesitamos de manera urgente es un *Plan estratégico de reconversión de la profesión farmacéutica en la Argentina*. Fue muy motivador escuchar a los chicos cuando estaban reunidos. Sus propuestas son más que interesantes y percibir cómo ellos plantean los problemas que ven en la facultad y lo anacrónicos que van quedando algunos planes de estudio.

El trabajo en estas Jornadas, el aporte de los jóvenes, lo que han compartido con nosotros los profesionales de otros países, más charlar con colegas que me encontré de General Pico y de varias localidades, que tienen 25 o 30 años como farmacéuticos, nos hace ver el presente de la profesión y también plantearnos la saturación de las farmacias, que no supimos regular desde los Colegios fundamentalmente y desde las instituciones, ya no solamente desde la ley.

Todo esto exige que tengamos como Plan estratégico una reconversión, que cada vez más colegas vayan recuperando sus incumbencias, sus lugares para ejercer una labor tan específica como necesaria, y todo esto no solamente desde la far-

macia chica o mediana que, actualmente, hace casi inviable que se pueda vivir dignamente.

Podemos hablar de farmacia clínica, de farmacias sanitarias, pero lo primero y más importante es que tenemos que hablar de la farmacia sustentable. Es decir que el colega pueda vivir de su farmacia, si no, no podemos exigir nada, y para eso hay que dar la discusión. Además, para no tomar como un fracaso esto de pasar de una farmacia oficinal a otro lugar, que tenemos que pensar y discutir juntos, porque tal vez nos ocurra en algunos años.

Me parece que hoy la motivación como dirigente es estar un poco a la altura de las circunstancias institucionalmente y acompañar la labor de los colegas pensando el diseño de un Plan estratégico de reconversión nacional, donde empecemos a regular desde nosotros mismos lo que no regula la ley. Por ejemplo, en el tema de la saturación en la cantidad de farmacias destinadas a la población, porque va a llegar un momento en que el mercado también nos regule, nos guste a nosotros o no. En otras palabras, lo que digo es que no se pueden poner cuatro farmacias en una misma cuadra, porque no nos va a ir bien. Entonces, tenemos que estar preparados y darles esa contención a los colegas, para que no se sientan defraudados en ese sentido.

Tenemos la gente como para dar esa discusión y pensar, a siete, a ocho años, cómo tiene que ser la farmacia en la Argentina. Por eso estoy total y absolutamente convencido de que la solución para la profesión farmacéutica de nuestro país tiene que salir de FEFARA.

Muchísimas gracias a la Comisión directiva del Colegio de Farmacéuticos de La Pampa; personalmente, a dos amigos, a Marcelo Fernández Cobo y a Miguel Osio, en representación de todo el Consejo directivo y de todos los colegas de La Pampa. Muchas gracias también a Cecilia Arano y a los colaboradores, porque han hecho un trabajo extraordinario. Gracias a todos los colegas de La Pampa, a todos los disertantes y a Carlos Vassallo, muchísimas gracias.

No nos cansamos de repetir que estas 14^{tas.} Jornadas, como todas las anteriores, salen exclusivamente de los recursos y del esfuerzo de los farmacéuticos. Trabajamos todo el año para poder, paso a paso, asegurar la realización de nuestras Jornadas.



Gracias también a los colaboradores de FEFARA, a Dolores Tellería, Alejandro Farioli, Cintia Pozzer, a todos, porque esto sería imposible sin ustedes. Gracias, también, a la gente de sonido por su excelente trabajo.

A todos los colegas de diferentes provincias del país, a los chicos de las universidades, tanto de Rosario como de Córdoba, Misiones, Bahía Blanca y San Luis. Muchas gracias por su valiosa presencia, porque necesitamos de la colaboración y del aporte de todos ustedes. Hasta la próxima.



3^{ras.} Jornadas Profesionales Farmacéuticas

2 y 3 de junio de 2016
Mercure Hotel
Ciudad de Santa Rosa, La Pampa, Argentina







> 3^{RAS}. JORNADAS PROFESIONALES FARMACÉUTICAS

3^{RAS}. JORNADAS PROFESIONALES FARMACÉUTICAS

Prefacio de Manuel Agotegaray

En el marco de las 14^{tas}. Jornadas Federales y 13^{tas}. Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos, se realizaron las 3^{ras}. Jornadas Profesionales Farmacéuticas. Durante su desarrollo se expusieron trabajos de interés para la profesión, seleccionados por un distinguido Comité Evaluador, que recibió numerosos trabajos, los analizó, corrigió y trabajó arduamente en la confección del programa.

Las áreas temáticas fueron: Educación y Formación Profesional; Farmacia Comunitaria; Farmacia Hospitalaria; Política y Legislación Farmacéutica; Salud Pública y Medicamentos; Tecnología e Industria Farmacéutica; Economía y Gestión de Medicamentos; y Otros.

Con gran satisfacción observamos el aumento en la cantidad y calidad de los trabajos presentados en el área de Farmacia Comunitaria, lo que determina el crecimiento del único ámbito en el país, donde el farmacéutico comunitario puede exponer su opinión, reflexión y trabajo académico sobre la labor diaria.

En esta oportunidad contamos con la presentación de trabajos del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla, relacionados con sus servicios y tareas. De esta manera, las Jornadas se tornaron internacionales, buscando ampliar la visión de la realidad de la profesión con el aporte de otros países, con el fin de conocer más, reflexionar y asumir nuevas competencias desde la farmacia comunitaria.

Se entregaron certificados a los expositores y menciones a los trabajos destacados en las diferentes áreas, como así también un premio al trabajo que el Comité Evaluador consideró de mayor interés para la comunidad.

Agradecemos a todos quienes colaboraron en la concreción de las Jornadas, especialmente a los integrantes del Comité Evaluador por su ardua tarea y a todos los que presentaron trabajos por responder a la convocatoria. El trabajo articulado de todos permite que las Jornadas Profesionales Farmacéuticas crezcan en calidad año a año. Los invitamos a seguir participando en las próximas ediciones.

Farm. Manuel Agotegaray
Presidente de FEFARA

Comité Evaluador

- Ana María González (Facultad de Bioquímica Universidad Nacional del Litoral - Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° Circunscripción)
- Carlos Vassallo (Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional del Litoral)
- Claudia Ortega (Facultad de Farmacia, Universidad Nacional de San Luis - Colegio de Farmacéuticos de San Luis)
- Diana González (Facultad de Farmacia, Universidad Nacional de San Luis)
- José Cid (Facultad de Farmacia, Universidad Nacional de San Luis)
- Marisa Bazzano (Farmacia Hospitalaria)
- Miguel Osio (Universidad Nacional de La Pampa)
- Paula García (Facultad de Farmacia y Bioquímica de Rosario - Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 2° Circunscripción)
- Peregrino Selser (Universidad Austral)
- Roberto Uliana (Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de Misiones)
- Silvina Fontana (Colegio Farmacéutico de Santa Fe 1° Circunscripción)
- Pedro Armando (Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba)
- Carola Muzzetti (Ministerio de Salud de la Nación)
- Williams René Pedrozo (Ministerio de Salud Pública de Misiones)
- Juan Pablo Real (Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba)
- Mercedes Stein (Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de Misiones)

Coordinador

- Farm. José Cid (FEFARA)

Secretaría del Comité Evaluador

- Farm. Natalia Rodríguez (FEFARA)

ÍNDICE DE TRABAJOS SELECCIONADOS

Pósters

Detección de problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos de una farmacia comunitaria	243
Influencia del poliformismo cristalino en la disolución de ácido mefenámico. Estudio mediante redes neuronales artificiales	244
Determinación de Paracetamol en mezclas sólidas aplicando espectroscopía Raman acoplado a un método quimiométrico	246
Análisis de las formas cristalinas de Nimodipina y sus interconversiones. Aplicación farmacéutica	247
Identificación de medicamentos potencialmente inapropiados en adultos mayores empleando el método Delphi	249
Evaluación del conocimiento de los pacientes sobre la seguridad de medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios en una farmacia institucional	251
Análisis del registro de la dispensación de estatinas en una farmacia institucional	252
Estudio de precios de venta de medicamentos dispensados a adultos mayores en la ciudad de Rosario	254
Identificación de pacientes polimedicados ambulatorios en una institución de salud	255
Indicadores de alerta temprana como estrategia para la prevención de la farmacoresistencia del VIH	257

Exposiciones orales

- **Trabajos relacionados con seguridad y adherencia al tratamiento**..... **262**
 - Estudio del consumo y validación de solicitud de albúmina sérica humana 20% luego de la implementación del protocolo de utilización/dispensación en un Hospital de la Provincia de Córdoba..... **262**
 - Uso de Octreotide en pancreatitis aguda. Seguimiento farmacoterapéutico a paciente pediátrico **263**
 - Implementación de un proceso de conciliación de medicamentos en un Hospital de Tercer Nivel **265**
 - Uso de Lenalidomida en mieloma múltiple. Seguimiento al paciente **267**
 - Farmacovigilancia: análisis de las causas de la infranotificación en el Hospital de San Luis..... **268**

- **Trabajos relacionados con otros temas de interés farmacéutico** **270**
 - Formulación de sistemas micelares de Albendazol para el tratamiento oral de la helmintiasis..... **270**
 - Características del consumo de bebidas con alto contenido de cafeína, denominadas energizantes, en alumnos de 4º y 5º año de escuelas secundarias de la Ciudad de Santa Fe, 2015..... **271**
 - ¿Existe asociación entre el consumo en exceso o la mezcla con alcohol de bebidas llamadas energizantes y determinadas características de los adolescentes?..... **273**
 - Análisis del consumo y del costo en medicamentos utilizados por pacientes con patologías crónicas en un centro de salud de zona oeste de Rosario **275**

• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias - Rol sanitario.....	276
Acciones institucionales ante la emergencia sanitaria y epidemiológica sobre dengue en Misiones: rol del farmacéutico.....	276
Análisis de la información adquirida por la comunidad en la lucha contra el dengue y su vector	280
Propuesta de inclusión del farmacéutico en el abordaje de la enfermedad de Chagas-Mazza desde la farmacia comunitaria.....	281
• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias	282
Implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de una localidad de la provincia de Santa Fe.....	282
Implementación de un programa de buenas prácticas de vacunación antigripal en farmacias comunitarias.....	284
Gestión de calidad en una farmacia comunitaria: aplicación de herramientas para la dispensación de medicamentos por obra social	285
Análisis del nivel de conocimiento de los pacientes sobre la conservación de los medicamentos	287
• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias en España.....	288
Receta electrónica en Andalucía, España. Receta XXI	288
Red Corporativa Farmacéutica de Sevilla, España.....	289

PÓSTERS

DETECCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN PACIENTES HIPERTENSOS DE UNA FARMACIA COMUNITARIA

Bertero, J.; Brandoni, A.

Hospital SAMCO, Tostado.

INTRODUCCIÓN

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Se realiza mediante la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

OBJETIVO

Detectar PRM en un grupo de pacientes hipertensos que acuden a una farmacia comunitaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional y prospectivo durante el período abril-septiembre de 2014, en una farmacia comunitaria de la ciudad de Tostado, Santa Fe. El tipo de muestreo fue no aleatorio y se incluyó a pacientes hipertensos crónicos, de más de un año de evolución que acudieron mensualmente a la farmacia; excluyéndose los menores de 18 o mayores de 80 años, con más de 7 medicamentos crónicos.

Se registraron los datos demográficos, parámetros bioquímicos, problemas de salud y medicamentos utilizados efectuando una entrevista diseñada en base al Método Dáder de SFT. A partir de estos datos se elaboró el estado de situación y se procedió al análisis y a la evaluación de PRM, utilizando la clasificación de Cipolle y Strand (2004). Se realizó un seguimiento de los pacientes mediante tres entrevistas durante el período de estudio, conjuntamente con el registro de la presión arterial.

RESULTADOS

Se seleccionaron 22 pacientes: 15 mujeres y 7 hombres. Se detectó un total de 83 PRM y un promedio de 3,7 problemas por paciente. Los PRM de mayor prevalencia fueron los de indicación (32.1%) y de seguridad (29,6%), seguidos por los de efectividad (23,5%) y cumplimiento (14,8%). Del total de medicamentos de uso crónico se observó un consumo promedio de 4 por paciente y las potenciales interacciones medicamentosas encontradas representaron el 22,0% de los PRM totales.

CONCLUSIONES

Se identificó una mayor cantidad de PRM por paciente con relación a otros estudios publicados en hipertensos. Si bien este estudio fue de gran utilidad para la detección de PRM, resta completar las etapas del SFT mediante un plan de actuación donde se establezcan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los PRM identificados, a fines de intentar mejorar de esta manera los resultados de la farmacoterapia.

INFLUENCIA DEL POLIMORFISMO CRISTALINO EN LA DISOLUCIÓN DE ÁCIDO MEFENÁMICO. ESTUDIO MEDIANTE REDES NEURONALES ARTIFICIALES

Antonio, Marina; Maggio, Rúben M.; Kaufman, Teodoro S.

Instituto de Química Rosario (IQUIR, CONICET-UNR), Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario, Suipacha 531, S2002LRK Rosario, Argentina.

