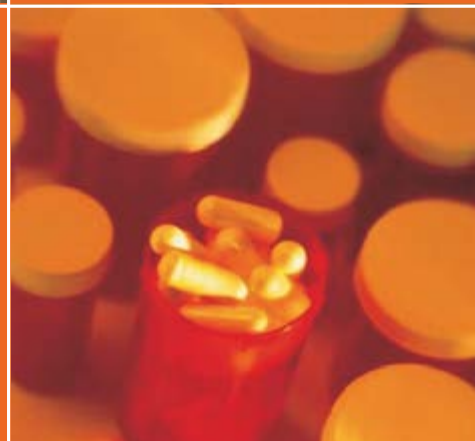




3^{er}as Jornadas
Santafesinas y
2das. Federales
POLITICA, ECONOMIA Y GESTION de
MEDICAMENTOS

OCTUBRE 2004



POLITICA **economía** **y GESTION de** **MEDICAMENTOS**



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



ISBN: 950-99829-3-8

Primera Edición 2000 ejemplares, agosto de 2005

Queda hecho el depósito que marca la Ley Nº 11.723
Editado e impreso en la República Argentina por

Publicación

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

Producción Editorial

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

Edición Final

Farm. Hugo Ignacio Robatta
Dra. Matilde Sellanes
Adriana Gitrón

Agradecimiento



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

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

•MESA DIRECTIVA

Presidente: Farm. Adriana A. Cuello

Vicepresidente: Farm. Manuel R. Agotegaray

Secretaria: Farm. Alicia R. Caraballo

Tesorero: Farm. Hugo I. Robatta

Primer Vocal Titular: Farm. Oscar R. Pereson

Vocales Suplentes: Farm. Damián C. Sudano

Farm. Myriam del Pilar Monasterolo

Farm. Fabián Del Giúdice

•TRIBUNAL DE ETICA

Titulares: Farm. Alicia Magra

Farm. Jorgelina Llano

Farm. Lidia Long

Miembros Suplentes: Farm. Fabián Pereson

Farm. Marcos Ulrich

Farm. Hernán Silva

•DEPARTAMENTO LA CAPITAL

TITULARES

AGOTEGARAY, Manuel Roberto

CARABALLO, Alicia Raquel

MORALES, Claudio César

CUELLO, Adriana

SARTOR, María Rosa

SUPLENTE

LONG, Lydia María

CARDOSO, Ma. De las Mercedes

SABIO, Myriam Liliana

•DEPARTAMENTO CASTELLANOS

TITULARES

BECCARIA, Reinaldo

MAINERO, Héctor Miguel

SUDANO, Damián

MONDINO, Amílcar

SUPLENTE

PICOTTO, María Elina

MONDINO, Liliana Beatriz

•DEPARTAMENTO LAS COLONIAS

TITULARES

BORDIGNON, Efraín

PIERUCCIONI, Aldo

CIGNETTI, Alejandro

SUPLENTE

BURGI, Viviana

COLLA, Daniel

•DEPARTAMENTO SAN JERONIMO

TITULARES

ROBATA, Hugo Ignacio

MAGRA, Alicia Ester

GALLOTTO, Claudia Analía

SUPLENTE

LUCIETICH, Aldo

GUAITA, Gabriel

•DEPARTAMENTO SAN MARTIN

TITULARES

YANNO, Jorgelina Andrea

DIAZ DE AZEVEDO, Carlos

MONASTEROLO, Mirian del Pilar

SUPLENTE

CALAMARI, Mariana

PAGANI, Mariana Cecilia

•DEPARTAMENTO SAN JUSTO

TITULARES

DEL GIUDICE, Raúl Fabián

BOTTO, Germán

SUPLENTE

PERUSINI, Francisco Javier

•DEPARTAMENTO GRAL. OBLIGADO

TITULARES

PERESON, Oscar

CESPEDES, Elbio

LOUBIERE, Enrique

SUPLENTE

PERESON, Fabián

PYSZNIAK, José Emilio

•DEPARTAMENTO 9 DE JULIO

TITULAR

SILVA, Hernán

SUPLENTE

TANOYRA, María del Carmen

•DEPARTAMENTO SAN CRISTOBAL

TITULARES

DIPIAZZA, Roberto

OROZCO, José

HISCHIER, María Inés

SUPLENTE

MUSANTE, Oscar

BENELLI, Rubén

•DEPARTAMENTO SAN JAVIER

TITULAR

LOVATTO, Emilio

SUPLENTE

PEYRADE, Pedro Luis

•DEPARTAMENTO VERA

TITULAR

RIVOIRE, Gustavo

SUPLENTE

ULRICH, Marcos

•DEPARTAMENTO GARAY

TITULAR

REARTES, Cristian

SUPLENTE

FALVO, Guillermo Helter

Índice

Prólogo

Apertura de las Jornadas. Palabras de bienvenida.

Farm. Manuel Agotegaray / Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1º Circ.

C.P.N. Mario Lescano / Secretario de Producción de la Provincia de Santa Fe

Dr. Daniel Tardivo / Subsecretario de Salud de la Provincia de Santa Fe

Lic. Leonardo Di Pietro / Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación

Panel I

El Plan Federal de Salud y los medicamentos

Coordinador: *Farm. Manuel Agotegaray* / Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 1º Circ.

Lic. Leonardo Di Pietro / Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación

Dr. Daniel Tardivo / Subsecretario de Salud de la Provincia de Santa Fe

Dr. Roberto Chuit / Ministro de Salud de la Provincia de Córdoba

Panel II

Resolución 310: accesibilidad, impacto sanitario y económico de la mayor cobertura

Coordinador: *Farm. Adriana Cuello* / Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 1º Circ.

Dr. Manuel Astudillo / Jerárquicos Salud

Dr. Miguel Angel Sagues / Obra Social del Personal de la Sanidad

Dr. Rodolfo Vincent / Asesor Médico de CAEME y Coordinador de su Comisión de Salud

C.P.N. Gabriel Espinaco / Gerente del Colegio de Farm. de Santa Fe - 1º Circ.

Panel III

Experiencia regulatoria. Bebidas energizantes y cafeína

Coordinador: *Farm. José Cid* / Universidad Nacional de San Luis

Dra. Diana Mary González / Prof. de la Cátedra de Toxicología y Química Legal de la UNSL

Dra. Liana Moragues / Concejal de la Ciudad de Santa Fe y Docente Investigadora de la UNL

Panel IV

Patentes farmacéuticas, accesibilidad al medicamento y política de prescripción

Coordinador: *Farm. Myriam Sabio* / GestMED SA

Lic. Mercedes Fernández / Área de Estadísticas del Ministerio de Salud de la Nación

C.P.N. Carlos Vassallo / Asociación de Economía de la Salud - AES

Panel V

Reformas recientes en el sector del medicamento en España y América Latina

Coordinador: *Farm. Hugo Robatta* / Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 1º Circ.

Lic. Laura Cabiedes Miragaya / Universidad de Oviedo - España

C.P.N. Carlos Vassallo / Asociación de Economía de la Salud - AES

Panel VI

Canastas básicas de salud: la evaluación de tecnologías, procedimientos y medicamentos

Coordinador: *Farm. Alicia Caraballo* / Colegio de Farm. de la Provincia de Santa Fe - 1º Circ.

Lic. Sergio Cassinotti / Unión Personal

Dr. Peregrino Selser / Obra Social Provincial de Santiago del Estero

Dr. Julio Siede / OSPECOM

Dr. Jaime Green / OSPAC

Dr. Jorge Leguiza / Superintendencia de Servicios de Salud

Conferencia

Financiación y acceso a los medicamentos

Presentador: *C.P.N. Carlos Vassallo* / Asociación de Economía de la Salud - AES

Dr. Eliseo Velásquez Londoño / Asesor en Sistemas y Servicios de Salud de la OPS y la OMS

Panel VII

Investigación y producción de medicamentos: el desafío de la calidad

Coordinador: *Farm. Myriam Sabio*

Lic. Miguel Maito / CILFA

Dr. Martín Seoane / ANMAT

Dr. Celso Emilio Arabetti / CAEME

Panel VIII

Política y gestión de medicamentos en la Provincia de Santa Fe

Coordinador: *Farm. Ana María González*

Dr. José Pivadori / Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Provincia de Sta Fe

Dr. Oscar Ceccarelli / Subdirector Provincial de IAPOS

Farm. Fabián Flolasco / Director Provincial de la Dirección Gral. de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

Farm. Manuel Agotegaray / Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe - 1º Circ.

Conferencia

Financiación y acceso a los medicamentos. Posición de la Superintendencia de Servicios de Salud

Dr. Rubén Torres / Titular de la Ssecretaría de Servicios de Salud

Entrevista a la Lic. Laura Cabiedes

Prólogo

Resulta un orgullo para el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1ª Circunscripción, presentar este libro que resume las III Jornadas Santafesinas de Política, Economía y Gestión de Medicamentos.

Esta aventura de convocar a los diferentes sectores que giran en torno al medicamento, surgió en medio de la crisis del año 2002, cuando creímos necesario dejar de lado las reuniones, seminarios, encuentros y congresos donde se escuchan las mismas voces y apostar a la diversidad, al pluralismo, al diálogo científico, al debate de ideas que permitiera encontrar luego denominadores comunes y propuestas consensuadas.

Financiadores, políticos, industriales, profesionales de la salud y de las ciencias económicas, tienen desde hace tres años un lugar de encuentro que se va convirtiendo en una convocatoria para informarse y debatir sobre los temas vinculados a las políticas de regulación, financiación, prescripción, dispensa y economía de los medicamentos.

En este libro encontrarán las presentaciones y las preguntas del último encuentro realizado en la ciudad de Santa Fe durante el año 2004, que entendemos es un rico material informativo y formativo dada la calidad y profundidad de las presentaciones realizadas.

Estoy convencida que si algún pecado cometemos siempre en estos libros, es la magnitud. Esto provoca no poca fatiga y cierta abnegación del lector para seguir adelante. Pero, tengo la certeza que, una vez superada esta circunstancia vale la pena zambullirse e intentar conocer un poco más de este complejo e intrincado sector que cambia y se transforma a un ritmo que no se puede captar fácilmente.

Finalmente, renovamos el reconocimiento a quienes participaron con sus disertaciones y su presencia y a aquellos que colaboraron, de una u otra manera, en la concreción de estas Jornadas. ¡Gracias a todos!

Farm. Adriana Cuello

Presidente del Colegio de Farmacéuticos
de la Prov. de Santa Fe - 1º Circunscripción

Palabras de bienvenida

Farm. Manuel Agotegaray

Queremos en primer lugar expresar nuestro agradecimiento a todos quienes nos acompañan en estas Terceras Jornadas Santafesinas y Segundas Federales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos, y muy especialmente a las autoridades presentes.

Tenemos entre nosotros, en representación del Sr. Gobernador de la Provincia y de la Sra. Ministra de Salud, al Sr. Subsecretario de Salud, Dr. Daniel Tardivo. En representación del Sr. Intendente de la Ciudad de Santa Fe, el Ing. Martín Balberrey, su Secretario de la Producción, C.P.N. Mario Lescano. Y también nos acompaña el Sr. Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación, Lic. Leonardo Di Pietro, quien ha venido en nombre del Sr. Ministro de Salud de la Nación, Dr. Ginés González García.

Estas 3eras. Jornadas Santafesinas y 2das. Federales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos cuentan con el auspicio del Superior Gobierno de la Provincia de Santa Fe mediante el Decreto 2059 del día 22 de octubre del corriente año. En el mismo, el Gobernador de la provincia decreta: **«Declárese de interés provincial las «Terceras Jornadas Santafesinas y Segundas Federales Política, Economía y Gestión de Medicamentos» organizadas por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe Primera Circunscripción».**

Contamos además con el auspicio de la Cámara de Diputados y Senadores de la Provincia de Santa Fe; del Honorable Consejo Municipal de la Ciudad de Santa Fe; la Universidad Nacional de Rosario; la Confederación Farmacéutica Argentina; el Colegio de Médicos de Santa Fe Primera Circunscripción; Colegio de Bioquímicos de Santa Fe Primera Circunscripción y Colegio de Psicólogos de Santa Fe, también de la Primera Circunscripción.

No queremos dejar de mencionar las saluciones que han llegado auspiciando y adhiriendo a la realización de estas Jornadas. Por parte de la Farm. Lilian Cechini, Presidente del Consejo Directivo del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos; del Senador Provincial por el Dpto. San Jerónimo, Farm. Danilo Capitani y otra nota de similar tenor del farmacéutico representante de la comunidad ante el Consejo de Administración del Hospital Iturraspe de nuestra Capital.

Hace prácticamente tres años, charlando con el Contador Carlos Vassallo, recordamos haberle comentado que sentíamos algún tipo de molestia, cuando escuchábamos en todas las mesas de debate y en los medios de comunicación hablar sobre medicamentos, y en la mayoría de los casos no estábamos presentes los farmacéuticos. Sus palabras de entonces, fueron que antes que reclamar había que proponer algo. Y lo recordamos ahora porque, justamente, de ahí salió la idea de hacer estas Jornadas sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos.

Como tenemos la suerte de contar, tanto en la Mesa Directiva de nuestro Colegio, como en el Consejo Asesor, con una serie de colegas que jamás dicen que no cuando se trata de llevar adelante una idea de trabajo, fue que comenzamos entonces a trabajar en esto que ya son unas Jornadas Federales sobre Medicamentos. En verdad tenemos que reconocer que sentimos una gran alegría y mucho orgullo, pero también una tremenda responsabi-

lidad por todo lo que se va originando alrededor de estas Jornadas Santafesinas sobre Medicamentos. Además la convocatoria a estas Jornadas la realizamos desde una institución que permanentemente analiza, debate y trata de ejecutar sus acciones, mirando los dinámicos cambios que se producen en el mercado del medicamento.

Durante más de una década, los farmacéuticos estuvimos reclamando que el sistema aplicado en el país era muy perjudicial para la población, ya que no se puede pensar en reducir el precio de los medicamentos, si lo único que se propone es una competencia de la farmacia con el resto de la cadena del medicamento, que todos sabemos que está muy fuertemente regulada a través de los más poderosos.

Estemos de acuerdo o no, nos convenga o no alguna de las medidas que se han tomado en los últimos años, sobre todo a partir del 2002, en la política nacional de medicamentos, sin lugar a dudas queda claro que el rol del Estado es totalmente diferente, y que ahora con medidas claras y precisas tiene una actuación dentro de este escenario. Por suerte, nosotros decimos que palabras como coordinar, gestionar o regular, han dejado de ser malas palabras en el país cuando se trata de medicamentos. Estamos convencidos también, que conceptos como inaccesibilidad al medicamento y emergencia en medicamentos, ya deben pasar a la historia.

Y esto lo decimos fundamentalmente porque por muchos años la realidad que nos toca vivir a los argentinos en este país, es la única que tenemos y vamos a tener. No podemos decir que siempre vivimos en emergencia, justamente en un tema donde se mueven casi 800 millones de pesos por mes. Nosotros consideramos que es casi inmoral o inadmisibles reconocer que algún argentino no tenga acceso al medicamento, sobre todo porque aparte de esos recursos económicos y financieros, también sabemos que existen recursos técnicos y humanos como para poder sostener el acceso.

Va a ser muy difícil entonces, seguir sosteniendo que estamos en emergencia con tantos recursos. Lo que habrá que reconocer es que si tantos argentinos no acceden al medicamento es por falta de coordinación o de trabajo efectivo, pero no por falta de recursos. Aquí es donde los farmacéuticos debemos demostrar nuestra fortaleza y nuestro servicio a la población, porque consideramos que éste debe ser nuestro desafío a futuro. Y esto tiene que ver con que muchas veces no nos damos cuenta que entre las limitaciones del Estado y la voracidad del mercado, queda un amplio margen para desarrollar nuestra actividad, satisfaciendo la creciente demanda de servicio farmacéutico que nos demanda la población.

Los farmacéuticos no somos determinantes del gasto en medicamento, no fijamos su precio, no intervenimos en el número de recetas, no participamos en la prescripción, pero por ser la cara visible del mercado ante la población, y a su vez la irremplazable garantía sanitaria, es que tenemos el derecho y la obligación de estar en todas las mesas en donde se quiera regular esta importante herramienta terapéutica.

Las autoridades sanitarias nacionales y provinciales dispusieron que la política nacional de medicamentos sea una cuestión de Estado o de privilegio dentro del sistema de salud. En lo que se denomina como final abierto de las bases del Plan Federal de Salud 2004-2007, se nos plantea de que de cumplirse esas metas se concretaría una utopía. Los farmacéuticos no sólo compartimos esa utopía, sino que la ampliamos, y la nuestra es simplemente trabajar para que detrás de cada medicamento que consuma la población en la Argentina, exista un acto farmacéutico.

Para los directivos de este Colegio, es esencial e imprescindible la unidad de convicción, para desarrollar a partir de allí una consecuente unidad de acción. Los farmacéuticos no podemos ser inocentes o bien como dirigentes, hacernos los confundidos. Porque los intereses en juego son demasiado grandes como para que nos regalen o nos cedan posiciones dentro del mercado del medicamento. Consideramos que las posiciones se ganan y se

defienden construyendo, no destruyendo, proponiendo, no reclamando y uniendo en lugar de fragmentando. En síntesis, debatiendo con disensos y consensos.

Y esto del consenso, para nosotros, es todo un tema porque así como decíamos que no existe margen para farmacéuticos confundidos, tampoco existen márgenes para funcionarios o empresarios del sector, que no tengan como eje principal de su actividad la problemática que resulta de la exclusión de la comunidad respecto del medicamento. Por suerte, e incluso a veces a diario, cada vez más estos consensos los encontramos en forma horizontal y no vertical. Por suerte, en el día a día encontramos muchos funcionarios a los que les interesa realizar su labor en forma transparente y eficaz. Pero es preciso destacar que también se encuentran empresarios que tratan de obtener las rentas más altas posibles del medicamento, lamentablemente a un costo económico y sanitario no sólo alto sino adverso.

Para concluir estas palabras de bienvenida, nuevamente queremos agradecer la presencia de tantos participantes que nos acompañan en estas Jornadas, marcándonos el camino a seguir. Y de igual modo agradecer a todos los disertantes, que a través de sus exposiciones en anteriores jornadas nos han nutrido de inquietudes e ideas, que hemos tratado de desarrollar a través de estos últimos años. De esto se trata la realización de estas Jornadas para nosotros, son un eslabón mas del trabajo anual que lleva adelante esta conducción.

Nos parece muy importante resaltar que, más allá del aporte de algunos amigos, el principal esfuerzo para la realización de estas Jornadas, sale exclusivamente del trabajo de todos los farmacéuticos santafesinos. Por eso garantizamos absoluta independencia de criterios, ya que el límite en cuanto a opiniones y a disertaciones estará dado por la propia responsabilidad de cada participante. Sabemos de la calidad de los disertantes, por eso estamos seguros de que entre todos seguiremos construyendo este espacio de intercambio, ya sea con consenso o con disenso.

De esta forma declaramos abierta las «Terceras Jornadas Santafesinas de Política, Economía y Gestión de Medicamentos y Segundas Federales», y los invitamos a compartir dos días de intenso trabajo, con el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe Primera Circunscripción a disposición de todos.

C.P.N. Mario Lescano

En nombre del Intendente de la Ciudad de Santa Fe, quién, por atender un tema urgente lamentablemente no puede estar presente, queremos por un lado darles la bienvenida a la Ciudad, y expresar también la gratitud que siente el Gobierno Municipal. Este agradecimiento entendemos que es extensivo a toda la ciudad, por la presencia de todos los participantes y disertantes, y no sólo por el hecho de haber elegido la ciudad para desarrollar este evento, sino también por el mismo tema que sirve de marco a estas Jornadas.

El tema nuclear de estas Jornadas, como ya lo dijera el Farm. Agotegaray, tiene una importancia social manifiesta. Y eso nos lleva al tercer aspecto por el cual queremos expresar nuestro reconocimiento, y que es por el formato en el cual pretenden diseñar políticas, trabajando a través del consenso y el debate, donde participen todos y cada uno de los actores que intervienen en la cuestión de los medicamentos. Por todo ello muchas gracias por su presencia y seguramente, ya que ya son estas las Terceras Jornadas, el éxito esta garantizado.

Dr. Daniel Tardivo

Debido a ocupaciones propias del cargo que desempeña, el Sr. Gobernador, Ingeniero Jorge Obeid, se ha visto obligado a no poder concurrir a esta inauguración de las «Terceras Jornadas Santafesinas y Segundas Federales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos». Es por ello que tanto el Sr. Gobernador de la Provincia, como la Sra. Ministro Dra. Claudia Perouch, nos han convocado para que los representemos en este acontecimiento, que realmente tiene una cantidad de participantes que indica de por sí el alcance de su convocatoria.

Es un honor poder hacerlo y compartir junto a todos los participantes, el comienzo de este encuentro en donde se verá reflejado el compromiso de lograr una política acorde a los tiempos por los que nos toca transitar. Es este un tema en el que ya venimos trabajando de forma muy dura, a partir del año 2002, en forma conjunta con el Ministerio de Salud de la Nación.

Consideramos que es necesario debatir y reflexionar en forma permanente en torno a las políticas de medicamentos. No solamente debatir, sino también consensuar y trasladar los resultados con tecnologías y con reglamentos, que deben partir desde los organismos nacionales y ser canalizados por los organismos provinciales en forma permanente.

No es casual la realización de estas Jornadas, porque a través de ellas se logra el fortalecimiento y la consolidación de instituciones como el Colegio de Farmacéuticos, como los distintos Ministerios Provinciales, y como el mismo Ministerio de Salud de la Nación, que están velando en forma permanente por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que estos cumplan con los objetivos por los cuales fueron creados.

Tanto los diferentes temas que se tratarán, como el nivel académico de los expositores, indican la calidad de las Jornadas asegurando el éxito de las mismas. Para concluir estas breves palabras, les deseamos una muy buena y cordial estancia en la Ciudad de Santa Fe, y reiteramos que en nombre del Sr. Gobernador y de la Sra. Ministro de Salud, y por supuesto en lo personal, les deseamos el mejor de los aprendizajes y el mejor aprovechamiento de lo que en este evento pueda tratarse.

Lic. Leonardo Di Pietro

Realmente es un placer y es un honor estar aquí invitados por la gente del Colegio de Farmacéuticos, pero también en representación del Ministro Gines Gonzáles García. Lamentablemente el ministro no pudo venir, le era absolutamente imposible. De todas formas queríamos estar presentes, y de hecho estamos presentes hoy con varios representantes del Ministerio, y en el curso de estas Jornadas también va a estar presente el Sr. Superintendente de Servicios de Salud, y el Farm. Manuel Limeres, que está al frente del Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), también está Gustavo Santero y varias personas más del Ministerio.

Queremos destacar que para nosotros, estas Jornadas tienen características muy especiales. Primero porque cuando se leen o releen los libros de las dos Jornadas anteriores, en ambos libros se ve una producción importante y de excelencia, una producción aguda, una participación desde diferentes perspectivas sumamente interesante. Creemos que en esta reunión, que seguramente va a superar a las dos anteriores, también los aportes han de ser muy significativos.

Es importante el comentario reciente de Manuel Agotegaray, cuando citaba el final abierto del Plan Federal de Salud, porque ahora estamos enmarcando nuestro accionar en el sector salud, ya sea a nivel de municipios, provincia o nación, dentro del Plan Federal que fue enunciado y lanzado por el Presidente Kirchner el 24 de mayo pasado.

Y en relación a ello, vale destacar que hoy tenemos presentes en estas Jornadas, a algunos amigos que han trabajado fuertemente en su elaboración, como Daniel Tardivo o Roberto Chuit. Han sido mas de ochenta horas de trabajo durante ocho o nueve meses de discusión intensa y fuerte, pero creemos que lo importante de todas esas discusiones es que después se plasmaron en unas cuantas páginas. Porque finalmente lo que uno escribe es un recorte de la realidad, no es la realidad completamente, pero bueno... se aproxima.

En ese momento había que sintetizar de alguna forma todo lo que se había escrito, todo lo que se había discutido y charlado, y creemos que lo más importante fue el consenso general de todos los ministros provinciales y de las autoridades nacionales. Hemos planteado unos objetivos y un sendero, un camino por donde transitar hacia esos objetivos. Cada jurisdicción tiene libertad en su accionar, lo importante es que lleguemos todos al mismo punto, que cumplamos las metas con las que nos comprometimos. Pero además lo importante, que se dijo y se repitió ininidad de veces, es que esto es una tarea inconclusa. Y en esta tarea inconclusa tenemos que seguir discutiendo, charlando, intercambiando ideas con los más importantes y extensos sectores de la sociedad en general y del sector salud en particular.

El Plan Federal fue una realidad finalmente, gracias al consenso en el seno del Consejo Federal de Salud (CO. FE.SA.). Y fue también gracias a otro consenso que se mencionó hace pocos minutos y que tuvo que ver con la intensa y fuerte participación de las entidades profesionales, de los colegios médicos, los bioquímicos, los farmacéuticos, las organizaciones gremiales y la Universidad, para mencionar a algunos.

Participaron entonces múltiples actores del sector salud, que resultaron vitales en aquello que se inició allá por febrero del 2002 y que fue el diálogo argentino, que luego devino en el diálogo argentino del sector salud, cuando se fue de alguna forma tomando especificidad en cada una de las áreas. Recordemos que continuaba actuando en paralelo en esos días aciagos para todos, con el Comité de Crisis que armó el Ministerio y donde participaban los mismos actores. Y que luego se transformó en el Consejo Consultivo que hoy periódicamente, cada 20 o 30 días, se reúne con el ministro nacional e intercambian ideas sobre la problemática del sector y sobre sus eventuales soluciones.

Esos consensos logrados en la Mesa del Diálogo y en el Comité de Crisis fueron el soporte, junto a la viabilidad política que se logró en el Consejo Federal para que, por ejemplo, surgiera el Plan Federal de Salud, o surgieran leyes como la Ley de Prescripción por el Nombre Genérico, en donde indudablemente han tenido los farmacéuticos un protagonismo desde el punto de vista del apoyo. Apoyo que luego se continuó, pero desde el punto de vista de la cotidianeidad, el día a día, el paso a paso como se dice ahora, y gracias a eso ocurre que estamos hoy en la Argentina con un 71% de las prescripciones de las recetas escritas por el nombre genérico del medicamento. Y en esto la familia farmacéutica ha sido y es actor fundamental, y actor principalísimo.

Se han hecho otras cosas, hablaremos de ello luego en la mesa específica del Plan Federal, pero queremos resaltar dos instrucciones que hemos recibido del ministro hace pocas horas, y que vale la pena que se conozcan. Por un lado nosotros estamos armando una nueva estructura del Ministerio de Salud y Ambiente, porque como es sabido se nos traspasó lo que era la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, que estaba en el Ministerio de Desarrollo Social. Creemos que esto ha sido una decisión acertada. Somos uno de los pocos casos aún en el mundo, pero cada vez va aumentando la cantidad de países en donde los aspectos de ambiente, con tanto impacto sobre la calidad de vida de las personas, se tratan en conjunto, muy próximos a la problemática de salud.

Estamos ahora armando una nueva estructura para el ministerio y, nos ha dicho el ministro González García que armemos una Dirección Nacional de Política de Medicamentos. Pero no porque la política de medicamentos sea una de las naves insignias de esta gestión ministerial, sino porque todos estamos convencidos que hoy, y en el futuro, y como también debió haber sido antes, todo lo que tiene que ver con acceso a medicamentos, con calidad en medicamentos y con toda una serie de cuestiones afines, tiene que tener una visibilidad dentro de la estructura oficial, dentro del Ministerio Nacional, que hasta ahora no tenía.

La otra instrucción que hemos recibido, es que comencemos a trabajar en un anteproyecto de ley de medicamentos, una nueva Ley de Medicamentos, para todos los argentinos. Básicamente, la mecánica con la que nos vamos a manejar es similar a como se hizo con la Ley de Prescripción por el Nombre Genérico. Estamos armando un primer anteproyecto, un primer borrador, y cuando tengamos ese primer borrador, abriremos el mismo a todos los sectores de salud, por supuesto en particular a los farmacéuticos, a los Ministros Provinciales, en fin, a los sectores más directamente implicados en el tema, para discutirlo, para analizarlo, para ver qué es lo que conviene y qué es lo que no conviene. Pero todo esto pensamos hacerlo con la finalidad de llegar con los consensos y con las voluntades necesarias hasta el legislador, incluso con la participación de las Comisiones de Salud de Diputados y de Senadores a nivel nacional. La idea es que cuando finalmente el proyecto sea enviado por el Poder Ejecutivo al Honorable Congreso, tenga los apoyos necesarios, no haga falta prácticamente debatirla adentro, y su aprobación sea similar a lo que sucedió con la de nombre genérico de los medicamentos, que fue aprobada prácticamente por unanimidad en ambas cámaras. Creemos que esto ratifica el rumbo impuesto por el Ministerio Nacional y por el Ministro Nacional.

Y finalmente algo que me pidió Gines González García fue que les recalcara que seguimos muy de cerca la problemática de los farmacéuticos. Sabemos de ciertos problemas que tal vez se están visualizando ya, lo habíamos recién con Manuel Agotegaray, y veíamos que se están visualizando hoy más claramente en lo que es la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con la entrada de las cadenas de farmacias extranjeras. Estamos en conversaciones con el Legislativo de la Ciudad para ver qué es lo que podemos avanzar sobre eso. Somos concientes del enorme capital que significan estas PYMES nacionales que son las farmacias. Y el ministro es absolutamente conciente de esto y quiere trabajar fuertemente en esta línea, en defensa de estas PYMES, en defensa de estos profesionales, en defensa de estos lugares que son transmisores de salud y que tanto participan y colaboran en la salud de todos los argentinos.

Para concluir, digamos que finalmente vemos las cuestiones con optimismo, después de treinta meses vemos una Argentina en pie, una Argentina a la que le queda mucho por hacer, pero una Argentina en donde se comienza a gestionar lo micro, en donde comienza a plantearse sectorialmente y hacia el interior de los sectores cómo ir resolviendo los problemas. En donde, por supuesto, se pone de manifiesto la legítima necesidad de la ganancia monetaria, pero simultáneamente con la solidaridad y con la presencia frente a los que menos tienen. Y eso nos hace ser optimistas, porque como siempre dice el ministro, no podemos modificar nuestro pasado pero sí podemos modelar nuestro futuro. Y creemos que en eso estamos todos de acuerdo, y que vamos por la misma ruta y el mismo sendero.

Panel I

El Plan Federal de Salud y los medicamentos

Coordinador Farm. Manuel Agotegaray

Van a ser disertantes de esta mesa el Sr. Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación, Lic. Leonardo Di Pietro, el Sr. Subsecretario de Salud de la Provincia, Dr. Daniel Tardivo y el Sr. Ministro de Salud de la Provincia de Córdoba, Dr. Roberto Chuit. Brevemente, pues es una Mesa donde los contenidos han de ser muy ricos y queremos cuidarles su tiempo, digamos que hasta ahora se ha utilizado bastante la palabra consenso. Esta Mesa es nuestro intento de seguir trabajando en el mismo, y creemos que la selección de los disertantes es acertada para indagar y construir en torno al tema, ya que se da la representación de los ministerios de lo que es la Región Centro: Santa Fe, Córdoba y Entre Ríos, más el aporte Nacional de Leonardo Di Pietro.

La visión desde el Ministerio de Salud de la Nación

Lic. Leonardo Di Pietro

La atención primaria de salud

Para comenzar, creemos que hay que puntualizar un par de cuestiones dentro del Plan Federal de Salud, referidas al tema medicamentos. Como decíamos recién, el Plan Federal de Salud, que suponemos que ya es muy conocido por todos los presentes, es un sendero de reformas para modificar la salud de los argentinos. En lo fundamental está basado en la estrategia de atención primaria, que puede considerarse el elemento ordenador de todo el sistema, no sólo del primer nivel ya que en realidad es la puerta de entrada para la salud, y que tiene un fuerte correlato de promoción y prevención en acciones de salud.

Pero también es algo sabido que este tipo de cosas en todos los planes se dice, se declama, se escribe, se discute, pero después lamentablemente, en los hechos no se verifica tanto, en particular cuando vemos los presupuestos y la asignación de gasto, o la asignación de inversión destinada a atención primaria.

Esto es una realidad en los ministerios provinciales y en alguna medida también lo es en el presupuesto nacional, así que el primer acuerdo que hemos hecho entre todos es empezar a volcar recursos desde la Nación en atención primaria, porque esto es definitivamente la ruta, la forma de satisfacer las necesidades por un lado y por el otro lado lograr los objetivos que queremos alcanzar. En este caso, desde la Nación lo que estamos haciendo, sintéticamente es lo siguiente:

- **Programa Nacer**

Hemos lanzado este programa, que es el seguro materno infantil, que da cobertura universal a toda embarazada hasta 45 días después del parto y a todo niño o niña menor de 6 años y sin cobertura explícita. Ha comenzado por las provincias del NEA y del NOA dadas sus altas tasas de morbilidad materno-infantil, pero una vez que estas provincias alcancen en promedio el 20% de empadronamiento de su población objetivo, de la población a la cual está orientado este programa, se dispara automáticamente para que comience a trabajarse en la misma línea, con el programa NACER, con el resto de las provincias de nuestro país.

- **Programa de Médicos Comunitarios**

Y por el otro lado, en aras de volcar inversión hacia la atención primaria, se ha lanzado este programa, que en una primera etapa comprende 2000 nuevos profesionales, para desempeñarse como becarios en los centros de atención primaria. Se le ha asignado un cupo a cada provincia y estos médicos pasan a sumarse a los equipos preexistentes de los centros de atención primaria, para actuar junto con otros profesionales que ya estén trabajando en estos centros. O sea que por cada becario que se integra, dos profesionales nuevos van a recibir un importantísimo curso de capacitación y de adiestramiento de prácticamente dos años, que tutoriza conjuntamente el Ministerio Nacional con las universidades. Ya han comprometido su participación y están trabajando en esto, veintiún universidades, que son facultades de medicina públicas y privadas de todo el país, con educación presencial, con educación a distancia, con tutorías, etc.

Y el año 2005, pensamos sumar otros 2000 profesionales en donde tendrán prioridad los médicos, pero seguramente habrá posibilidad de que se sumen otro tipo de profesionales a este trabajo. Esto quiere decir que en un año estaríamos integrando 4000 profesionales a la atención primaria en las diferentes provincias.

Esto además se inscribe en un fuerte programa de recapacitación de recursos humanos, que estamos elaborando desde el ministerio y que contempla no sólo a los profesionales médicos, sino que contempla a los profesionales farmacéuticos, a los bioquímicos, a las enfermeras, es decir a diferentes actores del sector salud. Queremos tener un plan como lo marca el Plan Federal, un fuerte plan de recursos humanos en todo el país, en términos de su actualización y su perfeccionamiento durante los tres próximos años.

Para esto se han establecido una serie de metas para cada uno de los aspectos del plan, y se han establecido cada uno de los instrumentos que se piensa utilizar. Las metas por un lado no han sido fáciles consensuar, y por el otro lado sabemos de lo riesgoso y difícil que es explicitar metas, porque después, por supuesto, a través de las metas la gente nos puede evaluar. Y cuando decimos evaluar, nos referimos en este caso a las autoridades provinciales y a las autoridades nacionales. Pero nos pareció, en esta nueva Argentina que queremos construir, en esta nueva lógica de trabajo desde el Estado, en este nuevo Estado que queremos recrear, nos pareció a todos importante el hecho de establecer metas en cada uno de los capítulos del Plan, para que finalmente nosotros mismos y quienes nos sucedan, pero fundamentalmente la gente, pueda saber cuánto cumplimos y cuánto dejamos de cumplir.

Además, en este caso, cuando las cartas están sobre la mesa, muchas veces se puede explicar mejor, mucho más sinceramente en términos de cómo logramos las cosas o por qué no las logramos. Es decir, si actuamos con sinceridad y transparencia desde el comienzo. Pero lo importante de las metas tiene que ver con establecer un trabajo con seriedad y con profesionalidad.

Los medicamentos dentro del Plan Federal

En lo que hace al capítulo referido específicamente a la temática de medicamentos dentro del Plan Federal, resaltaríamos dos o tres cuestiones principales.

• Acceso

Por un lado, desde el punto de vista de la política de medicamentos, la centralidad esta dada en la temática del acceso, esto a lo que se refirió Manuel Agotegaray en sus palabras iniciales y que es una problemática común. Este es un capítulo central de Plan Federal, debemos garantizarles el acceso a los medicamentos al conjunto de la población, y en esto cuando hablamos del conjunto de la población, hablamos de todos los sectores.

Sabemos que probablemente tenemos con los farmacéuticos, opiniones no compartidas o no del todo similares, por ejemplo con respecto al Programa Remediar. Como es sabido, este programa está hoy abasteciendo de medicamentos gratuitos a aproximadamente unos quince millones de personas. Creemos que hacer esto es una obligación desde el punto de vista del Estado Nacional, y su continuidad está garantizada hasta fines del 2007, ya con presupuesto asignado por el propio programa.