INTRODUCCIÓN

Ácido mefenámico (AMF) es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) de uso masivo en el mercado mundial. Presenta 4 formas cristalinas posibles, siendo PI y PII las únicas que han sido aisladas y caracterizadas.¹ Debido a que los polimorfos pueden presentar propiedades físicas y químicas diferentes, encontrar el polimorfo adecuado para el desarrollo de una forma farmacéutica es un problema crucial en la industria farmacéutica actual. Además, antes reguladores tienen un creciente interés en el desarrollo de metodologías analíticas para detectar y cuantificar polimorfos.

OBJETIVO

Aplicar Redes Neuronales de Kohonen para asignar la identidad polimórfica de AMF en formas farmacéuticas, a partir de datos de disolución.

MATERIALES Y MÉTODOS

Siguiendo la literatura, lotes de PI y PII fueron preparados² y caracterizados. Los ensayos de disolución fueron realizados en una estación de trabajo Hanson SR8-PLUS configurado con paletas a 100 rpm y 37°C. El medio de disolución fue 500 ml de Buffer Fosfato pH 9 con la adición de 8,3 g. Lauril Sulfato de sodio. La concentración de AMF fue determinada espectrofotométricamente a 342 nm. El análisis de datos fue realizado utilizando rutinas de SOM TOOLBOX escritas para Matlab.⁴

RESULTADOS

Se realizó un conjunto de muestras de entrenamiento (n=28) utilizando mezclas de ambos polimorfos y matriz de excipientes simulando comprimidos comerciales. El tamaño de partícula de las muestras fue homogeneizado mediante tamizado y mezcla mecánica. Para cada muestra, se obtuvo un perfil de disolución en las condiciones indicadas. Dichos perfiles dispuestos en forma matricial fueron analizados por un algoritmo de Redes Neuronales para obtener Mapas Auto-organizables (SOM) que diferencien las especies PI y PII. El modelo fue validado utilizando un grupo independiente de muestras (n=28). El modelo SOM validado fue utilizado para establecer la identidad de las especies presentes en los comprimidos comerciales (n=12), que fueron disgregados y tamizados, para luego obtener sus perfiles de disolución. Se concluyó que todas ellas contenían PI.

CONCLUSIONES

El análisis de datos de disolución mediante Redes Neuronales resultó ser una herramienta potencial para la asignación de formas cristalinas de AMF y otros AINES en productos comerciales.

REFERENCIAS

1. Cryst. Growth Des. 2012, 12, 4283–4289
2. Patent CN204079840U
3. Turk J. Pharm. Sci. 9 (1), 13-26, 2012
4. <http://www.cis.hut.fi/projects/somtoolbox/>

DETERMINACIÓN DE PARACETAMOL EN MEZCLAS SÓLIDAS APLICANDO ESPECTROSCOPIA RAMAN ACOPLADO A UN MÉTODO QUIMIOMÉTRICO

Vignaduzzo SE,¹ Sapino F,² Castellano PM¹

¹ Área Análisis de Medicamentos e Instituto de Química Rosario (CONICET-UNR), Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR, Suipacha 531, S2002LRK - Rosario, República Argentina.

² Planta Piloto de Producción de Medicamentos, Centro Integral del Medicamento (CIDEM), Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR, Suipacha 531, S2002LRK - Rosario, República Argentina

INTRODUCCIÓN

La prueba de uniformidad de unidades de dosificación y el control de dosis son un paso crítico en la fabricación de comprimidos para la industria farmacéutica. Los controles de calidad en proceso utilizan generalmente métodos destructivos y los análisis incurren en costos significativos con una importante demanda de tiempo. La espectroscopia Raman permite acortar estos tiempos disminuyendo también los costos del control de calidad.

OBJETIVO

Desarrollar, optimizar y validar un método quimiométrico aplicando el algoritmo de Mínimos Cuadrados Parciales (PLS) a señales Raman para la determinación de Paracetamol en mezclas sólidas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon muestras de Paracetamol (PAR) con diferentes excipientes que se encuentran en formas farmacéuticas comerciales presentes en el mercado argentino. Las muestras fueron tamizadas mecánicamente, seleccionando las fracciones entre 50 y 100 mesh. Los espectros Raman fueron obtenidos a partir de muestras contenidas en viales de vidrio de 12 mm de diámetro, en el intervalo de 2911,5 – 100,0 cm^{-1} . Se analizaron un total de 20 muestras, por triplicado. Para determinar el contenido de PAR en las mezclas se desarrolló un modelo quimiométrico aplicando el algoritmo PLS^[1] a señales Raman. El número óptimo de factores (LV) se determinó utilizando el gráfico de variancia explicada. La región espectral seleccionada fue 1881,9 – 246,1 cm^{-1} , utilizando el algoritmo de ventana móvil.^[2] Los espectros fueron suavizados (*smoothing*) utilizando un algoritmo de orden 1 con un ancho de ventana de 11 sensores. Se examinaron las estadísticas y se evaluó el desempeño del método desarrollado analizando el conjunto de



validación. Finalmente, el método desarrollado fue aplicado a la determinación del contenido de PAR en 3 muestras comerciales de comprimidos y 1 muestra para compresión directa.

RESULTADOS

Dos marcas comerciales tuvieron resultados concordantes a los determinados por HPLC. Para la tercera marca comercial y la muestra de compresión directa, los resultados no fueron satisfactorios. En estos casos, los excipientes no se encontraban declarados en la composición. En el desarrollo del método se consideraron los excipientes más usados en la manufactura de comprimidos. Tanto la muestra 3 como la de Compresión Directa deben contener algún excipiente no considerado en el modelo, el cual debe ser incluido para su modelado.

CONCLUSIÓN

El método desarrollado permitió determinar el contenido de Paracetamol en muestras reales de manera ágil y no destructiva. La aplicación en muestras reales fue satisfactoria en los casos donde se consideraron todos los excipientes. En los casos en los que no se contó con esta información, se obtuvieron recuperaciones menores.

REFERENCIAS

- [¹] Wold, H. *Soft Modelling by Latent Variables; the Non-Linear Iterative Partial Least Squares Approach en Perspectives in Probability and Statistics* 1975, Academic Press.
- [²] Du, YP; Liang, YZ; Jiang, JH; Berry, RJ; Ozaki, Y (2004) *Anal Chim Acta* 501,183-191.

ANÁLISIS DE LAS FORMAS CRISTALINAS DE NIMODIPINA Y SUS INTERCONVERSIONES. APLICACIÓN FARMACÉUTICA

Calvo, Natalia L. ^a; Maggio, Rúben M. ^a; Balzaretti, Naira M.^b; Kaufman, Teodoro S.^a

^a Instituto de Química Rosario (IQUIR, CONICET-UNR), Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario, Suipacha 531, S2002LRK Rosario, Argentina.

^b Instituto de Física, Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul, Av. Bento Gonçalves 9500 - Caixa Postal 15051, Porto Alegre, RS, Brazil.

INTRODUCCIÓN

Polimorfismo cristalino es la capacidad de una sustancia de existir como dos o más fases cristalinas.¹ Los polimorfos pueden presentar propiedades físicas y químicas diferentes. Estas tienen un impacto directo en el procesamiento farmacéutico (mezclado, flujo de polvo) y la calidad o eficiencia de sus respectivas formulaciones (estabilidad, disolución y biodisponibilidad). Distintos entes reguladores tienen un creciente interés en el desarrollo de metodologías analíticas para detectar y cuantificar polimorfos. Nimodipina (NIM) es un agente bloqueador de canales de calcio. Presenta 2 formas polimórficas, conocidas como modo I (MI) y modo II (MII).²

Nimodipina pertenece a la clase 2 del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica debido a que es prácticamente insoluble en agua y presenta alta permeabilidad.³ La solubilidad del MI en agua a 25°C y 37°C es el doble del MII,⁴ debido a esto solo el MI es utilizado en el desarrollo de formas farmacéuticas,² pudiendo estar MII como impureza cristalina.

OBJETIVO

Desarrollar un método de Espectroscopía en el Infrarrojo con reflectancia total atenuada (FTIR-ATR) acoplado a Resolución Multivariadas de Curvas mediante Mínimos Cuadráticos Alternantes (MCR-ALS) para monitorear la transformación térmica de las formas polimórficas de NIM.

MATERIALES Y MÉTODOS

Las diferentes formas cristalinas de NIM fueron preparadas⁴ y caracterizadas siguiendo la literatura.⁵ Los espectros IR fueron tomados en un espectrofotómetro Shimadzu Prestige 21 acoplado a un accesorio ATR (GladiATR, Pike Technology), con control de temperatura. El análisis de datos fue realizado utilizando rutinas de MCR-ALS escritas para Matlab.⁶

RESULTADOS

Para cada muestra, el espectro obtenido durante el proceso de calentamiento fue dispuesto de manera matricial (Temperatura *versus* número de onda) y sometido a PCA para determinar el número de especies involucradas en el proceso. Mediante MCR-ALS se obtuvo el perfil de concentraciones y el espectro IR de las especies puras durante el tratamiento. El espectro fue utilizado para establecer la identidad de las especies involucradas. La interconversión polimórfica y sus temperaturas de transición fueron determinadas usando los perfiles de concentración de MCR-ALS. El MII presentó transformación a MI y a un líquido (que posteriormente cristalizó a un sólido amorfo, sin cambios en el espectro). Las transiciones entre las fases



mencionadas fueron determinadas usando los perfiles de concentración-tiempo de las especies y fueron comparadas con datos de la literatura (116,8°C y 131,9°C, respectivamente).

CONCLUSIONES

La asociación ATR-FTIR/MCR-ALS es una técnica prometedora y útil para el seguimiento de las transformaciones de fases cristalinas al estado sólido.

REFERENCIAS

1. Brittain, H. G. (Ed.). (1999) *Polymorphism in Pharmaceutical Solids*. Dekker, NY, pp. 1–31.
2. Grunenberg, A.; Keil, O.; Henck, J.-O. (1995) *Int. J. Pharm.* 118: 11-21.
3. Papageorgiou, G. Z.; Bikiaris, D.; Karavas, E.; Politis, S.; Docoslis, A.; Park, Y.; Stergiou, A.; Georgarakis, E. (2006) *AAPS J.* 8(4): E623-31.
4. Grunenberg, A.; Keil, B.; Henck, J.-O. (1995) *Int. J. Pharm.* 118: 11-21.
5. Guo, Z.; Ma, M.; Wang, T.; Chang, D.; Jiang, T.; Wang, S. (2011) *AAPS PharmSciTech.* 12: 610-619.
6. de Juan, A.; Tauler, R. (2006) *Crit. Rev. Anal. Chem.* 36: 163–176.

IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN ADULTOS MAYORES EMPLEANDO EL MÉTODO DELPHI

Marzi, Marta M; Pires, Miryam S; Quaglia, Nora B.

Departamento de Matemática y Estadística. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario.

INTRODUCCIÓN

En los adultos mayores (AM) se producen cambios fisiológicos que reducen la capacidad funcional y pueden alterar la acción de los fármacos. Debido a las dificultades de realizar ensayos clínicos en este grupo poblacional es insuficiente la evidencia de efectos adversos y dosis óptimas en AM que den soporte a la prescripción médica. La búsqueda del consenso de un panel de expertos para identificar Medicamentos Potencialmente Inapropiados (MPI) para uso en AM es un recurso cuando se carece de información clínica precisa.

OBJETIVO

Construir una herramienta que apoye a los profesionales de la salud en el cuidado de los AM mediante el desarrollo de criterios explícitos de MPI que contemplen la disponibilidad de productos en el mercado farmacéutico argentino.

MÉTODOS

Se realizó una búsqueda electrónica en LILACS, ScIELO y MEDLINE/PubMed de estudios publicados entre 1990 y 2012 que incluían criterios explícitos de MPI. De los artículos identificados se registraron los fármacos disponibles en Argentina así como también las recomendaciones de uso y alternativas terapéuticas. Para obtener la opinión de expertos en el tema se aplicó el método Delphi, constituyendo un panel de diez profesionales de la salud, especialistas en farmacología clínica, farmacología y toxicología, medicina interna, clínica médica, cardiología, psiquiatría, neurología, gastroenterología, reumatología, geriatría y cuidados paliativos. La encuesta de la 1° ronda consistió en valorar los medicamentos registrados en la etapa anterior según perfil riesgo/beneficio mediante una escala Likert con cinco categorías de respuestas y en proponer otros MPI para ser evaluados en rondas sucesivas.

RESULTADOS

Se identificaron 10 publicaciones con criterios explícitos de MPI que incluían 215 fármacos de los cuales 132 se comercializaban en Argentina. Tras la 1° ronda Delphi se alcanzó el consenso en 73 fármacos y se propusieron 13. Finalizada la 2° ronda quedó constituida una lista con 128 MPI, entre ellos 10 de los propuestos por los panelistas. Los medicamentos fueron organizados en base al Sistema de Clasificación Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC) desarrollado por la Organización Mundial de la Salud, conteniendo una breve justificación del desfavorable perfil beneficio/riesgo. Las alternativas terapéuticas y recomendaciones de uso serán incluidas una vez finalizada la integración de la opinión de los expertos.

CONCLUSIÓN

Argentina no cuenta todavía con criterios propios de MPI adaptados al contexto local por lo que estos criterios constituirán una herramienta de apoyo para los profesionales que prescriben o dispensan medicamentos a los AM y un punto de partida para profundizar y actualizar esta temática.

EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS EN UNA FARMACIA INSTITUCIONAL

Moscardó M., Acuña Mesina S., Rossaroli S., Bergero I., Romero G., Armando P.
Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC).