• Prescripción por nombre genérico

Por supuesto nuestra intención es continuar con la prescripción por el nombre genérico y trabajar en la Ley de Medicamentos, como les señalamos antes. Y en relación a esto hay que resaltar dos capítulos que son sumamente importantes.

Por el otro lado, un fortalecimiento permanente del ANMAT, para calificar cada vez mejor en término de respaldo y de garantía de calidad y eficacia de los medicamentos que consumimos los argentinos.

Y por el otro lado, algo sobre lo cual ya estamos trabajando y que está establecido dentro del Plan Federal de Salud, que es la creación de una agencia federal de evaluación de tecnología, agencia que también tendrá dentro de sus pertinencias, evaluar el funcionamiento y la presencia de determinado tipos de medicamentos en el PMO definitivo, o sea las prestaciones básicas universales que estamos charlando con las provincias, para acordar este PMO entre todos y llevarlo adelante.

• Producción estatal de medicamentos

Un elemento que no tenía tanta presencia hasta hace unos años en nuestro país, es la producción estatal de medicamentos. Es sabido que había algunas experiencias antes de la crisis del 2001, estaba la gente de la Universidad de Córdoba con los hemofílicos, existía el laboratorio de San Luis que algo estaba haciendo y también otros laboratorios, pero hoy la realidad es que en conjunto hay cuarenta laboratorios: municipales, provinciales y/o universitarios y uno de las fuerzas armadas.

Hemos estado trabajando fuertemente en el ordenamiento de esto. Hoy, por suerte, ya tenemos más del 25% de estos laboratorios habilitados y monitoreados por el ANMAT, y un número importante de ellos ya están trabajando en adecuar instalaciones, etc., por indicación del ANMAT. Hoy tenemos una colaboración intra-laboratorios importante. El caso de esta provincia es ejemplo con el laboratorio provincial y el laboratorio del Municipio de Rosario, donde están intercambiando tecnología, producción, etc. Pero lo importante es llegar a un ordenamiento desde el punto de vista de garantizar calidad y efectividad en esta producción estatal, y por el otro lado el poder

ordenar las cosas de modo que no haya superposiciones en producción, que haya una división de tareas y que haya cada vez un avance tecnológico que nos permita ir ganando más puestos, en términos de no sólo producir un tipo de insumos que ya son *commodities* desde el punto de vista medicinal.

- **Vacunas**

Una cuestión que de alguna forma hace al Plan Federal en relación al tema medicamentos, es que estamos integrando dentro de esta temática a las vacunas. Estamos analizando y armando una agenda grande de lo que se puede producir, hablando siempre desde el sector público a nivel provincial, o a nivel nacional o universitario, de lo que puede producir la Argentina tanto en medicamentos como en vacunas. Y paralelamente estamos armando una agenda más chica respecto a lo que está produciendo y va a producir el propio ministerio a través del Instituto Malbran y los institutos asociados.

Estamos en un ordenamiento junto con la gente de Ciencia y Técnica en términos de direccionar financiamientos para la producción de determinado tipo de vacunas en nuestro país, que actualmente no se están haciendo. Lamentablemente tenemos poca capacidad instalada en general para este tipo de producciones, y como bien saben los farmacéuticos, sobre todo en las que tienen que ver con las virales, se puede trabajar de una a una únicamente y no se puede andar compartiendo producción. Pero estamos trabajando en un diseño desde la perspectiva de Ciencia y Técnica y desde la perspectiva de Salud, respecto a producir dentro de los lineamientos generales del Plan por un lado, pero identificando también las ventajas comparativas o posibles nichos internos o externos de mercado, que eventualmente puedan favorecer el colocar productos con costos adecuados. Esta última es la otra faceta que hay que mirar y estudiar, porque muchas veces hemos terminado produciendo cosas que cuando uno mira los números, salen muchísimo más caras que comprarlas en el mercado, aunque algunas veces razones de índole estratégica o de seguridad hacen aconsejable que se produzcan.

Conclusiones

Esto es en términos generales la perspectiva de Nación respecto al tema medicamentos, poniendo especial empeño en la problemática del acceso y en su contrapartida, que son las barreras para el acceso. Esto es la centralidad del Plan Federal en relación a medicamentos, en lo que hace a Nación. Creemos que ahora vamos a poder ver en esta Mesa, cuál es la perspectiva desde los gobiernos y desde las administraciones provinciales dentro de la temática abordada.

La visión desde la provincia de Santa Fe

Dr. Daniel Tardivo

Introducción

Con respecto a la Provincia de Santa Fe, dentro del marco federal del Co.Fe.Sa., nos vamos a permitir hacer simplemente un poco de historia, buscando mostrar sobre todo cómo se pusieron las bases presentes bases, y

como después todas las definiciones logradas luego del lanzamiento del Plan Federal de Salud, surgieron como producto de una de las crisis más profundas desde el punto de vista socioeconómico del país.

Tal como dijera el Licenciado Leonardo Di Pietro trabajamos desde el año 2002, y contamos junto con él en esta Mesa con quien fuera otro de los participantes más activos e importantes, el Dr. Roberto Chuit. Ambos y por supuesto todos los representantes de las otras provincias trabajaron para luego seguir adelante en las discusiones, en el consenso de cada una de las partes integrantes de ese Plan Federal de Salud que se concretó a través del acuerdo de San Nicolás de los Arroyos, allá por marzo de 2003.

Este Acuerdo fue el prólogo de la modificación de un modelo de atención dentro del ámbito de nuestro país. Realmente, como bien se ha dicho aquí, el fortalecimiento de la atención primaria de la salud es la base más importante de este Plan Federal de Salud. Realmente, el ámbito de discusión, el ámbito del consenso es el Co.Fe. Sa., pero lo más importante es que nos permite este fortalecimiento de la atención primaria de la salud, y llegar con un sistema más justo y con mayor equidad a la población.

Existen múltiples metas del 2004 al 2007 en el Plan, pero realmente lo más importante es que tanto la Nación como las provincias en forma coordinada van llevando adelante etapas parciales, que nos permiten ir mejorando la presencia de cada una de las jurisdicciones dentro del marco de la salud.

La experiencia en Santa Fe

En cuanto a los recursos y atención primaria de la salud, los médicos comunitarios vienen a fortalecer, de alguna manera, un sistema que de por sí, al menos en el caso de Santa Fe, ya tenía antecedentes. Pero lo más importante es que el sistema del Seguro de Salud Materno Infantil viene a integrar algo que la provincia ya viene trabajando, como es el Seguro Provincial. Ya existen antecedentes de un fortalecimiento en la Zona 3 de Salud, donde en los últimos dos años los números y las estadísticas han cambiado totalmente a través de un Seguro, y donde la única diferencia respecto a la Nación es que aquí tenemos absolutamente toda la familia integrada al mismo.

Lo mismo se ha lanzado en una etapa posterior el año pasado en la Ciudad de Rosario, y puede decirse que todo el Seguro de Salud Provincial está conteniendo a más de 200.000 personas, que están dentro de la población indigente de la provincia. Existe la posibilidad, como bien dijo Leonardo Di Pietro, de que la provincia de Santa Fe participe del Seguro Materno Infantil en una próxima etapa, la cual estamos esperando. No obstante, ya estamos trabajando en todo lo que compete a terminar de conformar los distintos equipos de trabajo, que están elaborando los distintos componentes de este tipo de proyecto.

Además, en el tema de salud reproductiva, se viene trabajando fuertemente conforme a las metas. La provincia, dentro del marco del Plan Federal de Salud, tiene que llegar a un 60% de todo lo que son los efectores provinciales, y hoy ya estamos por encima del 45%, con el compromiso de que antes de fin de año estaríamos dentro de estos márgenes. La provincia tenía un débito importante en lo que es el tema del sistema PAI, en el tema de vacunación. Este año, a través de la Semana de la Vacunación, realizó una fuerte campaña primero en todo lo que fuera los centros de salud, luego, en las áreas de educación y finalmente se realizaron rastrillajes cumpliendo largamente por encima del 95%, que era la meta que nos habíamos fijado en los menores de 2 años.

A su vez, también, en lo que compete específicamente a esta reunión, que es el tema del medicamento, el laboratorio productor de fármacos de la provincia, como bien se dijo, tiene ya convenios confirmados y en perma-

nente ejecución con el laboratorio productor de fármacos medicinales de la Municipalidad de Rosario denominado LEM, donde realiza intercambio de medicamentos en forma permanente. Pero también hemos incorporado una importante área de producción de antibióticos betalactámicos, que este año nos ha permitido fabricar y a muy bajo costo amoxicilina y cefalexina.

También vale comentar que existen líneas de medicamentos que están siendo estudiadas en forma permanente, no solamente desde el ámbito de la provincia, sino también en forma conjunta con los demás integrantes de los distintos ministerios, para abordar otro tipo de fármacos e inclusive en una línea bastante de avanzada como las estatinas. Realmente es un logro muy importante lo que ha incorporado la provincia. Es muy importante el nivel de producción que se ha alcanzado, ya sea desde el punto de vista de lo que es antibióticos betalactámicos, como también en lo sea en comprimidos, y superamos el número que el año pasado habíamos fabricado en este Instituto Provincial.

También queremos comentar que estamos trabajando fuertemente en el tema de rehabilitación. En cuanto a discapacidades venimos trabajando intensamente sobre todo en lo que es la rehabilitación en base comunitaria, hace muy poco tiempo hemos traído a profesionales de reconocida capacidad de la Organización Panamericana de la Salud, e inclusive este éxito fue acompañado por integrantes de la Región Centro. Todo esto se ha hecho no solamente aquí en la Ciudad de Santa Fe, sino en la Ciudad de Rosario, y se han fijado las bases para seguir adelante con todo lo que marcan las metas del Seguro y del Plan Federal de Salud en cuanto a rehabilitación, para contar con todos aquellos institutos de tercer nivel que necesitamos en el ámbito de la provincia.

Todos hablamos de que la salud materno infantil es importante, que la atención primaria de la salud es importante, pero agreguemos que lo más importante es tratar de darles soluciones a una población afectada, sobre todo la de la Ciudad de Santa Fe. Y conforme a ello, el Ministerio viene trabajando para fortalecer toda la atención primaria, incorporando toda el área de psicología y de psiquiatría que estábamos necesitando, a cada uno de los centros de atención primaria de la salud. Paralelamente, también venimos incorporando otros tipos de actividades relacionadas a aquellos aspectos que realmente la comunidad necesita.

Este plan de médicos comunitarios también va a fortalecer esta tarea, también va a ir cambiando la mentalidad del profesional, que el Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios de Salud Provinciales quieren ir modificando con una tendencia orientada más hacia el punto de vista comunitario y social, que hacia el punto de vista tecnológico. Y también ir cambiando el modelo de atención médica comunitaria, alejándolo de una atención hospitalocéntrica.

Creemos también que el acceso al medicamento y la equidad son elementos importantes. Pero también debemos asegurar el II y III Niveles de Atención dentro del marco federal de salud, y en este contexto la provincia viene trabajando en una regionalización, en un fortalecimiento de los distintos hospitales provinciales. Esto lo ha venido haciendo desde el año 2002, y ha fortalecido distintos hospitales como el de la ciudad de Rafaela, Granadero Baigorria, Cañada de Gómez, Armstrong, como así también los distintos hospitales de la Ciudad de Santa Fe y Rosario, y lo seguirá haciendo por decisión del señor gobernador con Reconquista y Villa Gobernador Gálvez en el año 2005, y esperamos ser tenidos totalmente en cuenta a través del posterior lanzamiento del Plan Federal de Salud luego de la categorización de los hospitales.

La visión desde la Provincia de Córdoba

Dr. Roberto Chuit

Introducción

Quiero agradecer a la organización de estas Jornadas Santafesinas y Federales la invitación, y comentar que cuando nos llegó la invitación de participar en la Mesa del Plan Federal y de Medicamentos, nos costó un poco tratar de ver como poníamos el tema de Política, Gestión, Medicamentos y el Plan Federal en nuestra provincia, de tal modo que la disertación fuera clara pero también útil. Y nos pareció que una forma de alguna manera práctica, era plantear una parte de discusión al principio, con la intención de establecer algunas consideraciones con respecto a lo que han sido los modelos con los que hemos venido trabajando.

Venimos hablando desde los años '70 de atención primaria, es decir, venimos dando desde el discurso el concepto de atención primaria, pero en realidad hemos trabajado fundamentalmente en sistemas hospitalocéntricos que hacen eje sobre los procesos curativos y reparativos.

En el caso de Córdoba, por ejemplo, podemos decir que los hospitales consumían el 84% de los gastos totales del ministerio y el 96% de las inversiones de infraestructura, a la vez que producían el 64% de las consultas. Y esto no lo estamos diciendo con referencia a los años '70 cuando comenzamos a hablar de la atención primaria de la salud, estamos hablando prácticamente de la última década, bien a fines del siglo, en el año 2000. En contraste, el primer nivel de atención sólo consumía el 5 % del presupuesto, con una dependencia administrativa y funcional de los hospitales, siendo que en la década de los 80' habíamos ya comenzado a hablar de los sistemas locales de salud, de las descentralizaciones y demás procesos.

Se combinaban ciertos aspectos adversos: la infraestructura poco adecuada o ineficiente para la atención del sistema, y personal no capacitado para los modelos prestacionales entre otros factores. Es decir, en el caso de Córdoba hablábamos de atención primaria de la salud, pero cuando comenzamos a ver a los profesionales médicos, descubrimos en el año 1989 que nosotros teníamos sólo 60 profesionales con el título de especialistas en salud familiar. Por su lado, los médicos clínicos no estaban trabajando como clínicos sino que tenían una sub-especialidad a la cual se habían dedicado. Es decir, hablábamos de un modelo de atención, de integralidad de las acciones, de la integración de las personas y de las familias, pero no teníamos un recurso humano adecuado que aceptara la filosofía que se planteaba.

Esto probablemente tenía que ver con el bajo reconocimiento social de algunas actividades profesionales. Ninguno de los que se dedican a los procesos de prevención tiene un alto reconocimiento, es mucho más reconocido aquel que hace una cirugía rara o algún tipo de intervencionismo, y no a aquel que tal vez salvó a cincuenta o más niños porque mantuvo durante diez años una alta cobertura de inmunización. No hay un reconocimiento social para este tipo de actividades profesionales, y muchas veces ni siquiera de los pares. Este es un conflicto que se ve, y quienes hemos tenido la oportunidad de ver el sistema cubano en los años 80', 90' y en el 2000, esto también sucede en otros espacios y en otras circunstancias donde el profesional está requiriendo estas condiciones y hay un escaso desarrollo de gestión de los servicios, y fundamentalmente un escaso desarrollo de la salud. Mencionamos aquí el tema de la gestión porque hacia el final vamos a tocarlo en relación al tema de los medicamentos.

Y también tenemos que tomar en cuenta las dificultades con las que se lucha, como ser un perfil epidemiológico de transición, donde estamos compartiendo situaciones de morbilidad con componentes de alta transmisibilidad

o enfermedades infectocontagiosas con un nuevo modelo de enfermedades que son las crónicas. Y a la vez se nos están ampliando las expectativas de vida de la población con muchas enfermedades crónicas. Nosotros tenemos que la fibrosis quística en la década del '80 no tenía una sobrevida mas allá de los tres a cinco años y hoy, en este momento, la sobrevida de un fibrosicoquístico bien atendido, con las enzimas y demás, puede llegar a los 40 y más años de sobrevida, con el innegable aumento de sus costos de atención. O un síndrome de Down que en la década de los 70' no sobrepasaba los siete años de vida, y en este momento su sobrevida casi se acerca a la sobrevida de población normal.

Es decir que nos cambian las condiciones de la estructura poblacional, pero seguimos pegados a modelos de capacitación, de funcionamiento y de estructuración que están mucho más allá de lo que ha sido la evolución de la población.

Algunas cifras de Córdoba después de la crisis

Esto se agrava además, con la crisis que ya se veía en el año '98, que se adentra en el 2000 y hace eclosión en el 2001, y donde puede observarse una reducción a las coberturas reales de la población. Gente que creía que tenía una obra social pero que cuando la requería, no les prestaban ni le brindaban los servicios. O visto desde otro ángulo, en el caso de los farmacéuticos, en la farmacia brindaban el medicamento, probablemente tenían luego deducciones, pero en muchos casos tenían problemas para cobrar y altísimas deudas, como las que tenemos en todo el sistema de los distintos financiadores públicos, privados y mixtos que existen.

Entonces, con esta concepción también tenemos que establecer que Córdoba es una provincia casi similar a Santa Fe, de 3.065.000 habitantes, 55.000 nacidos vivos por año (aproximadamente y en promedio) y una **tasa de mortalidad** general de 7 u 8 por mil. Esto es importante establecer, no hemos visto que con la crisis del 2000, 2001 y 2003, haya variado grandemente lo que ha sido la distribución de la tasa de la mortalidad general. Es decir, mucha población que nosotros esperábamos que hubiese sufrido el conflicto de la crisis, está dentro de lo que eran los parámetros que manejábamos entonces.

La **tasa de mortalidad** para Córdoba para el año 2003 del fue 14.1 por 1000, que con la corrección nacional fue al 14.8 por 1000, pero en Córdoba pudimos reducir las tasas, lo cual no es poco. Vale decir, a pesar de que en todo el país en el año 2002 2003 las tasas estuvieron un poquito por encima de lo que venían históricamente, en Córdoba bajamos la del año 1999, cuando era del 16.8 por mil, a un 14,8 por mil en el 2000. Y en la tasa proyectada que estamos trabajando para el año 2004, va a estar en el orden del 13.5 por mil para la población, que luego con la corrección nacional finalmente va a estar en el 14.1 por mil, como explicaremos luego.

También pudimos bajar la **mortalidad materna**, ya que la teníamos en el 2.9 y ahora está en el 2.4 por diez mil nacidos vivos. Esto se dio con una población sin cobertura de obras sociales de aproximadamente el 48% del total, pero que tiene suficientes instituciones de internación, 14,400 profesionales médicos y 2.600 farmacias distribuidas en Córdoba.

La atención primaria en Córdoba

Volviendo al tema de la atención primaria, fundamentalmente cuando hablamos de este tema muchas veces en realidad estamos hablando del profesional médico, cuando en atención primaria el menos necesario es el médico. En muchas circunstancias, muchas veces es más necesario un buen farmacéutico que un medico, o

un buen trabajador social, o un buen nutricionista. Pero volviendo al ejemplo de nuestra provincia, de los 14.000 profesionales solamente 7.400 tenían un título especialista, el resto –por distintas circunstancias–, no tuvieron acceso a especialidades. Y si miramos la distribución geográfica, tenemos que hablar de un profesional radicado cada 237 habitantes para el total provincial, con uno cada 424 para el interior y en Capital un médico cada 149 habitantes. Los contrastes son fuertes, por ejemplo, en algunos Departamentos del Norte, como Río Seco, que hay un profesional cada 1.900 habitantes, un solo profesional radicado, y por oposición, en la ciudad de Córdoba, hay un profesional cada 149 habitantes, y un total de camas disponibles de alrededor de 13.760.

¿Qué nos sucedió durante la crisis? Con anterioridad el 60% de las camas eran privadas y el 40% eran públicas, pero después del 2002 hemos tenido que incrementar el número de camas en el sector público, y en este momento estamos manejando el 56% de las camas, en tanto que sólo el 44% son privadas. Prácticamente el 78% de las camas de mayor complejidad son camas del sistema público. Ante los problemas de financiamiento de mantenimiento de los sistemas, las camas caras, como las unidades de cuidado intermedio, pediátricas o de adultos o de terapias intensivas, prácticamente el sector privado las ha ido reduciendo. En Córdoba, tenemos grandísimas dificultades para conseguir camas de complejidad para el área de pediatría, por lo cual el sistema público ha tenido que avanzar para satisfacer esta demanda.

Pero esta crisis no ha sido solamente una crisis económica, también ha sido una crisis de concepción filosófica, en donde los sanitaristas hemos sido gran parte responsables de estos errores en la política que hemos llevado adelante. Es decir, todo el concepto de la prevención comienza hace más de 50 años, cuando salen Lever y Klart, que publican sus libros en los Procesos de atención de prevención primaria, secundaria y terciaria. La premisa entonces era tratar de que no ocurra, y si ocurría que fuera lo menos grave, y si ya había ocurrido, que la persona quede lo menos maltrecha posible. Después aparecen en la década de los '70, bastante más tarde, los modelos de complejidades en los niveles de atención, en una gama del nivel de complejidad I al IX, donde en la década de los '70, el de mayor complejidad era el Hospital Nacional de Clínicas, porque tenía docencia, investigación, cirugía, etc. Ahora aparece muy lejano, pero en su momento supuso todo un conflicto de planificación.

Y en la década de los '70 es cuando aparece la estrategia de atención primaria. ¿Que error grave cometimos allí? Tratamos de simplificar un concepto, y el concepto lo tratamos de simplificar de la manera más equivocada que pudimos establecer. ¿Que dijimos? ¿Qué error grave cometimos allí? Dijimos «atención primaria», y lo asociamos a prevención primaria, primario o primer nivel de atención. Entonces establecimos la atención primaria asociándola a modelos prestacionales que nada tenían que ver con una estrategia. Y allí comenzamos a caminar un camino difícil, donde mucho se discutió si era realmente una estrategia para atender a los pobres con una medicina diferencial. Y en realidad la estrategia de atención primaria, cuando se planteó, se dijo que era la mejor medicina o la mejor atención posible, lo más cercana al individuo, con los mejores medios que uno pudiera disponer y de la manera más adecuada. Lo cual, cuando se habla de atención primaria, no se habla de complejidad de la atención de la persona, y la misma definición de ALMA-ATA dice: «que no hay diferenciación en el proceso de desarrollo y de alteraciones que tiene el individuo». Es decir, si estamos planteando esto, la atención primaria atiende todo lo que son los procesos del desarrollo de la persona.

Pero aún así, seguíamos equivocados en esto, entonces establecíamos nosotros que hablábamos de salud, –y fundamentalmente en Córdoba–, hablábamos de salud pero en contraposición a la muerte o a la enfermedad. La idea era que teníamos mejor salud porque teníamos una tasa de mortalidad más baja, o porque nuestros índices de mortalidad eran diferentes. Poco sabíamos o manejábamos sobre lo que eran los egresos hospitalarios o lo que era una alta demanda, en cambio prácticamente no había información sobre lo que son las altas tasas de consultas por lo cual la gente se moviliza para recibir distintos procesos de atención, ya sea de su salud o de su enfermedad. Entonces, nosotros planificábamos en torno a un concepto que era el proceso más extremo, que es la muerte de la persona.

Y así llegamos a los procesos, en general, de atención del acceso a la salud y decíamos: atención primaria, una base ancha, muy amplia para que haya una mayor accesibilidad, donde el acceso de las personas al sistema se iba organizando de acuerdo a los niveles de complejidad. Donde debía haber muchos niveles de recepción y de atención a las personas, y hacia arriba se proyectaba más estrechamente una alta complejidad.

Pero además cometimos otro grave error. En los años '70 privilegiamos fundamentalmente lo que se llamó «*la generación del 220*», la tarea del aparato y no la actividad profesional. Y eso es lo que estamos pagando. Hoy no tenemos una jerarquización del valor agregado que es ser profesional, entonces perdió el profesional médico y perdió el farmacéutico, porque entramos en la discusión de que cualquiera puede expender medicamentos, y entonces de qué vale ser farmacéutico... Y aquí está la discusión que tenemos que plantear toda la sociedad científica y toda la sociedad en su conjunto. Que el ser profesional es tener un valor agregado, que no se limita a dar este o aquel elemento, sino por dar un consejo acabado, dar una atención de la mejor manera y con la mejor disponibilidad que podemos tener cada uno de nosotros.

Entonces esta suerte de pirámide que hemos descrito, en realidad, se transformó en un rectángulo, donde la gente terminó yendo a donde podía. El sistema no estaba organizado, entonces nos decían, que fuéramos al Centro de Atención Primaria o al Centro de Salud más cercano. Después en ese centro de salud nos pedían un análisis de laboratorio o una placa radiográfica, y entonces teníamos que ir al hospital. La gente no es tonta, para qué va a sacar dos turnos si al final se lo hacen en el hospital, para eso van directamente allá. Y como consecuencia, tenemos entonces hospitales altamente congestionados, haciendo actividades de bajísima complejidad que les están ocupando gran cantidad de tiempo, y no estamos dando la mejor calidad y la mejor prestación en los procesos de atención.

La interacción Nación - Provincia de Córdoba

Todo esto que hemos explicado es lo que tratamos de corregir a través del Plan Federal. Es decir, privilegiar lo que son los procesos de atención primaria de salud, devolverle a la persona su identidad, y entonces allí ponemos la población nominada, es decir, no es hablar ya simplemente de números o población que tenemos la responsabilidad de financiar, sino que además la población está nominada o sea identificada. No importa quién le brinda el servicio, sino que lo que importa es que el servicio le sea brindado.

Veamos que pasó con el funcionamiento del sistema en la Córdoba actual. El sistema tiene entre los financiadores a las obras sociales nacionales, sobre las cuales las provincias poca ingerencia tienen, porque los prestadores hacen sus contratos a nivel nacional, y las provincias somos espectadores, no digamos privilegiados porque en ocasiones ni siquiera podemos llegar a considerarnos espectadores, ya que si un afiliado tiene un problema, tiene que dirigirse a la Nación. Esto lo hemos tratado de corregir desde la Nación, tratando de poner las oficinas de atención de la Superintendencia en las distintas provincias, para que la gente tenga más cerca la resolución del conflicto.

Además están las obras sociales provinciales, las prepagas, mutuales, cooperativas y el prestador del servicio por excelencia: el Estado. Y el modelo prestacional tenía una relación directamente de financiamiento con los efectores donde las provincias, de alguna manera, tenían la responsabilidad o tienen la responsabilidad de normatizar, supervisar y habilitar. Porque tenemos que establecer y es necesario que nos definamos al respecto, si somos un país federal o somos un país unitario. Había surgido al respecto una discusión, en la reunión del año pasado, donde se planteaba que Brasil hizo su reforma constitucional y en esa reforma constitucional decidió que la salud volvía a ser un tema federal, y entonces se generó el Sistema Único de Salud.

Acá tenemos que definir entre todos, si la salud es un problema provincial o es un problema federal. No podemos seguir trabajando en situaciones de medias tintas en la medida en que no haya diálogo. Tenemos la suerte ahora de que tenemos un ministro a nivel nacional con el cual podemos compartir y podemos discutir muchas de estas cosas, pero muchos de nosotros que tenemos cierta antigüedad en los ministerios, que estábamos con anterioridad a Ginés González García, recordamos que con otros ministros nos costaba mucho discutir. No podíamos llegar a construir un proceso diferente.

Entonces el tema de la salud no depende de las relaciones individuales que podamos tener, tienen que ser verdaderas políticas de Estado donde vayamos estableciendo condiciones diferentes. Nosotros en Córdoba dictamos una ley, la N° 9133 y esta ley ¿qué dice?: une el proceso del financiamiento con el proceso de normalización a un modelo prestador. Entonces no importa quién pague, lo que importa es que lo que la provincia dice se tiene que hacer. Entonces esta Ley N° 9133, en realidad, establece una relación con el modelo prestador y la ley establece, nuestra ley provincial; anterior al Plan Federal, establece la población nominada, la historia clínica única, la canasta básica prestacional la descentralización del sistema sanitario, muchas cosas que personalmente discutimos en su momento cuando se estaba redactando el Plan Federal, que creíamos que tenían que estar incluidas porque los resultados que nosotros teníamos hasta ese momento eran resultados importantes. No hay que olvidar que en nuestro caso ya veíamos una disminución en la mortalidad infantil, veíamos mejoras en las coberturas e inmunizaciones, veíamos una serie de actividades a partir de la ejecución de la Ley N° 9133.

Es decir, que lo que nosotros planteábamos y discutíamos mucho en el Plan Federal, no es algo que se nos hubiese ocurrido que era una utopía, por el contrario, estamos convencidos que mucho de lo que está puesto en la Ley Federal es factible de realizarse, lo único que hace falta es tomar una decisión política fuerte que es lo que se ha hecho a nivel nacional, y en lo que se está trabajando en cada una de las provincias de Argentina.

El sistema integrado de salud en Córdoba

Nosotros en el año 1999-2000 dividimos a la provincia en regiones sanitarias, y cada región sanitaria fue categorizando sus efectores. Pero, ¿qué establecimos en la categorización? No nos importaba a nosotros si había más aparatos o menos aparatos, en la categorización lo que nosotros buscamos fue una categoría en resolución de problemas, es decir, hasta qué nivel los efectores de salud públicos o privados le resolvían el conflicto que la gente tenía en su localidad. ¿Qué definición hemos tomado nosotros? Que la resolución del 80% de los conflictos de las personas debe ser resuelta lo más cerca de su domicilio.

Entonces a partir de allí se comenzó una fuerte inversión en los distintos efectores, en especial con las localidades con menor densidad de recursos de atención sanitaria, que coincidían naturalmente con las de menor densidad poblacional, como por ejemplo Arroyo Seco o Sobremonte, buscando establecer esta diferenciación en lo que eran los procesos de atención y de control de las personas.

La ley provincial establece un **sistema integrado de salud**. Nosotros no hablamos de seguro de salud, porque para que haya un seguro de salud, tiene que haber una fuente de financiamiento única. Sí establecemos una condición diferente, como estableció nuestra ley la población nominada, en tanto que la responsabilidad se estableció por otra ley que es la del Nuevo Estado y la de los derechos de los ciudadanos, que también se dictaron en Córdoba. La provincia es entonces garante de los derechos de todos los ciudadanos, es decir que si un efector privado no le brinda su servicio, la provincia se lo brinda. Si una persona va al sector público y el sector público no se lo brinda, tenemos la obligación de pagárselo en el sistema privado. Estas son las reglas del juego que hemos ido planteando.

¿Y por qué diferenciamos el sistema integrado de salud? Porque el sistema integrado de salud está apoyado en un modelo prestacional. El modelo prestacional responde a que *«no importa quien pague, lo importante es que las actividades sean realizadas»*. Este es un concepto o una diferenciación. Como población a cargo, tenemos entonces 1.200.000 cordobeses que no tienen obra social. Por otro lado, como población a cargo el PAMI tiene sus propios empadronados, o por ejemplo la obra social provincial IPAM tiene 450.000 habitantes, OSECAC, Empleados de Comercio tiene 119.000 habitantes. Esa es la población a cargo, ellos están a cargo de darle la salud a esa gente. Pero el que tiene la responsabilidad de población nominada es el Estado. Tenemos responsabilidad como Estado sobre la totalidad de la población, para tratar de que no exista una salud de primera y/o una salud de segunda.

Además todo el sistema integrado lo que busca es la interacción de lo que son las personas, los equipos de salud, los centro de salud generales, los especiales de alta complejidad, y los procesos de telemedicina y seguimiento, donde lo que la ley también establece, es que cada habitante de la provincia de Córdoba tiene que tener su clave de identificación sanitaria, que por definición en la provincia de Córdoba, es el DNI. Puesto que como hablamos de población nominada, fundamentalmente pensamos en un grupo familiar, porque se unifican las personas a nivel de registros de estructuras familiares. Si hay alguien de la familia a la cual no se le han realizado actividades que estaban programadas, vía los padrones censales o vía las distintas actividades, podemos reubicar a las personas con los cambios de domicilios. Hay un sistema informatizado, tenemos, en tiempo real, 14 de los 34 hospitales provinciales, 270 hospitales y centros de salud municipales de las 428 comunidades. Estamos en un avance, prácticamente, del 60% en el proceso de informatización en todo lo que es el sistema de salud provincial, municipal y comunal. Por lo tanto, el sistema integrado provincial de salud persigue establecer un conjunto de prácticas saludables que tienen como finalidad brindar información para el mantenimiento de la salud o para la prevención de la enfermedad, detectar factores de riesgos y detectar enfermedades en etapa precoz o asintomática.

¿Qué es lo que hemos establecido? La provincia de Córdoba comienza en el año 2001 con las residencias de salud familiar. Las residencias de salud familiar incluyen a médicos, enfermeras, trabajadores sociales, psicólogos, nutricionistas y odontólogos, equipos de quince personas más cinco instructores por las cinco disciplinas, que tienen una población nominada de 10.000 habitantes. Cuando nosotros comenzamos esto en el año 2001, fueron adjudicados a los 400.000 cordobeses que eran pobres antes de la crisis. Y sobre esa población hemos venido trabajando durante todos estos tres años. Y actuar justamente sobre esos pobres, esa gente, ese grupo de población de altísimo riesgo, fue lo que a nosotros nos permitió bajar la mortalidad infantil. Es decir, en esas 400.000 familias de población nominada, se nos morían en Córdoba, 200 de los 700 chicos menores de 1 años que se nos mueren anualmente. En el año 2003 se nos murieron sólo 75, y en lo que vamos del 2004 estamos en 54.

O sea que al trabajar sobre poblaciones específicas, podemos ir minimizando lo que son los riesgos. Hemos terminado nuestra encuesta provincial de desnutrición, hemos tomado 14.400 niños menores de 5 años y los resultados que estamos teniendo no muestran que tengamos una desnutrición severa, solo tenemos el 0,07% de desnutrición de III grado, donde el 97% de estos niños están asociados en esta desnutrición a otras enfermedades primarias como parálisis hepáticas, problemas de la absorción, etc. ¿Cuántos residentes tenemos para cubrir esas 400.000 personas? Tenemos 1.100 residentes que están trabajando, no en los hospitales, sino en la comunidad. Y en este momento estamos llamando 500 residentes más, dentro del mismo proyecto y estamos llamando a otras disciplinas como fisioterapia, fonoaudiología, etc., para completar equipos de atención de la mejor calidad para la población a nivel periférico.

La cartilla prestacional

Vamos a hablar brevemente de la **cartilla básica prestacional**. Cada cordobés tiene una cartilla donde han sido distribuidos por grupos de edad. Están los menores de 1 año, los menores de 6 años, los menores de 9 a 17, etc., distribuidos según distintos grupos de edad donde se dice por cada fecha o por cada mes cuáles son las actividades que tienen que ser brindadas.

Como a nivel nacional no está resuelto el envío de información sanitaria, y además está el tema del secreto en cuanto a los datos de patologías, lo que hemos establecido en la Historia Clínica Única son cartillas donde nos informa el sistema si la actividad fue realizada. Primero si fue solicitada y segundo si fue realizada. En todo esto se está trabajando, ya tenemos 800.000 cordobeses incluidos en nuestros padrones donde nosotros vamos haciendo el seguimiento. Porque en esta cartilla que mencionábamos se establece por ejemplo que una mujer si tiene antecedentes de cáncer de mama en su familia a los 40 años, tiene que tener su primer mamografía a la brevedad y que a los 45 años toda mujer debería tener su mamografía. O que a partir de los 52 años debería tener cada 3 años su mamografía. Que toda mujer cuando cumple los 18 años o inicia su actividad sexual, debe tener su Papanicolau, que todo hombre debe tener su examen a los 45 años de próstata, etc.

Es decir que la cartilla de prestaciones básicas establece acciones de prevención. Nuestro planteo es que tenemos que privilegiar la salud por sobre la enfermedad. La fuerte inversión que tenemos que ir realizando, son fundamentalmente hacia los cambios conceptuales que la población está teniendo.

Córdoba saludable

Con esta temática también venimos desarrollando campañas. Cada mes hay una campaña diferente, que en Córdoba sale del logo de todo el programa que es «**Córdoba saludable**». Fundamentalmente son campañas que buscan la sensibilización de la población hacia conceptos diferentes de la atención de la salud. Entonces hay carpas blancas, que se ponen en los shoppings, distintos centros y lugares con promotores, y el sistema de salud y el ministerio de salud con sus profesionales salen a la calle para atender.

Hicimos nuestra primera campaña. Que fue de enfermedades de transmisión sexual, porque lamentablemente la sífilis congénita ha empezado a tener un repunte en Córdoba, tenemos además gonococcia y una serie de enfermedades. La que hemos terminado este mes de octubre, ha sido de bulimia y anorexia, porque tratamos de orientarnos también hacia estos procesos graves de la sociedad, donde están estos procesos de violencia y de autodestrucción, como en el caso de los adolescentes el tema de la bulimia y anorexia. Otros temas son Trasplantes, HIV y SIDA en el mes de diciembre de 2004, y para el 2005 en el mes de marzo los derechos de la mujer y la salud, etc.

Implementamos también campañas publicitarias televisivas, porque si hablamos de salud, tenemos que invertir en salud. Y la prevención no es barata, la prevención es cara, gran error de apreciación que cometimos en su momento los sanitaristas. Recordamos que cuando estábamos en la Escuela de Salud Pública, algunos profesores decían en la década de los '80: «**yo le puedo dar la atención de prevención a la gente que con lo que vale una etiqueta de cigarrillo**». No, no es así, porque para prevenir un sarampión tengo que mantener fuertemente la vacunación.

Hay muchos cálculos económicos que se han hecho sobre las inmunoprevenibles. Pero la mayor expectativa de vida de la población ha permitido mejorarse casos de fibrosis quísticas, o bien muchos inmunodeprimidos que no están asociados a estas enfermedades u otras condiciones, han sobrevivido porque ya no tenemos por

ejemplo la polio o el sarampión. Es decir, no tenemos una serie de cosas que lamentablemente lo tenemos que plantear acá, eran selecciones naturales: venía una barrida de sarampión y morían muchas personas no bien constituidas, desnutridas, o que tenían algunas dificultades, tenían deficiencias y demás. El costo de la salud no debe ser medido por la intervención directa. El costo de la salud son los procesos de la calidad y es la calidad de vida que cada uno tenemos.

La política de medicamentos

Entrando al tema específico de los farmacéuticos, veamos qué nos podemos plantear. Cuando nos planteamos el tema de medicamentos, el primer gran interrogante es su disponibilidad. La gente tiene que tener acceso al medicamento, y esa es la primera gran política. La segunda gran política es que esa accesibilidad al medicamento sea asociada a un valor agregado: tiene que haber un profesional que prescriba o tiene que haber un profesional que indique, un profesional que entregue lo que es la medicación. Pero el tercer punto es la utilización de ese medicamento. No podemos seguir siendo Argentina, que cuando nos medimos con las DDO y utilizamos el IMS, Argentina salga como uno de los países con más sobremedicación o más disponibilidad de medicamentos por habitantes. Estos es un problema de concepción, y es un problema de educación de todo nuestro sistema.

¿Qué es lo que hacemos nosotros en Córdoba y cuál es la estructura de las políticas? Creemos que producir medicamentos es relativamente simple, es poner una fábrica, y además la calidad de los medicamentos es relativamente simple. El gran reto que tenemos los sanitarios y los que hacemos política sanitaria, es cómo hacemos que ese medicamento sea utilizado de la mejor manera. Porque si recorremos los hospitales, y en todos nos dicen que no tienen infecciones intrahospitalarias, porque en realidad apenas la gente tiene una línea de fiebre automáticamente les dan los antibióticos de tercera generación, y todo el resto de alguna manera se controla, estamos muy lejos de la calidad de la atención médica. Entonces tenemos que establecer condiciones diferenciales en los procesos de atención.

De alguna manera todos los que hemos trabajado en el Plan Federal podemos discutirlo, podemos establecer procesos diferenciales, podemos estar más o menos de acuerdo, pero lo que sí tenemos que reconocer como argentinos es que se trata de la primera vez que todos intentamos ponernos de acuerdo en llevar un proceso diferencial hacia delante. Unos irán más rápido, otros más lentos; algunos podrán hacer más, otros podrán hacer menos, pero por lo menos vemos que la salud pública en la Argentina tiene un horizonte, tiene un norte, y ahí es a donde queremos llegar. Todo el resto de los instrumentos podemos discutirlos, podemos mejorarlos, podemos cambiarlos, pero por lo menos, creemos que como argentinos, podemos saber hacia donde estamos yendo.

Preguntas al Panel

- **Audiencia:** *Básicamente queremos referirnos a la parte que nos compete como profesionales farmacéuticos, y teniendo en cuenta que dentro de los objetivos de lo que es el nuevo modelo de desarrollo sanitario la metodología propone un sendero de reformas, y habla también de trabajo en conjunto, de consensuar diferencias. Como está basado fundamentalmente en la equidad de la accesibilidad y, particularmente, en el punto 7.1.8 que refiere a medicamentos, parece que ello estaría garantizado en*

el Plan Federal de Salud por el Programa Remediar. La pregunta concreta es si hay algún proyecto que acompaña a este Plan Federal de Salud donde incluya al farmacéutico comunitario?

Leonardo Di Pietro: cuando les comentábamos que estamos, en términos de recursos humanos, lanzando un programa muy grande y que se va a incrementar el año próximo con la participación y capacitación de cada uno de los actores relevantes, sean farmacéuticos, bioquímicos, etc., estaba mostrando que nosotros desde Nación, tenemos la idea, desde el punto de vista de la formación, de capacitar fuertemente al profesional, en este caso farmacéuticos, dentro de la estrategia de la atención primaria y dentro de la estrategia de salud comunitaria. Hasta acá nación, punto. Porque ahora, después de esto, viene cada una de las jurisdicciones en término de sus políticas concretas.

Dr. Roberto Chuit: cuando uno se plantea el tema de estas grandes cadenas como Farmacity, Dr. Ahorro, etc., vemos que en realidad hay un conflicto fuerte en lo que es la provisión, venta de medicamentos, etc. Pero estas cadenas se ponen en lugares de accesibilidad económica, o de traslado y movimiento de personas. Que es lo que estamos viendo en Córdoba con la posibilidad de la implantación de estas cadenas: que a las farmacias de la periferia se le va a hacer muy difícil sobrevivir. Entonces no hay posibilidades de que la gente tenga el cumplimiento de los turnos y una serie de cosas que se llevan adelante, y esto es atentar contra lo que nosotros estamos peleando, que es el proceso a la accesibilidad. Ese es un punto.

Pero el otro punto, que es lo que llamamos, «el **valor agregado del farmacéutico**», y que lo venimos discutiendo en Córdoba, es que hay cosas que en la farmacia, y lamentablemente en Córdoba nos está costando, porque si bien tenemos mayoría hay algún grupo de gente de la oposición que no está muy de acuerdo y no queremos entrar en discusiones fuertes todavía con ellos. Pensamos que en un sistema sanitario, tener un farmacéutico que haga el tratamiento supervisado de la tuberculosis, o que haga la prescripción de medicamentos, o que haga lo que las nebulizaciones para los chicos que se van del hospital, con alta temprana porque todas esas son actividades muy importantes que pueden ser desarrolladas vía el farmacéutico, significa valor agregado al sistema.

Es decir, desde el punto de vista del sistema sanitario, es un tema muy importante el tema de la farmacia. Veamos el caso nuestro: cuando nos hacemos cargo del gobierno en Córdoba, tenemos 34 hospitales provinciales. Sólo en seis de las farmacias de esos hospitales había nombrados farmacéuticos. Entonces, si como leímos y estamos diciendo, en una farmacia tiene que haber un farmacéutico, tenemos que establecer estos conceptos. Si como ley establecemos tener turnos de 24 horas, tenemos que tener turnos de farmacéuticos. Hay cosas que tenemos que discutir abrimos a una nueva concepción del sistema sanitario. Y esto es lo importante del Plan Federal. Hay etapas I, II, III, que se van haciendo en este sistema, pero creemos en el valor agregado del acto profesional. Si hay un farmacéutico, es la mejor mano de obra, para plantearlo en términos liberales, en un proceso de atención primaria. Una farmacia que está abierta 24 horas, o que tiene turno, nos está garantizando un tratamiento supervisado, que muchas veces los esquemas públicos de atención no lo garantizan. Este es el planteo, es decir, si nosotros hablamos de seguro, en el tratamiento supervisado del tuberculoso, donde se tiene que garantizar que toma la medicación, que mejor que hagamos una contratación con un farmacéutico, en vez de andar, ir y venir. Estas son las cosas que tenemos que comenzar a discutir. En nuestro caso lamentablemente tenemos una ley que viene de antes, nos está costando cambiarla y establecer una nueva ley de farmacia, por lo cual también estamos esperando la Ley nacional, porque si sale la Ley Nacional de Medicamentos, nosotros con la excusa de la adhesión podemos cambiar la anterior.

Dr. Daniel Tardivo: Queremos agregar que en la provincia nosotros tenemos una cantidad de farmacéuticos acorde en aquellos efectores públicos, pero no para cumplimentar actividades de 24 horas. En los siete grandes hospitales cumplimos actividades hasta 18-19 horas, estamos esperando la segunda etapa donde vamos a plantear el ingreso de profesionales para los equipos interdisciplinarios, y donde está planteada la incorporación de farmacéuticos, pero también como dice Chuit, la realidad del interior es bastante crítica porque tenemos muchísimos efectores que no cuentan con los farmacéuticos necesarios.

• **Audiencia:** *Quisiéramos agregar que en toda esta planificación, he visto nombrar poco la presencia del profesional farmacéutico. Creemos que incluso, a nivel nacional ya hace tiempo se dictaminó una Resolución, la 641, que establece las estructuras de las farmacias hospitalarias y la presencia del farmacéutico en las clínicas privadas y sanatorios para pacientes horizontalizados. Al igual que la resolución 209, que establece al profesional farmacéutico como responsable de la esterilización. Nos gustaría entonces, que desde la estructura del gobierno se siguiera incrementando la presencia del profesional farmacéutico. Porque dicha presencia garantiza calidad y ahorro en la prestación. Si una farmacia de un hospital tiene la jerarquía y el apoyo de la Dirección Médica, se tiene garantizado el buen funcionamiento del hospital. Lo podemos dar con datos y con presencia. Lo que hacemos es un llamamiento, o de una mirada, porque siempre somos los últimos orejones del tarro, para que se incentive y se acreciente la presencia, igual que se amplió la carga horaria en muchos hospitales de la provincia, al igual que la incorporación del farmacéutico a la atención primaria.*

Dr. Daniel Tardivo: queremos manifestarle que en base a las posibilidades que va teniendo el Ministerio, va evaluando e incorporando. Tal es así que ha incorporado una profesional farmacéutica específicamente para la Dirección Provincial de Cáncer a partir de este año, tanto en el Banco de Drogas del Hospital Iturraspe, como en el Banco de Drogas del Hospital Provincial, y lo está evaluando para la actividad que va a seguir cumpliendo con todas las condiciones de bioseguridad en el empleo de esas drogas relacionada con la producción, a través de la incorporación de una campana de flujo laminar en el Hospital Iturraspe, como también está haciendo, con las mismas características, en el Hospital Centenario de Rosario.

Dr. Roberto Chuit: queremos agregar algo sobre lo que se ha dicho acerca de la presencia farmacéutica en instituciones privadas. En general, por lo menos tenemos en Córdoba, que 67% de las instituciones privadas no tienen un farmacéutico frente a la farmacia cuando lo tienen indicado. También la ley establece el proceso de esterilización y la responsabilidad del farmacéutico en el mismo. Es decir, creemos que es una asignatura pendiente que tenemos todos como sistema. Pero qué es por lo menos lo que nosotros manejamos, porque para exigir al sistema tenemos que cumplimentarlo primero.

En la provincia de Córdoba, los hospitales públicos no requerían habilitación de los organismos habilitadores, sino que por el sólo hecho de ser públicos funcionaban. Entonces se daban situaciones en donde habían salas de rayos que no cumplían ninguna normativa y hacía 20 años que estaban funcionando. Por eso son las discusiones con las distintas áreas clínicas donde estamos llegando prácticamente al objetivo que nos habíamos planteado, y si lo cumplimos nosotros, todos deberían entonces cumplir esas normativas. Todas estas son situaciones que están, pero lamentablemente no surgieron con la crisis, no se produjeron ahora, vienen arrastradas de mucho tiempo. Entonces, hay cosas que las podemos hacer ya, y hay cosas que tal vez demoremos un poquito más de tiempo, pero su observación o su comentario es algo muy cierto.

• **Audiencia:** *La pregunta es si no nos falta, a nivel nacional una política más clara en cuanto a que sólo el farmacéutico tenga que estar habilitado a tener una farmacia. Tenemos muchas diferencias, nos parece, entre Buenos Aires y el resto del país, y nos encontramos con estas grandes cadenas manejadas por grupos que lo único que tienen es un interés comercial en relación al bien que es el medicamento, que es una necesidad de la gente que la tendríamos que estar manejando los farmacéuticos. Y también la pregunta es si no falta una política y algo más clara respecto de la gran publicidad que se esta permitiendo de medicamentos, que nos está poniendo en los primeros niveles de autoconsumo de medicamentos, y que hace que cada vez haya más descontrol y desastres, por ejemplo en el consumo de antibióticos.*

Lic. Leonardo Di Pietro: con respecto a las cadenas, o las inversiones extranjeras en el tema de farmacias, creemos que por lo menos en el contexto de la Ciudad de Buenos Aires, ámbito natural del Ministerio de la Nación, ya es una discusión absolutamente actual, y pensamos que algún resultado se va a dar por el lado del legislador respecto a esto. Nosotros tenemos una posición tomada pero que estamos analizando todavía, porque hay muchas variables, muchos factores intervinientes en términos de esto. Una cosa es el escenario tradicional, otra cosa es el escenario que se viene, y otra cosa son las grandes urbes, como el área metropolitana versus el resto del país, como también son distintas las legislaciones nacionales y las legislaciones provinciales. Seguramente va ser motivo de debate, en los próximos meses.

En el segundo punto, en lo personal, estamos absolutamente de acuerdo con la acotación, y en lo institucional, estamos trabajando. Creemos que ya es un desmadre el tema publicitario. Tenemos lobbies muy fuertes, porque hoy quizás la industria del medicamento es el principal avisador en televisión y en radio. Y los medios viendo probablemente la caída de la publicidad de cigarrillos y la caída durante todo este periodo de la publicidad de automóviles, dadas las bajas ventas, donde cayeron o están por caer una serie de avisadores poderosos, situación que aprovechó la industria del medicamento, supuestamente de venta libre, y como vemos llevó a un desmadre. Estamos analizando bien esto del uso irracional de antibióticos, ver de lanzar una campaña en esta línea porque creemos que hay que ponerle límites a eso. Pero queríamos comentar sin lugar a dudas, que los lobbies, no diría las presiones, con respecto a mantener la pauta publicitaria de medicamentos es sumamente importante.

Panel II

Resolución 310: accesibilidad, impacto sanitario y económico de la mayor cobertura

Coordinador Farm. Adriana Cuello

Vamos a dar comienzo a esta segunda Mesa, que va a girar en torno a la Resolución 310, sus efectos sobre la accesibilidad en los medicamentos y el impacto tanto sanitario como económico que tendrá este mayor grado de cobertura.

Para introducirnos en el tema queremos comentar que esta Resolución modifica la anterior del año 2002, la Resolución 210, que habla de un Programa Médico Obligatorio, introduce un Formulario Terapéutico Nacional, y por sobre todo habilita una mayor cobertura para los medicamentos de uso crónico. Esto, sin duda ha traído numerosas discrepancias y discusiones entre todos los representantes del sector de la salud, y es por eso que tenemos una mesa pluralista, integrada por financiadores, por una representante de la industria farmacéutica, por el Gerente de nuestro Colegio para explicar un poco qué hacemos nosotros en este tema, y por último y como no podía ser de otra manera, por gente del Ministerio de Salud, concretamente en este caso de la Superintendencia de Servicios de Salud, que comentarán distintos aspectos que hacen a la normativa de esta resolución.

Son disertantes en esta mesa el Dr. Miguel Sagues, el Dr. Rodolfo Vincent, el Dr. Manuel Astudillo, el CPN Gabriel Espinaco y el Dr. Gustavo Santero, a quienes presentaremos brevemente.

El Dr. Manuel Astudillo es Médico Cirujano, posee un Postgrado en Medicina del Trabajo, ha ocupado importantes cargos relacionados a su labor profesional, y tiene presentados numerosos trabajos científicos. Actualmente se desempeña en la Mutual Jerárquicos Salud.

El Dr. Miguel Angel Sagues, es especialista en Clínica Médica y Medicina Interna, auditor médico, posee una maestría en Administración de Servicios de Salud, es miembro académico del I Congreso Internacional de la Seguridad Social, y miembro de la Comisión de Obras Sociales Sindicales, ocupando actualmente un puesto directivo en la Obra Social del Personal de Sanidad.

El Dr. Rodolfo Vincent, es médico especializado en Neurología y Administración de Salud, ex-docente de Farmacología, asesor médico de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales y coordinador de su Comisión de Salud.

El Contador Gabriel Espinaco es CPN, Gerente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1º Circunscripción.

Y finalmente, el Dr. Gustavo Santero es Médico egresado de la Universidad de Buenos Aires, especialista en Medicina Familiar y en Epidemiología, auditor médico y especialista en Gestión y Administración Hospitalaria. Actualmente se desempeña como Subgerente de Control Prestacional en la Superintenden-

cia de Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Es además un docente con numerosos trabajos científicos presentados sobre HIV-SIDA y Titular de la Cátedra de Medicina Familiar de la Universidad de Buenos Aires.

Experiencia desde las Obras Sociales

Dr. Manuel Astudillo

Caracterización de la Mutual Jerárquicos Salud

En primer lugar vaya nuestro agradecimiento al Colegio de Farmacéuticos por la invitación a participar en estas importantes Jornadas a una Mutual como la nuestra, Jerárquicos Salud, que cumple funciones de obra social. Y justamente para comenzar haremos primero una breve presentación de Jerárquicos Salud, que es la institución desde donde plantearemos nuestra experiencia en el tema que convoca a esta Mesa.

Los datos básicos pueden resumirse así: La institución nació como mutual en el año 1994, comenzamos a dar prestaciones de salud integrales dentro del PMO a partir del año 1998, y estamos inscriptos como Entidades del Cuidado de Salud en la Superintendencia por la resolución 001 del 2003.

¿Cómo captamos nuestros afiliados? Por disposiciones legales una mutual no puede ser prestadora de los seguros de salud, por lo tanto optamos por operar a través de tres obras sociales de Buenos Aires que nos permiten captar nuestros afiliados. Esto debió hacerse así, a pesar que en la Resolución 23.660 figura taxativamente el hecho que las mutuales podrían ser agentes del Seguro de Salud. En nuestro caso, estamos tramitando desde hace muchísimos años este tema y tuvimos que llegar a la justicia. En la justicia tenemos un fallo favorable que ahora está apelado por el Ministerio de Salud de la Nación, y está en segunda instancia en la Cámara de Rosario. A pesar de esto, seguimos funcionando como una verdadera Obra Social dando todas las prestaciones del PMO.

La realidad actual nos encuentra teniendo 56.000 afiliados en 23 provincias, y en un total de 880 localidades de todo el país. El último año, el 2003, tuvo un crecimiento muy importante, que hizo que se produjera en el interior de la mutual un crack por el impacto de atender a toda esta gente que había ingresado, y que representó un crecimiento aproximado de un 25%.

Con respecto a nuestra distribución de afiliados en el país, el fuerte es Santa Fe, Provincia de Buenos Aires, Córdoba y Entre Ríos, y después se distribuye en un volumen menor en todas las provincias.

Cuando tuvimos la noticia de la Resolución 310, conociendo la distribución etarea de nuestro afiliados, pensamos en primer lugar que teníamos una masa de afiliados jóvenes donde el mayor volumen está en la franja etarea de 14 a 50 años. Esto nos llevó a pensar que el impacto no sería tan grande, si bien especulamos sobre el tema y los impactos posibles y probables que la Resolución 310 tendría sobre nuestra gestión.

En cuanto a las características de nuestro sistema, lo primero es que se basa en la libre elección de médicos y demás profesionales, y también de instituciones, a través de más de 2.000 convenios firmados en todo el país.

También ofrecemos libre elección de farmacias, dos consultas por mes por afiliado sin coseguro (a pesar que el PMO aconseja un coseguro, nosotros no lo cobramos), seis determinaciones de laboratorio, vademécum libre en medicamentos ambulatorios, y como característica importante tenemos una auditoria centralizada. Solo tenemos una agencia, que es la central y está en la Ciudad de Santa Fe, desde donde vía fax o por correo electrónico se auditan y se controlan todas las prestaciones de todo el país.

La forma en que el afiliado accede al medicamento ambulatorio es por convenios, a través de la Confederación Farmacéutica Argentina, la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, y convenios directos hechos en todo el país en aquellos lugares donde algunas farmacias no están adheridas a COFA o a FACAF.

Los planes, por supuesto tienen los descuentos pautados por ley, el 40% es para los planes comunes y el 60% para planes especiales –aquellos afiliados que son aportantes mayores–.

Mirando en cifras lo que es la realidad del periodo del 1-08-2003 al 31-07-2004, estuvimos con un promedio de 45.011 afiliados en todo ese año. Nos encontramos con que se habían cubierto 454.742 unidades farmacéuticas, con un gasto total de \$6.525.000 que era lo que representaba aproximadamente al 40% que le correspondía a la obra social, con un gasto por afiliado de \$14.34 por unidad vendida. Para este gasto, aproximadamente el promedio por afiliado por mes está en \$12 cuando se considera el total de los 45.011 afiliados y no solamente a los que han consumido.

Si se contrasta con el gasto total o exclusivo en salud de nuestra Mutual, el gasto en medicamentos representa para nosotros el 23,51% de ese gasto total. Aquí se toma en cuenta solamente el medicamento ambulatorio, y desde ya no se incluye una importante porción que corresponde al gasto en medicamentos en internados, que es bastante alto también.

¿Cómo se comportan nuestros afiliados en el consumo? Nuestras estadísticas muestran tasas de 0,84 unidades por afiliado por mes, con \$12 de gasto promedio por afiliado por mes para la Obra Social. Esto se corresponde con un gasto estimado de bolsillo de \$18 por afiliado por mes. O sea, que más o menos todos nuestros afiliados tienen un gasto total en medicamentos de \$30 en promedio mensual.

Nuestra tasa de consultas, por el hecho de tener un plan de fácil accesibilidad a la consulta (con 2 consultas gratis por afiliado por mes), muestra que tenemos un alto consumo de consultas, ya que llegan a consumirlas 0,63 afiliados al mes. Dicho de otra manera, todos los meses consumen en promedio media consulta y 7,61 consultas por afiliado por año, para una tasa de unidad medicamentosa de 0,89. La tasa de recetabilidad estaría aquí, para cada una de esas visitas en 1,4 unidades medicamentosas.

El impacto de la Resolución 310

En medio de esta realidad nos encontró la Resolución 310 en abril del 2004, cuando con los fundamentos de optimizar el acceso y la cobertura a los beneficiarios del sistema, se hace un listado de medicamentos esenciales ambulatorios, en especial aquellos que se utilizan para tratamientos de patologías crónicas prevalentes. Y la Resolución también define las patologías crónicas prevalentes, pero en este punto nos encontramos con una lista de enfermedades de las cuales ya teníamos cobertura conocida, como es el caso de la Diabetes tipo I y tipo II.

Nos encontramos que nos obligaban a dar un 70% de cobertura para medicamentos destinados a esas patologías, pero también se hacía referencia a algo que es importante, y nos pareció interesante destacarlo, cuando señalaba que los beneficiarios del sistema deberían observar el cumplimiento de los tratamientos indicados. Este es un tema con el cual vamos a volver más adelante a raíz de uno de los proyectos que tenemos. Esto además del 100% para la eritropoyetina, y entre otros los medicamentos oncológicos, los de TBC, anticonceptivos orales o dispositivos intrauterinos, que ya eran cubiertos a través del viejo código del Nomenclador Nacional, y que abarcaba la cobertura de la colocación del DIU, más preservativos, diafragmas y espermicidas.

En resumen, nos encontramos que antes de la Resolución 310 había sólo 5 drogas que estábamos obligados a dar con el 70% de cobertura, y ahora eran 112 las monodrogas que había que cubrir.

Nuestra sorpresa fue grande, pero lo que primero pensamos fue que, dado que teníamos una población joven, probablemente no nos afectaría demasiado. Entonces analizamos rápidamente en que estábamos gastando en medicamentos, y pedimos ver cuál es el ranking del gasto de medicamentos, pero ordenado por nombre comercial. Y así nos encontramos con un listado de medicamentos en los cuales iba a la cabeza la leche, porque nosotros tenemos un plan de provisión de leche hasta los 3 meses, donde se ve la incidencia del gasto, pero donde también figuraban alto las hormonas de crecimiento y el Accucheck para las pruebas reactivas de diabetes.

Y así mientras íbamos viendo cómo gastábamos en medicamentos, quisimos hacer otro análisis y ver las cantidades de unidades que se vendían en el año. Allí durante el 2003-2004, las vedettes de la venta ambulatoria fueron el Ibupirac en comprimidos o en suspensión, el Amoxidal, el Alplax y el T4 Montpellier, siempre hablando con nombres comerciales.

Luego pedimos las 20 primeras monodrogas que consumieron nuestros afiliados en ese periodo 2003-2004. Aquí la abanderada fue la amoxicilina, pero también aparecieron nutrientes y leche, el ibuprofeno, y la atorvastatina con \$ 91.000 en todo el año, sin olvidarnos del enalapril. Obviamente, a esa altura ya comenzamos a ir marcando todas las drogas que pertenecían a la Resolución 310.

Pero seguimos preguntando y entonces quisimos ver los rankings por unidades consumidas. Y aquí sigue siendo la amoxicilina la abanderada del consumo de los afiliados, seguida del ibuprofeno como escolta y luego otras cuatro monodrogas que ya estaban incluidas en la R. 310. La lista no vamos a repetirla ahora, pero venían en los primeros puestos las siguientes alprazolam, clonazepam, enalapril, levotiroxina, y más distanciados el atenolol, la atorvastatina, salbutamol, nifedipina, etc.

Entonces ya empezamos a pensar que el impacto iba a ser importante... Y entonces cambió la forma de analizar el tema y empezamos a buscar cuáles eran los medicamentos exclusivos de la Resolución 310, y conocer el gasto en pesos que teníamos exclusivamente en ese grupo. En este caso la abanderada fue la atorvastatina y de escolta el enalapril.

Continuando con el análisis quisimos ver expresado en unidades el consumo de monodrogas de la R.310, y aquí nos encontramos con la levotiroxina seguida del Enalapril, encabezando un listado bastante largo de las 20 primeras drogas que eran exclusivas de la R.310. Nos llamó poderosamente la atención la presencia de la levotiroxina con 6.394 unidades vendidas en todo el año, seguida del enalapril. Estos al menos, eran los datos crudos que íbamos recibiendo y sobre los que teníamos que hacer el análisis, pero ya era un hecho que el impacto era real.

Entonces el próximo paso fue saber cuántos afiliados habían comprado algún medicamento de la R.310 sobre los 45.000 afiliados. Y encontramos que 17.580 socios compraron alguna vez en el año un medicamento que

estaba incluido en la R.310. A esta altura comenzamos a hacer el análisis con los medicamentos para la hipertensión arterial y primero tomamos uno de los más importantes, el enalapril. En este caso, sobre la base de 17.580 consumidores de medicamentos de la R.310, el enalapril lo consumieron 2.133, lo que significaba el 28% de todos los compradores de monodrogas de la R.310. Si pensamos que el 11,25% de nuestra población es hipertensa, ya aquí vamos llegando a algunas conclusiones.

Para la obra social ese 40% de todas las drogas, las monodrogas vendidas en el año, representó en pesos la suma de \$909.000, siempre hablando de un nivel de cobertura del 40%. Cuando pensamos qué podía pasar si a todos estos afiliados teníamos que salir a cubrirlos urgentemente, nos encontramos con que ese incremento matemático aritmético sobre \$900.000 significaría 272.000 pesos actuales, o sea \$22.742 por mes. Este incremento del 30%, significaba que se beneficiarían cada uno de esos afiliados consumidores de monodrogas de la R.310, con un 15,52% por parte de la obra social, y si esto lo llevamos a cada mes sería \$1,29 por afiliado por mes.

Para todos los afiliados de la obra social, este no sería un gran impacto, porque entonces calculábamos si esa era la suma para todos los 45.000 afiliados de la Obra Social, cada uno de nosotros tendríamos que poner \$0,51 centavos y cubriríamos el incremento de la R.310. Entonces nos preguntamos, ¿Podíamos pensar que alguno de nuestros afiliados y consideren que los afiliados a Jerárquicos Salud comenzaron siendo afiliados de ingresos medios y que no es una obra social de carecientes, ya que tiene un promedio de ingresos –aproximadamente de \$60 por mes–, por \$1,29 por medicamento consumido interrumpiría un tratamiento incluido en la R.310, como es lo que quiere garantizar la Resolución? Y también nos preguntamos si podríamos pensar que algunas de las complicaciones de estas patologías podrían estar relacionadas por la falta de la provisión, o eran o son otros los factores desencadenantes de esas complicaciones.

Progresando en esta línea de análisis, nos interrogamos acerca de qué nos sirvió la R.310 a nosotros. Las respuestas se pueden sintetizar como sigue:

- En primer lugar, para incrementarnos el gasto en medicamentos en \$272.000 anuales aproximadamente, lo que es más o menos igual a 20 cirugías cardíacas.
- En segundo lugar para conocer las patologías crónicas prevalentes que están padeciendo nuestro afiliados.
- En tercer lugar para diseñar un sistema de control de medicamentos, que en buena parte no lo teníamos debido a aquel crecimiento rápido de la masa de asociados a que hicimos referencia al principio, que nos puso como prioridad salir a atender la urgencia del afiliado demandante y consumidor, más que a hacer un análisis a conciencia del gasto en medicamentos, sin olvidar que además teníamos un vademécum libre.
- Y cuarto y más importante, nos sirvió para diseñar y poner en práctica un programa de control y detección precoz de enfermedades crónicas prevalentes y de prevención de sus complicaciones.

Resultados y reflexiones finales

Un resultado fue la elaboración de fichas que surgieron del análisis de este incremento del gasto. En principio las pensamos dirigir a afiliados mayores de 35 años masculinos y mayores de 40 años femeninos, dentro de un esquema destinado a detectar precozmente enfermedades y llevar un control gerenciado de las patologías. Y actualmente se está cumpliendo con la Resolución pero a través de una cobertura gerenciada, que incluye la elaboración y mantenimiento de una ficha de tratamiento prolongado. Cada uno de los afiliados que solicita medicación incluida en la R.310 es procesado, se analiza, se controla trimestralmente y cada 3 meses tiene que enviar un reporte de su patología y el estado de su salud, o sea se gerencia este tipo de tratamientos prolongados.

Y otra cosa que también observamos, fue que a pesar de la amplia difusión que tuvo la Resolución y a que nosotros nunca nos negamos a cumplirla, fue y es escasa la cantidad de enfermos que conociendo su patología, reclamaron la cobertura. Solamente 130 socios reclamaron formalmente que se le proveyera el medicamento al 70%. Y creemos que esto va de la mano de aquello que habíamos planteado originalmente, en cuanto a que si bien para la obra social es un gran impacto económico, individualmente para cada afiliado no es tanta la ayuda que nosotros le ofrecemos con darle un incremento de un 30%. Esto lo decimos desde nuestra propia obra social y atendiendo a nuestro perfil de afiliados, aunque posiblemente entre otras obras sociales haya pacientes de bajo nivel económico que sí se han beneficiado con esto, pero nosotros pensamos que nuestros afiliados no.

Queremos destacar además que aquí nos hemos ocupado solamente de medicamentos en ambulatorios, no hay ninguna mesa en estas Jornadas del Colegio de Farmacéuticos que hable de medicamentos en internados. Para nosotros los medicamentos en internados significan \$2.000.000 anuales. Y tenemos un gran conflicto, porque como ya se dijo en la mesa anterior, cada vez que discutimos medicamentos con los sanatorios y entidades privadas, son muy pocas las veces que hablamos con un farmacéutico. Generalmente nos atienden un médico dueño del sanatorio o un administrador, o un señor que se dedica a comprar medicamentos a un distribuidor a \$4 y se lo vende a \$40 a la obra social. Entonces una pregunta que dejamos para el final, es por qué, si así como se regula el uso de medicamentos en ambulatorio, así como se saca la R.310, por qué nadie se ocupó de hacer una canasta de medicamentos para Internados, y dejó esa inquietud en estas Jornadas.

Una lectura crítica de la Resolución 310

Dr. Miguel Ángel Sagues

Algunas consideraciones sobre la Resolución 310

Queremos agradecer al Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe de la 1ª Circunscripción, Manuel Agotegaray, por dos motivos: en primer lugar por la invitación, y en segundo lugar porque es la primera vez en nuestra experiencia que los médicos nos reunimos en unas Jornadas con profesionales farmacéuticos. Y en lo personal, siempre hemos propuesto que cuando hablemos de salud, hablemos de equipos de salud, y el farmacéutico forma parte de ese equipo de salud. Por eso nos pasa lo que nos pasa, que siempre, después que sucede algo, nos reunimos y lo discutimos. Cuanto mejor sería exigir, como equipo de salud, participar en todas las decisiones que tienen que ver con la política de salud y que tienen que ver con nuestra gente.

Y como esta Mesa tiene que ver en general con la política y gestión de los medicamentos, pero en particular con la Resolución 310, una pregunta que solemos hacernos, tiene que ver con que cuando sale una resolución de cualquier tipo, en general empieza de la manera siguiente: «**Vistos los expedientes número 5949303 cuerpos medio, SS salud y N° 5821903 Superintendencia de Salud, la ley 23673, los decretos 48602, N° 20072402, N° 987/03..etc, etc.**», y así sigue con los números. Pero lo que nos preguntamos es si en realidad alguien sabe algo de esto, o como es nuestro caso, tendríamos que asesorarnos con juristas o abogados para entender un poquito esta Resolución y sus leyes relacionadas y luego todos los considerandos.

Porque si por ejemplo, en esta sala preguntamos si alguien sabe de los vistos, o por ejemplo como se nombra en la R.310, sobre el expediente 59493/03, vemos que nadie levanta la mano o contesta...

Pero si avanzamos sobre ese famoso «visto» inicial, en el que deben haber estado meses y meses, surge al fin la Resolución 310 que crea el Formulario Terapéutico Nacional, y sus considerandos. Y en este sentido aclaramos que pensamos hacer una lectura crítica sobre algunos de ellos, pero como en este país pareciera una premisa válida que el que critica algo es siempre un enemigo, y en nuestro caso tenemos varios buenos amigos por ejemplo en la Superintendencia, aclaramos entonces que pensamos que decir lo que se piensa, y aceptar luego las correcciones si nos las hacen, es un deber que tienen que cumplir justamente los amigos, que son al final los más obligados a hacerlo.

Y algunos de esos considerandos dice: *«Se deberán ordenar por principio activo las especialidades medicinales, siguiendo criterios científicos, terapéuticos y farma-económicos.»* También hay que entenderlo a eso... Pero bueno, en principio expone todo. Todos los principios que un medicamento con un principio activo debe tener. Dice: *«Se deberá optimizar el acceso y la cobertura de los beneficiarios del Sistema Nacional de Seguros de Salud.»* O sea todos deben recibir el principio activo si le corresponde y padece alguna de las enfermedades, ya sea enfermedades o medicamentos al 40%, o medicamentos al 70%.

Luego continúa diciendo: *«Corresponde ampliar significativamente la cobertura sobre el precio de referencia y aquellos medicamentos destinados a las enfermedades de curso crónico y gran impacto sanitario...»* Pero a partir de nuestra ignorancia, querríamos saber qué es en este caso *«gran impacto sanitario»*, si se refiere netamente a lo económico o *«gran impacto sanitario»* tiene que ver también con lo social.

Luego cuando se refiere a *«Aquellos beneficiarios que requieren fármacos de modo permanente y recurrente, amerita disminuir el coseguro a cargo del beneficiario. Medio que contribuye a dotar de equidad distributiva y de financiación al Sistema Nacional de Seguros de Salud.»* Por supuesto acá repite *«para las patologías de alto impacto sanitario y también socioeconómico»*.

Cuando luego dice *«Se asegurará la cobertura de los medicamentos de uso ambulatorio y habitual con un 40 % a cargo del SNSSal y del 70 % para los medicamentos destinados a patologías crónicas prevalentes o recurrente»*, creemos que lo aplica al precio promedio de una banda terapéutica de un mismo principio activo con la misma cantidad de droga y con la misma cantidad de comprimidos.

En cuanto al párrafo que dice *«Se evitarán las complicaciones propias del abandono del tratamiento por parte de los beneficiarios mejorando la accesibilidad, y evitar gastos generados por el incumplimiento terapéutico para los agentes del seguro»*. Esto se refiere a un aspecto de incumplimiento o de complicaciones netamente desde el punto de vista económico.

Y en el párrafo *«Dado el tiempo transcurrido y las variaciones verificadas sobre los precios de referencia, hacen indispensable su actualización y la institución de la modalidad de monto fijo publicado»*, después termina saliendo una nueva resolución donde se modifica esto.

Veamos ahora lo siguiente: *«El Anexo 5 incluye medicamentos de alternativas terapéuticas cuya cobertura por parte de la gente de Seguro de Salud debe ser resuelta por la auditoría médica. Sin perjuicio del objetivo de promover el uso racional del medicamento, las recomendaciones de uso establecidas en los Anexos 3 y 4 de la presente sobre la cobertura de medicamentos en determinadas situaciones clínicas va de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible, no se podrán introducir limitaciones sobre tratamientos farmacológicos en curso en el momento de su dictado»*.

Lo anterior por supuesto tiene que tener un control estricto, y algunas de las consideraciones hablan de primero capacitar a los recursos humanos en la parte de auditoría médica y también capacitar al médico asistencial. Cada cual tendrá más carga dada su especialidad respecto de las enfermedades crónicas, de cargar una ficha para que

el paciente tenga el acceso al 70% de medicamentos. Porque luego los farmacéuticos si no llega con una orden del 70% no tienen por qué dárselo con esa cobertura. Y todo eso requiere realizar una planilla, pero a veces esto recae sobre un profesional que atiende cada 5 minutos a un enfermo.