INTRODUCCIÓN

El conocimiento insuficiente o erróneo del paciente acerca del medicamento que utiliza conduce, con mucha probabilidad, a un uso incorrecto de este, lo que puede dar lugar a problemas de efectividad o seguridad de los tratamientos.

Los analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios son usados en la actualidad por un gran número de pacientes; muchos de ellos, sin conocer su uso correcto, efectos adversos o las precauciones y/o situaciones en las que no se deben emplear.

OBJETIVOS

Determinar el nivel de conocimiento que tienen los pacientes sobre la posología y seguridad de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios que mayormente emplean en una farmacia institucional.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrolló un estudio descriptivo transversal durante 2 semanas en Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC). Para ello se utilizó un cuestionario autoadministrado validado previamente sobre el cual se seleccionaron 6 preguntas abiertas que abarcan la dimensión de posología y seguridad (precauciones, efectos adversos y contraindicaciones).

En dicho cuestionario se consulta al paciente respecto al analgésico, antipirético o antiinflamatorio empleado mayoritariamente, además de información sobre datos demográficos.

Las respuestas fueron contrastadas con información científica y se clasificaron en: conocimiento suficiente, conocimiento insuficiente, información incorrecta o desconocimiento. Cuando las respuestas de los pacientes se incluyen en estas últimas 3 categorías, se considera que hay deficiencias en los conocimientos.

RESULTADOS

Se analizaron 510 cuestionarios y un 79,4% de los pacientes que respondieron fueron mujeres. Los analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios mayoritariamente involucrados fueron: ibuprofeno (50,4%) y paracetamol (29,4%).

Del total de pacientes, el 15,2% de los pacientes demostró deficiencias de conocimiento sobre la posología, el 98,4% sobre las precauciones, el 97,3% sobre los efectos adversos y el 95,7% sobre las contraindicaciones.

CONCLUSIONES

Se observa en los pacientes encuestados un elevado porcentaje de desconocimiento sobre la seguridad de los analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios empleados mayoritariamente, lo que es coincidente con otros estudios locales y también con los efectuados en otros países. Esto pone en evidencia la necesidad de llevar a cabo programas de educación sanitaria sobre precauciones, efectos adversos y contraindicaciones, para así cubrir estas importantes deficiencias de información detectadas en la población.

ANÁLISIS DEL REGISTRO DE DISPENSACIÓN DE ESTATINAS EN UNA FARMACIA INSTITUCIONAL

Acuña Mesina S, Moscardó M, Rossaroli S, Romero G, Bergero I, Armando P.

Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC)

INTRODUCCIÓN

El Servicio Profesional Farmacéutico (SPF) de dispensación busca garantizar que los pacientes usen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis y durante el tiempo preciso, con la información correspondiente y de acuerdo con la normativa vigente.

Las estatinas son fármacos que se utilizan para el tratamiento de la hipercolesterolemia, tanto en prevención primaria como en prevención secundaria. Dado el uso prolongado de las mismas, es necesario valorar la percepción del paciente en cuanto a la efectividad (respecto a cómo le va con el medicamento) y a la seguridad (si ha tenido algún problema al usarlo) de los tratamientos.

OBJETIVO

Analizar el registro de dispensación de estatinas en una farmacia institucional.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y prospectivo. Para estandarizar el proceso, se adaptó el instrumento de registro del Programa D-Valor (Sociedad Española de Farmacia Comunitaria: SEFaC), asentándose datos demográficos del paciente, tipo de dispensación (de inicio o repetida), percepción de efectividad y seguridad, conocimiento sobre el medicamento y las intervenciones farmacéuticas realizadas. Se registraron las dispensaciones de aquellos pacientes que aceptaron participar durante 2 semanas en el Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba.

Para el procesamiento de datos se utilizó el programa IBM SPSS Statistics 23.0, efectuándose un análisis estadístico descriptivo de las principales variables involucradas.

RESULTADOS

Se registraron 95 dispensaciones, en su mayoría mujeres (71,6%) y un 48,4% del total de pacientes perteneció al grupo etario de más de 65 años. El principio activo más prescrito fue rosuvastatina (52,6%), seguido por atorvastatina (42,1%).

El 96,8% de las dispensaciones fueron de continuación de tratamiento y un 20,7% del total de pacientes están bajo tratamiento con estatinas desde hace más de 5 años. Un 53,7% de los usuarios desconoce durante cuánto tiempo debe tomarlas. Las intervenciones del farmacéutico estuvieron mayoritariamente dirigidas a proporcionar información personalizada de los medicamentos y consejos higiénico-dietéticos. Un 36,8% de los pacientes fueron derivados al médico debido a la identificación de resultados negativos de efectividad o seguridad.

CONCLUSIONES

Este trabajo pone nuevamente de manifiesto la necesidad de que el farmacéutico intervenga en forma activa durante la dispensación, ya que beneficia tanto al paciente como a la implementación de pautas de actuación para optimizar la farmacoterapia.

Se resalta el elevado porcentaje de pacientes que desconocen el tiempo de uso de las estatinas y el alto número de derivaciones que se efectuaron al médico debido a la identificación de problemas de efectividad o seguridad de los tratamientos con este tipo de fármacos.

ESTUDIO DE PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS A ADULTOS MAYORES EN LA CIUDAD DE ROSARIO

Chiapella L., Dra. Mamprin, M.E.

Área Farmacología, Fac. de Cs. Bioq. y Farm., UNR, CONICET.

INTRODUCCIÓN

Los precios de medicamentos están afectados por múltiples variables, como las fluctuaciones de la divisa norteamericana y concentración de mercado de laboratorios farmacéuticos y marcas. El costo en investigación y producción difiere según la acción terapéutica. Los adultos mayores consumen entre 20 y 50% de los medicamentos, resultando un segmento influyente en la fijación de precios.

La Organización Mundial de la Salud sugiere utilizar la clasificación anatómico-terapéutica-química (ATC) para unificar estadísticas y la dosis diaria definida (DDD) para cuantificar el consumo.

OBJETIVOS

Analizar la evolución del precio de los medicamentos más dispensados a pacientes adultos mayores. Identificar posibles asociaciones con: cantidad de presentaciones, laboratorios farmacéuticos y DDDs dispensadas, grupo anatómico y mes. Correlacionar el posible cambio con el valor del dólar y establecer su significación estadística.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todas las recetas dispensadas entre Abril y Septiembre de 2015 (23.411) a adultos mayores en 10 farmacias. La confidencialidad de los datos fue resguardada según Ley 25.326. Los medicamentos se clasificaron según código ATC. Se registró número y precio promedio de DDDs dispensadas. Se excluyeron medicamentos con DDD no establecida. Mediante un análisis ABC de Pareto, se incluyeron los 168 medicamentos más dispensados (95% de las DDDs totales), clasificados en 10 grupos anatómicos. El precio se ajustó mediante un modelo longitudinal mixto con variables explicativas: cantidad de presentaciones, laboratorios farmacéuticos y DDDs dispensadas, grupo anatómico y mes.

RESULTADOS

El aumento del precio promedio por DDD varió mensualmente según grupo anatómico y cantidad de laboratorios farmacéuticos ($p < 0.05$). Los preparados



dermatológicos y hormonales sistémicos presentaron mayor aumento (74,77%, IC95%: 71,77%-77,77% y 14,99%, IC95%: 13,49%-16,49%). Los medicamentos que actúan en los sistemas hematopoyético y respiratorio tuvieron el menor incremento (6,09%, IC95%: 4,00%-8,18% y 6,64%, IC95%: 5,41%-7,87%). El aumento semestral promedio fue del 10,89% (IC95%: 7,80%-13,98%). La variación del precio resultó independiente del número de presentaciones y DDDs dispensadas ($p=0,8973$ y $0,0616$). El costo promedio aumentó \$0,029 (IC95%: \$0.002-\$0.055) por cada nuevo laboratorio farmacéutico incorporado al mercado. Hubo una fuerte correlación entre el incremento mensual y el valor del dólar ($R^2=0,97$), cuyo aumento (5,08%) fue menor que el observado para los medicamentos.

CONCLUSIONES

El precio promedio por DDD de los medicamentos más dispensados a adultos mayores aumentó significativamente durante el estudio. Dicho aumento mostró una relación directa con el valor del dólar, el grupo anatómico de pertenencia del medicamento y el número de laboratorios farmacéuticos productores de los mismos.

IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES POLIMEDICADOS AMBULATORIOS EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD

Imhoff, Andrea

Servicio de Farmacia Hospital SAMCo; Dr. Ricardo Nanzer, Santo Tomé.

INTRODUCCIÓN

El aumento de la esperanza de vida, los avances científicos, las pluripatologías, la medicalización, son algunas de las causas de polimedicación, siendo el principal factor asociado a la aparición de resultados negativos como el desarrollo de reacciones adversas, interacciones, duplicidad terapéutica, entre otros.

OBJETIVOS

Identificar a los pacientes polimedicados que acuden al Hospital SAMCo Dr. Ricardo Nanzer de Santo Tomé.

Determinar los medicamentos y las enfermedades más prevalentes en este subgrupo de población.

Identificar situaciones de prescripción inadecuada.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal.

Lugar: Hospital SAMCo Dr. Ricardo Nanzer - Santo Tomé.

Período: Noviembre-Diciembre. Año 2015.

Material de análisis: recetas dispensadas en el período de estudio.

Criterio de inclusión: se consideró “polimedicado” todo aquel paciente que tuviera prescripto 5 medicamentos o más durante un período de tres meses consecutivos.

Análisis de los datos a través de planilla de Excel y búsqueda bibliográfica.

RESULTADOS

Las recetas dispensadas durante el período de estudio fueron 4586, las cuales corresponden a 3388 pacientes. De este grupo, 130 pacientes (3,8%) cumplían con el criterio de polimedicación.

La edad promedio es de 56 años (\pm 12DE). 38,5% corresponden al sexo masculino y 61,5% al femenino.

El consumo promedio es de 6,3 medicamentos (\pm 1,4 DE), con un máximo de 12 medicamentos/paciente.

Se presentan en promedio dos enfermedades por paciente (1.7 ± 0.7 DE). Las más prevalentes son hipertensión y diabetes, existiendo 43 casos en los cuales se presentan ambas patologías.

Se prescribieron 90 principios activos diferentes. Un 46,1% de las recetas contienen el principio activo enalapril, un 33,8% tiene indicado metformina, correspondiéndose con los principales diagnósticos.

Un 54,2% de las recetas tienen indicada una benzodiacepina y un 60,3% contienen prescripto un AINE en forma crónica.

Existen 64 (49,3%) recetas con interacciones y 18 (14%) con duplicidad terapéutica. Del total de interacciones 67 se clasificaron como farmacodinámicas y 31 como farmacocinéticas.

CONCLUSIONES

En función de los resultados y las características de los pacientes identificados es necesario desarrollar actividades de capacitación a nivel profesional y en la comunidad por medio de:

- La implementación de un medio efectivo de comunicación e información sobre medicamentos con los médicos prescriptores.
- La creación, a través del Comité de Farmacia, de protocolos de uso de AINES y benzodiacepinas y estrategias de deshabitación para estas últimas.
- La organización de actividades educativas con los pacientes trabajando con el equipo de nutrición del Hospital a fin de reforzar el tratamiento no farmacológico de hipertensión y diabetes.

Además, la identificación de los pacientes polimedicados permitirá implementar un servicio de Atención Farmacéutica para este sub-grupo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Blasco Patiño F, Martínez López de Letona J., Villares P., Jiménez A.I. El paciente anciano polimedicado: efectos sobre su salud y sobre el sistema sanitario. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 29. N°6. 2005: 152-162
2. Chumney EC, Robinson LC. The effects of pharmacist interventions on patients with polypharmacy. Pharmacy- Practice 2006; 4(3): 103-109.
3. Villafaina Barroso, A.; Gavilán Moral, E. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. Volumen 35, N°4. 2011: 114-123
4. Monane M, Monane S, Semla T. Optimal medication use in elders. Key to successful aging. West J Med 1997;167:233-7
5. Colegio de farmacéuticos de la provincia de Santa Fe, 2° Circ. Concepto y factores determinantes de la polimedicación. N°2. Diciembre 2011: 6-10
6. Velázquez Portillo MG, Gómez Guerrero R. Frecuencia y factores asociados al empleo de polifarmacia en pacientes hospitalizados en el servicio de urgencias. Archivos de Medicina de México. Mayo-agosto 2011; 3(2):(49-54). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/archivosdemedicinadeurgencia>
7. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: SEFH. Introducción a las interacciones farmacológicas. España. 1° Edición. Diciembre 2013.
8. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de prescripción terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Pharma Editores S.l. 2016.
9. Manual farmacéutico argentino. Alfabeta.net. Última actualización marzo 2016.

INDICADORES DE ALERTA TEMPRANA COMO ESTRATEGIA PARA LA PREVENCIÓN DE LA FARMACORRESISTENCIA DEL VIH

Carignano G., Parenti, P., Stekar, M.S., Clerici, B., Lupo, S., Giordani, J.
Hospital Provincial del Centenario.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado una estrategia mundial para la prevención y evaluación de la farmacorresistencia del VIH

utilizando un enfoque en salud pública, basada en el monitoreo de Indicadores de Alerta Temprana (IAT) de la Farmacorresistencia del VIH, para ser implementados en centros de dispensación de medicamentos antirretrovirales (ARV) del sector público. En el presente trabajo se lleva a cabo la aplicación de los indicadores postulados por la OMS, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud, los cuales fueron adaptados al contexto local del país.