Entonces, con esto queremos explicar que, independientemente de si la norma nos parezca buena o mala, siempre hay un gasto que muchas veces cuando se discuten políticas de salud no está bien claro. Pero desde el Ministerio de Salud o de la Superintendencia se puede formar grupos humanos, recursos humanos capacitados, y tratar este tema. Desde lo diario, desde el sistema de las obras sociales nosotros necesitamos recursos capacitados, formar grupos de trabajos, controlar, etc. Quizás, y ésta es una opinión personal, hubiese sido más fácil que no se exigiera tener primero un registro de las enfermedades crónicas prevalentes, porque la mayoría de las obras sociales no lo tiene. Entonces, quizás también de ahí, podría surgir cuál hubiese sido, y eso ya es el tema nuestro en esta Mesa, el impacto económico con la Resolución 310.

Impacto que en definitiva no lo sabemos. La Superintendencia intenta una cifra, nos da una cifra, y les podemos asegurar que quienes estamos en una cosa más chica y menos abarcativa sobre información que la Superintendencia, como es una obra social, no sabemos todavía el impacto económico que vamos a tener. Esto aunque la Superintendencia calcula más o menos, que en la población de una obra social alrededor de un 10% de los beneficiarios padecen enfermedades crónicas.

Cuestiones de accesibilidad al medicamento

Y entonces a partir de todo lo que vimos, surge que para esta norma se parte de la creencia que una de las barreras de la accesibilidad es la económica. En la sociedad y con respecto a los medicamentos esto es cierto, pero es solamente una de las barreras. Y esto para nosotros no es suficiente. Y no es suficiente porque no está comprobado incluso en los países del Primer Mundo, donde tienen mejor accesibilidad económica a la compra de medicamentos. Y donde también está comprobado que en las enfermedades crónicas hay un abandono o un incumplimiento de la terapéutica del 50%. Imaginen cuál será el grado en países en vía de desarrollo donde el recurso es mucho más escaso, y donde la OMS ya ha establecido que la tasa de cumplimiento es mucho más baja.

Otra cuestión pasa por la falta de información, esto es muy importante porque siempre cuando sale una resolución nos juntamos nosotros a entenderla, pero la sociedad no está comprometida en la información. Este es un déficit crónico que tenemos en nuestro país, no informar a la población correctamente, cosa que también sucede desde la relación del médico con el paciente. Pero ahora el gran actor también es el farmacéutico, y por suerte vamos a compartir muchos problemas, porque antes estaba el médico frente al paciente como único responsable, pero ahora los farmacéuticos también son responsables con el paciente. Esto nos parece fantástico porque es otra forma de demostrar que son profesionales de la salud, y que tienen la capacidad de discernir y de decirle al paciente qué medicamento puede elegir de ese listado o de esa banda según el precio.

Así que ahora en esa relación más simple que era paciente - médico, en aras del medicamento se extiende el espectro e incluye al médico, la receta, el paciente y el farmacéutico, para tratar otras barreras como esta falta de información sobre las condiciones e importancia del tratamiento, o de la necesidad de completar la terapia. O bien otro tipo de barreras que están en algunos pacientes, como la falta de comprensión sobre la seriedad de la enfermedad, o por trastornos de comportamiento, especialmente la depresión.

Otra barrera conocida es la falta de accesibilidad geográfica a una farmacia. Porque en ciertas zonas de nuestro país es difícil encontrar una farmacia, y encontrar una farmacia que tenga el medicamento que nos requirieron. Eso es una realidad, en general las farmacias se concentran en las grandes ciudades, y con la aparición de estas grandes cadenas del «Dr. Ahorro» esto es más notorio. Hace pocos días estaba por el barrio de Once en Buenos Aires, y en una esquina había una gran movida, con globos, estrellitas y modelos bastante ricos, y nos preguntamos qué estarían haciendo. Y la sorpresa fue que era una farmacia y de esa manera estaban promoviendo un medicamento. Reflexionemos los profesionales de la salud cómo permitimos cosas, y reflexionémoslo desde nuestra soledad, porque el Estado tampoco nos contiene, cómo permitimos ese tipo de show para vender medicamentos. Sería al fin lo mismo, que teniendo nosotros un sanatorio, llevemos la Revista de Sofovich adelante del sanatorio y hagamos un show para generar pacientes. El paciente que entra en el sanatorio ve una modelo, le da un beso a la modelo y entra, es lo mismo. Están haciendo show con los medicamentos y el medicamento no es un bien de consumo más, es un bien social y esto lo tenemos que entender, y se está convirtiendo en un mero bien de consumo.

Pero volviendo a la información, creemos que la gran diferencia de precios que tienen medicamentos con la misma droga, potencia, dosis y presentación, no tiene una explicación convincente. No la tiene para los médicos y cuanto menos para la sociedad, y al final no somos creíbles por esta falta de información adecuada.

Y hay otras cosas que tienen importancia que no son solamente la parte económica para la accesibilidad al medicamento: los recursos, la aparición de efectos adversos, la creencias religiosas en donde dicen que no se pueden tomar medicamentos, o la complejidad del régimen de dosificación. Es decir, hay un montón de cosas más que tienen que ver con el abandono del tratamiento de aquellas enfermedades o patologías crónicas. Porque la gente se cansa, aún los que tienen accesibilidad económica y por ejemplo son hipertensos, cuánta gente conocemos todos que ha abandonado el tratamiento y no por problemas económicos.

Entonces es necesario identificar cuál es el incumplimiento, por qué el que padece una enfermedad crónica no cumple con la terapéutica instituida.

Y esto es información, todo lo que se dijo acá, lo que habló el Ministro de Salud de Córdoba, todos los problemas relacionados con la prevención, recomendar acciones en la comunidad, en grupos multidisciplinarios, etc. Se debe convencer al paciente, y no solamente ordenar *«tiene una angina tome esto, tome aquello y listo»*, se debe convencerlo de que está enfermo y que al tratamiento lo tiene que cumplir. Eso significa generar adhesión, no solamente el paciente tiene que comprender, sino que tiene que adherir al plan de tratamiento para poder cumplirlo.

Esto también tiene que ver, seguimos insistiendo, con organizar campañas de información. Y aquí están los farmacéuticos, que pueden influir en forma decisiva en la calidad de atención del paciente. En este momento los farmacéuticos tienen un rol extraordinario en todo esto y les cabe mucha responsabilidad, y tienen la capacidad y el conocimiento para suministrar la información que necesita el paciente. El farmacéutico puede influir en forma decisiva en la calidad de atención al paciente, porque le cabe la responsabilidad por su capacidad y conocimiento de suministrar información objetiva y confiable ante la posibilidad de sustituir un medicamento.

Y como saben muy bien, a partir de la aparición de los genéricos, visitan a las farmacias individuos, que no eran farmacéuticos, y les ofrecían medicamentos como si fueran caramelos, el blister a \$4 o \$2, Ese es otro de los ejes sobre los que hay que atacar.

Y por supuesto que un cumplimiento pobre determina resultados pobres y aumenta el costo sanitario.

- Las enfermedades crónicas como: hipertensión arterial, diabetes, asma, hipercolesterolemia, sida y tubercu-

losis –entre otras tantas representan– el 54% de todas las enfermedades existentes en el mundo y se estima que excederán el 65% en el año 2020.

- Un tercio de las internaciones hospitalarias y la mitad de las internaciones en residencias geriátricas están asociadas a problemas relacionados con medicamentos.
- Por U\$1 gastado en remedios, se gasta U\$1,33 para tratar efectos adversos, interacciones farmacológicas, sobredosis o los incumplimientos de los tratamientos

Impacto sobre el financiamiento de la Resolución 310

Vamos a dar las tres opiniones que recabamos sobre la R.310 en distintos ámbitos relacionados al tema:

• La opinión de la Superintendencia

- En los vademecum oficiales deben figurar todas las marcas de la droga que hay en venta.
- Se determina un precio de referencia (precio promedio), esto permite a los financiadores pagar precios fijos y previsibles.
- Aunque acepta que el impacto económico es innegable, asegura que existen distintos sectores con capacidad de financiarlo.
- Los gastos de bolsillo del beneficiario disminuyen en un 31% en los medicamentos o drogas más caras y en un 84% en las más económicas.
- Mejora la accesibilidad económica al medicamento, permitiendo así la continuidad del tratamiento.
- Refiere un aumento del 51 % en la facturación en la industria farmacéutica durante este año (abril, según IMS).

• La opinión de la Medicina Prepaga

- Señala que tanto en su financiamiento como implementación, tal como está plasmada la resolución, no puede sostenerse.
- Refiriéndose al empadronamiento de los enfermos crónicos, una tarea que parece sencilla, pero que implica una serie de dificultades que no fueron tenidas en cuenta, el ministerio entendió que esto se podía desarrollar en 8 días, y el sector está convencido que no se puede lograr en menos de 150 días.
- Sobre los medicamentos y enfermedades que han sido incluidas en la cobertura, sostienen que si bien es una valiosa y novedosa cobertura para enfermedades crónicas prevalentes , puede producir serias dificultades para su sostenimiento.
- Debería ser menos ambiciosa la inclusión de enfermedades a efectos de sopesar su impacto y luego de mostrar un equilibrio razonable, producir la incorporación de otras patologías a cubrir.
- También falta adecuar los sistemas operativos en las farmacias para realizar los descuentos y en este caso son muchas las marcas y los precios a relacionar, y eso no se puede hacer en menos de 150 días.

• La opinión de la Seguridad Social

- No es fácil determinar si la totalidad de las obras sociales están en condiciones de implementar la Resolución, sin afectar la cantidad o la calidad de las prestaciones asistenciales que están contempladas en el PMOE. Son muy pocas las obras sociales que tienen el registro de las enfermedades crónicas prevalentes, y hay obras sociales que tienen como afiliados a jubilados que gastan muchísimo más y tienen muchas más enfermedades crónicas prevalentes. También acá hay una serie de dificultades. Porque a las obras sociales, el PAMI que recauda por afiliado cerca de \$80 o \$90, le suministra actualmente \$32 a \$35 por afiliado, el resto no sabemos dónde queda.

- No existen dudas que el sector financiador y el prestador tendrán dificultades para afrontar este nuevo desafío, cuando aún no se ha salido de la emergencia sanitaria.
- Los recursos económicos que dispone la seguridad social son limitados, y si bien se ha registrado un incremento en la recaudación, por la incorporación de trabajadores al empleo formal, en algunas ramas de actividad laboral, este incremento se realiza sobre la base de salarios mínimos, lo cual no produce incrementos significativos en el ingreso per cápita.
- Por otra parte, los principios activos que pertenecen a este listado, corresponden, en muchos casos a bandas terapéuticas de alta frecuencia prescriptiva, lo que hace muy difícil en la práctica ir más allá de difundir esas recomendaciones en los vademecum de las obras sociales.

Y como en nuestro caso estamos en una Obra Social, mostramos en el siguiente cuadro algo del impacto en nuestros propios consumos. Aclaremos que entre nuestros beneficiarios la mayoría son mujeres y puede observarse el incremento de los medicamentos de octubre de 2001 a octubre de 2004, sobre todo las vacunas, que es la prevención, donde en algunos casos llegó a aumentar el 100% o el 90%, hay un promedio entre todos estos productos del Plan Materno Infantil que tiene el 100%, y donde se vio más o menos entre el 65% y el 70% de aumento.

Comparativo del consumo de la obra social antes y después de la R.310

MEDICAMENTO	OCT. 2001	OCT. 2004	AUMENTO
FER-IN-SOL Fco, Sol, x 20ml BRISTOL-M.S,	14.60	21.35	46.23%
TWINRIX Ped, Jer, Prell, x 1 SMITHKLINE B,	57.21	130.57	128.23%
HIPOGLOS Pda, x 100g ANDROMACO	13.30	+19.02	43.01%
TRI-VI-FLUOR Fco, Sol, x 30cc BRISTOL-M.S,	15.20	+23.03	51.51%
TRI-VI-SOL Fco, Sol, x 20ml BRISTOL-M.S,	13.82	22.32	61.51%
MACRIL Crema x 20g ANDROMACO	+11.26	+16.11	43.07%
DOLORSYN TERMICO Oral Susp, x 120ml OMEGA	13.15	14.55	10.65%
TETANOL Amp, + Jer, x 1 x 0,5ml y ag,desc, AVENTIS PHARMA	+10.85	21.99	102.67%
SUPRADYN PRONATAL Comp, Laq, x 30 ROCHE	15.47	23.37	51.07%
DUVADILAN 20mg Comp, x 20 Bist, BYK ARGENTINA	25.31	41.75	64.95%
VENTOLIN Sol, p/Neb, x 20ml GLAXO-WELLCOME	13.91	21.60	55.28%
TERMOFREN Gotas x 20ml ROEMMERS	+5.16	10.00	93.80%
DUVADILAN 10mg Comp, x 20 Bist, BYK ARGENTINA	13.44	24.50	82.29%
OFTALMOLETS Oft, Gotas x 5ml ALCON	+22.08	39.35	78.22%
HIPOGLOS Pda, x 50g ANDROMACO	+8.80	+11.04	25.45%
FERRANIN COMPLEX Comp, Rec, x 20 BYK ARGENTINA	14.72	24.80	68.47%
HAVRIX 720 EL.U, Monodosis Jer, Prell, SMITHKLINE B,	52.64	99.80	89.59%
HB VAX II PEDIATRICA IM Iny Fco, Amp, x 1 x 0,5ml MERCK SHARP	27.20	49.19	80.85%
KLARICID Forte Susp, x 60ml ABBOTT	47.76	54.16	13.40%
REGENESIS Comp, x 30 ELEA	48	61.84	28.83%

Fuente: Dr. M. Sagues, Terceras Jornadas Santafesinas y Segundas Federales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos, 2004.

Reflexiones finales

Para terminar, algo que tiene que ver con lo que dijimos al principio, que todos tenemos que formar el equipo de salud y no solamente los médicos, vamos a hablar de la crisis del equipo de salud, lo que estamos pasando todos, desde la enfermera, el kinesiólogo, el bioquímico, y en lo que también empiezan a entrar los farmacéuticos.

Toda una crisis que tiene que ver con el contacto continuo y sostenido con el sufrimiento, el dolor y la muerte; la caída del valor social de la profesión; de la salud de nuestro país; la sobrecarga laboral causada por el excesivo número de pacientes; la carencia de recursos; la presión horaria; la merma en las retribuciones y estímulos de distintos tipos; la presencia de patologías cada vez menos reversibles; la amenaza cada vez más inquietante de los juicios de mala praxis y la obligación de resolver dilemas éticos resultantes de las nuevas tecnologías.

Y los efectos que produce esta crisis, probablemente conocidos por todos nosotros son: cansancio y desgaste emocional, desvitalización, pérdida de energía tanto física como psíquica, despersonalización en relación con los otros (pacientes, colegas, familiares), actitudes de irritabilidad, agresividad, impaciencia, suspicacia e intolerancia; pérdida del sentimiento de competencia e idoneidad, desmotivación, pérdida de la autoestima laboral, deserción y abandono de tareas.

Quizás esto lo padecen mucho mas los profesionales médicos, hay médicos que fallecen jóvenes, a los 50 o 54 años, hay médicos que abandonan la profesión por la mala praxis médica, excelentes médicos a veces, y nadie los contiene. Para que nos demos cuenta cómo se valora la salud en nuestro país el siguiente texto esta sacado de un aviso del diario Clarín: «**Rubro 32. Profesionales y ejecutivos: medico, buena presencia, con currícul, etc. \$5 la hora.**». Si vemos en el de personal doméstico, mucamas, que tienen derecho a cobrar lo que quieran, «**Mucama con antecedentes, currícul, etc. \$7 la hora.**». Y la famosa «Jennifer» rubro 59 «**Diosa, completa, etc... \$100 la hora.**». Este es el valor que tenemos nosotros de la salud!!!!.

PROFESIONALES Y EJECUTIVOS	PERSONAL AUXILIAR DE CASAS PARTICULARES, HOTELES, CLINICAS	SERVICIOS UTILES PARA LA MUJER Y EL HOMBRE
RUBRO 32	RUBRO 34	RUBRO 59
PEDIDO	PEDIDO	OFRECIDO
MEDICO Psic. alg Ramus 46882451	MUCAMA p/Fila. jornada completa s/cama c/refer c/docum. \$7 o/h Suipacha 5. Cap	DIOSA YENIFER SEXY!!!cambio de roles Esp sup/plestera priv domic T/C excel serv y espec atenc lhp/\$100 Belgrano 1000 10161
MEDICO buena presencia p/ consultorio horario var. \$5 por hora. Pies C.V Mantas de 9-13 Hs respetar horario Sra Cecilia Urquiza 12	CHICA cama ret. p/h 4813-1144	BARATE Conmigo Vale todo lo que pido en mi día 24h 952-3667
MEDICO p/UTI Neuro y Pediatría p/ clínica a/Donde Tl. 15-5663-1536	CHICA c/cama \$700 4322-8112	BARBY SOLITA Pasa Vos Completa
MEDICOS alg casa a día 4242-2831	CHICA c/cama\$750 tg 4953-4100	

Resoluciones 310/04 y 334/04

Dr. Rodolfo Vincent

Introducción

Queremos comenzar esta charla con algunos comentarios sobre atención primaria, un tema muy conocido por todos. Recordamos que alrededor del año '83 habíamos escuchado a un especialista del tema decir que todo el lío que teníamos en ese momento en la comprensión de lo que era la atención primaria de la salud, o atención prioritaria, era una cuestión de traductores, simplemente eso, no habíamos dominado una tecnología, o si se quiere, la habíamos manejado mal. Alguien había traducido mal. Porque uno le dice a todo el equipo de salud que atención primaria es la primitiva, la que se hace con las cosas sencillas y no como lo dijo recién el Dr. Roberto Chuit que es la más cara, la más difícil hasta que empieza a dar resultados y se hace barata. Y no se le dice que en realidad se trata de «atención prioritaria», porque la traducción al castellano de *primary* en inglés, es prioritaria y no primaria.

De este tipo de desencuentros y malos entendidos han aparecido confusiones que han tenido a mal todo nuestro sistema de salud a lo largo de muchos años. Hace 30 años que estamos pagando este error de traducción, y creemos que tenemos que poder tener los enfrentamientos que sean necesarios con base en la medicina basada en la evidencia, con datos y con cifras porque todos tienen razón. No conocemos a ningún ser humano que diga o crea tener razón según su modo de ver, los secuestradores tienen razón, los delincuentes tienen razón, los financiadores que reciben todos los descuentos del sistema de venta de medicamentos, si no los transmiten a sus afiliados, también tienen razón.

Algunas cuestiones de financiamiento en relación a la R-310

Así que lo que hemos hecho fue trabajar sobre este tema y los dilemas y contradicciones planteadas, y hay muchas cosas que nos llaman la atención y que nos preocupan de la Resolución 310 que en realidad, como bien se planteó ya en esta Mesa, está la 310 y la 331, que es la que pide los datos para catastro y para saber en que se gasta qué cosa. Quizás la 331 debió salir antes, pero si se piensa de que modelo y en qué momento venían, la verdad es que en ese entonces y no hace tanto, el país se estaba cayendo a pedazos, estaban por eliminar el Ministerio de Salud de la Nación, y no teníamos ninguna orientación en medicamentos. Ha habido un innegable cambio respecto a la situación de ahora, estabilizada y en la que todo esto se puede discutir, y donde obviamente lo que deba ser cambiado tendrá que ser cambiado.

Nuestros tres enfoques trabajando con la Superintendencia en este momento apuntan a que esta Resolución incrementa el gasto. Evidentemente incrementa el gasto, y ese gasto debe ser absorbido por alguien. En discusiones duras con el Superintendente Rubén Torres en su primer momento, le dijimos: *«Ustedes están pensando que la industria lo va a pagar como ha ocurrido siempre. En este momento quisiera hacerlo pero no puede porque que si la industria lo pagara significaría un descuento del 60% al valor de salida de producción, o sea del valor ex -factory, y eso es materialmente imposible»*.

En ese momento también le dijimos al Superintendente que los farmacéuticos iban a hablar por ellos mismos y por sus entidades representativas, pero nuestros números nos estaban indicando que ellos tenían que pasar de

comprometer alrededor del 7% del capital productivo, del 7% del capital de trabajo, a alrededor de del 30 o 37%. Porque eso era lo que estaba dando e incluso chequeamos con los Colegios de Farmacéuticos. Porque el tema era, si la Resolución ideológicamente estaba en el buen sentido, qué hacíamos para apoyarla o cómo hacemos para que esto de verdad pueda funcionar, y con los farmacéuticos estamos cambiando información permanentemente. Conclusión: había que absorber el incremento y les dijimos: **«Si ustedes tienen incremento de la recaudación de las obras sociales, y esto se puede manejar sea a través de los fondos del APE, o a través de la retribución que ustedes hacen via AFIP para las obras sociales, esto va a funcionar. Sino, esto se juega sobre el mostrador de las farmacias y no va a andar, o va a tener un periodo muy largo»**. Y eso es tal como lo estaba diciendo Miguel Sagues, que no son 8 días sino que serán 150, 300 o 500, el asunto es que si se instala y se instala correctamente, si tiene que ser 500 días, que sean 500 días, nos iremos adaptando para que la cosa camine.

Luego, sugeríamos que hubiera evaluación de gasto- resultado, lo hablábamos con el Doctor Chuit al término de su charla en estas Jornadas, en realidad en administración de salud el mejor gasto es el que está bien indicado. Si se tiene que indicar una tomografía computada a un paciente que tuvo un traumatismo de cráneo, el costo está bien indicado porque se termina con la cascada diagnóstica del paciente, con la interacción y con una cantidad de prácticas que pueden ser bastante agresivas, y de medicaciones tentativas que no lo van a poner mejor sino peor. Pero esos indicadores son absolutamente necesarios sobre todo para ir corrigiendo sobre el camino la R.310 o la R.331, luego devenidas también R.758/03, y ahora también R.757/04, que quienes estamos trabajando en esto y quienes están trabajando desde las áreas técnicas de las obras sociales sí saben lo que quiere decir.

Las tendencias deben ser evaluadas en el corto, el mediano y el largo plazo. Hay una tendencia de corto plazo que es a bajar los precios, pero en esto en general se está muy tentado de lograr instalar los medicamentos de menor precio, y no suele tener buen resultado que uno tenga un antihipertensivo de muy bajo precio que no controle la tensión arterial.

Yo soy neurólogo asistencial y en los primeros días de instalación, tuvimos bastantes problemas en los servicios de neurología con los medicamentos de los pacientes, porque obviamente para los pacientes los medicamentos son caros, debieran tener precios más baratos y tratan de acceder a los precios más baratos y en algunos casos son buenos medicamentos, más baratos y buenos. Como planteaba una profesional en estas Jornadas, con toda la razón del mundo, los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad tendrían que darles la respuesta, pero no existen Doctora, y esto lo dice el director del ANMAT, no lo decimos nosotros. Lo están haciendo, están en plan de lograrlo. Si están dando un paso para adelante, no podemos en nuestro caso ponerles el pie para que hagan una zancadilla, porque no nos parece honesto. Retrovirales lo han puesto en su lugar y hay otros catorce medicamentos. Pero la propia Cámara de la Industria Farmacéutica de Genéricos (CAPGEN), pide que le fijen los referentes para poder hacer las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, o en aquellos casos en que no se requieren, que el ANMAT diga que en ese caso no se requieren y es suficiente la similaridad.

Esta historia con la que salió la prescripción por genéricos en que Juan López es igual a otro señor que se llama Juan López, no lo puede creer nadie, y aunque estén en las estanterías, son medicamentos diferentes. Tal vez buenos y tal vez alguno de los más baratos mejores que el líder más caro, aun así. Pero no se puede salir con un mensaje a la población que confunde y que banaliza la situación. Luego, las tendencias de mediano y largo plazo son decisivas porque son las que van a sostener el financiamiento, o no se va a poder sostener ese financiamiento tal como los expositores financiadores comentaron. Estos registros de datos y planificación también tienen que ser públicos, y ese gasto, ese financiamiento tiene que ser sustentable, es decir, la población tiene que entrar en un plan en el que pueda entrar y no tener que salir en la siguiente crisis.

Algunas cuestiones técnicas en relación a la R-310

Hay algunas cuestiones técnicas, y una de ellas es si se incorporan por grupo farmacológico o si se incorporan por grupo terapéutico. Nuestra impresión es que tienen que incorporarse por grupo farmacológico y no por grupo terapéutico, excepto en algunos caso muy particulares donde en el grupo terapéutico puede ser que clínicamente den los mismos resultados.

Hay una cosa que ocurre con la R.310 que es un dato raro a nivel mundial. En general en el mundo hay listas positivas y negativas, también hay co-pagos, también hay precios de referencia y hay montos de referencia, lo que ningún sistema en el mundo tiene son las cinco cosas juntas, y la R.310 tiene las cinco cosas juntas por eso no sabemos qué es lo que va a pasar económicamente. Porque es una lista positiva, funciona como una lista negativa y de hecho, la R.757, que acaba de salir ahora, está incorporando otros medicamentos y diciendo: **«Si esto no se puede financiar masivamente por la seguridad social, para la Superintendencia está justificada su inclusión, y aquel que pueda financiarlo lo debería financiar»**. Es una reunión de operadores económicos dentro de la estructura del pago de la seguridad social, que no sabemos si es o no explosiva, de hecho se pueden ir evaluando con estos indicadores que pedíamos antes, ir tratando de acotar si es que van a tener efectos negativos.

Se eliminaron, por ejemplo, alguna de las presentaciones porque decían que las menores de 30 comprimidos o las menores de 28 comprimidos no cierran. Es sabido que las presentaciones de 28 comprimidos son técnicamente muy manejables porque en el año se cierra mucho mejor con diferencia de un día que con las de 30 comprimidos, entonces no es necesario quitarlas. Esto el Ministro lo entendió, se hizo una prueba por 180 días, todavía esta vigente y vamos a ver cómo sigue. Pero nosotros le decíamos para qué meterse con la presentación por unidades, salvo que sea una avivada del laboratorio para haber aumentado los precios, y ahí pártanle la cabeza. Porque una cosa tal como «La Industria Farmacéutica», como el ogro del bosque, no existe, sí existen laboratorios, cada uno tienen sus conductas, hay algunos con conductas muy éticas y algún otro que no. Entonces, así como uno no puede legislar para delincuentes y tiene que trabajar con los decentes, tiene que pensar junto con los decentes porque la línea que parte decentes e indecentes cruza todos los ámbitos, absolutamente todos los ámbitos de la sociedad.

Nosotros le decíamos por qué no establecemos la referencia de costo por unidad/dosis o dosis/día, entonces ya no importa la cantidad de presentaciones, que el laboratorio la presente de a 10 o de a 5. Porque se estaba, de esta manera, sancionando aquel laboratorio que por aquellos pacientes que cobran por quincena o por semana había fraccionado la presentación a igual precio, y en ese caso que había hecho algo más inteligente que los demás, como es poner las cosas más cerca de la gente.

Luego esta el tema de la incorporación y baja de medicamentos. La incorporación de medicamentos lo acaba de plantear la R.757, y la baja de medicamentos va a depender de todos los indicadores que se vayan recibiendo y de la evaluación. La Superintendencia está también, junto con un grupo de evaluación de tecnologías, con una resolución que se llama R.674, por la cual uno puede incorporar un medicamento nuevo al PMO, pero tiene que cumplir una serie de patrones y no son los que pide la ANMAT, son otros además de los que pide la ANMAT. Porque son los que considera la seguridad social para ver si le va a dar o no cobertura al medicamento, o sea ver si el medicamento es o no costo efectivo. Esto es un arma de doble filo, obviamente como todas las armas, puede ser un puesto de peaje y puede no serlo. Entre todos: la Superintendencia, nosotros, los financiadores y las entidades representativas de los farmacéuticos, estamos tratando que no sea una cosa que salga mal, sino algo que salga bien.

Decisiones a evaluar

Hay decisiones a evaluar. Una de ellas es cómo hacemos el empleo del Anexo V, porque mientras tengamos, hay medicamentos que están en el Anexo V y dice que son tolerados, aceptados, pero hay funcionarios de la Superintendencia que le dicen a las obras sociales: *«Estos están en el Anexo V, no están en la PMO, si quieren pagar por esto paguen»*. Entonces, el doble discurso tenemos que tratar de eliminarlo de todos los sectores, del laboratorio también.

Hay un listado positivo en espera que es el que nombrábamos de la R.757 y la participación en el mecanismo de altas y bajas tiene que ser una participación dada por la evidencia, por los datos. Un medicamento no puede ser subido o bajado arbitrariamente por el mecanismo que fuere.

Hacen falta trazadores para el seguimiento de estos efectos sobre el gasto global en salud, porque si la R.331 esta bien hecha, si al final demuestra que ha sido fantástica, lo que va a hacer es que va a lograr que se reduzca el gasto en medicamentos. Pero la otra cosa que va a hacer es que no va a aumentar el gasto global en salud. Si la R.331 baja, es nada más que un vademécum restrictivo, va a bajar el gasto en medicamentos, es decir es un vademécum precio-efectivo pero no costo-efectivo porque va a aumentar el número de consultas, el número de emergencias, el número de atenciones por complicaciones de pacientes, y esto que es algo que la Superintendencia no espera que ocurra, es algo que debe ir siendo monitoreado.

¿Habrá correcciones según resultados?, no sabemos. ¿Se va a manejar la cosa por costo-precio por precio-efectividad o por costo-efectividad? Y en cuanto a la formación de precios hace falta un sinceramiento, porque hay un precio que pone la etapa productiva, hay un precio que pone la cadena de comercialización, pero hay un precio que pone el Estado, y este precio no baja del 30%. Porque el medicamento al salir del laboratorio tiene un 21% de IVA, esto lo sabemos todos, sabemos que se compone así. Y se sabe también que todos los insumos importados tienen entre el 4% y el 36% de aranceles. Entonces, el Estado es formador de precios, el Estado tiene que trabajar junto con el resto de los actores para que esto pueda definirse. Si hace falta la recaudación por una cuestión de crisis, nadie esta pidiendo que le bajen los impuestos.

Pero esto es una cosa que hay que salir a decir con claridad. Estas son las cosas que ha nosotros nos preocupan, y en las que estamos trabajando con la Superintendencia.

Accesibilidad e impacto económico de la aplicación de la Resolución 310/04

CPN Gabriel Espinaco

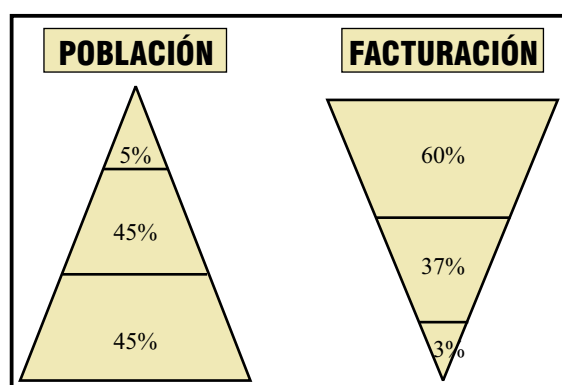
Introducción

La aplicación de la resolución y sus modificatorias ha generado un amplio debate entre los diferentes actores del mercado. No dejan de expresarse diferentes enfoques, ya hemos visto algunos, y de hecho ninguno está separado, sino que están influidos por intereses sectoriales y divisiones parciales de la problemática que dicha

resolución tiene como objetivo enfocar. Trataremos en la exposición de analizar, de alguna manera, el impacto que la resolución puede provocar sobre los diferentes actores del mercado.

En un primer punto, los **objetivos generales** de la resolución son los siguientes:

- Mejorar la accesibilidad de la población al medicamento y la cobertura promedio de tratamientos crónicos y de gran impacto sanitario
- Hacer más eficiente la atención de las patologías crónicas, a través de una guía y seguimiento de los tratamientos.
- Contribuir a la disminución de la morbilidad, comorbilidad y mortalidad, en este tipo de patologías, a través de la optimización del tratamiento farmacológico.



La **población** a la que está dirigida son todos los beneficiarios del sistema de seguridad social que poseen una o más enfermedades crónicas, y de hecho esto implica un fuerte impacto de mercado ya que apunta a regular las prestaciones de un grupo poblacional reducido en cantidad, pero importante en presencia de facturación.

En el siguiente cuadro se muestra alguna información que se planteó en las Jornadas anteriores cuando tratamos el tema de gestión de medicamentos crónicos, y que son datos de EE.UU., no hay datos serios en la Argentina. Básicamente tenemos que 22,2 millones de habitantes sobre un total de 250, tienen 3 o más patologías crónicas, y en las cinco columnas vemos los indicadores de uso del sistema sanitario general, o sea el costo promedio en dólares por año, el porcentaje anual de hospitalizaciones, la media anual de las visitas al médico, la media anual de medicamentos utilizados, y el porcentaje trabajando o en educación full time.

Carga de enfermedad crónica

Condición Crónica	Costo medio por año U\$S	% anual de hospitalizac.	Media anual de visitas al médico	Media anual de drogas	% trabajando o educación full time
Ninguna (141 Millones)	1102	3,4	1,7	2,2	81,2
Una (87,8 millones)	4107	7,6	4,6	11	74,7
Tres o más (22,2 millones)	7195	17,3	7,4	28,3	47,9

Es muy observable el nivel de utilización de los servicios que tiene un porcentaje muy bajo de la población y que no llega al 10% de la población general, que tiene tasas de utilización del sistema de salud que son muy altas en relación al resto de la población. Lo cual de alguna manera forma la pirámide que teníamos en la parte baja de

un 10% de la población aproximadamente, y en el caso de los servicios farmacéuticos puede estar pasando lo mismo, que impliquen un porcentaje muy alto de la facturación general.

Un análisis desde el sector farmacias

Desde nuestro sector la idea es analizar cuál es el perfil de la demanda, es decir estamos en un mercado que tiene una tendencia histórica a analizar la problemática desde un punto de vista estrictamente de la oferta. Esto nos lleva en general a hacer análisis muy distorsionados de la realidad. No podemos imaginarnos la demanda, o creer que es lo que nosotros suponemos, a la hora de fijar nuestra estrategia de negocios.

Nuestro país, y lamentablemente por la sucesiva aplicación de políticas erróneas, con muy pocas interrupciones en los últimos treinta años, atraviesa una profunda emergencia económico-social. En la actualidad se está buscando rearmar su estructura productiva y su tejido social, y esto es un proceso que llevará mucho tiempo y requerirá tener políticas muy creativas e imaginativas. Desde este punto de vista es que analizamos la situación de la demanda.

Tenemos un amplio porcentaje de la población que tiene una dificultad básica para acceder al medicamento, de hecho todos conocemos que hay un porcentaje muy alto de la población, que no debe estar en cifras menores al 40%, que necesita subsidios directos, es decir subsidios del 100%, para adquirir los medicamentos, porque no tiene ningún tipo de capacidad económica para abonar un copago. Y también sabemos que el salario promedio de la economía no está superando los \$700, hay un muy buen artículo en el que el Dr. Rubén Torres compara el efecto de un copago promedio de cualquier sistema de tratamiento crónico con las posibilidades reales de la demanda, y de hecho esto implicaría que mantener un tratamiento crónico con los precios actuales y abonando el afiliado un copago como los actuales, representaría un alto porcentaje sobre su ingreso promedio.

Con lo cual entendemos en principio que el 70% y los precios de referencia permiten una demanda efectiva más estable, de alguna manera creemos y estamos convencidos, que puede tener un impacto muy fuerte de la disminución de la cantidad de tratamientos discontinuados. Es decir, tenemos un doble impacto en lo económico que es de hecho muy importante.

Ya se ha mencionado el impacto que la Resolución puede tener en el mediano plazo sobre los costos, es decir las patologías no detectadas o los tratamientos discontinuados tienen un alto riesgo de generar mayores costos al sistema. Se busca una mejora en la relación costo-efectividad, en un concepto global de la enfermedad, y se valoriza la prevención y detección precoz de patologías jerarquizando el rol profesional, a esto lo vemos como muy importante.

Vemos la importancia de la acción profesional, la resolución busca explorar una visión integradora del sistema de salud y desarrollar una acción sistemática organizada por profesionales de la salud. Aquí hoy se mencionó el concepto de «equipos de salud», con lo cual nosotros coincidimos porque claramente hay una acción interprofesional positiva. Y en esto puede cumplir un rol trascendental el farmacéutico, pensamos que el farmacéutico como profesional de la salud, fortalece y es trascendente en el desarrollo de cualquiera de estas políticas por su fuerte inserción geográfica-social. Estamos hablando de 8.000 farmacias más todo el resto de los ámbitos en donde los farmacéuticos ejercen su profesión, como son hospitales públicos y demás, lo cual de hecho permite un acceso muy directo a la población, y le permite al farmacéutico poder ejercer un trabajo muy importante para el cumplimiento de los objetivos de la Resolución.

Hablamos en este caso de información, de difusión de acciones de prevención, de difusión de acciones que tiendan a la detección precoz de la patología en donde este punto es muy importante, porque hoy se mencionaba también que hay porcentajes muy importantes de la población que desconocen tener una patología, y esto genera impactos en los costos muy fuertes sobre todo el sistema de salud.

Financiamiento

La idea es hablar un poco poniéndonos estrictamente sobre el sector del mercado de medicamentos, donde el lanzamiento de la Resolución generó una gran discusión sobre el tema del financiamiento.

Fundamentalmente tenemos un primer tramo del análisis, que es desde el punto de vista de los **financiadores**, y aparecen algunas cosas que ya se dijeron.

- Hay una mejora en la recaudación de la seguridad social.
- Estructuralmente y en el mediano plazo a partir de programas de atención global de la enfermedad se podría lograr una mejora real en el financiamiento, es decir estamos hablando de una ecuación económica de mediano y largo plazo.
- La aplicación de logísticas operativas eficientes y el gerenciamento de prestaciones farmacéuticas pueden generar fuertes ahorros que compensen el aumento nominal del gasto.

De hecho escuchábamos datos que brindaban los financiadores, y nosotros estamos convencidos de esto que venimos hablando, y por eso este Colegio ha hecho una fuerte inversión en el desarrollo de esquemas que permitan el gerenciamento de las prestaciones farmacéuticas. Creemos que no hay sistemas que funcionen adecuadamente, esto puede permitir desarrollar en forma importante ahorros que de alguna manera compensen el impacto del aumento nominal del gasto después no vamos a referir mas adelante y en forma rápida a un producto que es «El Programa Vital» que el Colegio entiende como útil para la atención de esta Resolución.

Decíamos entonces que se generó un amplio debate sobre el problema del financiamiento y el cambio que generaba en el ciclo financiero, y como primer punto se planteó que el hecho de contar con una mayor cobertura del paciente y depender en mayor proporción del financiamiento de la seguridad social, esto iba a generar un problema que de alguna manera iba ser insalvable para la cadena de comercialización. Es decir se razonó las obras sociales no pagan, ese fue el primer punto del razonamiento, cosa que no creemos correcta, ya que no se condice con la realidad actual. Y al ser tan alta la proporción del financiamiento de la seguridad social sobre el total de la venta, esto conduciría a que se genere una crisis sobre el sistema global.

No coincidimos en este punto fundamentalmente porque, si analizamos la realidad actual del mercado de medicamentos, vemos que los farmacéuticos ya sin la aplicación de la Resolución 310 realizan un importantísimo esfuerzo financiero con una altísima tasa de riesgo. Y esto debido a que en primer lugar, los salarios deprimidos hacen difícil la percepción del 60% de los copagos. El farmacéutico es quien atiende a la gente, quien tiene el contacto directo con la sociedad, y de hecho no tienen una situación muy sencilla para lograr el cobro de ese 60%, y creemos que en el análisis no se incluyó este punto, no es muy sencillo cobrar hoy día en las farmacias. Sabemos que hay una fuerte competencia en Internet, los farmacéuticos en el caso de muchas farmacias chicas, por difíciles condiciones de subsistencia tienen que tratar de competir generando créditos, la famosa cuenta corriente farmacéutica, que generalmente tiene plazos de realización que no son los mas adecuados. Este es un punto difícil, y desde ese punto de vista vemos que aquí la reducción del copago es algo que tendría un impacto positivo y no negativo como se había supuesto previamente.

Por otro lado, desde la industria farmacéutica que es desde donde surgió muchas veces este cuestionamiento, se habla desde una realidad diferente. La industria farmacéutica a partir de los '90, como una estrategia de

negocios que no cuestionamos, logró tener un posicionamiento estratégico casi monopolístico en el sector de la distribución y de las droguerías. Todos los farmacéuticos que están acá sabrán que es bastante difícil no pagar su resumen superado el plazo de los 35 días. Con lo cual, si no nos equivocamos, la industria cobra la totalidad de sus ventas en plazos que no superan esos plazos, cosa que nos parece correcta, pero esto deriva en que el financiamiento global del sistema genera una presión absoluta y total sobre los farmacéuticos sin la aplicación de la R.310. Desde el Colegio de Santa Fe pensamos que cuanto mayor nivel de subsidio tenga la demanda para la compra de medicamentos, esto mejora financieramente la situación de los farmacéuticos.

Podría mejorarse la situación de financiamiento de las farmacias si se mantienen los plazos hoy vigentes de cobro con la seguridad social. Nosotros administramos una cartera de casi 300 obras sociales y los indicadores de cobros no son malos, obviamente hay excepciones, pero en general tomándolo en el volumen global tiene un buen nivel de indicadores de pago.

Disminuir el importe de los copagos por parte de los pacientes entendemos que también es algo que va a tener un beneficio efectivo. Podrían aplicarse programas de rentabilidad fija desvinculando a las farmacias del riesgo de ciclos financieros. Es decir, los farmacéuticos están muy acostumbrados a cobrar un porcentaje del valor del medicamento, y básicamente la rentabilidad de las farmacias se fija en ese plano. De hecho se puede pensar, sobre todo para las farmacias chicas y pequeñas, en esquemas que hablen de una rentabilidad fija y disminuyan el riesgo financiero para ellas.

Por otro lado podemos también pensar en que le farmacéutico debería o podría, dentro de un marco de atención global de la enfermedad, donde estamos hablando de una gestión profesional, percibir un honorario profesional desvinculado del precio del medicamento por su participación en distintos aspectos del programa. Es decir, un aspecto de la función del farmacéutico es el cobro efectivo del medicamento, y ahí es lógico que tenga una rentabilidad asociada a su precio. Pero otro gran aspecto que entendemos que se fortalece con el desarrollo de la Resolución es básicamente el de la atención farmacéutica, y esto no lo vemos como imposible dentro de una lógica relación, si es que desde las farmacias logramos agregarle valor a la gestión de la seguridad social. Por otro lado la mayor cobertura con precios de referencia, teóricamente puede permitir tener una demanda más estable de pacientes.

El Programa Vital

Desde el Colegio de Santa Fe hemos desarrollado un producto que se llama «Programa Vital», que se basa en tres aspectos básicos:

- **Introduce una logística eficiente de gestión que se apoya en su red informatizada operativa en 14 provincias**

El Colegio de Santa Fe desde el año 2000 ha desarrollado un sistema de autorizaciones en línea de medicamentos que le permite gestionar las prestaciones farmacéuticas, y de hecho pensar en modelos alternativos y diferenciados que permitan resolver esta problemática. Concretamente, ya estamos hoy administrando, con algunas obras sociales, programas en donde se vuelca la ficha de tratamiento del paciente y se limita la atención de la Resolución únicamente a los pacientes que han presentado una ficha de tratamiento. Esto permite trabajar en conjunto con los financiadores para armar los que sería un padrón de afiliados crónicos, que eso hoy se lo planteó y es un tema difícil y es lógico que así sea. Esto hoy ya lo tenemos en funcionamiento y coincidimos con lo que se mencionó en mesas anteriores, de que es un proceso que va a llevar su tiempo, pero entendemos desde el Colegio que está en la dirección correcta.

- **Verifica normas de atención en forma simultánea en todas las farmacias adheridas haciendo viable el programa**

De acuerdo a esto, cualquier afiliado de cualquier obra social que concurra a cualquier farmacia, va a estar codificado en el servidor central de gestión como un afiliado crónico, y va a ser el único que tenga derecho y acceso a la prestación. Obviamente la ficha de tratamiento y la gestión a veces es desarrollada por la propia obra social, y en otros casos nos ofrecemos a brindar ese servicio con un asesoramiento médico que el Colegio ha contratado a tales efectos.

- **Permite la atención personalizada del paciente ,a través de un programa de seguimiento profesional y guía en los tratamientos**

En referencia a este tercer punto que señalamos y que pensamos que es probablemente el más importante, nosotros decimos que el principal valor agregado que tiene ese producto es que le permite a la seguridad social contar con 8.000 farmacéuticos en todo el país, si esto se pudiera implementar en todo el país. Por hoy son 1.600 farmacéuticos en la Provincia de Santa Fe, más los que están trabajando con nosotros en algunas provincias. Les permite, de alguna manera, ejercer su acción profesional, brindar información sobre el uso de la medicación al paciente, realizar acciones de prevención y de detección precoz de la patología. Es decir un conjunto de acciones profesionales que estamos convencidos que tienen un alto valor agregado, para la disminución futura de importantes costos para el conjunto del sistema de salud.

Es decir, nuestro Programa Vital no se trata únicamente de un programa para vender medicamentos, esto lo decimos en claro desde el Colegio de Farmacéuticos, sino para realzar el valor profesional del farmacéutico dentro del funcionamiento del sistema.

Consideraciones finales

Como consideraciones finales recalcamos los siguientes cuatro puntos.

- Es racional y trascendente que el Estado busque regular con políticas específicas esta problemática.
- El impacto que tiene sobre el mercado y sobre el sistema de salud es muy importante, pero sus objetivos como política de estado están más allá de la problemática de cada sector.
- Cada sector del mercado debe desarrollar estrategias que agreguen valor a nuestra gestión y que nos permitan adecuarnos a esa política de Estado.
- El estado debe bregar por modelos inclusivos de todos los actores, limitando la acción de empresas que excluyan prestadores farmacéuticos, protegiendo el capital social profesional que ha contribuido a formar.

En particular el cuarto punto nos parece importante. Realmente pensamos que habrá una fuerte distorsión de la implementación de la Resolución y de los objetivos planteados en ella, si se dejan actuar libremente a empresas organizadas para este fin meramente a través del funcionamiento de **call centers** y de entregas domiciliarias de medicamentos, pero excluyendo a profesionales farmacéuticos de la atención, profesionales que entendemos que tienen un rol central para la buena implementación de la norma. Así como también que se excluyan dentro de una política de precios consensuados, a laboratorios farmacéuticos, no nos parece una política correcta.

Entendemos que el Estado debe bregar por proteger el capital social profesional, que son los farmacéuticos, que ha contribuido a formar. Esto es una breve explicación de la posición del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe sobre este tema, esperamos les haya resultado útil y quedamos en lo personal y desde el Colegio, a disposición de todos ustedes para cualquier pregunta que nos quieran realizar en función a la misma.

La visión desde la Superintendencia de Servicios de Salud

Dr. Gustavo Santero

Introducción

En primer lugar deseamos agradecer al Presidente del Colegio, Manuel Agotegaray, por la invitación a estas Jornadas, especialmente también a la Farm. Adriana Cuello por el esfuerzo que tuvo para coordinar esta mesa, a Claudia y a Carlos Vassallo por la invitación que nos hicieron llegar a Buenos Aires.

Queremos recordar al comienzo, para posicionarnos desde la institución desde donde hablamos, la misión de la Superintendencia. Es un organismo del Estado autárquico en concordancia con el Ministerio de Salud, que asegura el cumplimiento de las políticas de área para la promoción, preservación, recuperación de la salud de la población, y la efectiva realización del derecho a gozar las prestaciones de salud establecidas en la legislación. Y de esta definición de nuestra misión surgen algunos puntos importantes que pasamos a comentar.

Somos un organismo de aplicación de leyes, decretos y resoluciones que están vigentes, con lo cual tenemos que hacerlas cumplir. Pero esta Superintendencia a diferencia de gestiones anteriores, no sólo se transformó en un organismo de regulación, sino que también salió a controlar a las obras sociales, empezó a ver qué pasaba. Y van a ver después los datos de enero, febrero, marzo de las auditorías que hicimos a propósito de la R.310 y antes que saliera para saber cuál era el piso, dónde estábamos.

Porque acá estamos hablando de la Resolución 310 como si fuera simplemente el financiamiento de un medicamento, y esto es sencillamente el inicio de un proceso, donde el medicamento está en la punta, con el paciente y su necesidad, sobre todo, como lo hablábamos hoy, entendiendo al medicamento como un bien social. Y esto también se desarrolla en una situación social del país, en donde los peajes ya los pagamos, no todos pero sí la mayoría, con lo cual quedó mucha gente alrededor del 50%, excluida de la seguridad social. Y otros tantos que a pesar de tener empleo y cobertura hoy son pobres, con lo cual no tienen acceso al medicamento de marca ni al genérico.

Esta es la realidad que está pasando. Por esto teníamos que tener una política consensuada con el Ministerio para asegurar esta cobertura, debido a que la falta de cumplimiento que se empezó a notar con datos que tenemos, la caída de las consultas en el año 2002, la caída de los programas preventivos por la crisis, que no se veía antes pero ya arrancó mucho antes la crisis, explota en el 2001. Teníamos que emparejar el piso un poco para todos.

Este es el principio de la R.310. Después vamos a ver cómo es la R.331, que muy bien la nombró el Dr. Vincent pero que las obras sociales mucho no la conocen y eso también nos preocupa, porque habla de la gestión de esos medicamentos. La R.310 es un listado de medicamentos con distintos tipos de coberturas, la R.331 pide cosas que por sentido común cualquiera de ustedes que fuera gerente o director de alguna institución ligada a la salud, lo hubiera hecho sin que se lo pidiesen. Porque sino, ¿cómo calcularían el gasto o los costos, cómo pelearían con las droguerías, mandatarias, etc. para hacer contratos, si no saben cuánta población está enferma o en riesgo de enfermarse?

Hay preguntas que nos hacemos. En lo personal fui director de hospitales de islas, lo primero que hicimos entonces fue preguntarnos y preguntar cuál era la población que estaba bajo nuestra área de influencia. Pero no la que venía al hospital, sino la que no venía. Entonces la pregunta es que a la seguridad social, que tiene 11 millones de beneficiarios y no conoce a la mayoría, hoy le damos una herramienta, le damos el padrón. Cada obra social tiene un padrón, cada obra social se mete en su computadora retira un CD y puede sacar cuantas mujeres en edad fértil, cuantos niños menores de 1 año, y sacar datos para empezar a construir programas. Entonces si tiene tantas mujeres en edad fértil su programa con su meta será cubrir a estas mujeres en 5 años realizando el PAP a todas por ejemplo.

Eso es lo que se está buscando, que empecemos a trabajar seriamente. Le ponemos el medicamento, el acceso al mismo, al que lo tiene que tomar. Porque la capacidad de bolsillo en la década del '90 marginó a mucha gente, sobre todo porque el gasto en salud y de medicamentos impactó muy fuerte en la clase baja, no en la más alta. Otro tema importante es que dentro de la seguridad social, como lo dijimos antes, la mayoría tiene niveles bajos de ingresos.

El Plan Federal de Salud y la Resolución 310

Hay dos fuertes desafíos para superar la emergencia sanitaria: garantizar el acceso y revertir la inequidad.

En concordancia con el Ministerio de Salud, la Superintendencia está trabajando en el Plan Federal de Salud, y este Plan fue consensuado con todos los Ministros de las provincias. Es la primera vez que tenemos la posibilidad de hablar todos un mismo idioma. Como también se da la oportunidad, como dijo muy bien el contador Gabriel Espinaco, que hoy los farmacéuticos tengan un rol clave en esto. La Ley de Prescripción por el Nombre Genérico, las resoluciones 310 y 331, ponen al farmacéutico como pivote de muchas de las acciones que deben tomar las obras sociales.

En el Plan Federal de Salud se integra a todos los actores del sistema, pero notamos que tenemos que hacer fuerza, o darle mucha importancia a pesar de que existe un Programa Medico Obligatorio, porque en una misma Obra Social en cada provincia ese Programa Medico Obligatorio es distinto, a pesar de que es un piso, simplemente es un conjunto de prestaciones esenciales para asegurar la salud de la población, pero aparecen siempre estas diferencias regionales, socioeconómicas y de prestaciones... Hoy también decían qué difícil es tener en pueblitos en zonas rurales farmacias. Ya lo sabemos, y de hecho todos conocen el Proyecto de Regionalización, que es asegurar la cobertura en los lugares donde una obra social tiene sólo 10 beneficiarios (por ejemplo en Formosa). ¿Cómo hace una obra social para hacer contratos por 10 beneficiarios y medir los riesgos que significa hacer un contrato capitado? Otro gran tema que hay que ir cambiando, es justamente esto de la capita, porque decimos capitado y en realidad no sabemos que hay detrás de la capita, como veremos luego con algunos datos que les vamos a mostrar.

En definitiva, ¿cuál es la propuesta del Plan Federal? Dar una cobertura efectiva basada en la prevención y promoción.

Otro tema que nos acordamos en relación a la atención primaria de la salud. Está definido muy claro en ANMAT qué es la atención primaria de la salud: es el acceso progresivo al sistema de salud a través de un médico que conoce al paciente, a su entorno y qué le está pasando, antes de la visión organicista, esto es claro. Esa es la atención primaria de la salud, basada en la atención médica primaria, la atención médica secundaria y en los dis-

tintos niveles de prevención y rehabilitación, con recursos asignados a los distintos niveles. Por supuesto haciendo fuerza en la prevención, que creemos que es el pie inicial para empezar, sino vamos siempre atrás del problema.

Entonces uno de los ejes del Plan Federal es fortalecer la equidad en el acceso y lograr la responsabilidad nominada. Este tema, volvemos a repetirlo, las obras sociales tienen un padrón, pueden conocer sus beneficiarios con nombre y apellido, que puede ser un secreto de cada obra social, pero saben cuánta población y de qué grupo etareo tienen, y esto es una herramienta muy importante. En el Plan Federal de Salud se está buscando esto, que todo el sistema de salud tenga un padrón.

Los Programas Médicos Obligatorios, y esto pasó entre los años 1996 al 2000, eran PMOs que decían mucho y no decían nada. ¿Qué queremos decir?, Que no incluían taxativamente una lista positiva. El primer PMO, que es al que ahora la R.310 viene a adaptarse, o sea el antes y el después, y parece que los argentinos somos inteligentes cuando estamos en crisis y después nos dormimos y esperamos que empiecen los problemas, ese primer PMO tiene estas virtudes: fija prioridades pero relacionadas con recursos, cuánta plata hay, qué prioridades tenemos, cuánto tenemos que asignar; incorpora el Formulario Terapéutico a la seguridad social con el nombre genérico y elimina las prácticas sin evidencia científica. Y esto es una resolución, y hay también un grupo de evaluación de tecnologías.

¿De qué acciones ya hablaba este PMO del 2002? Hablaba de atención primaria y de programas preventivos. Estamos hablando que tienen que elaborar, y acá lo dice, objetivos, metas y recursos. ¿Y qué pasó? Tuvimos que hacer otra resolución porque cuesta el cambio, está claro que es un cambio cultural. El asunto es que, como decía Miguel Sagues, el tema de los números tiene que ver con los antecedentes, porque esto tiene muchos actores en el sistema hay que buscar en los expedientes, hay que transparentar la gestión, por eso son los números. Pero también la resolución hablaba de esto, y no se dijo que en 2002 ya hablábamos de objetivos, metas e indicadores, todo lo cual sale nuevamente con la 331.

Es una herramienta para el cambio. Lo dijeron hoy varios actores, que a las obras sociales les sirve esto. Hoy hay obras sociales que dicen: «esto me sirve porque me ordena». De hecho van a ver un tríptico donde las obras sociales están mostrando lo que hacen con todo esto. Y el PMA (Programa Médico Asistencial), lo tienen que escribir en el 2005, y ya lo están haciendo, todo lo cual nos lleva a creer que la R. 310 es una herramienta de cambio en serio.

Otro tema importante, es que la R.310 amplía la cobertura, y también la equidad distributiva, y hace al sistema solidario entre sí. Porque en definitiva dentro del sistema de salud actúa como un sub-sistema donde se amortiguan los efectos negativos que pueden impactar sobre algunas personas, sobre todo las de mayor edad que tienen cronicidad y bajos recursos, y hace que hoy pueda hoy dársele esta cobertura.

Básicamente tiene la ampliación de cobertura al 70% el Anexo V, y esto es así porque son más caros, y entonces este Anexo V se puso porque hubo un grupo de farmacólogos, justamente trabajando en el Ministerio, que colocaron explícitamente no sólo el medicamento, por ejemplo ranitidina, sino en qué situaciones se tienen que dar estas drogas con vista y autorización de la auditoría. ¿Para qué? para fortalecer las auditorías de las obras sociales que no tienen o no tenían gente capacitada en el área, estaba todo mercerizado porque veníamos de una década típica de delegar, en la que por añadidura se delegó la información, con lo cual se perdió la gestión. Es decir no se podía hacer gestión eficaz sin datos.

Otro tema: el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable donde el incremento de la cobertura fue del 100%.

La cantidad de drogas incluidas va variando por caídas de productos del mercado, cuestión que nos informa regularmente la ANMAT para la inclusión o no de los productos, en tanto que los precios de referencia están publicados trimestralmente en la pagina web de la Superintendencia, y todos tienen acceso a toda esta información.

Cuando pasamos a considerar las enfermedades crónicas, podemos tomara como ejemplo la epilepsia, si bien es sólo un ejemplo y hay muchos más, eligiendo la medicación más cara pero con el cambio del 70% de cobertura, se logran cinco meses de ahorro en el tratamiento para gente que antes no podía conseguir el medicamento, y si se elige el más barato seis años de tratamiento.

El precio de referencia es un tema conocido, en un mismo grupo de drogas, presentaciones en miligramos y en cantidad de comprimidos promedios, el paciente elige entre lo que quiere pagar. Acá hay libre elección, si se quiere la marca más cara por ejemplo en un caso deberá pagar \$49, pero si elige la más barata, pagará sólo \$1.64.

Gestión de la información en las Obras Sociales

A veces se sorprenden que el Estado o un agente regulador tenga datos, pero coincidimos en que esto es importante. Si bien no trajimos para mostrar aquí ningún ejemplo, por caso el de programas preventivos, podemos decir que informan cuántos enfermos hay, las prevalencias, o cuántos quedan si tratamiento. El tema de la información arranca con la importancia de tener un padrón y saber de prevalencias y de incidencias regionales de enfermedades, para poder luego avanzar sobre si queda o no gente afuera del sistema. Sin información como se repite siempre, no hay gestión posible.

Para marzo del 2004 le solicitamos a las obras sociales que nos respondieran sobre estadísticas de utilización, gasto y/o consumos de prestaciones farmacéuticas, suponiendo que deberían tenerlas, porque es todo de sentido común y tiene que ver con cuánto gastan. No respondieron directamente el 52% de las entidades, a pesar de intimaciones, expedientes, que están todos ahora en Jurídicos con sumarios, y respondieron el 48%.

En el caso de las que no respondieron salimos a todas las obras sociales a ver en terreno al problema, e incluso fuimos a las farmacias. ¿Qué pasó con las obras sociales que no contestaron? Fuimos a fiscalizarlas con todo el cuerpo de Auditoria y Sindicatura, tomamos una muestra de 94 para el análisis de la R.310 para ver si tenían o no información. Y vale aclarar que estas obras sociales representaban unos 3.5 millones de personas.

En cuanto a los convenios farmacéuticos de los que respondieron, hubo ciertas validaciones también en esto, porque aparte de mandar la documentación, hicimos una validación.

Veamos algunos datos de los resultados que obtuvimos:

- Disponibilidad de formularios terapéuticos, no entregaron 65, completos 35.
- Disponibilidad de padrón, tenían todos los padrones de farmacia que trabajan para esa obra social en esa región.
- Modelo de receta vigente, información completa 90% y sin información el 10%.
- Convenios de prestaciones farmacéuticas, presentaron los convenios 83%, y 17% no los presentaron. Dentro de los que lo presentaron, el 74% lo presentó completo y el 26% no, y con genéricos nadie. En los contratos la prescripción por genéricos no aparece, a pesar de que cuando hicimos la auditoria en las recetas, el 80% se prescribía por genérico.
- Modalidad de auditoria: Propia sólo el 23% tiene auditoría propia; tercerizada el 38%; y el resto sin información, y aclaramos que para obtener estas respuestas siempre hablamos con los responsables de las obras sociales.

- Datos de facturación: 62% tienen datos y datos de pagos realizados solamente el 56% (bajísimo).
- Formulario Terapéutico tienen alrededor de 60% y modelo de receta sólo el 20%.
- Registro de consumo: 12% tienen registro de consumo ambulatorio; 11% de los planes especiales. No supera nadie el 20% de los demás registros de consumo de medicación.
- Compran la medicación y la envían a delegaciones o a los domicilios de los afiliados en estas patologías un 32% y proveen la medicación a través de redes, farmacias o droguerías un 20%. Sin información la mitad de las entidades consultadas.

Nuestra propuesta

Nuestra propuesta consiste en generar el cambio con programas preventivos, que es donde tiene que terminar esto de la Resolución 310. Porque en el 2003, con todo esa auditoria donde se estandarizaron todas las obras sociales, las de dirección y las sindicales, hicimos un ranking de 100 puntos, con 12 variables, con criterios mayores y criterios menores. Una de las variables era programas preventivos, y pudimos ver que no cumple el 82%...

La R.331 es la herramienta de gestión para la Resolución 310. ¿Por qué?, Porque propone un modelo de gestión, porque propone la auditoria lo que no había y recién mostramos -, porque identifica a la población usuaria del medicamento, las patologías crónicas y la gestión de las prestaciones.

En definitiva los objetivos son

- Favorecer el acceso al medicamento.
- Facilitar la auditoria, fiscalización y monitoreo de los indicadores farmacéuticos por la Superintendencia.
- Optimizar el seguimiento terapéutico de los pacientes crónicos, porque se le da el medicamento a aquel que cumpla con la agenda médica, aquel que cumple con el tratamiento medico, aquel que esté bajo programa, no el que viene en abril, desaparece 6 meses y aparece con un A.C.V. El tema es tener un seguimiento de esos pacientes, sea que se use fichero activo, informatizado o el lápiz y el papel, pero hay que seguir a esos pacientes.
- Mejorar la gestión de prestación farmacéutica.

Esta es la información que se refería el Dr. Vincent, que coincidía que era oportuna tenerla y que puede costar tiempo. Es cierto, pero más razón para que empecemos, el tema es empezar a tener estos datos para que desde la obra social y entre todos podamos cambiar un poco la realidad.

Y los datos incluyen por ejemplo gasto farmacéuticos ambulatorio, gastos en el primer nivel, en el segundo, al 100%, por vía de excepción, el padrón de afiliados, etc. Es un trabajo largo y permanente, esto va a estar implementado y nunca va a terminar, porque no es algo que empieza y termina. En la identificación de problemas de salud, por ejemplo, la identificación y cuantificación de familias en riesgo de enfermar es permanente, entonces hay que comenzar a tener seguimiento de pacientes con sus patologías. Por otro lado la Superintendencia está en el cambio, y de hecho con el Dr. Sagues hemos dado una charla en su obra social para su cuerpo de auditores porque queremos el cambio, y que las entidades acompañen los procesos generados desde el Estado, y éste nos parece que es una herramienta muy importante.

Para terminar una frase, porque a veces nos dicen que somos idealistas, de José Ingenieros: *«Los ideales son formaciones naturales, aparecen cuando la función de pensar alcanza tal desarrollo, que la imaginación puede anticiparse a la experiencia. Evolucionar es variar. Las variaciones útiles tienden a conservarse».*

Panel III

Experiencia regulatoria. Bebidas energizantes y cafeína

Coordinador: Farm. José Cid

Como bien dijera Manuel Agotegaray al inaugurar las Jornadas, nos parece importante destacar que son el resultado del trabajo en conjunto, donde ha convergido el esfuerzo de todos los farmacéuticos. Creemos que son fruto del esfuerzo continuo de aquellas organizaciones que realmente logran comprender estas aspiraciones de actualizar permanentemente el conocimiento que tienen hoy sus miembros.

También es muy destacable el ámbito de libertad con que se ha organizado este debate. Pensamos que en este Colegio Farmacéutico de Santa Fe se apuesta a tratar las problemáticas con una profundidad distinta, auténtica, que tiene que ver con esto de las diferentes miradas del abordaje ante temas tan conflictivos, como fue el caso en la mesa anterior. Y nos parece que se dieron señales claras y precisas de estar buscando tanto el verdadero rol del farmacéutico como el verdadero rol del Estado.

Sin ánimo de hacer una síntesis de las Jornadas, nos parece que está en juego aquí claramente un Estado de transición, a decir de Michel Albert este paso del Estado que teníamos como modelo en la economía de mercado, el modelo Neoamericano, a un Estado semejante a un estado renano, donde hay una idea de armonización entre las organizaciones del Estado, las organizaciones colegiadas y la gente o la sociedad, teniendo como tema prioritario la salud. Nos parece que ese es el camino, es un camino de reflexión después de unas Jornadas de esta profundidad y de esta naturaleza, donde es importante distinguir lo principal de lo secundario.

Por eso, y sobre todo la gente que está ligada al Ejecutivo o al Legislativo, no tiene hoy tiempo que perder. Porque aquellos que se basaron en el Estado Neoamericano han utilizado la liviandad de las fronteras para instalarse en el país y modificar esta realidad posible y futura de las oficinas de farmacias. Creemos que para instaurar una Ley de Medicamentos no es tiempo de espera. Esto exige resoluciones principales, y las resoluciones secundarias deben postergarse para mejores momentos.

Ahora y concretamente en esta Mesa plantearemos el tema de la experiencia regulatoria, orientado en este caso a las bebidas energizantes y la cafeína, y lo haremos desde la conjunción, desde la mirada de la Universidad Pública y también de quienes son actores de los organismos de gobierno. Para ello contamos con dos excelentes disertantes, la Dra. Diana Mary González Profesora de la Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Universidad Nacional de San Luis, y la Dra. Liana Moragues, quien es Concejal de la Ciudad de Santa Fe y también docente e investigadora de la Universidad Nacional del Litoral del Área de Microbiología.

Experiencia desde la Universidad Nacional de San Luis

Dra. Diana González

Introducción

Personalmente, queremos agradecer a la buena gente de Santa Fe el habernos invitado en la persona del Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la 1ª Circunscripción, Manuel Agotegaray, y en las personas que lo acompañan en esta gestión, que nos han recibido con muchísima eficiencia, responsabilidad, capacidad y fundamentalmente con una calidez que es muy importante para nosotros y para las relaciones humanas.

El tema que hoy nos ocupa y que vamos a conversar un poco, nos va a sacar de lo que es el ámbito de la oficina farmacéutica y nos va a llevar un poco más a la preocupación, que todos tenemos sin duda, por nuestros hijos. Una parte importante del currículum que generalmente no mostramos porque además hay que hacerlo corto, es que personalmente tengo una familia, con esposo y tres hijos grandes, que han pasado la etapa de la adolescencia o están en eso, así que de alguna manera también tengo mucho que ver con el tema que vamos a tratar en el aspecto de madre de familia.

El tema de las bebidas energizantes, y especialmente el motivo de traerlo aquí a estas Jornadas, es porque además de la preocupación general que puede suscitar, posiblemente dentro de muy poco sea también de incumbencia farmacéutica.

Queremos contarles que este tema de las bebidas energizantes el año pasado fue bastante motivante en la ciudad de San Luis, en la tranquila provincia de San Luis, que por cierto era tranquila y donde nuestro escudo decía «*Pueblo tranquilo de buenos amigos*». No lo de buenos amigos, pero en cuanto a la tranquilidad, esto un poco se ha terminado, y lo cuentan los noticieros a nivel nacional, que traen continuamente la presencia de violencia y de situaciones a las cuales no estábamos acostumbrados en nuestra provincia. Es a raíz de estos problemas de violencia, sobre todo violencia a nivel nocturno, que la población y las familias formaron en San Luis una organización que se llama «*Padres autoconvocados por una diversión sana*».

Esta organización, motivada y preocupada por el alto consumo de estas bebidas energizantes mezcladas con alcohol en los boliches bailables, hace una consulta dirigida a la Defensoría del Pueblo de la Provincia de San Luis, y la Defensoría del Pueblo recurre a la Universidad que siempre está presta y con vocación de servicio a la comunidad, para evacuar las posibles dudas y ayudar en los problemas sociales que iban apareciendo en relación a este tema.

Las bebidas energizantes

Las bebidas energizantes están consideradas por el ANMAT como suplementos dietarios, pero diferenciados de lo que podrían ser los alimentos funcionales. A su vez los **alimentos funcionales** aclaremos que son aquellos alimentos que contienen algunos nutrientes que tienen funciones específicas en el organismo, que cumplen funciones benéficas para el organismo y que proveen de alguna manera algún beneficio o previenen el riesgo de algunas enfermedades. Por ejemplo es el caso de los alimentos ricos en fibras solubles o insolubles que mejoran

el tránsito intestinal, aquellos yogures que están enriquecidos con calcio, o las leches enriquecidas con calcio que previenen la osteoporosis. Es decir, en el caso de estos alimentos funcionales está científicamente comprobado que ejercen una acción benéfica en el organismo, y a su vez previenen enfermedades. En Japón es en el único país donde existe una legislación al respecto y en nuestro país eso está en veremós.

Diferenciados de lo que son los alimentos funcionales están los **suplementos dietarios**. Y bajo esta clasificación es que ANMAT ha ubicado a las bebidas energizantes. Estos suplementos dietarios lo que hacen es incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes a personas sanas, es decir a personas que no padeciendo enfermedad tienen las necesidades básicas no cubiertas, o que por su actividad necesitan un mayor aporte de nutrientes. Esto está muy relacionado con la actividad que se desempeña en los gimnasios y con la actividad de la gente que está en deportes de alta competición, levantamiento de pesas, y todo ese tipo de actividad física intensa. Como todo alimento son de venta libre, y en su composición se señala que contienen péptidos proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas.

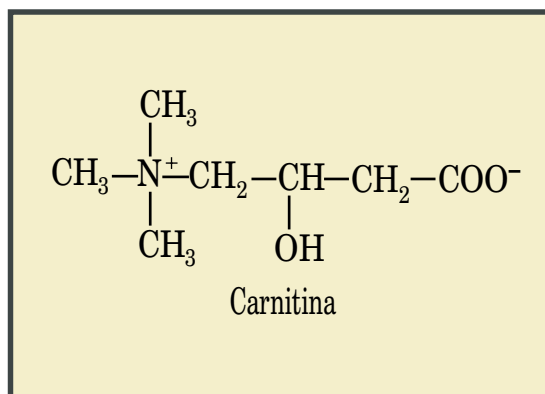
En la composición que tienen los suplementos dietarios vemos que por ejemplo, no figura la cafeína, que por otra parte no tiene ningún valor nutricional pero sí está contenida en estas bebidas. Hemos visto en Santa Fe venta de Speed Unlimited y de Red Bull, aunque hay muchas otras, Star, Real Energy, Battery, pero en San Luis fundamentalmente la que inició el problema fue la Speed Unlimited.

Hay algunos representantes nacionales como la Rocket Fuel. que fue una creación de una piba muy jovencita que hizo un viaje por Europa y vio que estas bebidas funcionaban muy bien allí, pero en realidad fundamentalmente el uso que se les daba a estas bebidas es el que consideramos el uso correcto Y este uso correcto está direccionado a las personas que tienen una actividad física muy importante, y a veces deben suplementar esa actividad física con algo que les mejore el aporte de nutrientes y les disminuya la fatiga.

El problema es que en nuestro país ingresaron directamente como una bebida propia de la noche, y al incorporársele alcohol, como vodka, Tía María, Fernet, etc., se crearon unos tragos con unos nombres muy atractivos, tipo «*Paraíso*», «*Speed volador*» o «*Histeria*», que para los adolescentes tienen un atractivo particular. Después vamos a ver qué es lo que buscan los adolescentes con el consumo de estas mezclas. La preocupación es la bebida, pero también es la mezcla con el alcohol.

La bebida argentina (*Rocket Fuel*), lo que contiene es cafeína y extracto de guaraná. La mayoría tienen, además de la cafeína, taurina, carnitina, vitaminas, y la particularidad de que brindan el equivalente en energía a cuatro tazas de café. También, como buena argentina, a esta persona se le prendió la lamparita, y lo que hizo es una variedad light de esta bebida energizante, que no existe en ninguna otra parte del mundo. Y creemos que las calorías o la energía, que está señalando que equivalen a cuatro tazas de café, efectivamente provienen de la cafeína al no tener otro tipo de aporte de hidrato de carbono.