OBJETIVO

Detectar alertas de farmacorresistencia del VIH en pacientes que inician tratamiento antirretroviral (TARV) mediante la aplicación de Indicadores de Alerta Temprana.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo. Los criterios de inclusión fueron pacientes con diagnóstico de VIH sin tratamiento previo que iniciaron TARV por primera vez en el Centro de Atención VIH/SIDA con sede en el Hospital Provincial del Centenario. Excluyéndose aquellos pacientes que hayan estado o estén bajo TARV. El monitoreo de los IAT se ejecuta sobre espacios de tiempo de 12 meses en este estudio, el período fue ajustado desde Octubre de 2014 a Octubre de 2015. Los IAT aplicados fueron porcentaje de pacientes con esquemas de TARV iniciales no recomendados (Meta: 0%), porcentaje de pacientes perdidos de vista durante el seguimiento 12 meses después del inicio del TARV (Meta: <20%), porcentaje de pacientes sin cambio de esquema por falla terapéutica durante los 12 primeros meses de tratamiento (Meta: >70%), porcentaje de pacientes que retiran puntualmente todos los medicamentos ARV (Meta: >90%), porcentaje de pacientes que interrumpen su esquema antes de los 12 meses por fallas en el suministro de medicamentos ARV (Meta: 0%), porcentaje de pacientes cuyo esquema se modifica antes de los 12 meses por fallas en el suministro de medicamentos ARV (Meta: 0%), porcentaje de pacientes cuyo esquema se dispensa de manera incompleta por fallas en el suministro de medicamentos ARV (Meta: 0%), porcentaje de meses sin desabastecimiento de medicamentos ARV (Meta: 100%).

Se utilizó una base de datos electrónica Microsoft Excel. Los resultados de los IAT se expresan en porcentaje y se comparan cuantitativamente con las metas predefinidas para cada indicador.

RESULTADOS

Los pacientes con criterio de inclusión fueron 86. Todos los pacientes iniciaron TARV con esquemas recomendados, ninguno de ellos sufrió modificaciones en



el esquema por falla terapéutica, así como tampoco interrupciones por fallas en el suministro de medicamentos ARV. Pacientes perdidos de vista durante el seguimiento 8,14%, pacientes que retiran puntualmente el TARV 55,81%, pacientes cuyos esquemas fueron modificados por fallas en el suministro 1,16% y dispensados de forma incompleta 33,72%, el 75% de los meses no hubo desabastecimiento de medicamentos ARV.

CONCLUSIÓN

La aplicación y el monitoreo de los IAT permitió identificar áreas críticas en el servicio tales como el suministro de medicamentos ARV y la retención de pacientes en tratamiento. Las cuales representan un potencial peligro a futuro para la aparición de falla virológica con mutaciones que confieran resistencia al TARV. En virtud de esta situación, se desarrollaron intervenciones correctivas, como intensificar la relación con los pacientes a fin de identificar sus debilidades. Llevado a cabo mediante la realización periódica de talleres informativos y grupos de asistencia psicológica para mejorar así la adherencia al TARV y con ello la retención de los pacientes en tratamiento. Se diseñó también en el servicio, un sistema de stock y estadísticas que permite controlar con exactitud el consumo mensual que se tendrá de medicamentos ARV. Herramienta que permite establecer diálogo con los Programas para prever el suministro de medicación.





EXPOSICIONES ORALES

• Trabajos relacionados con seguridad y adherencia al tratamiento

ESTUDIO DE CONSUMO Y VALIDACIÓN DE SOLICITUD DE ALBUMINA SÉRICA HUMANA 20% LUEGO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN/ DISPENSACIÓN EN UN HOSPITAL DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

S. Andrea Breda; Bustos Fierro C.

Farmacia Central, Hospital Nacional de Clínicas, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.

INTRODUCCIÓN

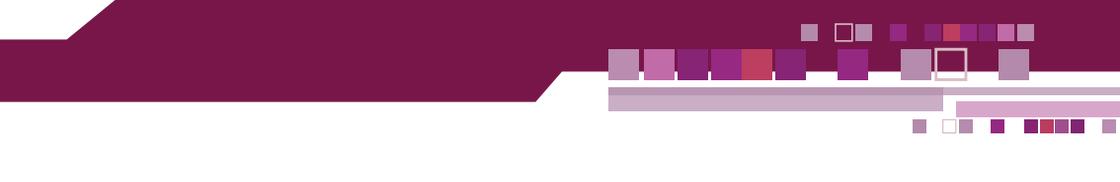
El Hospital Nacional de Clínicas (HNC) es un establecimiento de alta complejidad, polivalente, con 169 camas distribuidas en 12 servicios. En 2013 se conformó el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) el cual aprobó un listado de medicamentos de uso restringido. Albumina sérica humana 20% (ASH) integra dicho listado y en octubre de 2015 se aprobó el protocolo de utilización/dispensación para su uso específico en: Síndrome hepatorenal, Paracentesis evacuadora de ascitis, Síndrome nefrótico, entre otras. Previo a la implementación del mismo, en el servicio de Farmacia se detectó un gran número de prescripciones off-label de ASH con alto riesgo de aparición de complicaciones/efectos secundarios asociados a su uso, que conspiran con el uso racional. Además, ASH es un medicamento que tiene alto impacto en el presupuesto del Servicio de Farmacia.

OBJETIVO

Evaluar la adhesión de los prescriptores al protocolo de utilización/dispensación de ASH mediante análisis del consumo en pacientes internados y validación de planillas de solicitud, acorde con lo aprobado por el CFT.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio: descriptivo, observacional, comparativo y retrospectivo. Población/ámbito de estudio: todos los pacientes internados (149 ± 2) en 2 períodos de 5 meses (noviembre-2014 a marzo-2015 y noviembre-2015 a marzo-2016). Se evaluaron 56 recetas donde se prescribió ASH, determinando cantidad de frascos



dispensados durante el período pre y pos protocolo. La validación de planillas de solicitud de ASH se realizó analizando principales indicaciones y omisión de datos requeridos.

RESULTADOS

El consumo de ASH fue de 289 y 149 frascos en el período pre- y post-protocolo, respectivamente. En ambos períodos, se obtuvo el mismo número promedio de camas ocupadas (123 ± 1) y el número total de pacientes a los que se les prescribieron ASH fue 33. Terapia Intensiva fue la unidad a la que más se dispensó (54,7 y 37,8%). En el período post-protocolo, el 92,3% de las indicaciones fueron realizadas acorde al mismo: Paracentesis evacuadora de ascitis, síndrome hepatotorrenal y cirugía mayor con resección hepatointestinal (12,8% c/u), síndrome nefrótico (10,3%), hipoalbuminemia/desnutrición (43,6%) y edema generalizado (23,1%). El total de errores de prescripción detectados fue de 86, siendo los principales: omisión fecha inicio (8,1%) y/o fin (15,1%) del tratamiento, firma del médico prescriptor (3,5%) y/o jefe de servicio (18,6%); tipo de alimentación enteral (15,1%) o parenteral (11,6%), y valor de albumina (3,5%).

CONCLUSIONES

Luego de la implementación del protocolo de utilización/dispensación de ASH se observó una importante disminución en su uso y las indicaciones se ajustaron al mismo. De esta manera, se avala que la implantación e implementación de protocolos consensuados por parte del CFT es fundamental para asegurar el uso racional de medicamentos.

USO DE OCTREOTIDE EN PANCREATITIS AGUDA. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A PACIENTE PEDIÁTRICO

Valenciaga M., Landela M.

Hospital San Luis, San Luis, Argentina.

INTRODUCCIÓN

La pancreatitis aguda (PA) es una enfermedad inflamatoria originada por la activación, liberación intersticial y la autodigestión de la glándula pancreática por sus propias enzimas.

Se caracteriza por un dolor abdominal de inicio súbito asociado al aumento de enzimas pancreáticas (EP) digestivas.

Las metas del tratamiento consisten en aliviar el dolor, corregir los trastornos hídrico-electrolíticos, evitar complicaciones asociadas y lograr el reposo pancreático. El uso de análogos de la somatostatina como octreotide se basa en su capacidad de inhibir la función pancreática exocrina.

La experiencia pediátrica con octreotide es limitada, ya que la mayoría de la investigación clínica ha sido reservada para adultos.

PRESENTACIÓN DE LO OBSERVADO

Paciente masculino, 12 años, 40 kg, ingresa al servicio de urgencias del Hospital San Luis en mayo de 2014 por traumatismo abdominal por caída de bicicleta. Durante la internación empeora su cuadro clínico con elevación de EP y débito pancreático (DP).

A los 14 días pasa a Terapia Pediátrica (laboratorio al ingreso: amilasa (A): 763UI/l; lipasa (L): 780UI/l; DP 200ml. Se decide iniciar tratamiento con: pantoprazol 40mg/día E.V, cefalotina 100mg/kg/día E.V., diclofenac 3mg/kg/día E.V., sucralfato 10ml cada 8hs V.O., y octreotide 0,1 mg c/8hs vía S.C., iniciando el 1º día con 0,5 mg para evaluar tolerancia y aceptación del medicamento. El farmacéutico detecta error en la dosis de octreotide: dosis inicial mayor a la recomendada, se comunica al médico la dosis correcta: 0,05mg cada 8hs, quien corrige la prescripción.

Día 2: Se inicia con octeotride 0,1mg c/8hs SC.

Se detecta omisión de pantoprazol E.V. en las indicaciones de enfermería y en la receta diaria que envía al servicio de farmacia, se le comunica al médico y este acepta la intervención corrigiendo la prescripción y aclarando en la hoja de indicaciones de enfermería la continuación con pantoprazol e.v.

Día 4: A: 513UI/l L 641UI/l, DP: 150ml

Día 6: A: 480UI/l; L: 606UI/l. DP: 200ml.

Día 8: El paciente es sometido a papilotomía endoscópica.

Día 10: se aumenta la dosis de octreotide a 0,2mg c/8hs basado en el aumento de EP (A: 899 UI/l; L 1552UI/l; DP: 100ml).

Día 13: A 694UI/l, L: 1445UI/l DP: 50ml.

Día 15: A: 508UI/l; L: 1075UI/l. DP: 20ml

Día 18: se suspende octreotide (A: 321UI/l; L: 884UI/l, DP: negativo).

Día 19: Pasa a sala de Pediatría.

Día 26: A: 230UI/l; L: 409UI/l.

Día 28: Alta Hospitalaria.

Se confeccionó una planilla de seguimiento farmacoterapéutico para registrar evolución e intervenciones realizadas.

DISCUSIÓN

El efecto favorable registrado en los niños no se puede atribuir solo al octreotide, debería realizarse un estudio aleatorio de casos y controles para determinar su utilidad.

Las dosis utilizadas y los días de tratamientos coinciden con los estudios descriptivos en la literatura.

El rol del farmacéutico, elaborando el perfil farmacoterapéutico del paciente y realizando intervenciones farmacéuticas, contribuyó en los resultados obtenidos.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Valenciaga M.; Avila, A .; Juarez, N.; Lagos, M.

Hospital San Luis, San Luis.

INTRODUCCIÓN

La conciliación de medicamentos (CM) tiene como objetivo disminuir los errores de medicación que ocurren en la transición de los pacientes entre niveles asistenciales y que se deben al desconocimiento, total o parcial, del tratamiento habitual de los pacientes, con los que se pueden omitir medicamentos necesarios, se producen duplicidades, se prescriben dosis y formas incorrectas, etc. Las discrepancias que existen son problemas a resolver con el médico prescriptor y toda discrepancia entre el tratamiento previo y el posterior que no es justificada por el médico se considera un error de conciliación (EC).

La conciliación del tratamiento es el proceso que busca detectar estas discrepancias y corregirlas.

En nuestro hospital no se dispone de información sobre la magnitud del problema por lo que no se valoran suficientemente las consecuencias de estos errores.

OBJETIVO

Implementar un procedimiento de conciliación de la medicación y cuantificar las discrepancias detectadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo realizado entre los meses de abril – junio de 2011.

Criterios de inclusión: pacientes con patología crónica ingresados en los Servicios de Traumatología y Ortopedia (TyO) y Cirugía General del Hospital San Luis, con al menos una patología crónica, que recibieran medicación ambulatoria para esa patología.

Se concilió la medicación crónica con la del ingreso hospitalario en los pacientes seleccionados en las 24hs postadmisión de lunes a viernes o en las 72hs en caso de fines de semana. Se confeccionó la lista de medicamentos crónicos al ingreso a partir de: historia clínica, datos de enfermería e información dada por el paciente y/o cuidador en una entrevista realizada por el farmacéutico. Posteriormente se transcribieron los fármacos prescritos a una hoja de recogida de datos y se cotejó dicha prescripción fármaco a fármaco con aquellos registrados en la entrevista. Una vez detectadas las discrepancias que requerían aclaración (DRA) se contactó con el médico responsable a fin de informarle y efectuar recomendaciones. El médico, si asumía que hubo un error, modificaba la prescripción. Este error se consideró como un EC porque se trata de una discrepancia no intencionada, que fue corregida por el prescriptor, asumiéndolo como un error.

Se midió, en simultáneo, el grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas.