Composición de las bebidas energizantes

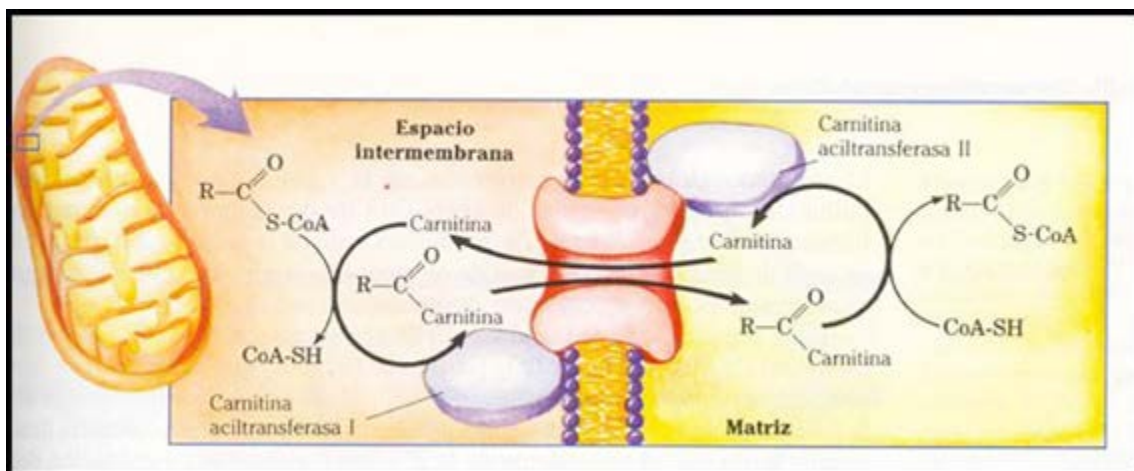


En cuanto a la composición de estas bebidas, ya dijimos que podían contener fibras dietarias, hidratos de carbono, vitaminas, etc. Pero queremos destacar tres componentes que son fundamentales en lo relativo a la actividad física: la carnitina, que es un aminoácido; el trietilamino-beta-hidroxibutílico y por otro lado un ácido taurocólico, que es básicamente un ácido biliar, pero fracción o este ácido biliar cuando se degrada produce la taurina, que es un aminoácido, el aminoetilsulfónico. Estos son componentes naturales de nuestro organismo, y los dos componentes tanto la carnitina como la taurina, participan en nuestro metabolismo de algún modo benéfico. Particularmente en el caso de la carnitina, lo que hace de alguna manera, es favorecer el metabolismo de los ácidos grasos para que sean incorporados en el organismo y sean utilizados como energía.

No quisiéramos ahondar mucho en lo que es el metabolismo de los ácidos grasos para no cansar con terminología técnica bioquímica, pero recordemos que cuando en este caso ingresan al organismo, se emulsionan con las sales biliares, dentro de los cuales está el ácido taurocólico. Estos se transforman en micropartículas, estas micelas son atacadas luego por lipasas, y una vez que las lipasas producen la degradación de estos compuestos se produce la absorción, y mediante la formación de quilomicrones al unirse a proteínas, son luego llevados a los tejidos.

A este nivel, todavía los ácidos grasos libres no están en condiciones de ser utilizados por los tejidos. Una vez que llegan a los tejidos hay señales hormonales, la adrenalina y el glucagon, que son los que actúan o dan la señal cuando hay un descenso de glucosa en sangre, favorecen la acción de unas lipasas que liberan los triacil-glicerol y dan los ácidos grasos. Estos ácidos grasos se activan, mediante una enzima como **la acil-coenzima A (Acil-CoA)**, pero aún así no están en condiciones, ya dentro de la célula, de entrar a la mitocondria que es donde se produce realmente la energía del organismo. Necesitan de la **carnitina**, que es la que contienen estas bebidas energizantes, para poder unirse al acilo graso y dar acilo-graso-carnitina a través de una transferasa. Luego al atravesar con un transportador (**carrier**) específico la membrana de la mitocondria y una vez dentro de la mitocondria, la acil-graso-carnitina se rompe, vuelve a activarse como acil-graso-coenzima A, y ahí sí está en condiciones de entrar a la vía metabólica que degrada esos ácidos grasos, produce electrones, y luego esos electrones son aportados a la cadena respiratoria de la mitocondria y transformados en ATP. Para simplificar, digamos que como todos sabemos el ATP es la molécula energética por excelencia del organismo.

Función de carnitina a nivel mitocondrial

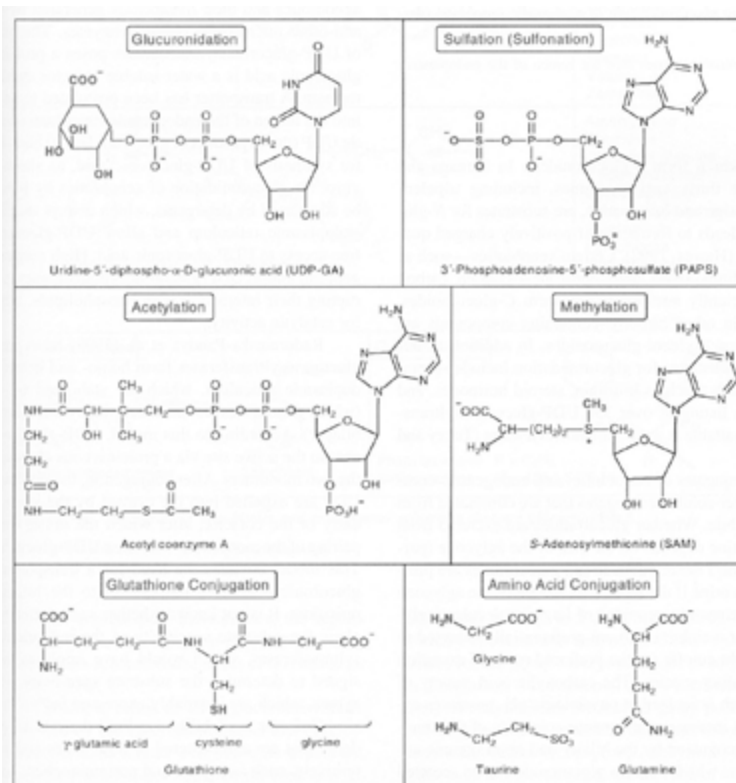


Haciendo una síntesis del párrafo anterior, la **carnitina** que contienen las bebidas energizantes lo que hace es poner biodisponible al ácido graso para que el organismo, sin movilizar reservas de glucógeno, pueda producir energía. Por eso es que utilizan estas bebidas en los gimnasios.

La **taurina** interviene en los procesos de conjugación de xenobióticos, es decir, sustancias ajenas al organismo, medicamentos, etc. Primero hay una fase I con oxidaciones, reducciones, aminaciones, etc, y después hay una fase II en la cual la mayoría de las sustancias se transforman en conjugados, en sustancias polares y más fácilmente eliminables por orina. Esto es por ejemplo el caso de la glucoronización, sulfatación, acetilación, metilación, conjugación con glutatión que es una vía importante de detoxificación del organismo, y conjugación con aminoácidos. Hay excepciones en cuanto al papel detoxificante del organismo en el caso particular de la glucoronización, ya que por ejemplo en el caso de la morfina, se transforma con el glucurónico en morfina-6-glucurónico que es mucho más potente que la morfina.

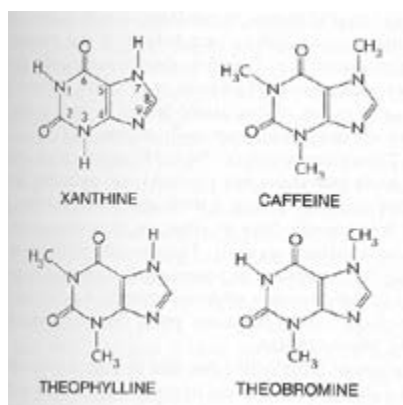
En el caso de la **taurina**, ésta es importante porque interviene en la conjugación de xenobióticos que tienen grupo carboxílico. Aquí tenemos dos vías: la conjugación de xenobióticos con ácidos carboxílicos, el benzoico; y las conjugaciones de xenobióticos que tienen hidroxilamina. En esta última vía, a veces ahí participan la prolina y la cerina, conducen a metabolitos reactivos tipo nitronio que son tóxicos para el organismo. Es decir, son reactivos, reaccionan con proteínas y generan reacciones tóxicas. Pero la taurina, junto con la glicina y el ácido glutámico, intervienen en esta vía de conjugación que hace que los xenobióticos se conjuguen con ellos y se eliminen por orina, actuando como una vía de detoxificación importante.

Biotransformación de xenobióticos



Detalle: El aminoácido Taurina, en el último cuadro, interviene en la conjugación de xenobióticos.

Entonces tenemos a la taurina y la carnitina, que de alguna manera ejercen un papel importante en el metabolismo y en la producción de energía. Pero la otra sustancia, la que tienen todas las bebidas energizantes y es la más difundida o conocida, es la **cafeína**. Todos sabemos que la cafeína es la trimetil-xantina, y es un estimulante del sistema nervioso central, que pertenece a las familias de xantinas que ingerimos habitualmente en las bebidas de consumo diario, como el café, te, yerba mate, cacao o guaraná.



Las xantinas comprenden las siguientes: *Coffea arábica* café, *Camellia thea* té, *Theobroma cacao* cacao, *Paullinia cupana* guaraná, *Ilex paraguayensis* yerba mate, *Paullinia yopo* yopa, *Cola acuminata*, *Cola nítida*.

Hay muchas de estas bebidas que contienen extracto de guaraná, y este extracto es uno de los que posee más cantidad de cafeína. En la siguiente tabla se muestra comparativamente el contenido de cafeína en las bebidas de uso habitual.

Contenido de cafeína en bebidas de consumo habitual

Bebida	Cantidad de Cafeína	Bibliografía
2 tazas de café	95 a 125 mg	ANMAT (1)
1 taza de café	80 a 140 mg	Lorenzo, (2)
	85 mg	Goodman y Gilman, (3)
1 taza de té	30 a 50 mg (+ 1 mg de teofilina)	Lorenzo
	50 mg (+ 1 mg de teofilina)	Goodman y Gilman
1 taza de Cacao	5 mg (+ 250 mg de teobromina)	Lorenzo Goodman y Gilman
360 ml de bebida cola	50 mg	Lorenzo
	40 a 50 mg	Goodman y Gilman

Referencias: 1. ANMAT, Boletín para consumidores N° 18 y 19 unificados, mayo 2003; 2. Lorenzo-Laredo-Leza-Lizasoain, Drogodependencias, Editorial Panamericana, 1998.

La concentración de cafeína según lo que dicen los rótulos de estas bebidas energizantes anda en el orden de 30 a 35 mg%. La latita tiene 250 ml, entonces si decimos 30 a 35 mg% o sea sobre cien mililitros, estamos hablando en nuestro caso de unos 80 miligramos. Es decir, equivale a 1 ó 2 tazas de café. Esto es lo que declaran las etiquetas y la Rocket Fuel argentina dice una lata produce la energía de 4 tazas de café.

Para comparar, el te tiene un poco menos de cafeína pero tiene teofilina. Aquí hay una cuestión en relación al te, porque si bien la cafeína es un potente estimulante del sistema nervioso central, la teofilina también lo es en menor grado, pero la estimulación es mucha más profunda y mucho más prolongada. La vida media de la cafeína es más o menos de 3 a 5 horas, y la de la teofilina es de 8 a 9 horas.

La otra cosa muy común que suelen hacer algunas madres es no permitir el consumo de café a los chicos, pero sí permitirles alto consumo de **bebidas colas**, que no sólo tienen la cafeína de las **Cola Acuminata** y de la **Cola Nítida**, sino a las que a su vez el fabricante de estas bebidas les agrega **cafeína**. Por ejemplo, en EE.UU. la cafeína que le sacan al café para producir el café descafeinado se lo ponen a la Coca-Cola.

Entonces, el consumo de café, de te y de bebidas colas habitualmente, diariamente puede producir dependencia y produce tolerancia, y esto está científicamente comprobado. Cuando la OMS (Organización Mundial de la Salud) hace una clasificación de las drogas que producen dependencia, la cafeína está dentro de la categoría de las sustancias psicoestimulantes menores.

La **cafeína** tiene una dosis letal. Estamos hablando del orden de los 100 y pico de miligramos, saquemos la cuenta de lo que contienen las latitas de bebidas energizantes y cuánto puede beber un adolescente en una noche, que suelen ser una o generalmente dos. En algunas latas recomiendan no más de dos por día, pero otras sugieren hasta cuatro. No obstante esto, la realidad es que sobre lo que los adolescentes beben en la noche y sumado el alcohol, no hay control.

La dosis letal de cafeína es de 5 g a 10 g , pero los efectos adversos se producen ya con 1g de cafeína. Si hacemos un repaso por los efectos de la cafeína, vemos que además de ser un estimulante del sistema nervioso central, inhibe las fosfodiesterasas y esto produce un aumento de AMP cíclico. Este aumento del AMP cíclico moviliza el calcio, y esto lleva a aumentar el trabajo cardíaco por ejemplo. Entonces, el exceso de cafeína, la sobredosis de cafeína puede traer alteraciones importantes a nivel cardíaco como arritmias, extrasístoles o fibrilaciones, pero a otro nivel también puede producir atelectasias, aumentar el ritmo respiratorio y tiene efecto diurético importante.

La experiencia social con las bebidas energizantes

Como decíamos al principio, en nuestra provincia los Padres Autoconvocados nos consultan sobre el tema y la Defensoría del Pueblo se dirige también a nuestra Universidad. Cuando nosotros en la Universidad de San Luis hacemos nuestro informe, hacemos una revisión de todas estas acciones y de todos estos principios activos que hemos resumido en párrafos anteriores, y hablamos de las concentraciones de cafeínas y de las recomendaciones que tienen los envases de estos productos.

Lo que vemos es que tanto la carnitina y la taurina, que seguramente se dispensan en las farmacias como suplementos dietarios, además están incorporadas como ingredientes en las leches modificadas para bebés y para recién nacidos. Por otro lado, la cafeína también está disponible en ampollas para el caso de algunas depresiones producidas por depresores leves, o casos de depresiones respiratorias, y también en algunos medicamentos de venta libre y de venta bajo receta.

Cuando elaboramos el informe tomamos todas estas consideraciones y en junio el Laboratorio de Toxicología realizó la devolución a la Defensoría del Pueblo, que era quien había generado la consulta. En ese informe nosotros sobre el final decimos todas las consideraciones sobre lo escrito en los envases, respecto a lo que se describe o a las recomendaciones que se expresan en esos envases, más lo que anteriormente de alguna manera les hemos comentado. Y agregamos que por todo lo antes expuesto sugerimos que este producto sea vendido exclusivamente en farmacias.

En el informe también dejamos constancia de un reporte donde trabajaron colegas de la Provincia de Santa Fe, como el Laboratorio Integral, el Laboratorio Criminalista, la Clínica Crecer y la Cátedra de Química Orgánica, que fue un trabajo presentado en las Jornadas Interdisciplinarias de Toxicología del año 2000. Ellos reportan el caso de un joven de 19 años atendido con un cuadro de excitación psicomotriz, verbosidad, taquicardia, conducta agresiva y alucinaciones, que son de alguna manera todos efectos adversos de la sobredosis de cafeína. El paciente señala haber consumido nada más que gaseosa, y cuando se hacen los análisis lo que se observa es que tiene alta concentración de cafeína en sangre y no tiene alcohol, es decir realmente no había tomado alcohol, había tomado nada más que la bebida gaseosa.

Además de todas las consideraciones anteriores, ya tenemos reportes reales de efectos adversos producidos por estas bebidas consumidas sin ningún tipo de control. Esto genera la Resolución N° 073 de la Defensoría del

Pueblo, en la cual se retoman nuestras palabras y nuestro informe. Y fundamentado en este informe es que se emite esta Resolución donde lo que se solicita es que se prohíba **«El expendio, consumo y difusión de la bebida Speed Unlimited mezclada con alcohol»**.

Lo que vimos también es que cuando estas bebidas son mezcladas con alcohol, en realidad se mezclan la cafeína, que es un estimulante del sistema nervioso central, el alcohol que es un depresor, y que además de ser un depresor del sistema nervioso central, lo que hace es inhibir las inhibiciones. Hay un primer período que es de euforia y de bienestar que está relacionado con la acción del alcohol a nivel de los receptores opioides endógenos. Esta sensación de bienestar inicial y esta pérdida de las inhibiciones sumadas, hacen que la persona que está consumiendo alcohol consuma más alcohol. A su vez la cafeína le está de alguna manera antagonizando el efecto depresor del alcohol. Lo que tenemos que pensar es que además de estas acciones, que hacen que los adolescentes puedan tirar toda la noche bailando y sientan una menor sensación de fatiga y una mayor posibilidad de trabajo muscular para bailar y algunas otras cuestiones, el efecto nocivo sobre todo del alcohol a nivel hepático existe igual, por más que el efecto depresor no se note. Y por supuesto cuanto más consuman, y consumen más, el efecto nocivo va a ser mucho más acentuado.

Volvemos a recordar que todo este informe estuvo generado por nuestra ciudad, que como dijéramos pasó de ser un **«pago tranquilo de buenos amigos»** a ser escenario de violencia adentro o afuera de los boliches bailables, y donde tenemos que lamentar víctimas fatales. Como ejemplo vale comentar que justamente antes de venirnos para Santa Fe, terminó el juicio oral de un alumno de la Universidad Nacional de San Luis a raíz de la violencia generada por el consumo de estas sustancias en los boliches bailables. Y destaquemos que en este caso se trataba de un excelente alumno, que incluso ya estaba dentro de un equipo de investigación que estaba conectado con la Comisión Nacional de Energía Atómica...

La repercusión que tuvo el Informe y la Resolución 073 de la Defensoría del Pueblo, tanto a nivel provincial como de todas las Municipalidades que adhirieron, así como la repercusión a nivel nacional fue interesante, y desde las Cámaras de Diputados y desde algunas otras Defensorías del Pueblo nos pidieron nuestro Informe. Esto está generando un debate importante, y es para eso que de alguna manera nosotros estamos aquí. Fundamentalmente, además de las cuestiones científicas, lo que queremos resaltar en estas Jornadas es la Resolución N° 4 de 1999 de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional San Luis, muestra que nuestra Universidad siempre estuvo acompañando las decisiones que tienen que ver con que el expendio y dispensa del medicamento sea únicamente en farmacias.

Cuando la Confederación Farmacéutica Argentina y el Ministerio consultan a nuestra Universidad, al Departamento de Farmacia, del cual en ese momento éramos integrantes, y con la colaboración del Profesor de Ética y Legislación, dimos fundamento a esta Resolución en la cual solicitábamos y sugeríamos que los medicamentos de venta libre fueran adquiridos únicamente en farmacias. Y que a su vez se le agregara la inscripción **«Adquiéralo solamente en farmacias, y ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico»**.

Consideraciones finales

En el caso particular de las bebidas energizantes, nosotros consideramos que si estos productos, que tuvieron una intención original buena pero que donde hay un uso desmedido o un uso indebido, siguen vendiéndose de esta forma libre en cualquier lado pueden traer trastornos importantes, como los que ya vimos, y que acompañados con el alcohol generan una sumatoria de violencia y de enfermedad. Consideramos que con el contenido

de cafeína que tienen y por el uso indebido que se está haciendo de los mismos, la dispensa de estos productos tiene que hacerse exclusivamente en farmacias, porque el farmacéutico es el que da garantía de legitimidad, de procedencia, de conservación y de tiempo de vigencia.

Tomando un poco las palabras del Dr. Chuit, nos gustó el comentario de que el profesional farmacéutico en este caso, tiene un valor agregado, porque tiene la formación científica para poder ejercer la atención farmacéutica. Entonces, cuando la persona vaya a comprar una bebida energizante, la va a asesorar acerca de la composición, del uso correcto que debe hacerse y de los trastornos provocados por el uso indebido al mezclar estas sustancias con alcohol por ejemplo. En el caso de la mezcla con alcohol, lo que no comentamos antes es que además se potencia el efecto diurético del alcohol y de la cafeína, entonces puede haber riesgo de deshidratación importante.

Además de todo este problema de la búsqueda de la diversión sana por parte de la organización de Padres Autoconvocados en San Luis, y la preocupación de la Defensoría del Pueblo por resolver el tema de la violencia, no sólo inició este tema del cuidado y la restricción del uso de estos productos mezclados con alcohol, sino que implicó un trabajo continuo en la materia. Y les queremos comentar que unos días antes de venirnos publicaron de la Defensoría del Pueblo una encuesta que es muy interesante.

Encuestaron a 400 alumnos entre 12 y 18 años, donde el 72% de esos jóvenes tenían menos de 18 años, y los resultados mostraron algunas cuestiones muy llamativas, que sintetizamos muy brevemente antes de cerrar esta charla.

- Un 45% comienza a beber a edad muy temprana, alrededor de los 12-13 años.
- Un 11% de estos chicos ha tenido contacto con drogas ilegales, ha consumido.
- Un 45% conoce y tiene amigos que consumen drogas ilegales.
- Hay un porcentaje importante que sabe que estas drogas se venden en los boliches, conocen a la gente que las venden, saben que se venden fuera de las escuelas.

Creemos que el tema de las bebidas energizantes en sí ya es un problema, porque tienen unos ingredientes y un principio activo como la cafeína que es de cuidado, pero un problema que tiene varias aristas. No sólo la composición y si realmente se respeta la fórmula en muchas de estas sustancias que vienen importadas, sino que nos parece que hay otra cuestión importante que está ligada a la búsqueda de los jóvenes de estas sensaciones, cosas raras que se dan entre alcohol y ciertas sustancias nuevas.

Nos parece que hay todo una realidad social y una problemática a nivel de los adolescentes que hay que atender desde otros niveles. Ojalá pudiéramos estar siempre cerca de nuestros hijos, porque pensamos que esa es la primera luz de esperanza que tiene la resolución del problema de la violencia y las adicciones.

La experiencia desde el Concejo Municipal de la Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz

Dra. Liliana G. Moragues

Introducción

Antes que nada queremos agradecer a la Comisión Organizadora de esta Jornadas y al Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe por habernos invitado a participar en esta Mesa. Estoy hoy aquí no como docente e investigadora de la Universidad Nacional del Litoral del Área de Microbiología, sino como concejal de la Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, «Ciudad del conocimiento». Esto último lo decimos como una aclaración especial para los santafesinos, porque muchos de ellos no saben que por Ordenanza en el mes de abril de 2004 declaramos a la Ciudad de Santa Fe «Ciudad del conocimiento».

Vamos a tratar de contarles qué normas hay y qué podemos hacer desde el Concejo frente a este consumo creciente de bebidas energizantes mezcladas con alcohol por parte de nuestros jóvenes, que nos preocupa mucho. Y de entrada queremos recordar que en la Ciudad de Santa Fe la salud, los Centros de Salud, los hospitales, no dependen de la Municipalidad, a diferencia de lo que ocurre aquí cerca, en la Ciudad de Rosario, donde la mayoría de todos los Centros de Salud dependen del Municipio. Por lo tanto, a veces estamos limitados en cuanto a sancionar normas u ordenanzas referentes a la salud, porque acá en Santa Fe, repetimos, todos los centros dependen del Ministerio de Salud de la Provincia.

Red Argentina de Municipios y Comunidades Saludables

¿Qué podemos hacer entonces desde el Concejo como órgano legislativo y como órgano de control, qué herramientas podemos darle al Departamento Ejecutivo Municipal, a través de ordenanzas, para mejorar la calidad de vida de los santafesinos?

Las normas que podemos darles son muchas. Les hemos traído una que nos está dando mucha satisfacción. En el mes de junio, a través de una Ordenanza que sancionamos en el Concejo, le pedimos al Departamento Ejecutivo Municipal que gestionara el ingreso de la Municipalidad de Santa Fe a la **Red Argentina de Municipios y Comunidades Saludables**. Con satisfacción podemos contarles que en el mes de septiembre, en la reunión que organiza cada tres meses la Unidad Coordinadora de la Red, el Municipio de Santa Fe ha sido acreditado para pertenecer a la Red como miembro adherente. Por lo tanto, estamos dentro de la Red Argentina de Municipios y Comunidades Saludables.

¿Qué es la Red Argentina de Municipios y Comunidades Saludables? Hay dos objetivos que nos parecen muy clarificantes para entenderlo: Es una de las estrategias que permiten instalar la cultura de la «Calidad de Vida», y está orientada a proteger a las comunidades, familias e individuos de los factores de riesgo a lo que se encuentran expuestos.

¿Cuáles son los temas que aborda la Red Argentina de Municipios y Comunidades Saludables? Son muchos los temas a abordar por la Red, pero como los municipios son autónomos, la problemática a tratar surge de las necesidades y características de cada comunidad. Algunos temas que estamos trabajando son los siguientes:

- **Adicciones:** nuestro municipio está trabajando en adicciones con líderes barriales, con Organizaciones No Gubernamentales, y se está trabajando muy bien en este tema.
- **Automedicación:** este es un proyecto de nuestra autoría, que está en Comisión, o sea que tiene estado parlamentario donde pedimos que se realice una campaña de concientización con respecto a los perjuicios que presenta la automedicación.
- **Bebidas energizantes:** finalmente, vamos a hacer una campaña de bebidas energizantes. Este tema el Intendente está dispuesto a abordarlo independientemente de las normas que necesite que saquemos del Concejo. Se va a abordar a través de campañas, de talleres en todas las Asociaciones Vecinales y en comedores que dependen del Municipio.

Vamos a convenir que estos fenómenos de consumir bebidas energizantes mezcladas con alcohol es relativamente nuevo en Argentina, nos atreveríamos a decir que no tiene más de 5 o 6 años y que es una moda que se impuso en los lugares de veraneo. Entonces realmente hay un vacío legal, pero lo importante, es que frente a los efectos colaterales o a los efectos sobre nuestra salud, que produce esta mezcla, realmente se abrió el debate.

Consideramos que el caso testigo fue la Resolución de la Provincia de San Luis N° 073 del 2003 prohibiendo el expendio, consumo y difusión de una determinada bebida como es Speed Unlimited, que ya con el nombre «velocidad sin límites» nos está indicando bastantes cosas... La Resolución de la Provincia de San Luis dicta textualmente: *«Tomar las medidas pertinentes procediendo a prohibir el expendio, consumo y difusión de la bebida energizante Speed Unlimited mezclada con bebidas alcohólicas en todo el territorio de la provincia»*. Consideramos que éste es el caso testigo y como consecuencia de los resultados de investigación realizados por investigadores de la Universidad Nacional de San Luis.

Las latitas que lograron abrir una polémica muy energizante

Elegimos este título porque realmente nos parece muy gráfico: *«Las latitas que lograron abrir una polémica muy energizante»*. ¿Por qué es esto? Porque realmente se ha instalado el debate, se ha instalado la polémica, Y es así como funcionarios de la Atención de las Adicciones del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires advirtieron sobre los riesgos al ser combinadas estas bebidas con alcohol. Hablamos con el Subsecretario de Adicciones y él ha dicho esto: *«No es una bebida gaseosa es un suplemento de alcohol. Se la utiliza como saborizante de bebidas destiladas como vodka y ginebra»*.

Y el debate llegó al Congreso Nacional. Pero volvemos a decir lo que dijimos recientemente, los tiempos legislativos son lentos. No hay un resultado final, porque hay legisladores que discuten la redacción de un proyecto de ley que prohíba la venta a menores de 18 años en lugares de esparcimiento como discotecas, donde se expiden bebidas alcohólicas. Pero otro grupo de legisladores quieren que se las reclasifique, porque como los farmacéuticos saben muy bien, están clasificadas como suplemento dietarios, y algunos legisladores pretenden que la reclasificación sea como bebida estimulante.

También el debate está en la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires. Precisamente el domingo vamos a la Legislatura, ya que nos han invitado a un Seminario donde se van a tratar estos y muchos otros temas. Tienen un proyecto de declaración que tiene estado parlamentario, donde le piden al Poder Ejecutivo que implemente una

campaña de difusión que permita conocer a todos los habitantes de la Ciudad de Buenos Aires, los efectos negativos sobre la salud y sobre la conducta de estas bebidas energizantes mezcladas con alcohol. Tienen también una resolución sancionada donde le hacen un pedido de informe al Ejecutivo sobre el expendio de las bebidas, restricciones, etc.

Recordemos también la Ley 24.240 de la Defensoría del Pueblo, cuyo Artículo 5º, dice: *«Las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados en forma tal que utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios»*. Nos preguntamos: «¿Los quioscos, los megaquioscos, los que están en las estaciones de servicios, son lugares previsibles y normales para vender esta latitas y el alcohol?. Vamos a dejarlo con un signo de pregunta.

La Defensoría del Pueblo se reunió, hizo comunicados y el Defensor del Pueblo de la Ciudad de Río Cuarto solicitó que se realice un exhaustivo control del expendio de estas bebidas, y también le pidió a su par de San Luis que le envíe el informe técnico del equipo de investigación de la Universidad. Y fue más lejos el Defensor de Río Cuarto pidiendo de ser factible, la prohibición del expendio, consumo y difusión de la bebida Speed Unlimited mezclada con alcohol.

Frente a toda esta movida que ha llegado a la ciudad de Santa Fe y que está en el Concejo y en nuestra Legislatura de Santa Fe, dos compañeros Diputados han presentado un proyecto de ley el 6 de octubre del 2004. Este proyecto tiene el mismo espíritu del proyecto de ley presentado en el Congreso Nacional. En él se pide que los suplementos dietarios sean vendidos, en toda la provincia, exclusivamente en farmacias. Veamos algunos de los artículos más definitorios y notemos que en el primero define a partir del ANMAT:

- **Artículo 1º:** *Estéblecese en todo el territorio de la Provincia la venta exclusivamente en farmacias de las bebidas no alcohólicas, consideradas suplementos dietarios por el A.N.M.A.T., conocidas como «bebidas energizantes».*
- **Artículo 2º:** *Entiéndase como bebidas no alcohólicas conocidas como «bebidas energizantes», a los suplementos dietarios definidos en el artículo 1º de la Disposición N° 6611/2000 de la A.N.M.A.T., el cual determina los valores máximos de los ingredientes que las componen.*
- **Artículo 3º:** *La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe.*
- **Artículo 4º:** *Prohíbese la venta de las bebidas especificadas en el artículo N° 2 a menores de 18 años.*
- **Artículo 5º:** *El incumplimiento de las obligaciones dispuestas en la presente norma.....*
- **Artículo 6º:** *Invitase a los municipios y comunas a adherir a la presente ley, y dictar las ordenanzas respectivas para el cumplimiento de la presente norma.*
- **Artículo 7º:** *El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en los aspectos que resulte necesario, dentro de los treinta (30) días de su promulgación, a efectos de su inmediata aplicación.*

Nos hubiese gustado traerles ya la ordenanza sancionada que tenemos presentada en el Concejo de la Ciudad, pero lamentablemente pasó a otras comisiones. Y eso nos parece bien porque creemos que tiene que ser debatido el tema, tiene que enriquecerse con la opinión de todos los Concejales, para que una vez que saquemos la ordenanza haya sido consensuada y se pueda aplicar.

Y para concluir esta breve charla, queremos dejarles una frase que se nos ocurrió que tenía relación con este encuentro: *«Para la arquitectura construir puentes es construir vínculos. La política debe ser el puente para construir vínculos con la comunidad»*.

Panel IV

Patentes Farmacéuticas, accesibilidad al medicamento y política de prescripción

Coordinador. Farm. Myriam Sabio

Pasaremos a la última mesa de la primer jornada de este encuentro. Esta cuarta Mesa tiene que ver con la consigna «Patentes Farmacéuticas, accesibilidad al medicamento y política de prescripción.» Nos acompañan como disertantes la Licenciada Mercedes Fernández, quien se desempeña en el Área de Estadísticas del Ministerio de Salud de la Nación y Carlos Vassallo, quien es Contador Público Nacional egresado de la UNL, posee estudios de postgrado de Organización y Gestión de la Salud en la Universidad de Bocconi de Milán, es profesor de Economía de la Salud y Economía de la Empresa en el Instituto Universitario ISALUD e Instituto Lazarte, y es el actual Vicepresidente de la Asociación de Economía de la Salud de Argentina

Utilización y gasto en Servicios de Salud

Lic. Mercedes Fernández

Introducción

Es un gusto estar en estas Jornadas, y el motivo de nuestra presencia en ellas es que venimos a exponer muy brevemente un trabajo que compone una publicación, que se hizo a raíz de un estudio multicéntrico. Este estudio se llevó adelante en el año 2003, y está relacionado con políticas y accesibilidad al medicamento. Este trabajo nos dio la oportunidad, y nos referimos a la Dirección de Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud y Medio Ambiente y a la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires, de participar en forma conjunta y poder presentar un enfoque que nos parece interesante, porque es desde el punto de vista de la población.

La idea es entonces, a través de una encuesta nacional que se hizo sobre utilización y gastos en servicios de salud, poder mostrar cómo gasta la población y cómo utiliza los servicios de salud, en nuestro caso dándole un especial énfasis al tema de medicamentos.

En realidad, esta es una encuesta donde el trabajo de campo se llevó adelante durante los meses de mayo o junio de 2003, y que significó un logro muy importante para la Dirección de Estadísticas de Salud, apoyado por la CONAPRIS, porque es la primera encuesta nacional de utilización y gastos en servicios de salud que se puede realizar.

- **La Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos 2003 es un relevamiento por encuestas a una muestra nacional de base probabilística de 2319 personas de todas las edades, que toma población urbana y rural, destinado a evaluar aspectos de utilización y gastos en servicios de salud, con especial énfasis en el uso y gasto en medicamentos.**

Utilización de Servicios de Salud

El primer tema que abordamos es lo que se denomina **utilización** dentro de las encuestas de salud. O sea ver dentro de la distinta oferta de servicios de salud, qué porcentaje de población utiliza esos servicios. Vamos a ver el ordenamiento, y al respecto tenemos que hacer una aclaración: Todas las utilidades están referidas a un mes, o sea a los últimos 30 días anteriores al de la realización de la encuesta, menos la interacción, que por ser un hecho mucho menos frecuente es anual.

- **En un mes del año 2003, que pudo haber sido mayo o junio, 7 de cada 10 argentinos consumió un medicamento.**

A la vez, para hacer la comparativa con encuestas internacionales, cuando le preguntamos a la población «¿Usted en el último mes consumió algún medicamento?», le leemos una serie de alternativas para que la persona pueda recordar. Por ejemplo podemos recordarle la finalidad o el objetivo de tomar tal o cual medicamento, como ser para calmar fiebre o dolor, vitaminas o tónicos, antibióticos para el aparato digestivo, para el aparato respiratorio, para el asma, para el corazón, para la presión, etc. Y mientras tanto se va marcando de acuerdo con lo que el encuestado dice. O sea que cuando decimos que 7 de cada 10 argentinos consume al menos un tipo de medicamento por mes, en nuestro caso estamos tomando desde la aspirina al medicamento más complejo que se puedan imaginar.

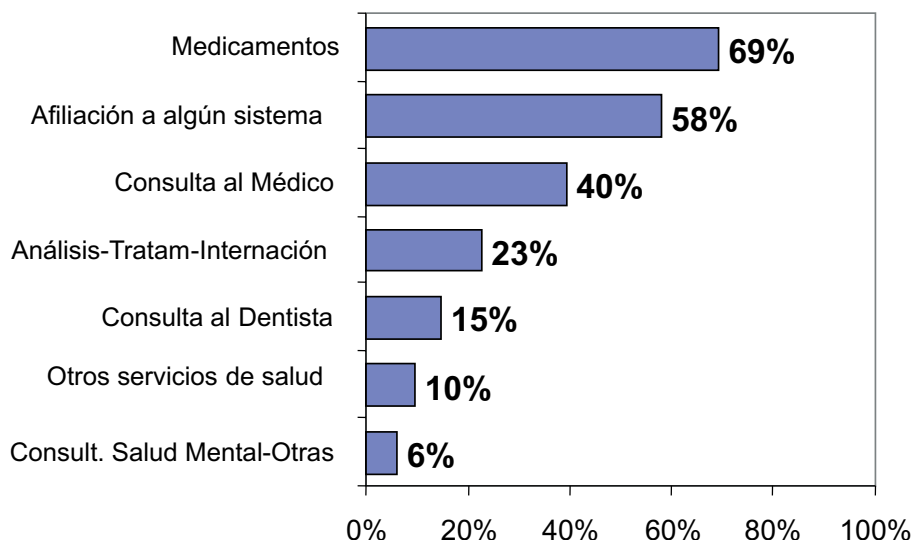
La siguiente pauta de utilización es la **afiliación a algún sistema de salud** que en realidad se refiere a la **cobertura de la población**. En el año 2001, el Censo Nacional de Población había preguntado cobertura, entendiendo por cobertura de la población la afiliación a algún sistema de atención de la salud, obra social, pre-pago, etc., y esa cobertura había sido entonces del 61%. Si bien uno es un censo y el otro una encuesta, el resultado es que hubo una disminución de cobertura.

- **Del 2001 al 2003, hay una disminución de la cobertura como resultado de la crisis instalada en nuestro país.**

Siguiendo con las utilidades en un mes, porque la afiliación y la cobertura permanecen en el tiempo, la segunda utilización más frecuente es la **consulta al médico**. Entonces, esto sirve para tener una idea de todas las posibles utilidades de servicios de salud, ya sea controles o chequeos sin sentirse enfermo, o bien por la presencia de algún síntoma o enfermedad. Y **las dos utilidades más importantes son los medicamentos y la consulta al médico**. Esto se relaciona además, con el hecho de que en todas las encuestas realizadas en distintas áreas a lo largo del tiempo, y en la Encuesta de Gastos de los Hogares, el gasto en medicamentos es la mitad del gasto en salud de los hogares. No así la consulta al médico, por eso lo señalamos en este momento, porque la consulta al médico tiene una participación bastante menor dentro del gasto total en salud de los hogares. Como dijimos que íbamos a hablar especialmente de medicamentos hicimos este gráfico para no hacer mucho más extensa la explicación del tema, ya que es bien elocuente.