RESULTADOS

Se entrevistaron 371 pacientes, incluyéndose a 61. Se hallaron 378 discrepancias: 268 DJ y 110 DRA, de las cuales: 46 fueron EC y 64 fueron clasificadas como Discrepancias No Resueltas.

El 93% de las DRA fueron de omisión e involucraron mayormente a fármacos del sistema cardiovascular. El 68,85% de los pacientes incluidos presentaron alguna DRA. La tasa fue de 2,6 DRA por paciente. El 42,85% de estos pacientes presentó EC. El 50% de los EC se clasificaron en categoría A-C; 48% en categoría D y 2% en categoría E-H.

Las IF fueron mayormente aceptadas en TyO (56%).

CONCLUSIONES

Los EC detectados fueron predominantemente de omisión.

El grado de aceptación de las IF fue relevante, sobre todo en TyO.

El elevado porcentaje de errores detectados justifica la implementación de un proceso de conciliación en forma continua para optimizar la seguridad de los tratamientos.

USO DE LENALIDOMIDA EN MIELOMA MÚLTIPLE. SEGUIMIENTO AL PACIENTE

Arnaudo, Claudia

Farmacia Dospu (Obra social UNSL).

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este trabajo es el seguimiento farmacoterapéutico de lenalidomida para el tratamiento del mieloma múltiple. El mieloma múltiple es un tipo de cáncer de la médula ósea, con proliferación anormal de células plasmáticas.

La lenalidomida es el principio activo distribuido bajo el nombre comercial de REVLIMID, que actúa como inmunomodulador.

PRESENTACIÓN DEL CASO

Paciente femenino (edad 43 años, 62 kg) tratada por un tumor en la columna, confirmado con 2 biopsias (en costilla afectada y en la cresta de la cadera), el diagnóstico fue Mieloma Múltiple. Se le indicó el protocolo cybord, por cinco meses, al cabo de los cuales la biopsia en la cresta de la cadera confirmó que la enfermedad estaba en remisión, el tumor se reabsorbió y los quistes de la pelvis, costillas y columna comenzaron a cicatrizar. Se planteó un autotransplante de células madre, mientras se le administró TALIDOMIDA, luego de la segunda semana de tratamiento, los efectos adversos propios de este medicamento fueron notorios y fue suspendido. Se realizó el trasplante autótrofo con éxito.

La etapa de mantenimiento se realizó con Lenalidomida 5 mg (REVLIMID®), la dosis es diaria, por la noche, durante 3 semanas y una de descanso.

Se confeccionó una planilla de seguimiento farmacoterapéutico para registrar evolución e intervenciones efectuadas.

DISCUSIÓN

Antes de comenzar el tratamiento le informamos todos los efectos colaterales (infecciones, fiebre, aparición rápida de hematomas y diátesis hemorrágica, debilidad y cansancio en aumento), además forma de dosificación y las condiciones que debía presentar al momento de adquirir el medicamento ya que en la administración de lenalidomida se debe tener un control exhaustivo, puesto que se desconoce si la droga resulta perjudicial para el feto. Existe un programa de prevención del embarazo para mujeres fértiles, para ello el equipo farmacéutico alerta a la paciente, días previos a solicitar el medicamento para que se realice una Subunidad B (3 días antes de la prescripción médica), para que el médico tratante pueda realizar el pedido. Lenalidomida requiere de la participación activa del farmacéutico, en este caso particular, se realiza el seguimiento del tratamien-

to, incluida la petición e interpretación de los datos de laboratorio. Además se realizan todos los trámites requeridos por el laboratorio proveedor, que son muy estrictos, para obtener en tiempo y forma la medicación y que el tratamiento sea continuo, tal como lo indica la prescripción Médica.

El único efecto secundario notorio en los primeros meses fue una descamación en la piel desapareciendo gradualmente y en la actualidad solo presenta piel muy seca especialmente en los codos. Se le recomendó un fármaco adecuado al caso, previa consulta con su médica tratante.

CONCLUSIONES

La paciente ha presentado una alta adhesión a este innovador tratamiento de mantenimiento pos-transplante con REVLIMID, sin mayores reacciones adversas y observándose una notable mejoría clínica, contribuyendo de esta forma al éxito del autotransplante.

El rol del farmacéutico fue importante porque colaboró con el éxito de la farmacoterapia a través de las intervenciones realizadas. Es necesario seguir investigando sobre el beneficio de este medicamento en el tratamiento de mantenimiento luego de un trasplante autólogo.

FARMACOVIGILANCIA: ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE INFRANOTIFICACIÓN EN EL HOSPITAL SAN LUIS

Elisabeth S. Ballerino Montacci

Hospital San Luis.

Valenciaga, M.; Otero, E.; Camargo, G.; Juarez, N.; Balzi, M.; Montenegro, G; Torres Manzur, J.; Audano, A.; Noriega, C.

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Hospital San Luis. Serv. de Farmacia, Hospital San Luis.

INTRODUCCIÓN

Farmacovigilancia (FVG) es la actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados.

Los hospitales constituyen centros de gran relevancia para realizar FVG por la alta incidencia de RAM mortales y de ingresos a causa de ellas.



La baja tasa de notificación en el Hospital San Luis no permite dimensionar el problema de RAM y por lo tanto, detectar riesgos que permitan plantear medidas preventivas que contribuyan al uso seguro de los fármacos y productos médicos en nuestro ámbito.

A la vista de estos datos se propuso un estudio para conocer los motivos de la falta de notificación y resolver los posibles problemas.

OBJETIVOS

- 1) Valorar el grado de conocimiento sobre FVG y Tecnovigilancia (TVG) en profesionales de la salud del HSL.
- 2) Identificar los motivos de la falta de notificación de los profesionales de la salud del HSL.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal realizado durante el mes de junio de 2015 en el HSL.

Se utilizó una encuesta validada, autoadministrada sobre FVG y TVG, con consultas que permiten identificar los objetivos del estudio.

La distribución y recolección de los cuestionarios se centralizó en el Comité de FVG y TVG del HSL y desde ahí se repartió a todos los profesionales del hospital. Los resultados fueron procesados y analizados mediante el programa estadístico SPSS.

RESULTADOS

Participaron en el estudio 243 profesionales. El 87% dice saber que es FVG, 42% lo que es TVG, 36% conoce los formularios de notificación y el 69% manifestó conocer las razones por las que debería notificar. El 54% declara no haber notificado nunca, el 30% a veces y el 16% siempre notifica eventos adversos.

Los principales motivos de la infranotificación son: falta de información 30%, no dispone de formularios 27%, falta de formación 18% y falta de tiempo 11%.

CONCLUSIONES

En general, existe un bajo porcentaje de participación por parte de los profesionales en la notificación de EA debido principalmente a un gran grado de desinformación al respecto, como también a la disponibilidad de formularios.

Es necesario desarrollar un plan de actividades con objeto de solventar, prevenir y revertir la infranotificación observada, proporcionando y facilitando información/formación sobre este tema.

• Trabajos relacionados con otros temas de interés farmacéutico

FORMULACIÓN DE SISTEMAS MICELARES DE ALBENDAZOL PARA EL TRATAMIENTO ORAL DE LAS HELMINTIASIS

Priotti, J.; Leonardi, D.; Lamas, M.C.; Picó, G.

FBioyF-UNR, IPROBYQ – CONICET, Rosario, Santa Fe.

INTRODUCCIÓN

El albendazol (ABZ) es un compuesto benzimidazólico con demostrada actividad antihelmíntica. Actualmente se encuentra disponible en el mercado en forma de comprimidos o suspensiones de administración oral. Su absorción en el tracto gastrointestinal es limitada y errática debido a su escasa solubilidad acuosa. Presenta efectos adversos severos, tales como irritación gastrointestinal, náuseas y vómitos.

La solubilización del ABZ a través de sistemas micelares podría mejorar la absorción y la biodisponibilidad, como así también disminuir los efectos adversos.

La espectroscopía de fluorescencia es una técnica analítica que permite estudiar la solubilización de estos sistemas dado que el ABZ presenta un grupo fluoróforo en su estructura, el anillo imidazólico. La emisión de fluorescencia es incrementada cuando el fluoróforo está incluido en la micela. Además, puede estudiarse la posición del fluoróforo dentro de la micela a través del análisis de la extinción de la fluorescencia. Midiendo la disminución de la emisión ante el agregado de una sustancia que genera choque entre las moléculas se pueden obtener los valores de constantes de Stern-Volmer que están directamente relacionados con la capacidad del extintor para acceder al fluoróforo.

OBJETIVO

Diseñar sistemas micelares estudiando la capacidad de distintos surfactantes para solubilizar al ABZ empleando espectroscopía de fluorescencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon diferentes soluciones micelares empleando como surfactantes: polisorbato 80 (P80), poloxamer 407 (P407), colato (C) y desoxicolato de sodio (DC) en soluciones de buffer fosfato/citrato a diferentes valores de pH.

Se midió la intensidad de fluorescencia del ABZ en función de la concentración de cada surfactante. Las longitudes de onda de excitación y emisión fueron 294



nm y 350 nm, respectivamente. A partir de las curvas de cambios de intensidad de fluorescencia en función de la concentración de surfactante se obtuvieron los moles necesarios para solubilizar un mol de ABZ.

RESULTADOS

A partir de los ensayos realizados se obtuvieron los siguientes resultados: se requirieron 141 moles de P80 y 15-23 moles de P407 para solubilizar un mol de ABZ a pH 4. A pH 6, fue necesario duplicar la cantidad de ambos surfactantes para solubilizar la misma cantidad de ABZ. Respecto a las sales biliares, 4930 moles de C y 3022 de DC fueron necesarios para solubilizar un mol de ABZ a pH 7.

CONCLUSIÓN

Los surfactantes P80 y P407 presentaron una mayor capacidad de solubilización que las sales biliares y serían útiles en el diseño de formas farmacéuticas orales de ABZ en solución.

CARACTERÍSTICAS DEL CONSUMO DE BEBIDAS CON ALTO CONTENIDO DE CAFEÍNA, DENOMINADAS ENERGIZANTES, EN ALUMNOS DE 4° Y 5° AÑO DE ESCUELAS SECUNDARIAS DE LA CIUDAD DE SANTA FE. AÑO 2015

Bugna, L.¹; Anzoise, L.²; Araya, M.²; Arias, S.³; Asinari, M.²; Bossio, J.³; Burgi, J.²; Caraballo, A.²; Clavé, M.²; Dezzutto, D.²; Facino, M.²; Galiari, D.²; Grigolato, V.²; Imhof, S.²; Paganí, M.²; Radosevich, A.³; Rojas, S.²; Sen, V.²; Sosa, A.²

¹ Dirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe.

² Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe - 1°C.

³ Cátedra de Epidemiología y Salud Pública. Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas. Universidad Nacional del Litoral.

INTRODUCCIÓN

El consumo de bebidas con alto contenido de cafeína denominadas “energizantes” (BE) está aumentando en adolescentes.

Es importante para prevenir la ingesta excesiva de BE o su mezcla con alcohol, concientizar a los adolescentes y sus familias sobre los riesgos que ello conlleva. Los profesionales de la salud deberían comprometerse con este tema.

Para focalizar las intervenciones educativas conviene conocer las características del consumo de BE en los adolescentes.

OBJETIVO

Describir las características del consumo de bebidas con alto contenido de cafeína, denominadas “energizantes”, en alumnos de 4°-5° año de escuelas secundarias de Santa Fe, ciudad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal, realizado en estudiantes de 16-19 años que cursaban 4°-5° año en 23 escuelas secundarias santafesinas, durante noviembre-2015. Las escuelas fueron seleccionadas por conveniencia. Se incluyeron los alumnos que dieron el consentimiento informado y aceptaron responder una encuesta anónima. Se les preguntó: edad, sexo, consumo de BE y conocimientos sobre riesgo de su ingesta y, a los que afirmaron consumirlas: edad de inicio, cantidad de envases/momento de consumo, lugar de adquisición, mezcla con alcohol, síntomas no deseados, motivo y circunstancia de consumo. Se calcularon proporciones, considerando los datos válidos para cada variable e intervalos de confianza al 95%. Se utilizó Excel-2010 y EpiDat-3.1.

RESULTADOS

Participaron 1.561 alumnos: 62,45% (n=968) mujeres y 37,55% (n=582) varones. El 94,65% (n=1.434) tenía entre 16-18 años. El 38,63%; 36,16-41,10 (n=593) consideró que las BE pueden ser perjudiciales para su salud. El 84,37%; 82,53-86,23 (n=1.317) consumía BE, de estos el 52,18%; 49,43-54,92 (n=683) desde los 13-15 años, el 18,99%; 16,80-21,17 (n=244) tomaba 3 o más latas/momento de consumo, el 85,50%; 83,50-87,40 (n=1.116) lo hacía en la salida de los fines de semana y 12,5%; 10,65-14,31 (n=163) en la práctica de deporte. El 52,99%; 50,24-55,73 (n=692) las compraba en kioscos y 48,63%; 43,58-49,06 (n=605) en boliches; el 80,66%; 78,45-82,86 (n=1.030) la mezclaba con alcohol. La principal razón del consumo fue por sabor y moda, 73,83%; 70,92-76,72 (n=677). El 42,05%; 39,32-44,77 (n=545) presentó algún síntoma no deseado.

CONCLUSIONES

El consumo de BE es muy frecuente en la población estudiada, estaría relacionado con moda, hábitos sociales y nocturnos; usualmente la mezclan con alcohol. Dada la temprana edad de inicio del consumo, convendría focalizar intervenciones educativas desde los 13 años de edad e involucrar a la familia.

Por la cercanía del farmacéutico con la comunidad, se propone realizar campañas de concientización desde las farmacias y charlas-talleres en escuelas.

¿EXISTE ASOCIACIÓN ENTRE EL CONSUMO EN EXCESO O LA MEZCLA CON ALCOHOL DE BEBIDAS LLAMADAS ENERGIZANTES Y DETERMINADAS CARACTERÍSTICAS DE LOS ADOLESCENTES?

Araya, M.¹; Anzoise, L.¹; Arias, S.²; Asinari, M.¹; Bossio, J.²; Bugna, L.³; Burgi, J.¹; Caraballo, A.¹; Clavé, M.¹; Dezzutto, D.¹; Facino, M.¹; Galiari, D.¹; Grigolato, V.¹; Imhof, S.¹; Pagani, M.¹; Radosevich, A.²; Rojas, S.¹; Sen, V.¹; Sosa, A.¹

¹ Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe - 1° C.

² Cátedra de Epidemiología y Salud Pública. Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas. Universidad Nacional del Litoral.

³ Dirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe.

INTRODUCCIÓN

Las bebidas llamadas “energizantes” (BE) son suplementos dietarios con cafeína y taurina. Sus rótulos mencionan: “límite de ingesta diaria hasta 2 latas”, “se sugiere no consumirlas con alcohol”.

El consumo de BE en exceso o su mezcla con alcohol (BEmA) constituyen riesgos sanitarios y sociales. Se desconoce qué características de los adolescentes (mayores consumidores) se asocian a dichos riesgos.

OBJETIVO

Determinar si existe asociación entre el consumo en exceso de bebidas llamadas “energizantes” o su mezcla con alcohol y determinadas características de alumnos de 4° y 5° año de escuelas secundarias de la ciudad de Santa Fe.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal, en estudiantes de 16-19 años del 4°-5° año de escuelas secundarias santafesinas (8 públicas, 15 privadas) seleccionadas por conveniencia, durante noviembre-2015. Se firmó consentimiento informado y aceptación para completar un cuestionario anónimo que incluyó: edad, sexo, in-

gesta de BE, cantidad de envases/momento de consumo, mezcla con alcohol, lugar de adquisición, motivo y días de consumo. El análisis contempló dos riesgos: 1-beber 3 o más latas/momento de consumo (eBE); 2-ingesta de BEmA. Se calcularon estadísticos descriptivos, y la asociación fue evaluada mediante Odds Ratio e intervalo de confianza al 95%. La asociación con la edad se analizó con la prueba de tendencia lineal, mediante cálculo del chi-cuadrado con nivel de confianza al 95% y el valor de p. Se empleó Excel-2010 y EpiDat 3.1.

RESULTADOS

Participaron 1.561 alumnos: 62,45% (n=968) mujeres, 37,55% (n=582) varones, media de edad de 17 años. El eBE se asoció a: sexo masculino (OR:1,32; 1,003-1,75), edad (Chi:16,88; p<0,001), mezcla con alcohol (OR:5,14; 2,88-9,16), adquisición en boliche/supermercado/kiosco (OR:10,79; 4,74-20,54), sabor con mayor fuerza como motivo (OR:1,72; 1,15-2,58) y escuela privada negativamente (OR:0,53; 0,40-0,70). Este riesgo fue mayor cuando consumían los fines de semana y durante toda la semana, comparado con lunes-jueves (OR: 19,08; 1,21-324,46 y 23,7; 1,41-399, respectivamente).

La BEmA se asoció a: sexo masculino (OR:1,35; 1,06-1,73), edad (Chi:16,25; p=0,0001), adquisición en boliche/supermercado/kiosco (OR:31,17; 24,65-56,42) y sabor con mayor fuerza como motivo (OR:1,91; 1,36-2,70). No hubo asociación significativa a escuela privada/pública (OR:1,12; 0,9-1,4). Este riesgo fue mayor cuando consumían los fines de semana comparado con lunes-jueves (OR:1,77; 1,27-2,46).

CONCLUSIONES

Los riesgos del eBE y BEmA comparten asociaciones con características de los adolescentes incluidos en este trabajo, sería beneficioso realizar intervenciones educativas focalizadas en ellas.

Ambos riesgos deberían difundirse fuertemente dado que las BE son alimentos accesibles.

El Farmacéutico puede contribuir en esta tarea.

ANÁLISIS DEL CONSUMO Y DEL COSTO EN MEDICAMENTOS UTILIZADOS POR PACIENTES CON PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN UN CENTRO DE SALUD DE ZONA OESTE DE ROSARIO

Montemarani Menna J.; Chiapella, L.; Mamprin M.E.

Área Farmacología. Facultad de Cs. Bioq. y Farm. UNR. CONICET

INTRODUCCIÓN

En Rosario en los centros de atención primaria se dispensan alrededor de 100.000 tratamientos farmacológicos mensuales para pacientes con patologías crónicas. El 80% de los medicamentos son adquiridos en laboratorios públicos y en compras que realizan Provincia y Municipalidad. En el año 2015 el porcentaje de pacientes con obra social dentro del sistema público provincial fue de 33%.

OBJETIVOS

Determinar para cada medicamento el porcentaje (%) de dosis diaria definida (DDD) dispensada.

Calcular el costo en medicamentos promedio mensual por paciente.

Calcular el costo global en medicamentos mensual para pacientes que teniendo una obra social con 100% de cobertura no la utilizan.

MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo transversal entre junio y noviembre de 2015, de muestreo no probabilístico. Se relevaron todas las fichas de tratamiento prolongado de los pacientes adultos con patologías crónicas cuyos medicamentos son dispensados en el centro de salud Cabín 9 de Rosario (n=257). La confidencialidad de los datos fue resguardada según Ley 25.326. De cada ficha se analizó: edad, sexo, tipo y número de medicamentos, costo por paciente y afiliación a alguna obra social. Se agrupó a los medicamentos según el sistema de clasificación anatómica terapéutica química (ATC) y se determinó el % de DDDs dispensada y el costo que fue calculado a partir de los precios de las licitaciones.

RESULTADOS

El número medio de medicamentos dispensados por paciente fue 3,2 (DE = 1,97; mediana=3, rango = 1-11). De acuerdo con el % de DDDs dispensadas, los grupos terapéuticos más utilizados fueron agentes que actúan sobre el Grupo C (68,44%), el A (18,12%), H (5,44%) y N (4,86%). Para el grupo C, el medicamento más prescripto en % de DDDs fue enalapril: 27,2; en el A metformina: 7,39; el H

levotiroxina: 4,5 y el N lorazepam: 0,86. De los pacientes que consumen estos medicamentos el 32,2 % tiene obra social que les cubre este tipo de medicamentos en el 100%. El costo promedio mensual en pesos por paciente fue \$63,68 (DE = 78,59; mediana=34,61, rango = 1,86- 445,69) y del costo total registrado mensualmente \$16301, el 35,6% corresponde a pacientes con obra social.

CONCLUSIONES

Los pacientes consumen en promedio 3 medicamentos por día. Parte del costo total en medicamentos es utilizado en pacientes que tienen obra social. Los resultados obtenidos ponen de manifiesto la necesidad de controlar más en el territorio, y así poder recuperar de las obras sociales el costo de los medicamentos crónicos que retiran sus afiliados de los centros de salud.

• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias - Rol sanitario

ACCIONES INSTITUCIONALES ANTE LA EMERGENCIA SANITARIA Y EPIDEMIOLÓGICA SOBRE DENGUE EN MISIONES: ROL DEL FARMACÉUTICO

Dubois L.M.; Mauriño, V. A.; Paz, N. R.

Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.

INTRODUCCIÓN

Los farmacéuticos comunitarios suelen ser el primer punto de contacto de la población con el sistema de salud, por ello es importante que reciban capacitación permanente sobre aquellos problemas de salud emergentes.

Debido a la declaración de emergencia sanitaria y epidemiológica de lucha contra el dengue en nuestra provincia, se propuso desde el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones la capacitación de los farmacéuticos, a fines de que pudieran asesorar adecuadamente a sus pacientes desde la oficina de farmacia.

OBJETIVOS

Capacitar a los farmacéuticos respecto al dengue y a la formulación de repelentes.



Conocer sus apreciaciones en cuanto a las capacitaciones brindadas y a la utilidad de las mismas para el asesoramiento de sus pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo. Se trabajó con farmacéuticos colegiados de Misiones, por medio de charlas-taller teórico-prácticas que se llevaron a cabo durante febrero de 2016 en tres zonas de la provincia: capital, centro y norte. Los contenidos teóricos abordaron los siguientes temas: manifestaciones clínicas, medidas de prevención y tratamiento de la enfermedad y empleo de repelentes. El taller práctico consistió en la formulación de repelentes de insectos. Al finalizar se entregaron afiches y folletos informativos a los participantes. Para evaluar el impacto de la capacitación se diseñó una encuesta dirigida a los profesionales.

RESULTADOS

Participaron 127 farmacéuticos y un 83,5% respondieron la encuesta. Un 100,0% de los mismos manifestó que la charla fue satisfactoria. En cuanto al asesoramiento a los pacientes, el 84,9% señaló haber brindado atención farmacéutica al respecto. Con relación a la formulación de repelentes, el 100,0% refirió que le fue de utilidad la información recibida y un 86,0% señaló que realizaría la formulación en su farmacia.

CONCLUSIONES

Las actividades de capacitación fueron altamente efectivas, los encuestados manifestaron un alto grado de satisfacción, pudiendo despejar sus dudas sobre la enfermedad, las medidas preventivas y la formulación magistral de repelentes. Por ello, la realización de estas actividades de capacitación sobre dengue dirigidas a los profesionales ha sido de gran utilidad, permitiéndoles realizar una atención farmacéutica oportuna y eficaz sobre el tema; lo que reafirma el rol sanitario del farmacéutico, revalorizando su papel en la comunidad y en el sistema de salud.





ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN ADQUIRIDA POR LA COMUNIDAD EN LA LUCHA CONTRA EL DENGUE Y SU VECTOR

Flores, M.,⁽¹⁾ Ilchuk, V.,⁽²⁾ Rivas, R.,⁽³⁾ Ostrowski, M.⁽⁴⁾

Farmacia Flower⁽¹⁾; Farmacia 20 de Junio⁽²⁾; Farmacia Pharmaro⁽³⁾; Farmacia Romanna⁽⁴⁾
Posadas, Provincia de Misiones.

INTRODUCCIÓN

El dengue es una enfermedad viral, infecciosa, transmitida por el mosquito *Aedes aegypti* sp. Su capacidad de adaptación a la vida del hombre, junto con los factores climáticos de nuestra región, lo transforma en un vector de difícil control. Por tal motivo en los primeros meses de este año, su avance hizo que la Provincia de Misiones se declare en emergencia sanitaria, provocando una saturación en el sistema de salud.

OBJETIVOS

Evaluar el nivel de información adquirida por la comunidad, a través de los diferentes medios de comunicación audiovisuales oficiales, sobre las campañas de lucha contra el dengue y su vector. Subsanan las falencias de información detectadas por medio de educación sanitaria individualizada.

MATERIALES Y MÉTODOS

El trabajo se llevo a cabo en 4 farmacias de la ciudad de Posadas. Para valorar la información adquirida, se realizó una entrevista personalizada empleando un cuestionario de 10 preguntas, que fueron formuladas en base a las campañas de difusión de los medios de comunicación audiovisuales oficiales. La evaluación del cuestionario se realizó en el momento de la entrevista, cotejando las respuestas correctas e incorrectas, lo que permitió detectar las falencias en la información y poder enmendarlas proporcionando educación sanitaria individualizada.

RESULTADOS

Se encuestaron 150 pacientes, de los cuales el 70,7% presentó errores en más de una respuesta. Como datos relevantes, el 60,0% no aplica las medidas de prevención para evitar los sitios de cría y proliferación del mosquito. El 80,0% no sabe que los huevos son capaces de resistir a la desecación y vivir en ese estado hasta un año. El 41,0% cree erróneamente que el huevo no se infecta. El 65,0% desconoce el conjunto de medidas a tomar ante el padecimiento de la enfermedad. El 100,0% de los pacientes que presentaron errores en sus respuestas fueron altamente receptivos a la información sanitaria proporcionada.

CONCLUSIONES

Si bien los pacientes tienen información a través de los diferentes medios de comunicación audiovisuales, la misma es deficiente y en algunos aspectos reiterativa y acotada. Con relación a esto último, se debería profundizar en lo concerniente al ciclo de vida del mosquito, al tratamiento y a las medidas preventivas ante el contagio, reforzando el concepto de que sin criaderos no hay mosquitos. Por su accesibilidad a la población, el farmacéutico oficial puede desempeñar un rol sanitario preponderante, proporcionando información certera y fomentando campañas que fortalezcan los cuidados y eviten un rebrote de la enfermedad.

PROPUESTA DE INCLUSIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL ABORDAJE DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS - MAZZA DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA

Autor: Pasca, F. G.

Co-autores: Ricchione, D.; Jirala, M. A. & Melito, G.