- **El gasto en medicamentos es el 50% del gasto en salud de los hogares.**

Utilización de los diversos Servicios de Salud



Fuente: Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, Total País Año 2003, Resultados Preliminares, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Centro de Estudios de Opinión Pública. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, Dirección de Estadísticas e Información de Salud, marzo 2004, Argentina.

Entre las hipótesis que tiene el marco de esta encuesta, una de ellas apunta a poder describir las bases sociales del gasto en salud, es decir, de la utilización y el gasto. Cómo la utilización y el gasto se relacionan, se vinculan y son dependientes de cuestiones socioeconómicas como el ingreso de los hogares, el nivel de educación de las personas, la edad, etc, pensamos que sería interesante, precisamente para esta presentación, mostrar los **medicamentos más consumidos**.

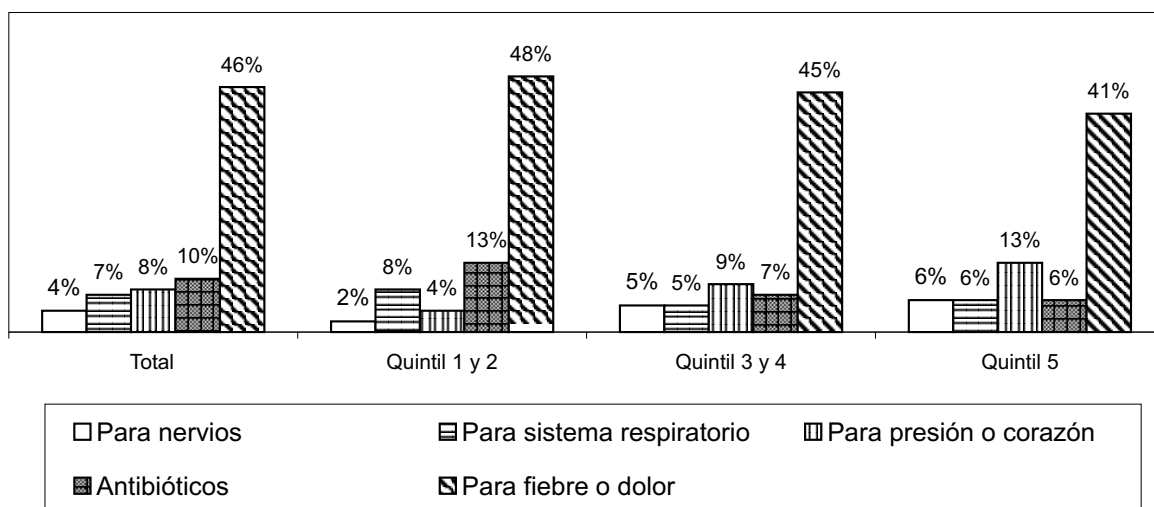
Desde ya que la franja central en todos los casos, son los que tienen que ver con la fiebre y el dolor. El segundo medicamento, ordenado en este caso por tipo de medicamento y no por cantidad, son los antibióticos, y después los medicamentos para la presión, el corazón y para el sistema respiratorio.

Tipo de medicamento consumido según quintiles de ingreso del hogar per cápita (agrupados) - Total País

Tipo de Medicamentos	Total	Quintil 1 -2	Quintil 3 -4	Quintil 5
	%	%	%	%
Antibióticos	11.0	13.9	8.4	7.9
Digestivos, laxantes, para diarrea o cólicos	8.2	8.2	8.2	8.5
Para los nervios	4.1	1.8	5.2	7.8
Para fiebre o dolor	51.6	50.1	51.6	55.1
Para la presión o corazón	8.6	4.2	9.7	17.2
Para sistema respiratorio	7.8	8.7	5.7	8.0
Para la diabetes	1.4	1.2	1.2	2.5
Resto	20.2	15.5	24.3	26.4
(Población Total N =)	(36223947)	(16838556)	(11692042)	(5110461)

Facultad de Ciencias Sociales, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Centro de Estudios de Opinión Pública. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, Dirección de Estadísticas de Información de Salud, marzo 2004, Argentina. Nota (a) Ver nota técnica 3. Incluye 2.582.888 individuos de los que se desconoce el ingreso.

Tipos de medicamentos consumidos por la población según sus ingresos



Fuente: Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, Total País Año 2003, Resultados Preliminares, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Centro de Estudios de Opinión Pública. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, Dirección de Estadísticas e Información de Salud, marzo 2004, Argentina.

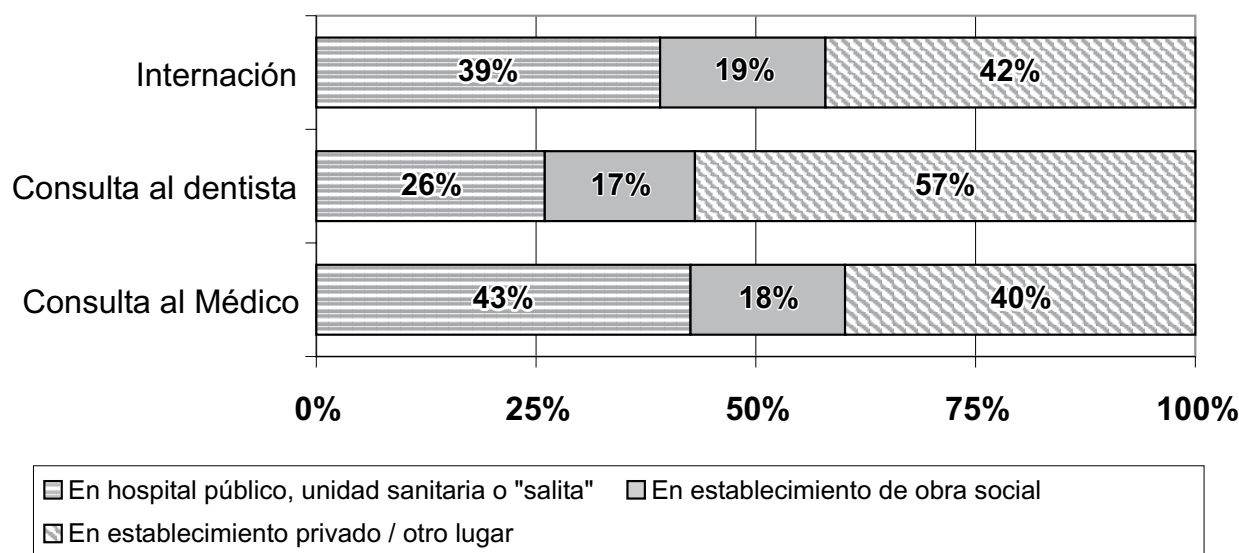
- Más de la mitad de la población (51,6%) consumió medicamentos para la fiebre o dolor casi sin diferencias por quintiles de ingreso (agrupados).
- El segundo lugar, bastante a la distancia, es ocupado por los Antibióticos (11%), con una notable mayor presencia dentro de los quintiles de ingreso más bajos (primero y segundo). Le siguen luego los medicamentos para la presión y el corazón (8,6%), que junto con aquéllos para los nervios (4,1%) crecen decididamente a pasar a los quintiles de más altos ingresos.
- Los medicamentos para el sistema respiratorio (7,8%) muestran un consumo un tanto invariante según quintiles de ingreso, aunque predominan en los quintiles más bajos de ingreso.

Vale decir que para algunos tipos de medicamentos, es muy distinto el consumo según los quintiles de ingreso *per capita* del hogar. Podemos observar que para los sectores de más bajos ingresos, de los quintiles 1 y 2, la proporción de consumo de antibióticos es casi el doble de lo que ocurre en el quintil 5, entre el 14 y el 8. Por el contrario, los medicamentos que son para los nervios, para la presión o el corazón, crecen a medida que se pasa de los quintiles inferiores al quinto quintil.

Esto muestra entre otras cosas, al menos a nosotros como descriptores, que podrían empezarse a investigar algunos temas emergentes. Por ejemplo a partir que el consumo de antibióticos y el consumo de medicamentos para la presión o el corazón son tan diferentes, si eso tiene que ver con patologías que son características de determinados grupos sociales, son resultado de las posibilidades características de determinados grupos sociales, o son resultado de las posibilidades de atención que tienen los distintos grupos sociales. O sea, en algunos casos estamos hablando de enfermedades de mayor permanencia en el tiempo o crónicas, mientras que los antibióticos parecen estar más asociados a episodios agudos de enfermedades infecciosas, etc.

Veamos ahora el siguiente gráfico, que nos pareció interesante mostrar porque como habíamos dicho, el 58% de la población tiene alguna cobertura de obra social o de prepago, entonces vale la pena ver cómo se distribuye ese 58% en los lugares de consulta o interacción.

Lugar de atención para consultas al médico, dentista e internación



Fuente: Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, Total País Año 2003, Resultados Preliminares, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Centro de Estudios de Opinión Pública. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, Dirección de Estadísticas e Información de Salud, marzo 2004.

Puede observarse que si el 58% de la población tiene cobertura, cuando se tiene que hacer una consulta al médico, el 40% de la población concurre a establecimientos de la seguridad social y el 18% a efectores privados. Es notable qué diferente es la consulta al dentista, una especie casi en extinción, porque su frecuencia es muy baja comparada con la consulta al médico y con las otras utilidades. Allí se invierten los porcentajes y un 57% concurre a consultas en privado y un 17% a la seguridad social.

En la internación en cambio, se observan de nuevo los mismos valores que con la consulta al médico. O sea, que de la oferta de servicios de salud, la distribución de la población es similar a su cobertura.

Gasto

Para considerar el **gasto** trataremos de manejarnos de forma sintética. Lo que dio como resultado la encuesta es que en el mes de mayo, junio del 2003, época del relevamiento, cada argentino de cualquier edad gastaba en promedio alrededor de \$29 por mes en atención de la salud, o sea el gasto per capita era de \$29.

Este gasto, y con referencia a lo que estábamos viendo antes, se compone del 46,1% de gasto en medicamentos. Y volviendo a los quintiles de ingreso per capita familiar, podemos decir que en el caso de los quintiles

más bajos, hablamos de los quintiles 1 y 2 de más bajos ingresos, el gasto promedio mensual total en servicios de atención de la salud es de \$15, y el gasto en medicamentos de \$9. Reiterando entonces, en el caso de los sectores de más bajos ingresos, quintiles 1 y 2, el gasto promedio mensual en salud era de \$15 en mayo y junio del 2003, y de esos \$15, cerca de \$10 los gastaban en medicamentos.

Promedio poblacional de gasto en servicios de salud según quintiles de ingreso del hogar per capita - Total país

Tipo de Gasto	Total \$	Quintil 1- 2 \$	Quintil 3-4 \$	Quintil 5 \$	Cociente del Quintil 5 en el Quintil 1-2
Afiliación voluntaria	4.99	0.67	4.76	19.54	29.2
Consultas al Médico	1.85	0.80	2.35	4.63	5.8
Análisis - Tratamientos - Internaciones	1.76	0.52	3.03	3.45	6.6
Consultas al Dentista	3.37	1.70	3.98	7.77	4.6
Consultas Salud Mental y Otras	1.32	0.21	0.72	5.46	26.0
Medicamentos	13.22	9.96	16.49	15.60	1.6
Otros gastos en salud	2.20	1.07	2.83	4.84	4.5
Gasto Promedio en Salud	28.71	14.93	34.16	61.29	4.1

Fuente: Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, Total País, año 2003, Resultados Preliminares, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Centro de Estudios de Opinión Pública. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, Dirección de Estadísticas e Información de Salud, Marzo 2004.

En el quintil 5, o sea el sector de población de más altos ingresos, el gasto promedio mensual en salud es alrededor de \$61, pero ese sector de población no gasta 2/3 en medicamentos, sino apenas 1/3 del gasto corresponde a ese rubro. En ese sector de ingresos más altos, el peso más alto del gasto en salud lo tiene la afiliación a algún sistema de salud.

En resumen, podemos ver que en promedio para la población en general, el gasto en salud ronda los \$29. Y el año 2003, alrededor de \$14 ó \$15 estaban siendo gastados por persona y por mes en medicamentos, independientemente de su edad y del lugar del país donde viviera.

El gasto que sigue es afiliación voluntaria. Por supuesto el gasto en afiliación voluntaria es para las personas que tienen afiliación, para la población no afiliada si reconvertimos esto sacándole este gasto, se torna mucho más importante el peso del medicamento.

Le sigue la consulta al dentista que significa un 3,37% del gasto total, y puede verse que la consulta al médico, que es después de medicamentos la utilización más frecuente, consume solamente el 1,85% del gasto total en salud por persona de esos \$29 promedios.

Si volvemos al rubro afiliación voluntaria, el promedio de gasto en afiliación voluntaria por persona es de unos \$5. Pero si nos fijamos en el quintil 1 - 2, donde está el menor porcentaje de población afiliada, esto no llega a \$1. En el extremo opuesto, nos encontramos con los \$19,54 que representan el gasto promedio per capita en el quinto quintil.

Y si se observa en la última columna de la tabla precedente, el cociente entre el quintil 5 y los quintiles 1 y 2 es de casi 30 veces el gasto en afiliación. El siguiente gasto que tiene esa diferencia tan importante, es la consulta a profesionales de salud mental y a otros profesionales del equipo de salud. El gasto promedio es 1,32, pero puede verse que es de 0,20 en el quintil 1 y 2 y 5,46 en el quintil 5, donde el gasto es 26 veces mayor.

En los otros gastos son mucho menores los cocientes. Y el gasto que menor cociente tiene es el gasto en medicamentos. O sea el gasto en medicamentos es el más homogéneo, el menos desigual, el menos inelástico como le dicen los economistas -, y es el que está presente en todos los sectores de la población.

También puede observarse que las consultas al dentista y las consultas al medico tienen un rango parecido, de 5, 8 y de 4,6.

Y del gasto total en salud, como decíamos, el primer y segundo quintil gastan cerca de \$15 y en medicamentos cerca de \$10 por persona por mes, independientemente de la edad, y en el quinto quintil \$15,60 sobre \$61,29.

Vale decir que podemos resumir lo siguiente

- Todos los gastos crecen al pasar de los quintiles más bajos a los más altos de ingresos.
- Las diferencias más notorias se dan para Afiliación Voluntaria y Consultas a profesionales de Salud Mental y otras, donde el gasto del quinto quintil es 29 y 26 veces respectivamente el gasto de los dos primeros quintiles.
- La menor diferencia corresponde al gasto en Medicamentos (1,6 veces). Es interesante observar que el gasto en Consulta al Médico del quinto quintil es casi 6 veces el de los dos primeros quintiles. Ello puede estar sugiriendo dos cosas, que sin dudas estarían interrelacionadas: la menor utilización y gasto de estos sectores y el efecto «compensador» de la presencia del Hospital Público, cuya atención prácticamente gratuita en cuanto a consulta vuelve casi irrelevante el gasto en este rubro de los sectores más bajos de ingresos.

Volviendo a la metodología que empleamos en el trabajo de campo, para aclarar más cómo surgen los datos, digamos que a medida que se les pregunta si utilizaron medicamentos, y le vamos nombrando o recordando tipos de medicamentos, también le preguntamos acerca del gasto. Cada encuestado puede nombrar más de un medicamento que utilizó y más de un medicamento que compró. Y surge que, mientras que el 70%, casi 7 de cada 10 argentinos consumió al menos un medicamento en el mes, sólo el 5,5 de cada 10 argentinos compraron un medicamento en el mes.

Otro dato es que cuando les preguntamos por cada uno de los medicamentos, surge que el promedio de consumo son dos tipos de medicamentos por persona, y en general el consumo es de dos a tres medicamentos por persona por mes.

Y mientras hacemos la encuesta, buscamos jerarquizar de alguna manera esos medicamentos que mencionan. Por ejemplo, el primero que dice espontáneamente es considerado como el más importante, y ese es el que anotamos.

Luego preguntamos si compró el medicamento, y le preguntamos si cuando lo compró abonó la totalidad, o si tuvo algún descuento por obra social o por pre-pago, si le van a reintegrar en algún momento el gasto que hizo, o si tuvo que sacarlo todo de su propio bolsillo sin posibilidad de reintegro ni descuento. Y respecto a esto, el 71,8% de los encuestados dijeron que tuvieron que abonar la totalidad del costo. Esto tiene que ver mucho obviamente con el tipo de medicamento comprado, pero por lo que significa dentro del porcentaje del gasto de los hogares es muy importante que el 72% tuvo que pagar la totalidad del costo del medicamento, y el 2,1% nada.

El sector que le sigue en importancia, el 27,4%, corresponde a los que tuvieron cobertura por obra social o pre-pago. Y solamente un 1,8% corresponde al medicamento suministrado en el hospital público, la unidad sanitaria o en la salita.

Consideraciones finales

Nosotros finalizamos el artículo que publicamos, diciendo que es en este campo donde actúan programas como Remediar, la Ley de Genéricos y todas las medidas que se tomen, porque estos números muestran la necesidad de hacer lo más accesible posible a la población el medicamento necesario.

Agreguemos finalmente que, de acuerdo con los quintiles de ingreso per capita familiar varía quién se hizo cargo del medicamento: en el quinto quintil (de ingresos altos) la obra social y el pre-pago se hacen cargo del 50%. En el primero y segundo quintil, sólo el 12% de esas compras pudieron ser financiadas por el pre-pago, y el 85% de las compras las hicieron las personas de su bolsillo.

Esperamos que los datos e información que les hemos presentado les hayan resultado útiles, y recordamos que están en la pagina web de la Dirección de Estadísticas e Información de Salud del Ministerio.

La introducción de patentes farmacéuticas en Argentina y su impacto en el mercado

CNP. Carlos Vassallo

Introducción

Con Mercedes Fernández tuvimos la suerte de participar del estudio multicéntrico que encargó el Ministerio de Salud en diferentes áreas. A ellos les tocó un grupo donde se trabajó viendo cómo estaba funcionando la Ley de Prescripción por nombre genérico, tanto del punto de vista cuantitativo como desde el punto de vista cualitativo, donde tuvieron que trabajar a partir de la encuesta que se acaba de comentar mirando el gasto de medicamentos en los hogares. Paralelamente, nosotros trabajamos sobre un tema que la mayoría conoce o del que oyó hablar, que son las patentes y el TRIPS. Ambos son temas que están en un nivel muy macro, y donde resulta bastante difícil tratar de traducir los resultados a partir de términos macroeconómicos para ver el impacto que pueden llegar a tener.

Nuestro trabajo, que estuvo financiado por el Ministerio de Salud y por las becas CONAPRIS, apuntaba fundamentalmente a tratar de verificar qué había pasado con el ritmo innovativo. La idea era ver qué había estado pasando fundamentalmente con la inscripción de patentes a partir de enero del 2000, que es cuando en la

Argentina se empieza a aceptar el patentamiento por producto, porque el patentamiento por procedimiento ya venía de leyes anteriores, y de hecho ya se estaba realizando.

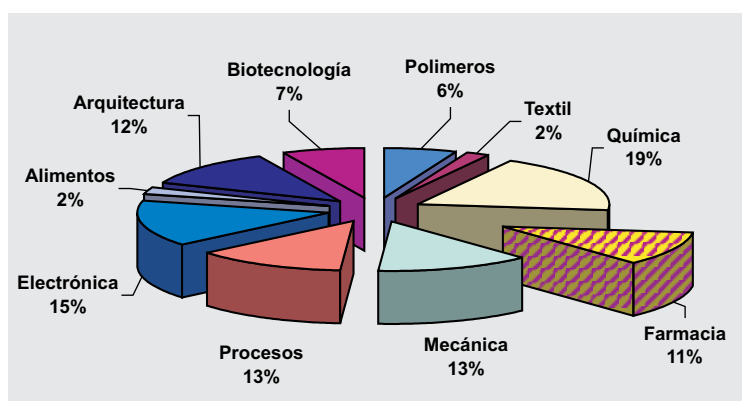
La idea del Ministerio entonces, era tratar de ver qué impacto podía llegar a tener el ritmo de patentamiento en términos del mercado, en términos de accesibilidad y en términos de precios de los medicamentos. Y esos son algunos de los temas que trataremos de compartir y discutir en estas Jornadas y en particular en esta Mesa.

Vamos a plantear esta presentación en tres partes. En una primera mostraremos el trabajo al que hicimos referencia, tratando de sintetizar la información en base a gráficos y tablas. En una segunda parte plantearemos una discusión del tema, y en tercer lugar intentaremos esbozar algunas conclusiones y consideraciones finales.

Las patentes farmacéuticas en Argentina

Antes de mostrar algunos de los resultados centrales, vamos primero a poner un pequeño marco referencial para comprender los mismos. Antes de ver las solicitudes de patentes que hay en nuestro país, veamos en primer lugar quién registra las patentes en Argentina. Las registra un Instituto que se llama INPI, sigla que significa Instituto Nacional de Propiedad Industrial y que depende del Ministerio de Economía. Es un Instituto que tiene un presupuesto anual aproximado de 10 millones de pesos, y entre sus cuadros de línea tiene fundamentalmente técnicos que evalúan el carácter innovador que el invento puede llegar a tener. Y por supuesto las patentes son de todos los productos que se puedan imaginar. En el año 2000 las patentes del sector medicamento fueron un 11%, que corresponde a las patentes de los productos farmacéuticos que se dieron.

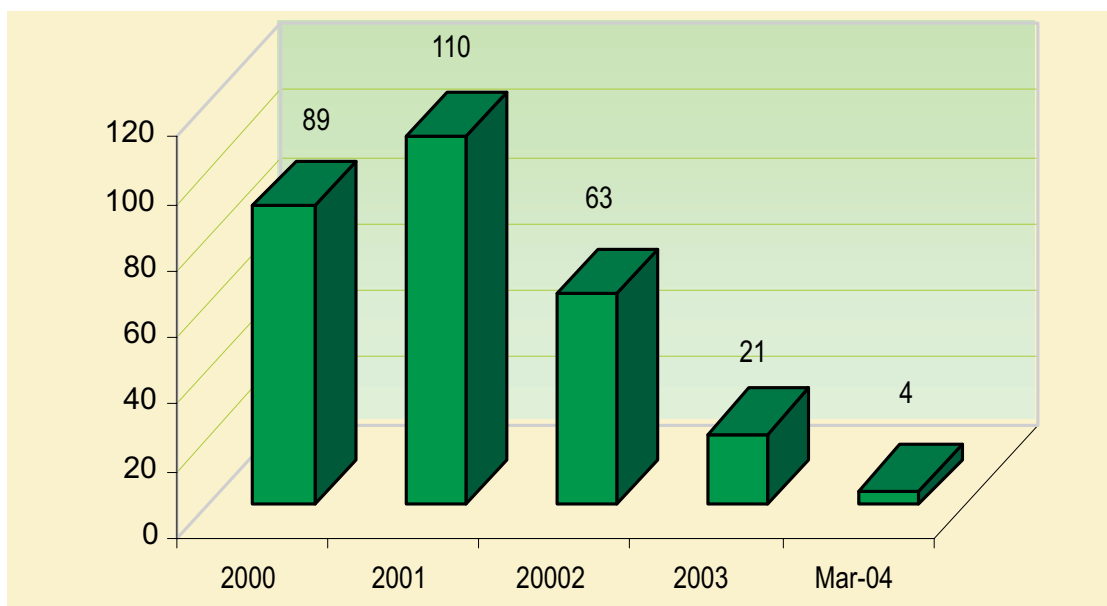
Solicitud de patentes al INPI por área, año 2000



Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI, Argentina, 2004.

En el siguiente gráfico puede verse lo que fue la concesión anual por productos, y en este caso ya estamos hablando exclusivamente de patentes de productos farmacéuticos.

Concesiones anuales de patentes por producto



Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI, Argentina, 2004.

Puede observarse que había una importante demanda contenida, creemos que la razón fue que varios productos que ya estaban patentados en otros lugares, esperaron que la patente de productos fuera aceptada en la Argentina para ingresar al país. Por esa razón, en el 2000 y en el 2001 aparece en el gráfico un porcentaje muy importante de patentes. Luego ese patentamiento tiende a disminuir, hasta que en el 2004 la cantidad de patentes farmacéuticas fue muy inferior a los niveles anteriores. Aclaremos que esto es hasta marzo del 2004, ya que nosotros terminamos el trabajo en julio de ese año, y tenemos en consecuencia un corte de la información en el primer trimestre de ese año. De todas maneras hablando con los técnicos del INPI nos decían que se había reducido mucho la dinámica de patentes.

Si queremos ver el gráfico anterior expresado de forma más precisa, en la siguiente tabla es posible ver la cantidad y ritmo de concesión de patentes farmacéuticas de productos en nuestro país, entre los años 1995 a 2001. Allí se muestra el total de patentes vinculadas a la farmacia: 268 que son exclusivamente de uso humano, a partir de un total de 287. Luego hay 7 que son de de uso humano y veterinario, y 12 patentes de uso veterinario exclusivamente.

Concesión de patentes de productos farmacéuticos, Argentina, 2000-2004

Concesión de patentes farmacéuticas de productos por el INPI											
Año de concesión	Año de presentación							TOTAL	Uso Humano	Uso Hum. y Veterin.	Uso vete-rin
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001				
2000	71	14		2	2			89	84		5
2001	80	21	4	4		1		110	103	2	5
2002	28	25	6	3	1			63	59	3	1
2003	8	9	2				2	21	18	2	1
Mzo-04		2		2				4	4	0	0
TOTAL	187	71	12	11	3	1	2	287	268	7	12

Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI, Argentina, 2004.

La siguiente tabla muestra un dato cualitativo ya que agrupa a las patentes clasificándolas por países. Puede verse que hay una preeminencia clave de los laboratorios que tienen capitales extranjeros. EE.UU. tiene una importante cantidad de patentes, le siguen Alemania y Francia y luego Japón, siempre hablando en función de los laboratorios que han decidido patentar sus productos aquí. Argentina tiene dos patentes de productos, una pertenece a un particular que es el Sr. Blanco que fue e inscribió su patente de producto, y la otra pertenece al Laboratorio Purissimus. En realidad, cuando se mira la inscripción de patentes en los países de América Latina, el patrón o modelo es bastante parecido, y por lo general está liderada por los países extranjeros. En Brasil, la cifra es muy parecida.

Podremos ver que la clasificación de patentes de productos farmacéuticos se divide en tres tipos: los productos de origen químico, los de biotecnología convencional o clásica que es por supuesto más antigua, y un tercer tipo que son los de biotecnología moderna. Y al respecto recordemos que la biotecnología consiste en un gradiente de tecnologías que van desde las técnicas de la biotecnología «tradicional», largamente establecidas y ampliamente conocidas y utilizadas, como por ejemplo la fermentación de alimentos, hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de las nuevas técnicas del DNA recombinante (llamadas de ingeniería genética), los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos.

**Patentes farmacéuticas de producto
concedidas por el INPI según país de origen del laboratorio**

País	Nº Laborat.	Nº Patentes	Químicas	Biotech. Clásicas	Biotechol. Modernas
USA	31	92	78		14
Alemania	12	64	57		7
Francia	12	34	32		2
Japón	7	9	8		1
Gran Bretaña	6	8	8		
España	5	5	3		2
Suiza	3	27	24		3
Italia	3	3	3		
Bélgica	2	15	15		
Holanda	2	4	4		
Canadá	2	3	1		2
Cuba	2	2	2		
Suecia	1	14	13		1
Dinamarca	1	2	1		1
Argentina	1	2	1		1
Nueva Zelanda	1	1	1		
Luxemburgo	1	1	1		
Israel	1	1			1
TOTALES	93	287	252		35

Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI, Argentina, 2004.

Una definición más exacta y específica de la biotecnología «moderna» es «la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de DNA. Esta definición implica una serie de desarrollos en técnicas de laboratorio que, durante las últimas décadas como es sabido, han generado un fuerte interés científico y comercial en la biotecnología, la creación de nuevas empresas y la reorientación de investigaciones y de inversiones en compañías ya establecidas, y en Universidades y otros centros de estudios.

Si miramos cómo es en Argentina la distribución porcentual de las patentes según su naturaleza, un 95% son químicas, y el otro 5% son todas de biotecnología moderna, porque no hay patentes de productos de biotecnología clásica en nuestro país.

Como mencionaba recién Mercedes Fernández, este trabajo que estamos exponiendo puede ser consultado en la Página Web del Ministerio de Salud, en donde se pueden ver con mayor claridad algunos de los detalles de cada uno de los cuadros y la descripción de cada una de estas patentes.

En las siguientes tablas hemos resumido las patentes farmacéuticas de producto concedidas, agrupándolas en las de naturaleza química y de naturaleza biotecnológica.

**Patentes Farmacéuticas de Producto
de Naturaleza Química concedidas por el INPI, Argentina**

Subclase	Descripción	Cant. De Patentes
A61K	Preparaciones de uso médico, odontológico o para el aseo	75
A61B	Diagnóstico; Cirugía; Identificación	1
A61M	Dispositivos para introducir agentes en el cuerpo o depositarlos sobre éste	1
A61J	recipientes especialmente adaptados a fines médicos o farmacéuticos; dispositivos o procesos especialmente concebidos para dar a los productos farmacéuticos una forma física determinada o una forma adecuada a su administración; dispositivos para administrar alimentación o medicamentos por vía bucal; entretenimientos bucales para bebés; escupidoras	1
A2 3G3	Dulces; Confituras; Mazapán; Productos recubiertos o rellenos	1
A01N	conservación de cuerpos humanos o animales o de vegetales, o de partes de ellos; biocidas, p. ej. en tanto que sean desinfectantes, pesticidas, herbicidas (preparaciones de uso médico, dental o para el aseo a 61 k; métodos o aparatos para desinfección o esterilización en general o para desodorización del aire a 61 l); productos que atraen o repelen a los animales perjudiciales (señuelos a 01 m 31/06; preparaciones de uso médico a 61 k); reguladores del crecimiento de los vegetales (compuestos en sí c 01, c 07, c 08; abonos c 05; composiciones para acondicionar o para estabilizar los suelos c 09 k 17/00	2
C07C	Compuestos acíclicos o carbocíclicos	27
C07D	Compuestos heterocíclicos	113
C07F	Compuestos acíclicos, carbocíclicos o heterocíclicos que contienen elementos distintos del carbono, hidrogeno, halógenos, oxígeno, nitrógeno, azufre, selenio o telurio (porfirinas que contienen metal c 07 d 487/22	6
C07H	Azúcares; sus derivados; nucleósidos; nucleótidos; ácidos nucleicos	6
C07J	Esteroides (seco-esteroides C 07 C)	6
C07K	Péptidos	13

Fuente: Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia. Elaboración propia en base a información aportada por el INPI y la Clasificación Internacional de Patentes, Argentina, 2004.

Patentes Farmacéuticas de Producto de Naturaleza Biotecnológica concedidas por el INPI, Argentina

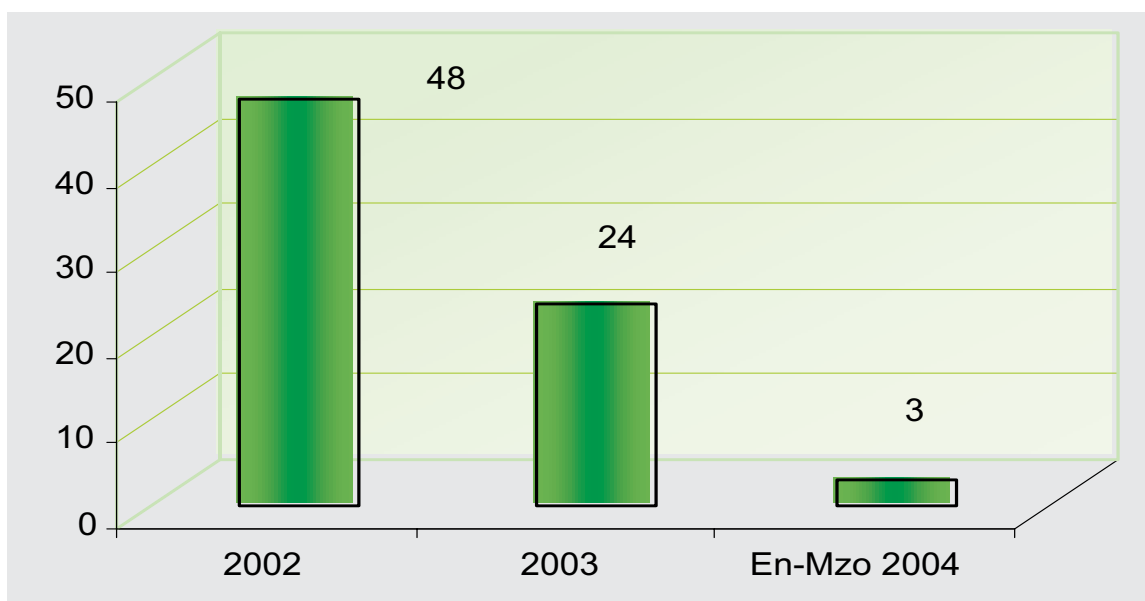
Subclase CIP	Descripción de la patente concedida	Laborat.
C12N15/13 (inmunoglobulinas); C07K16/30 (de células tumorales)	Una cadena de inmunoglobulina, una inmunoglobulina, un inmunoconjugado, secuencias de ADN que codifican las cadenas y la inmunoglobulina y un antígeno reconocido por dicha inmunoglobulina. (Uso Humano)	Boehringer Ingelheim (Alemania)
C12N5/20 (siendo uno de los integrantes de la fusión un linfocito B) C07K16/28 (contra receptores, antígenos celulares de superficie o determinantes celulares de superficie)	Anticuerpos monoclonales, derivados de los mismos, anticuerpo recombinante contra cd44v6, empleo de los anticuerpos mencionados y línea de células de hibridoma (dsm n° acc2174) que forma anticuerpos monoclonales (Uso Humano)	Boehringer Ingelheim (Alemania)
G01N37/00 (no contenido en los grupos precedentes) ; A61K39/12 (antígenos virales)	Proteína recombinante del virus causal del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (prrs); un procedimiento para obtener dicha proteína recombinante; baculovirus recombinantes; una vacuna y un kit de diagnóstico que comprenden dicha proteína recombinante. (Uso Humano)	Cynamid Ibérica SA (España)
C12N15/11 (Fragmentos de ADN o de ARN; sus formas modif. (ADN o ARN no empleado en tecnología de recombinación C 07 H 21/00); C12N15/63 (..Introducción de material genético extraño utilizando vectores; Vectores; Utilizac. de huéspedes para ello; Regulac. de la expresión)	Célula homológamente recombinante que posee en ella una nueva unidad de transcripción (Uso Humano)	Tanskaryotic Therapies (USA)

Fuente: Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI y la Clasificación Internacional de Patentes, Argentina, 2004.

Mirando entonces las tablas precedentes, puede verse que por ejemplo, Boehringer Ingelheim tiene algunas patentes biotecnológicas modernas de las que fueron concedidas en Argentina. Después figuran un laboratorio español y laboratorios de EE.UU., y hay un total de 35 patentes biotecnológicas modernas.

Y pasando a las patentes farmacéuticas de procedimiento, que como mencionábamos antes ya estaban siendo concedidas, puede decirse que pese a ello, cuando se abrió el registro el INPI empezó a funcionar a partir de la aprobación de la ley, y en el siguiente gráfico puede verse la inscripción de patentes de procedimiento que se ha dado. Argentina tiene aquí una patente de procedimiento que la tiene el Laboratorio Gador.

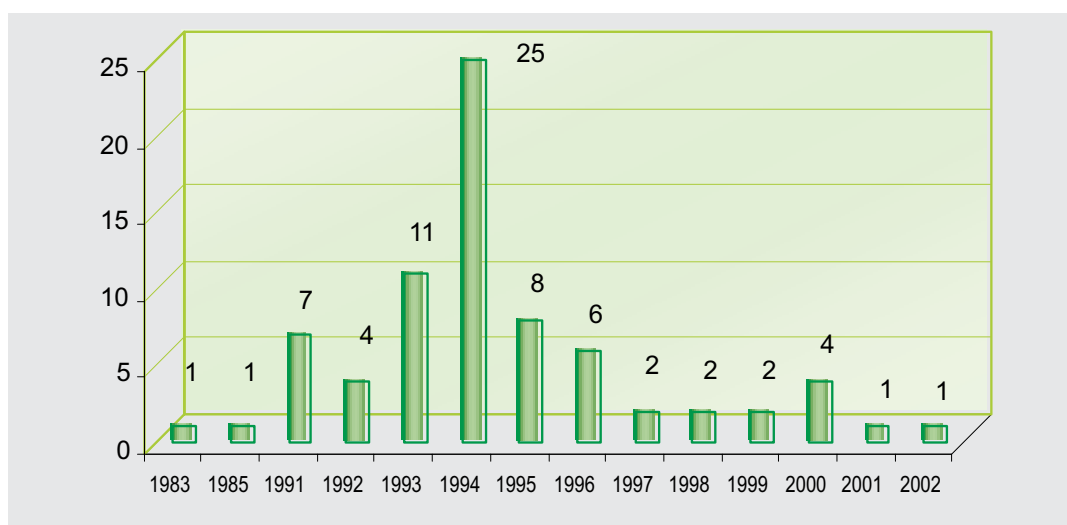
Concesión de patentes farmacéuticas de procedimiento a partir del 2002, INPI Argentina.