Universidad Maimónides, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

INTRODUCCIÓN

La Farmacia es un establecimiento sanitario de fácil acceso a la comunidad. En el Programa Nacional de Lucha contra la Enfermedad de Chagas-Mazza el Farmacéutico comunitario no se encuentra incluido como profesional de la salud. Paralelamente, hay escasa literatura sobre Atención Farmacéutica vinculada a esta enfermedad endémica, la cual es la más importante en Latinoamérica (veintiún países involucrados), producto del protozoo (*Trypanosoma cruzi*) y su vector “vinchuca”, que afecta al ser humano y a los animales.

OBJETIVOS

Elaborar para la Farmacia Comunitaria, un Plan de Atención Farmacéutica del abordaje de esta enfermedad que contribuya a la detección de pacientes sospechosos y colabore con el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes positivos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión bibliográfica de los últimos 18 años que permitió el desarrollo de dos herramientas aplicables en Fase Aguda y Crónica. Por un lado, un algoritmo, Guía en Atención de Pacientes, compuesto de preguntas y respuestas (clasificada en “Bajo Riesgo” y “Alto Riesgo”; a su vez, se subclasifica en “>Probabilidad” y

“<Probabilidad”) basado en documentos en línea (Ministerio de Salud, Centers for Disease Control and Prevention, Organización Mundial de la Salud, Consenso de Enfermedad citada) y libros de co-morbilidades consecuentes. Por otro lado, para el Seguimiento Farmacoterapéutico, se confeccionó una ficha de seguimiento (datos personales, fármacos utilizados, problemas de salud, laboratorio, entre otros), evaluación de la adherencia y efectos no deseados de la terapia (el paciente indica tipo de fármaco utilizado, efectos adversos), registro de acciones correctivas (detalle de acciones, resolución o no del objetivo). Están basados en el método Morisky-Green, artículos en línea de PubMed e información de los laboratorios “Elea”, “Bayer” y Fundación Mundo Sano y el método de Dader presente en la totalidad del Seguimiento.

RESULTADOS

El algoritmo permite una rápida, fácil y posible detección de la patología y el Seguimiento Farmacoterapéutico, ayuda al abordaje de la patología preexistente, con el empleo de medicamentos específicos y detección de efectos adversos derivados de distintos PRMs (Problemas Relacionados a Medicamentos) durante el tratamiento.

CONCLUSIÓN

La implementación de los instrumentos propuestos deberá ser evaluada y probablemente contribuya con el Sistema de Salud en mejora de los tratamientos y prevención de las co-morbilidades. Asimismo, contribuirá con el Profesional Farmacéutico en la atención de las personas afectadas/infectadas.

• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias

IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE RECOLECCIÓN DE MEDICAMENTOS VENCIDOS O EN DESUSO EN FARMACIAS DE UNA LOCALIDAD DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Monasterolo, M.; Carle, C., Cavallero, E.; Cravero, P.; Culasso, M.; Morelli, G., Pecci, L.; Poet, G.; Racca, M.; Trivisonno, M.; Venturi, C.

Asociación Farmacéutica El Trébol, Provincia Santa Fe.

INTRODUCCIÓN

La falta de lugares adecuados para el desecho de medicamentos y de personal capacitado para supervisar su eliminación puede ocasionar un problema de salud pública, ya que existe el riesgo de contaminación ambiental o de reutilización cuando son descartados con los residuos urbanos. Es necesario implementar servicios de recolección y eliminación seguros. La práctica farmacéutica comprende el descarte o destrucción de los medicamentos.

OBJETIVO

Describir la implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de la localidad de El Trébol, Provincia de Santa Fe.

MATERIALES Y MÉTODOS

El Trébol es una localidad con 13.000 habitantes y 11 farmacias. A fin de conocer el método habitual de descarte de los medicamentos por parte de la población se diseñó una encuesta que se llevó a cabo en las farmacias por entrevista personal. Posteriormente se efectuó una campaña de difusión, con folletos y por medios de comunicación, sobre los riesgos de la incorrecta eliminación de los medicamentos y para promover un servicio gratuito de su recolección en las farmacias. Se realizó una alianza entre la Asociación Farmacéutica El Trébol y la Municipalidad, la que proveyó los descartadores a las farmacias. Se registraron los medicamentos desechados en planillas por farmacia. El servicio de recolección de patológicos los retiró semanalmente de cada farmacia y dispuso de los mismos según legislación vigente.

RESULTADOS

De las 2400 personas encuestadas, el 70% desechaba los medicamentos junto a los residuos domiciliarios, el 20% en las cloacas y el 10% los quemaba o enterraba. Durante dos meses se distribuyeron 1500 folletos y se realizaron dos intervenciones en el canal local en el noticiero central, en una FM y en el diario digital local. En el período de un año se recolectaron 13.448 cajas de vencidos y en desuso. La mayoría correspondió a hipolipemiantes, antiartrósicos, antihipertensivos y antidepresivos.

CONCLUSIÓN

El trabajo de todas las farmacias de la localidad nucleadas en la Asociación y el apoyo de la Municipalidad permitió llevar a cabo el servicio de recolección de medicamentos vencidos y en desuso.

Con actividades de concientización se logró que la población realice un descarte correcto y responsable, manifestado por la respuesta obtenida.

Se propone continuar con el servicio y con actividades educativas relacionadas al tema para mantenerlo en el tiempo y mejorarlo.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN FARMACIAS COMUNITARIAS

Alvarez, I; Grosso, C.

Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. FACCOR.

INTRODUCCIÓN

La vacuna antigripal requiere, por sus características: una aplicación anual, la necesidad de un programa documentado de pacientes y un seguimiento posterior a la vacunación. En dicho programa deben registrarse e informarse los posibles eventos adversos al Sistema de Nacional de Farmacovigilancia, y evaluar la seguridad de la vacuna.

OBJETIVOS

Implementar un programa de buenas prácticas de vacunación antigripal en farmacias comunitarias: a) Cuantificar los pacientes vacunados en la campaña 2015, determinar el rango de edad y la prevalencia según sexo. b) Cuantificar el porcentaje de pacientes pertenecientes a grupos de riesgo que participaron en la campaña y las patologías prevalentes. c) Cuantificar los eventos adversos registrados y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó un programa relacionado a la vacunación antigripal que contempló las siguientes actividades:

- Ofrecimiento del servicio, especialmente a pacientes de riesgo.
- Brindar información verbal y escrita a los destinatarios.
- Registrar eventos adversos e informar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ESAVI).

Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes que accedieron a la colocación de la vacuna en 2 farmacias comunitarias de la provincia de Córdoba durante la Campaña antigripal 2015. Durante la colocación se registran datos del paciente: enfermedades preexistentes, vacunación antigripal año anterior, medicación empleada y teléfono de contacto. Además se le entregó al paciente en forma es-



crita información sobre el período de tiempo necesario para alcanzar la inmunización, posibles eventos adversos y cómo actuar ante ellos; comunicándoseles que recibirán un llamado a la semana siguiente para que informen si apareció algún problema/alguna incidencia, registrando los datos obtenidos.

RESULTADOS

Durante la campaña del año 2015 se vacunaron 196 pacientes, con un rango de edad entre 14-91 años. Un 91,4% recibieron la vacuna de manera gratuita, provista por PAMI. Un 72,3% del total de pacientes fueron mujeres. El 82,1% de los vacunados son mayores de 65 años.

El 94,4% de los pacientes pertenecieron a grupos de riesgo, siendo las patologías prevalentes hipertensión arterial (31,6%) y diabetes (12,2%).

El 11,7% de los pacientes vacunados, tuvieron eventos adversos que se registraron y fueron notificados al ESAVI.

CONCLUSIONES

La implantación del programa generó gran aceptación en los pacientes y en la farmacia quedó el registro documentado de la campaña de vacunación.

Si bien el rango de edad es amplio se aplicó la vacuna principalmente a mayores de 65 años, independientemente de la edad la mayoría de los pacientes poseen alguna patología que favorecería las complicaciones de la gripe en el caso de enfermar de la misma.

Las reacciones adversas halladas son leves y de las comúnmente encontradas, las cuales en su totalidad corresponden a las observadas en los ensayos clínicos, que son de corta duración (1-2 días) y no requieren tratamientos.

GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA FARMACIA COMUNITARIA: APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS POR OBRA SOCIAL

Franz, Laura;¹ Colautti, Marisel.²

¹ Farmacéutica Directora Técnica Farmacia Franz (Rosario). ² Docente Área Farmacia Asistencial. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario.

INTRODUCCIÓN

La gestión de calidad en las farmacias comunitarias es una de las claves para aumentar la satisfacción y la seguridad del paciente. Como resultado de las polí-

ticas de medicamentos dispuestas a partir del año 2001 en Farmacia Franz (FF), se registró un aumento del 30% en la dispensación de medicamentos a través de obras sociales (OS), lo que generó la propuesta de incorporar la gestión por procesos como oportunidad de mejora.

OBJETIVO

Aplicar herramientas de gestión de la calidad en el proceso de dispensación de medicamentos por OS en una farmacia comunitaria (FF) de la ciudad de Rosario.

MATERIALES Y MÉTODOS

El período de estudio fue de julio 2012 a junio 2014, divididos en cuatro semestres y se realizó un abordaje cuantitativo y cualitativo.

El disparador para el abordaje cualitativo fue el POE FF.02.02 “Dispensación de Medicamentos por Obra Social”, aplicándose el diagrama de espina de pescado para identificar causas raíz de los errores de dispensación y observar relaciones entre ellas. Por medio de tormenta de ideas se propusieron posibles soluciones. Luego se priorizaron las decisiones a tomar usando un grupo nominal. El abordaje se completó con entrevistas semiestructuradas con ejes preestablecidos a los miembros del equipo de trabajo.

El análisis cuantitativo utilizó los débitos, recetas devueltas y sus causas; así como descripción de las liquidaciones de OS, en relación a la cantidad de recetas presentadas.

RESULTADOS

A partir de los registros, se observó que los errores cometidos durante el primer período de 2012 representaron el 6,7% respecto del total presentado. Se confeccionó un ranking de errores: falta troquel, error en porcentaje de cobertura, error número afiliado, etc. Después de aplicar las herramientas de calidad: se obtuvo una serie de puntos a modificar en el POEFF.02.02, los que fueron trabajados en las entrevistas semiestructuradas con los miembros del equipo. Estos puntos se tuvieron en cuenta para la redacción de la nueva versión del POE de dispensación de medicamentos por OS.

Una vez redactado el nuevo POE y puesto en práctica se continuaron registrando los errores, que en los 3 semestres siguientes fueron del 2,8%, 1,1% y del 0,4% respectivamente.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos de la dinámica de trabajo mostraron una mejora continua en FF. Se logró poner a discusión uno de los POE de trabajo que generaba dificultades y malestar en la práctica cotidiana y se obtuvo la disminución de los débitos



de las OS. Este trabajo permitió tomar conciencia de los detalles del proceso de trabajo, identificar los puntos críticos, discutir en grupo las causas y proponer un conjunto de mejoras. Los beneficios se visualizaron en el personal que logró sentirse identificado con el trabajo, y en la disminución de los débitos de OS.

ANÁLISIS DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS

Bergero I.; Acuña Mesina, S.; Moscardó, M.; Cassano, A.; Armando, P.

Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC).

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos requieren que sean conservados en condiciones óptimas, ya que en caso contrario se puede afectar la estabilidad, eficacia y seguridad de los mismos. Un grupo especial lo constituyen los medicamentos termolábiles, en los cuales debe asegurarse la denominada “cadena de frío”, cuya interrupción puede afectar al medicamento en un grado variable en función de las características del fármaco, la temperatura registrada y el tiempo que haya estado expuesto a dicha temperatura. Por ello, es de suma importancia que el farmacéutico, al momento de la dispensación, brinde al paciente toda la información necesaria para la correcta conservación de los medicamentos.

OBJETIVOS

Determinar el nivel de conocimiento de los pacientes sobre la conservación de los medicamentos y la participación del farmacéutico con relación a la información brindada sobre este aspecto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo durante 2 semanas en el Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba. Se diseñó un cuestionario autoadministrado semiestructurado, que fue sometido a un pilotaje previo de una semana. El cuestionario definitivo está conformado por 8 preguntas, 6 de ellas tienden a valorar las condiciones en las que los pacientes conservan sus medicamentos y las restantes la participación del farmacéutico en la provisión de información sobre este tema. Con posterioridad se realizó un análisis estadístico descriptivo empleando el programa IBM SPSS Statistics 23.0.

RESULTADOS

Se obtuvieron 160 cuestionarios, observándose que el 25,0% de los pacientes almacena en la heladera medicamentos que no lo requieren. Además, el 78,8% de los encuestados coloca los medicamentos termolábiles en la puerta de la heladera y el 23,1% los guarda con la bolsa térmica.

Cuando se interrumpe temporalmente la cadena de frío por circunstancias diversas, un 17,4% de las personas desconoce la manera en la que debe actuar. Un 37,5% respondió que su farmacéutico no le indica como conservar adecuadamente los medicamentos y el 44,7% manifiesta que acude a los prospectos cuando necesita este tipo de información.

CONCLUSIONES

Sobre la base de los resultados obtenidos se observa un elevado desconocimiento por parte de los pacientes acerca de la adecuada conservación de los medicamentos, lo que conlleva a posibles riesgos en la efectividad y seguridad de los mismos. Gran parte de esta responsabilidad puede adjudicarse a una provisión inadecuada de información por parte del farmacéutico al momento de la dispensación, por lo que se requiere implementar estrategias de comunicación efectivas para solucionarlo.

• Trabajos relacionados con Farmacias comunitarias en España

RECETA ELECTRÓNICA EN ANDALUCÍA, ESPAÑA. RECETA XXI

Ojeda Casares, Manuel; Bueno López, Pedro.

Se trata de un modelo de prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la financiación pública que, aprovechando las posibilidades de la actual tecnología informática y de telecomunicaciones, aporta ventajas respecto a la prescripción tradicional de recetas en papel.

Cuando el médico realiza la prescripción de un medicamento o producto sanitario a un paciente a través de la aplicación informática de Historia de Salud Digital, denominada DIRAYA (para lo que se requiere que el paciente entregue la tarjeta sanitaria a su médico), determinados datos de dicha prescripción son grabados



en un Módulo Central de Dispensación (MCD). En este módulo, para ese paciente, identificado previamente en la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BDU), se genera un crédito farmacéutico con el tratamiento completo prescrito por su médico de familia o por el médico de asistencia hospitalaria que intervenga en un determinado episodio clínico.

El conjunto de los productos prescritos se imprime en una hoja informativa para el paciente, en la que el médico, además de los datos obligados de posología y duración del tratamiento, puede incluir las instrucciones que considere necesarias. Esta hoja informativa es custodiada por el paciente, de forma que pueda presentarla en las sucesivas dispensaciones hasta su caducidad.

Para la dispensación de los productos prescritos por el médico, el paciente se puede dirigir a cualquier Oficina de Farmacia. En dicho establecimiento debe presentar su tarjeta sanitaria como medio de autenticación y como dispositivo que servirá al farmacéutico, debidamente acreditado por el Servicio Andaluz de Salud, para acceder, vía web, al ya citado Módulo Central de Dispensación (MCD), donde consta la medicación prescrita y las características del tipo de financiación que corresponda al paciente (TSI001, TSI002, etc.).

El farmacéutico realizará la dispensación siguiendo la pauta establecida para las recetas tradicionales.

El médico, en cualquier momento, puede modificar o anular los registros del MCD que estime necesarios, informando de ello a su paciente. Asimismo, podrá consultar las dispensaciones que se vayan realizando a sus pacientes.

Cuando causas asistenciales lo aconsejen, el farmacéutico podrá bloquear, de forma cautelar, la dispensación de una prescripción concreta, informando de ello al médico, a través de la cumplimentación del informe previsto en el sistema.

Se puede utilizar para todos los pacientes que requieran medicación, siendo sobre todo, aquellos con enfermedades crónicas, quienes más se benefician de este tipo de prescripción.

RED CORPORATIVA FARMACÉUTICA DE SEVILLA, ESPAÑA

Ojeda Casares, Manuel; Bueno López, Pedro.

La Red Privada Virtual de Servicio de Datos implantada por el Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Sevilla, España (RICOFSSE), que da

servicio a todas las Oficinas de Farmacia pertenecientes al RICOFSE (872 sedes mas 1 punto central) está soportada sobre los siguientes servicios:

- Servicio VPN-IP (Telefónica de España S.A.U.)
- Servicio MacroLAN (Telefónica de España SAU)
- Servicio Data Internet (Telefónica de España SAU)
- Servicio Movistar Intranet (Telefónica Móviles España)

El Servicio VPN IP se define como un servicio de Redes Privadas Virtuales, gestionado y definido sobre la red IP de Telefónica de España y basado en la tecnología MPLS (RFC 2547). Esta tecnología permite definir VPNs IP sobre una red IP pública, con las siguientes características:

- Intercambio de tráfico restringido a delegaciones pertenecientes a una misma VPN.
- Esquema de direccionamiento IP de cada VPN independiente, personalizado, y estanco respecto a las demás.
- Asignación de Pool de direcciones privadas para cada sede.
- Calidades de servicio: permite dar un tratamiento diferenciado a sus distintos tipos de tráfico, y garantizar anchos de banda asociados a cada calidad configurada.
- Mecanismos de redundancia: Se dispone de varias alternativas para proporcionar acceso redundante a la red MPLS y por tanto a la VPN IP.
- Privacidad y Seguridad. Las redes privadas virtuales basadas en MPLS ofrecen el mismo nivel de privacidad y seguridad que las equivalentes a una VPN de nivel 2.
- Facilidad de provisión. Debido a la topología totalmente mallada de VPN IP proporcionada por la red MPLS, se pueden añadir sitios a las intranets sin más que dar de alta la correspondiente conexión, posibilitando la agrupación de múltiples redes privadas virtuales, maximizando la flexibilidad a la hora de creación de intranets y extranets.
- Simplicidad en la Migración: las redes privadas virtuales con MPLS se pueden construir sobre cualquier arquitectura de red, incluyendo IP, ATM, Frame Relay y redes híbridas.
- Cifrado IPSec extremo a extremo.
- Convivencia con el Servicio MacroLAN.
- Escenarios de backup asimétricos con accesos dedicados y ADSL.

La implantación de esta Red, ha permitido la interconexión de las 872 Farmacias de la Provincia de Sevilla (España) así como la puesta en funcionamiento de la receta electrónica y servicios adicionales desarrollados por el Colegio, garantizando los niveles de seguridad y privacidad estandarizados para un proyecto de salud.



> ACTO DE CIERRE 3^{AS}. JORNADAS PROFESIONALES FARMACÉUTICAS

Natalia Rodríguez

Integrante de FEFARA

Vamos a realizar el cierre de las 3^{as}. **Jornadas Profesionales Farmacéuticas**, con las reflexiones del Presidente del Comité Evaluador, Profesor farmacéutico José Cid, quien comentará el enfoque que tuvieron estas Jornadas. A continuación se realiza la entrega de certificados, menciones y el nombramiento del primer premio.

José Cid

Presidente del Comité Evaluador

Considero que la contribución de los distintos sectores, de las entidades públicas y de las entidades hospitalarias ha sido un éxito absoluto pero, además, debemos destacar, especialmente, la profunda participación de la farmacia comunitaria, lo que nos ha llevado dentro del Comité Científico a una reflexión.

Esta reflexión se relaciona con lo que se planteó durante la totalidad de las Jornadas, en este escenario fantástico que propone FEFARA, que consiste en *una discusión y toma de posición respecto del concepto de ciencia*. Creo que la ciencia no es neutra, la ciencia no es objetiva, la ciencia se determina con los ganadores

y se maneja en el poder, porque la ciencia hace que se decidan los contratos, la ciencia disciplina y verticaliza. Sin embargo, este es un concepto de ciencia al que considero que hay que contestarle desde una construcción científica distinta.

Yo creo que lo que hace la farmacia comunitaria desde FEFARA, si le tuviéramos que poner un nombre, es “la ciencia como una construcción social”. Para nosotros y creo que eso corre para todos los argentinos, para todos los institutos de investigación, la *ciencia es una construcción social*. Esta concepción se vincula con los modelos, por eso escuchar hablar del dengue, escuchar sobre el tratamiento de los residuos, escuchar de distintos tipos de patologías, enfocadas desde la farmacia comunitaria ha sido algo extraordinario y renovador.

Natalia Rodríguez

Integrante del Comité Evaluador

Este año recibimos 41 trabajos, 26 fueron seleccionados, y tuvimos dos trabajos invitados que fueron los de Manuel Ojeda Casares, a quien le agradecemos mucho, porque surgieron de su generosidad. Gracias al Comité Evaluador, por su dedicación, porque toda esta selección es bastante complicada y hay correcciones y la verdad es que trabajan muchísimo y en horarios inusuales, porque todos tienen, además, sus propias actividades y lo hacen de buena voluntad y sin recibir nada más que la gratificación de trabajar para la profesión y los colegas.

Desde FEFARA, agradecemos el trabajo y la dedicación a todo el Comité: a José Cid, Ana María González, Carlos Vassallo, Claudia Ortega, Diana González, Marisa Bazzano, Miguel Osio, Paula García, Peregrino Serse, Roberto Uliana, Silvina Fontana, Pedro Armando, Carola Muzzetti, Williams René Pedrozo, Juan Pablo Real y Mercedes Stein, muchísimas gracias.

El próximo año, tendremos nuevas estrategias y tutorías para brindar capacitación a quienes quieran seguir presentando trabajos, sobre todo para los que no están en ese ámbito, porque es verdad que los que están en farmacia hospitalaria tienen una formación, tienen experiencia y tienen herramientas para poder redactar los trabajos, igualmente los que están en la universidad, pero no ocurre lo mismo con quienes están en la farmacia comunitaria. Aun así, en la primera jornada tuvimos un trabajo que era del ambiente de FEFARA y, para esta Jornada, ya contamos con 13 presentaciones de farmacia comunitaria, así que queremos seguir fomentando estos trabajos.

A continuación, les nombro los trabajos, las menciones y el premio al Mejor trabajo presentado.

El trabajo que recibió una mención en la categoría “Educación y formación profesional” se presentó mediante una exposición oral y se denomina: *Acciones institucionales ante la emergencia sanitaria y epidemiológica sobre dengue en Misiones: rol del farmacéutico*, de Dubois, Mauriño y Paz.

Un segundo trabajo de la categoría “Otros” recibió una mención y también fue presentado en una exposición oral. Se trata del trabajo: *¿Existe asociación entre el consumo en exceso o la mezcla con alcohol de bebidas llamadas energizantes y determinadas características de los adolescentes?*, de Araya y colaboradores.

En el caso de la categoría “Farmacia hospitalaria”, el Comité Evaluador tomó la decisión de seleccionar un trabajo de exposición oral y un trabajo en póster. Así que el trabajo de exposición oral que recibe la mención este año es *Implementación de un proceso de Conciliación de medicamentos en un Hospital de Tercer Nivel*, de Valenciaga. En tanto, el trabajo de “Farmacia hospitalaria” modalidad póster que recibe mención este año se denomina *Indicadores de alerta temprana como estrategia para la prevención de la farmacoresistencia del virus de la inmunodeficiencia humana*, de Carignano.

En el rubro “Farmacia comunitaria” fue donde más trabajos tuvimos y el trabajo que recibe una mención especial del Comité Evaluador este año es: *La implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de una localidad de la provincia de Santa Fe*, de Monasterolo.

En la categoría “Tecnología e industria farmacéutica” también fueron mencionados un trabajo de exposición oral y uno presentado en póster. En exposición oral recibió la mención el trabajo *Formulación de Sistemas Micelares de Albenzazol para el tratamiento oral de la Helmintiasis*, de Priotti y, en modalidad póster, el trabajo *Análisis de las formas cristalinas de nimodipina y sus interconversiones. Aplicación farmacéutica*, de Calvo.

El primer premio, que será entregado por el Presidente de nuestro Comité, Profesor farmacéutico José Cid, es para la colega Miriam Monasterolo, por su trabajo *Implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de una localidad de la provincia de Santa Fe*.

TRABAJO PREMIADO Y MENCIONES ESPECIALES

PRIMER PREMIO

Implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de una localidad de la provincia de Santa Fe

Autores: Monasterolo, M.; Carle, C.; Cavallero, E.; Cravero, P.; Culasso, M.; Morelli, G.; Pecci, L.; Poet, G.; Racca, M.; Trivisonno, M.; Venturi, C.

MENCIONES ESPECIALES

Farmacia hospitalaria

Presentación oral: Implementación de un proceso de conciliación de medicamentos en un Hospital de Tercer Nivel

Autores: Valenciaga, M.; Ávila, A.; Juárez, N.; Lagos, M.

Póster: Indicadores de alerta temprana como estrategia para la prevención de la farmacoresistencia del virus de la inmunodeficiencia humana

Autores: Carignano, G.; Parenti, P.; Stekar, M.S.; Clerici, B.; Lupo, S.; Giordani, J.

Tecnología e industria farmacéutica

Presentación oral: Formulación de sistemas micelares de Albenzazol para el tratamiento oral de la helmintiasis

Autores: Priotti, J.; Leonardi, D.; Lamas, M.C.; Picó, G.

Póster: Análisis de las formas cristalinas de Nimodipina y sus interconversiones. Aplicación farmacéutica

Autores: Calvo, Natalia L.; Maggio, Rúben M.; Balzaretti, Naira M.; Kaufman, Teodoro S.

Farmacia comunitaria

Implementación de un servicio de recolección de medicamentos vencidos o en desuso en farmacias de una localidad de la provincia de Santa Fe

Autores: Monasterolo, M.; Carle, C.; Cavallero, E.; Cravero, P.; Culasso, M.; Morelli, G.; Pecci, L.; Poet, G.; Racca, M.; Trivisonno, M.; Venturi, C.

Educación y Formación Profesional

Acciones Institucionales ante la emergencia sanitaria y epidemiológica sobre Dengue en Misiones: rol del farmacéutico

Autores: Dubois L. M.; Mauriño, V. A.; Paz, N. R.

Otros

¿Existe asociación entre el consumo en exceso o la mezcla con alcohol de bebidas llamadas energizantes y determinadas características de los adolescentes?

Autores: Bugna, L.; Anzoise, L.; Araya, M.; Arias, S.; Asinari, M.; Bossio, J.; Burgi, J.; Caraballo, A.; Clavé, M.; Dezzutto, D.; Facino, M.; Galiari, D.; Grigolato, V.; Imhof, S.; Pagani, M.; Radosevich, A.; Rojas, S.; Sen, V.; Sosa, A.

*Se terminó de imprimir en Imprenta Lux,
Ciudad de Santa Fe, Argentina, en enero de 2017.*