Fuente: Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativía.
Elaboración propia en base a información aportada por el INPI, Argentina, 2004.

En el siguiente gráfico se pueden observar las fechas de presentación al INPI de las patentes. Y puede verse que hay fechas de presentación en el '94 - '95, esto era previo a la aprobación de la ley.

Fechas de presentación al INPI de las PF de procedimiento concedidas entre el 2002 y marzo de 2004



Fuente: Fuente: Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativía.
Elaboración propia en base a información aportada por el Instituto Nacional de Protección Industrial (INPI), Argentina, 2004.

Finalmente, y tratando de aportarles todos los datos que fuimos armando en el trabajo, en la siguiente tabla hemos resumido el total de las patentes que fueron concedidas.

Concesión de patentes farmacéuticas de procedimiento - Argentina, 1983-2002

Concesión de patentes farmacéuticas de procedimiento por el INPI																
Año de Concesión	Año de Presentación												Tot	Quím	Biot. Clásic	Biot. Moder
	83 85	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01 02				
2002	1	5	2	9	12	7	4	1	1	2	4		48	43		5
2003	1	2	1	2	12	1	2	1	1			1	24	19		5
Mzo-04			1		1							1	3	3		-
TOTAL	2	7	4	11	25	8	6	2	2	2	4	2	75	65		10

Fuente: Fuente: Fuente: Vassallo C, Falbo R, Estudios Multicéntricos de Investigación Becas Carrillo-Oñativia. Elaboración propia en base a información aportada por el Instituto Nacional de Protección Industrial (INPI), Argentina, 2004.

Discusión del tema

Una cosa que verificamos es que cada tipo de mercado tiene una importancia clave en el momento de tratar de comprender cómo impacta patentes. La caracterización del mercado de medicamentos en la Argentina es muy diferente del mercado de medicamentos en otros países del mundo, cada uno tiene una morfología, una característica y un comportamiento. El rasgo distintivo que exhibe nuestro país y que le permite alejarse de la evolución predicha por la literatura especializada en el tema, es que en el caso de Argentina, ha desarrollado y aun cuenta con un mercado de marcas fundamentalmente. Nuestro mercado de medicamentos puede ser considerado un mercado de marcas.

Como ya fue mencionado, el costo social (acceso a los medicamentos) depende mucho más de la estructura del mercado que de la introducción de patentes. Las patentes tienden a sustentar precios monopólicos, y si el mercado fuese competitivo antes de la entrada en vigencia de patentes, se daría una pérdida mayor que si el mercado fuese monopolista.

Con un mercado competitivo previo a introducir patentes, y suponiendo que el mercado no está segmentado por clases terapéuticas, se podría suponer que no debería existir un aumento de los precios debido a la perfecta sustitución de los productos. Y que los aumentos de los precios serían compensados por los gastos en investigación y desarrollo. Sin embargo este no es el caso del mercado de medicamentos en Argentina, donde como dijimos recién, impera un mercado de «marcas» dominado por grandes empresas nacionales (productoras de copias y sustitutos), y multinacionales.

Respecto del primer comentario es necesario decir que no existe en la estructura de mercado un precio competitivo antes de la introducción de patentes. En este sentido Argentina tenía antes de la introducción de patentes una estructura de precios relativos de medicamentos mucho más alta que algunos países desarrollados, y el nivel de control de precios directo o indirecto (a través de las compras y financiamiento) era mínimo, y esto debe ser claramente mencionado para analizar la introducción de patentes.

Esto además puede ser constatado en los países más desarrollados, que poseen una legislación antimonopolio muy efectiva que tiende a proteger los intereses de los consumidores y de los productores, actuando para impedir el uso abusivo de prácticas de monopolio. Es importante mencionar que el poder de las autoridades regulatorias en la Argentina no es tan fuerte como en Estados Unidos o en Europa. Este fue uno de los puntos discutido en la Ronda de Uruguay, donde los países desarrollados no sólo defendieron la adopción de un fortalecimiento del sistema de patentes en los países en desarrollo, sino que también alentaron un fortalecimiento institucional de la regulación en la materia. Así como podemos decir que el INPI nunca tuvo los recursos para desempeñar sus tareas correctamente, el área de Defensa de la Competencia, nunca tuvo un desarrollo estratégico en el sector de medicamentos (vinculaciones con el ANMAT, armado de base informativa, etc.), que permitiera monitorear el mercado adecuadamente.

Otro factor no menos importante es la tendencia a la disminución de precios, con motivo de que expira el tiempo de protección de la patente. Los precios de monopolio no se sustentan eternamente, y cuando la patente expira, los medicamentos de marcas tienden a disminuir su precio y aparecen los genéricos, cuyo precio de mercado tiende a igualar los costos de la producción marginal. Sin embargo los precios de marca no se igualan con los costos marginales, en virtud de las barreras y ventajas que han sabido construir los «pioneros» en el mercado, que han realizado grandes inversiones en marketing para construir lealtad a la marca por parte de los consumidores, así como incentivos y actualización de conocimientos a los agentes prescriptores (médicos).

Para poder analizar este hecho se debe considerar el tiempo óptimo de vida de una patente. Cuanto mayor es la duración de la patente, más ganancias pueden obtener los inventores y por lo tanto mayor incentivo a gastar en Investigación y Desarrollo. En tanto que a mayor tiempo que el monopolista invierte, mayor será la carga social generada. En consecuencia, cuanto mayor es el período de duración de una patente, mayor es el incentivo a la innovación por un lado, y mayor es el costo social (monopolio) por el otro. La vida óptima de una patente surge de un rango donde el período adoptado tiende a equilibrar las dosis de los efectos mencionados.

Se verificó que para la mayoría de las invenciones, una duración de 17 años en las patentes era en términos brutos un 90% más eficiente, y esto significaba que alcanzaba el 90% de los excedentes del consumidor máximo posible¹. Este es el tiempo de vida de patentes en los EEUU, en tanto que en Argentina el tiempo fijado por la legislación es de 20 años (Artículo 35 de la Ley de Patentes).

Otra de las implicaciones que debe ser analizada es que la extensión de pérdida social de una protección patentaria depende, dentro de otros factores, del tamaño del mercado de los medicamentos patentados, o sea si el mercado no patentado presenta o no perjuicios para los propietarios de patentes. En este sentido sería interesante conocer de los doscientos medicamentos más vendidos en el mercado según prescripción médica, cuántos de ellos tienen protección patentaria en sus países de origen y tienen un medicamento similar en Argentina.

Como ya se mencionó, la pérdida social sería menor que si el mercado fuese competitivo. En el caso de que el mercado fuese monopolista sólo se dará una simple transferencia de los derechos de monopolio. El monopolio

1. Varian H.R. (1994) Microeconomía: Principios básicos. Editoria Campus.

tenderá a existir en el mercado dependiendo de una política proteccionista y por la existencia de empresas locales. En el caso que el mercado sea abierto y no regulado, probablemente se desencadenará una competencia mayor que si el mercado está regulado.

Además de esto existen otros determinantes, como por ejemplo la presencia de una industria farmacéutica local competitiva. A pesar de ser fácil copiar un medicamento, es necesario la existencia de una estructura de investigación, siendo necesario que esa industria local produzca copias capaces de atender la demanda del mercado. Cuando estas condiciones no pueden ser satisfechas, el medicamento terminará siendo importado y tendrá en consecuencia un costo social elevado.

El mercado farmacéutico en el mundo es considerado un oligopolio, dado que si bien existen diez mil empresas fabricantes de productos farmacéuticos, la participación en el mercado internacional se restringe a no más de 100 laboratorios, responsables de más del 90% de los productos farmacéuticos para el consumo humano (Bermudez, 1995; Gereffi, 1986).² Las mayores 50 empresas farmacéuticas del mundo son responsables por dos tercios de la facturación mundial, son todas transnacionales y comercializan sus productos en diferentes países. En el caso Argentina esta industria multinacional domina aproximadamente el 50% de la facturación del mercado de medicamentos.

La base de la competencia en la industria farmacéutica es la innovación y la diferenciación de producto, configurando en consecuencia un mercado que puede ser calificado como de oligopolio diferenciado, que no está compitiendo por precios, con excepción de los medicamentos genéricos. En Argentina la copia de medicamentos esto era la regla antes de la aprobación de la Ley de Patentes, y muchas empresas construyeron su negocio a partir de fabricar el mismo producto a un menor costo que el laboratorio original o innovador. Esta competencia entre nacionales y multinacionales fue significativa dada la gran cantidad de copias. Y en este aspecto el mercado ha tendido a cambiar dado que estas empresas buscan acuerdos (licencias) o bien **comarketing**, para asociarse con los laboratorios innovadores y no perder su porción de mercado. Lo que mejor saben hacer es «vender los productos», y en consecuencia tienden a cerrar acuerdos en esta línea. Como consecuencia de esto la pérdida social con la introducción del sistema de patentes, será mayor que si el mercado farmacéutico argentino estuviera dominado por la competencia entre las empresas multinacionales.

Las empresas nacionales se encuentran con varios obstáculos para competir con las empresas multinacionales, comenzando por la dependencia externa, principalmente por que las materias primas llegan del exterior. Las materias primas producidas internamente son irrelevantes en porcentaje del valor total de producción, y en consecuencia es posible advertir que la protección patentaria implica la creación de un monopolio para las empresas multinacionales.

Entre los argumentos que tienden a sustentar una evaluación positiva de patentes, Nogués (1993)³ muestra que las patentes beneficiarán a los países en desarrollo, porque podrán traer externalidades positivas en la economía como consecuencia de las innovaciones que surjan de la protección patentaria.

El problema esta referido a la precaria y deficiente infraestructura de investigación que Argentina posee en la materia. Lo que normalmente sucede, y esto no ha cambiado con la introducción de patentes, es que la transferencia de capital para el desarrollo de investigaciones se da fundamentalmente a las matrices de las transnacionales

2. Bermúdez, JAZ (1995). Industria farmacéutica, Estado y sociedad. Crítica de política de medicamentos en Brasil. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME.

3. Nogués, JJ. (1993). Social cost and benefits of introducing patent protection for Pharmaceutical Drugs In Developing Countries. The Developing Economies, XXXI-I.

(países desarrollados). Como las enfermedades más comunes de las poblaciones de los países desarrollados, son los problemas en el sistema nervioso central, sistema cardiovascular y sistema respiratorio (esto es diferentes de los países en desarrollo donde conviven estas enfermedades con dolencias infecciosas y parasitarias), las investigaciones tienden a ser utilizadas para el descubrimiento de nuevos principios activos relacionados con esas dolencias, quedando un cúmulo de enfermedades donde no se dan avances significativos. Este es el caso del Mal de Chagas en la Argentina, Brasil y otros países latinoamericanos.

Otro problema es que este análisis puede ser perfecto cuando está efectuado en un mercado concentrado. Según las estadísticas un porcentaje importante de la población está fuera del consumo de medicamentos (25%)⁴, esto quiere decir que aunque las transnacionales inviertan en el descubrimiento de medicamentos para determinadas dolencias típicas de los países en desarrollo, no se podría hablar de una ganancia social, ya que el sistema de distribución de medicamentos para personas de baja renta es deficiente, y el acceso de estas personas a los mismos sería difícil. Están afuera del mercado, no tienen capacidad de compra de los medicamentos. Pero éste es un problema aparte de la implantación de patentes. En este sentido es importante observar que no podrán alcanzar beneficios sociales sin que exista de manera continuada una política nacional de medicamentos efectiva, que garantice el acceso de toda la población a los nuevos medicamentos que se introducen en el mercado.

El argumento de que los países con intensa protección intelectual serán beneficiados, porque los dueños de la tecnología tienen mayor disposición a transferir el capital o el conocimiento no es muy convincente. En realidad, la decisión de dar licencias o transferir tecnologías, depende mucho más que de la fuerza legal (seguridad jurídica) del acuerdo de licencias, y de la capacidad del comprador de absorber la tecnología. Y esto tiene que ver con las dimensiones del mercado.

Consideraciones finales

Para concluir, es necesario mencionar una serie de estrategias que intentan minimizar los costos de aplicación de los tratados y acuerdos.

La aplicación acrítica de las recomendaciones que surgen de acuerdos internacionales, donde por un lado se intenta maximizar los derechos patentarios y minimizar los derechos de las personas que efectivamente necesitan de las innovaciones, requiere de políticas públicas que eviten la profundización de las brechas en el acceso. Entre otras consecuencias, estas medidas pueden llevar a distorsiones en los precios y también en la calidad de los medicamentos.

Haciendo referencia a la necesidad de atenuar los posibles impactos que surgen de la aplicación de los acuerdos, son interesantes algunas estrategias presentadas por Supakankunti *et.al*⁵, consideradas para las etapas de implementación, que se encuentran relacionadas con los siguientes procesos:

- Adquisición de medicamentos con mecanismos adecuados de selección y de abastecimiento.
- Prescripción y dispensa de medicamentos, con énfasis en el uso racional de medicamentos en los servicios de salud y prescripción por denominación genérica.

4. Son sectores de muy bajos ingresos donde está llegando el Programa Remediar, implementado durante el año 2002 por el Ministerio de Salud de la Nación. La distribución se realiza a través de los Centros de Salud (Atención Primaria).

5. Supakankunti, S.; Janjaroen, W.S.; Ratanawijitrasin, S.; Kraipornsak, P. & Pradithavanij. 1999. Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand, Bangkok, Chulalongkorn University.

- Estrategias de producción, incluyendo producción local, producción gubernamental y transferencia de tecnología por parte de las empresas transnacionales.
- Estrategias centradas en el producto con la promoción de actividades de Investigación y Desarrollo, analizando también la implementación de uso de medicamentos tradicionales y estimulando la protección patentaria para empresas nacionales.
- Utilización del mecanismo de licencias compulsivas.
- Generar información con vista a racionalizar la utilización de medicamentos, privilegiando aquellos más necesarios y no los más interesantes para la industria.
- Inversión en I+D por intermedio de un fondo gestionado por el gobierno sobre un porcentual de las ventas.
- Desarrollo de recursos humanos.
- Estrategias de prevención y promoción de estilo de vida saludables

Para el caso argentino podrían agregarse también:

- Monitoreo y seguimiento de la evolución de los precios.
- Vinculaciones más estrechas y compartir información entre el ANMAT y la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (fusiones y acuerdos, nuevos productos autorizados, precios, etc.)

Todos los parámetros analizados dejaron en claro que los mayores beneficiarios del cumplimiento del Acuerdo TRIP's de la Organización Mundial de Comercio, fueron las empresas o instituciones extranjeras que detentan una parte importante del mercado de medicamentos en la Argentina.

Por lo tanto, ahora más que nunca es necesario profundizar estudios sectoriales, en particular para el caso de patentes, como un análisis de las nuevas patentes por grupo terapéutico, de tal manera de poder conocer el impacto de precios y accesibilidad, para grupos específicos de población que están particularmente constreñidos a consumir esos medicamentos nuevos.

Es necesario también que los estudios sirvan para construir alternativas y estrategias para efectivamente implementar políticas públicas comprometidas con el acceso al medicamento por parte de la población, y colaboren en el armado de una estrategia económica para el sector de la farmoindustria, que requiere lineamientos básicos e instrumentos que promuevan su reconversión y adaptación a los nuevos tiempos y necesidades que surgen en el país, en la región y en el mundo.

En conclusión, el impacto de la implementación de patentes en las dimensiones comentadas hasta aquí difiere a lo esperado como consecuencia, decíamos antes, de las particularidades del mercado argentino. Sin embargo, donde no hay diferencia significativa respecto a lo que se había comentado, es a la investigación en el desarrollo y a las capacidades que esta genera.

Con relación a este punto podemos avizorar que es poco probable que Argentina se transforme en un polo de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos debido entre otras cosas, a la falta de escala y a las condiciones jurídicas desfavorables. Aquí hay un deseo, que es que Argentina pueda convertirse en un polo, si uno mira algunas declaraciones de algunos empresarios indios, saben que la India va camino a convertirse en uno de los mercados de medicamentos de producción más importantes. India va a reconocer patentes en el 2005, y ya hay por parte de los empresarios indios, una decisión importante de empezar a competir en investigación y desarrollo.

Panel V

Reformas recientes en el sector del Medicamento en España y América Latina

Coordinador: Farm. Hugo Robatta

Con todo gusto realmente, damos comienzo a este segundo día de nuestras Jornadas, donde tenemos el especial honor de contar para esta Mesa, a la Licenciada Laura Cabiedes Miragaya, que expresamente vino desde sus pagos de Asturias, para estar hoy con nosotros y por ello le expresamos nuestra afectuosa bienvenida. Laura va a hablarnos de un tema que realmente a los farmacéuticos argentinos, y a todos los que tenemos que ver con el medicamento nos interesa mucho, y se refiere al ordenamiento del mercado del medicamento en su país. Siempre en todo congreso, en toda jornada en donde se discuta esto, alguien dice: «Habría que hacer como en España», y de ahí en más se carga esa referencia, que quizás es una presión para Laura, pero sabemos que va a saber salir de ella airosa. Porque lo cierto es que son referencia en el mundo, y nada mejor entonces que alguien que nos lo cuente de primera mano, y ahora vamos a permitirnos hacer una presentación más formal de nuestra invitada.

Laura Cabiedes Miragaya estudió Ciencias Económicas y Empresariales en la Universidad de Oviedo. Es Master en Estudios Europeos Especializados por el Colegio de Brujas, Europa, Especialidad Economía Promoción 1986-1987. Doctorada en Economía por la Universidad de Oviedo en 1992 con la Tesis titulada «Estructura Industrial. Intervención Estatal y Barreras Técnicas a las Transacciones Comerciales. Una aplicación a la Industria Farmacéutica». Fue además Profesora Visitante en la Universidad de Strathclyde en Glasgow en el verano de 1988, donde investigó sobre medidas de concentración industrial. Premio al proyecto de investigación titulado «Grado de difusión en las innovaciones terapéuticas en la comunidad Europea. Variables Explicativas», apoyado en la aplicación de modelos Logit, y presentado en la primera convocatoria para proyectos de investigación en Economía de la Salud realizada por Química Farmacéutica Bayer en 1992. Profesora Titular de Economía Aplicada de la Universidad de Oviedo desde 1994. Profesora visitante en la École Supérieure des Sciences Commerciales de Angers (Francia) desde 1990 hasta el año 2000. Directora de Ordenación Académica en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en 1999. Directora General de Presupuestos y Patrimonio del Principado de Asturias (2000 a 2001). Actualmente, imparte las asignaturas: «Estructura Económica de España», «Economía y Salud» y el curso de Doctorado «Globalización, Integración Europea y Políticas Sociales» compartido con la Doctora Ana Guillen en la Universidad de Oviedo. Asimismo en el año 2004 participó como profesora en el curso de «Especialista Universitario en Gestión Sanitaria» (IUDE, Universidad de Oviedo), y en el Master de «Economía Industrial» de la Universidad Carlos III de Madrid. Actualmente dirige el Boletín Economía y Salud (Asociación de Economía de la Salud -AES-, de cuya Junta Directiva forma parte desde mayo de 2002). Asimismo, es miembro del consejo de redacción de la Revista Asturiana de Economía desde su creación en 1994. Sus Áreas de interés son: Economía de la Salud, Regulación y Política Industrial, Economía Española y Políticas Sociales e Integración Europea. Ha realizado Trabajos de Investigación y Asesoría para la Comisión Europea y varias instituciones españolas, en particular el Observatorio del Sistema Nacional de Salud y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. En los últimos años ha publicado artículos, entre otras, en las siguientes revistas: Social

Science & Medicine, International Journal of Health Services, Journal of European Social Policy, Revista de Economía Aplicada, Economía de la Salud, Revista de Administración Sanitaria, Revista Española de Salud Pública, L'Assistenza Sociale y Revue Française des Affaires Sociales.

En segundo lugar tendremos la exposición de Carlos Vasallo, nuestro colaborador de todas las Jornadas Santafesinas en la parte académica, que en esta Mesa va a continuar con este panorama que nos permitirá conocer un poco la realidad del Mercado del Medicamento y de la farmacia en otros países, específicamente en América Latina.

Reformas recientes en el sector del medicamento en España

Dra. Laura Cabiedes Miragaya

Introducción

Muchísimas gracias por esta presentación. Ante todo, querría agradecer al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fé y a Carlos Vassallo su invitación para estar hoy aquí con ustedes.

Sospecho que este currículum lo han obtenido de Internet, ya que les aseguro que yo no facilité tanta información. De modo que como preámbulo ha sido más que suficiente, y nos permite hacer una introducción muy breve, básicamente contar cómo será el planteo de esta charla.

Comenzaremos hablando sobre las principales reformas en tiempos recientes en el sector farmacéutico español, siempre teniendo en cuenta el trasfondo normativo de la Unión Europea. Recordemos que en 1986 España se integra en la Unión Europea y en ese momento se producen cambios muy importantes, motivados por la propia integración, como la aplicación de los requisitos exigidos en el territorio comunitario para la autorización de medicamentos o el establecimiento de un periodo transitorio previo a la adopción del derecho de patente de producto, tal y como acaba de ocurrir con los diez países entrantes este año.

Básicamente, vamos a centrarnos en tres grandes líneas expositivas. En primer lugar, veremos las principales coordenadas de la política farmacéutica y algunas cifras relevantes. En segundo lugar, mencionaremos el marco normativo comunitario, haciendo hincapié en las reformas que han tenido lugar este año. Por último, desarrollaremos con más detalle las reformas recientes, remarcando los cambios tanto a nivel central como a nivel autonómico, que vendría a ser aquí el nivel federal de provincia.

Principales coordenadas de la política farmacéutica española

Desde el año 1986 nuestro sistema sanitario se organiza como un Sistema Nacional de Salud, es decir, un sistema público con vocación universal. Desde el año 2002 todas las Comunidades Autónomas tienen autonomía para gestionar el gasto sanitario y cierta co-responsabilidad por el lado de los ingresos. Es decir, una parte de los ingresos disponibles para financiar la sanidad depende de lo que se recaude fiscalmente en cada territorio.

El registro de medicamentos, como condición necesaria para su comercialización, tiene una larga tradición en España. Si bien data de los años 20, hasta el año 1986, año de nuestra integración en la Unión Europea, no se requería la eficacia para conseguir la autorización de un medicamento. Entre los múltiples cambios que el registro experimentó a lo largo de su historia, cabe mencionar que en algún momento de su existencia se tuvieron en cuenta aspectos económicos como la procedencia nacional o no de las materias primas, pero en todo caso lo relevante y lo que queremos resaltar ahora es que, antes del 1986, había muchos medicamentos registrados en nuestro mercado cuya eficacia jamás había sido probada.

Hasta el año 1992 no existió derecho de patente de producto en España. Por último, hay una estricta regulación de precios máximos, producto a producto, negociados entre el Ministerio de Sanidad y Consumo (a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) y los laboratorios farmacéuticos. Desde 1990 comienza a aplicarse un nuevo método de cálculo de los precios, tal que a los costes se les añade una banda para beneficios, con «correctores», como la innovación terapéutica que incorpora cada medicamento. No obstante, es casi imposible conocer el coste de cada *input* para cada producto, de modo que el proceso se puede calificar de opaco y carente de una clara relación entre el nivel de innovación terapéutica que incorporan los productos y su precio. Otro inconveniente se refiere a que en España las autoridades son muy reacias a actualizar los precios de los «viejos» productos, ya disponibles en el mercado. Esto, como cabe suponer, conduce a que las empresas sigan la estrategia de introducir «nuevos» medicamentos, como vía indirecta para acceder a precios más altos.

La única prestación sanitaria que en España conlleva co-financiación por parte de los usuarios es la prestación farmacéutica ambulatoria; fuera de los hospitales. Aun así, éste es el rubro que más preocupa en el contexto del gasto sanitario. En los últimos años el gasto farmacéutico público ambulatorio viene creciendo a tasas reales superiores al 6% y representa algo más del 22% del gasto sanitario total. En estas Jornadas, alguien citó una cifra similar en el gasto argentino. En el año 2003 podemos hablar de un gasto público por persona en medicamentos extra-hospitalarios de unos 216 euros.

La cofinanciación o el co-pago se sitúa en el 40% para la población activa, y el 0% para pensionistas y sus beneficiarios. Cuando el envase correspondiente se califica como indicado para enfermedad crónica, el co-pago se sitúa, por parte del usuario, en el 10% con un tope máximo por envase de unos 3 Euros.

Entre otros factores, los cambios demográficos y la expansión del sistema de pensiones condujeron a una disminución de la participación de los beneficiarios desde un 16,5% en el año 1980, a un 7,0% en el año 2001. Esto significa que de 100 unidades monetarias de consumo público en el año 2001, 93 unidades representan gasto público y tan sólo 7 corresponden a aportación del bolsillo de los usuarios del sistema público en su conjunto.

Cabe citar otras medidas de contención del gasto, como la introducción y ampliación de una lista de medicamentos excluidos de la financiación, en los años 1993 y 1998 respectivamente; la reducción de los márgenes de mayoristas y farmacias; y los acuerdos (de carácter coyuntural) de devoluciones de la industria al Sistema Nacional de Salud. En el año 2000 se introduce un sistema de precios de referencia, sobre el que nos extenderemos más adelante.

Por último, es muy importante señalar que hasta el año 1993 prácticamente todo medicamento autorizado era automáticamente objeto de financiación con fondos públicos. Desde entonces, con la introducción de la primera lista negativa, la financiación se desliga del registro. Esta cuestión es muy relevante, en la medida en la que antes de 1993 había medicamentos sin eficacia probada que estaban siendo indiscriminadamente financiados con fondos públicos. Recordemos que hasta 1986 no se exigía probar la eficacia para conseguir la autorización en España de una especialidad farmacéutica.

El marco de la normativa supranacional

Resaltaremos básicamente los aspectos más regulados a nivel de la Unión Europea por un lado, y por otro lado a nivel Internacional, en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

En el marco de la Unión Europea, el aspecto sanitario sobre el que más esfuerzos se han realizado se refiere a la armonización de procedimientos de autorización de medicamentos, cuestión que se relaciona directamente con el fin último de conseguir la libre circulación de mercancías en el territorio comunitario.

Por otra parte, el comercio paralelo es totalmente legal en el ámbito geográfico de la Unión Europea, siempre y cuando haya tenido lugar la primera venta en cualquier lugar de la Unión Europea por el propietario de los derechos de patente (o su derechohabiente): una vez que un producto «toca suelo comunitario» cualquier agente puede exportarlo a cualquier otro país de la Unión Europea, sin el permiso del propietario de los derechos de patente (o su derechohabiente). Esta práctica puede tener un impacto indirecto en los precios (en términos de arbitraje; es decir, caída en el mercado importador y subida en el país exportador). Con todo, en el marco comunitario, los regímenes de regulación de precios y de financiación (en su caso) son competencia de los Estados miembros.

Marco de la normativa supranacional



Fuente: Elaboración propia, 2004.

Armonización de procedimientos de autorización

En cuanto al proceso de armonización de procedimientos de autorización vamos a resaltar algunas fechas clave, tal como lo mostramos en el siguiente cuadro.

Unión Europea - armonización de procedimientos de autorización

1965	• Autorización previa para comercializar un medicamento en la UE • Triple exigencia: calidad-seguridad-eficacia absoluta
70-80	• Intentos de conseguir el mutuo reconocimiento
Med 90	• Sistema tripartito: - Centralizado (obligatorio para productos biotecnológicos) - Reconocimiento mutuo (extensión a otro u otros EM) - Procedimientos nacionales
2004	• Reglamento n° 726/2004 y Directiva 2004/27/CE (de 31-3-04). Se mantiene la filosofía de fondo, pero con importantes implicaciones.

Fuente: Elaboración propia, 2004.-

En estrecha relación con la tragedia ocasionada por la Talidomida, en el año **1965** se aprobó una directiva en la que se establece claramente que para poder comercializar un medicamento en la Unión Europea, es preciso conseguir la autorización con apoyo en tres criterios: «calidad, seguridad y **eficacia absoluta**». Destacamos este último aspecto porque el registro se puede obtener comparando contra un placebo, contra no hacer nada, no siendo necesario demostrar la eficacia relativa, que obligaría a demostrar que el medicamento que se pretende registrar es más eficaz o tiene alguna ventaja frente a los ya disponibles en el mercado.

Durante las décadas de los **años 70 y 80** hubo varios intentos de conseguir el reconocimiento mutuo, pero sin demasiado éxito, dado que en no pocas ocasiones las decisiones adoptadas por los Estados miembros sobre el mismo producto diferían.

A **mediados de la década de los años 90** se instala, por primera vez, un sistema centralizado obligatorio para productos biotecnológicos (y opcional para otras innovaciones) que permite obtener autorización en todos los Estados Miembros simultáneamente. Desde entonces, tanto en este procedimiento como en el de reconocimiento mutuo, la decisión ha de ser única y vinculante para todos los Estados miembros, en un intento de superar el principal defecto del procedimiento de reconocimiento mutuo de la etapa anterior.

En cuanto a los **cambios más recientes**, en **2004**, aun manteniéndose la filosofía del periodo anterior, se producen importantes cambios. Se refuerza el procedimiento centralizado, que ahora es obligatorio no sólo para los productos biotecnológicos, sino también para otros nuevos principios activos como los indicados para cáncer, sida,

diabetes, procesos neurodegenerativos y medicamentos huérfanos. Por otra parte, este procedimiento es opcional para cualquier otro nuevo principio activo o innovación terapéutica relevante, cuya difusión en todo el territorio comunitario se estime conveniente. La lista no queda cerrada, previéndose su ampliación a otras innovaciones en el tiempo. En el caso de que, tras la concesión de una autorización a través del procedimiento centralizado, un medicamento no esté disponible en el mercado de forma efectiva durante tres años seguidos, la autorización correspondiente caducará. Toda la normativa comunitaria del año 2004 citada en el cuadro está disponible en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo español (<http://www.msc.es>).

A continuación procedemos a resaltar uno de los cambios más trascendentales en el marco normativo comunitario. Se garantizan 8 años de protección de la información y documentación de datos relacionados con las innovaciones. Sin embargo, el periodo de protección de la comercialización va un poco más allá, se extiende a 10 (u 11 años, en casos especiales), lo que significa que en Europa se introdujo la llamada **Cláusula Bolar**. Es decir, antes de poder comercializar un genérico (10 u 11 años), se dispone de un período (en este caso de 2 años), para poder ir desarrollando el producto, haciendo pruebas y recabando la información necesaria para que, una vez que hayan pasado 10 (u 11) años de protección de la comercialización, el genérico esté prácticamente listo para salir al mercado. Parece que con esta fórmula se buscó un equilibrio entre los objetivos de proteger la innovación, por una parte -de ahí la protección de datos durante 8 años- y facilitar la comercialización de los genéricos, por otra. En Europa, al igual que en Estados Unidos, existe un certificado de extensión de la vida efectiva de la patente (para compensar el tiempo que absorbe el proceso de autorización), de modo que la Cláusula Bolar viene a reconocer que también es preciso considerar los retardos en la autorización de genéricos y que, en caso contrario, podría estar prolongándose la vida efectiva de la patente más allá de lo pretendido por el legislador. A modo de curiosidad, el término «Cláusula Bolar» tiene su origen en un litigio que hubo en Estados Unidos entre un laboratorio suizo y la empresa *Bolar Pharmaceuticals*. Un tribunal falló a favor de la multinacional suiza, no permitiendo de este modo a Bolar *Pharmaceuticals* desarrollar e ir preparando el producto para su salida como genérico. Con el fin de soslayar esta situación, en la Ley de patentes de 1984 se incorporó, a modo de excepción al derecho de patente, una cláusula para permitir en Estados Unidos el *impasse* mencionado, con lo que, en definitiva, se incorporó lo que a partir de entonces se conoce como Cláusula Bolar.

Tal y como acabamos de ver, en la Unión Europea, la Cláusula Bolar se aplica desde el año 2004, seguramente porque con carácter previo, en el marco de la Organización Mundial del Comercio, el órgano de solución de disputas entendió que esta cláusula era legal. Todo partió de un litigio entre la Unión Europea y Canadá, país que reconoce en su legislación la Cláusula Bolar. El órgano de solución de disputas, ante la disconformidad por parte de la Unión Europea con la excepción al derecho de patente reconocida en la legislación canadiense, dictaminó su legalidad en el marco de la Organización Mundial del Comercio. A su vez, el llamado Grupo 10, un grupo de expertos de alto nivel y responsables en materia de medicamentos, influyó decisivamente en la incorporación a la normativa comunitaria tanto de la mencionada cláusula como de la garantía de la protección de datos por un período de 8 años. Cabe añadir que las recomendaciones del Grupo 10 se inspiraron en la preocupación ante la pérdida de competitividad de la industria europea (reflejada por ejemplo en la caída del número de nuevos principios activos obtenidos, frente a la industria estadounidense) y que, en términos generales, influyeron decisivamente en la nueva legislación comunitaria.

Comercio paralelo

El comercio paralelo consiste en la compra de un producto (genuino) en un país y su venta en otro, sin la autorización del propietario de los derechos de propiedad intelectual o su derechohabiente (puede tratarse de reimpor-

taciones). El derecho comunitario considera esta práctica legal, siempre y cuando del propietario del derecho de patente (o su derechohabiente) haya procedido a su venta por primera vez en cualquier lugar, dentro del territorio comunitario. La jurisprudencia viene reconociendo que, a partir de ese momento, el derecho a la libre circulación de mercancías prevalece sobre el derecho de patente. Así, en el marco de la Unión Europea, la lógica del comercio paralelo consiste pues en que un intermediario busque un mercado donde el precio de un producto con marca sea más bajo que en otro país, comprándolo donde es más barato y vendiéndolo donde es más caro. Para que este tipo de prácticas resulte rentable, se considera necesario un margen diferencial de precios del 15%.

España, en el momento de su incorporación a la Unión Europea, tenía unos precios relativos mucho más bajos que el promedio comunitario, siendo por tanto un potencial país exportador. De lo poco que hay estudiado sobre Comercio paralelo, parece que el impacto de disminución de precios en el país importador (en el pagador público y/o el contribuyente) es muy pequeño, porque la mayoría de las rentas quedan en manos de los propios intermediarios. A su vez, cuando un país se convierte en potencial exportador, como es el caso español, la industria teme que contamine de precios bajos al resto de países de la Unión Europea. Por su parte, el efecto propio del arbitraje de precios (desencadenado por el comercio paralelo) en mercados exportadores no intervenidos, es decir, aumento de los precios, no tiene lugar de forma directa en el caso español, país netamente exportador, porque los precios (máximos) de los medicamentos financiados con fondos públicos están fijados administrativamente, es decir, podrían bajar, pero no subir. No obstante, sí está teniendo lugar un aumento del precio de los medicamentos consumidos muy por encima del aumento del nivel de vida, en gran medida asociado a las innovaciones. Y es que, en los últimos años, prácticamente la última década, las innovaciones se están introduciendo en nuestro mercado a precios relativamente muy altos, en torno al promedio comunitario, seguramente fruto, entre otras estrategias, de una dura negociación de precios por parte de los laboratorios que, siempre pueden optar bien por no introducir las innovaciones en el mercado español, bien por retrasar su introducción, para evitar que «contaminen» de precios bajos al resto del mercado comunitario.

Frente a la opinión tan difundida de los que los precios de los medicamentos en España son bajos en relación al resto de la Unión Europea, merece la pena mencionar que el índice general de precios de los medicamentos no es creíble porque, entre 1992 y 2001, no se actualizó la estructura de la canasta, muy cambiante en un mercado tan dinámico como es el farmacéutico. Es decir, no recoge los cambios de la estructura de consumo. Es pues muy discutible que los precios de los medicamentos sean relativamente bajos en nuestro mercado, porque una cosa son los precios fijados administrativamente (en abstracto) y, otra, los precios de los productos realmente consumidos, con gran presencia de innovaciones, es decir de los medicamentos relativamente más caros. España se menciona en la literatura precisamente como el mercado, tras el estadounidense, donde más rápidamente se incorporan las innovaciones al consumo. De hecho, parece que la industria farmacéutica está consiguiendo que haya una cierta convergencia por la parte alta de la banda. No negociar en esa parte alta de la banda significa que las autoridades pueden verse en la (impopular) disyuntiva de no disponer en su mercado de una innovación relevante.

En resumen, lo destacable en nuestro caso respecto al comercio paralelo, pasa por los siguientes puntos:

- En la Unión Europea se aplica el principio de «agotamiento del derecho de patente», tomando como referencia geográfica el ámbito comunitario. La jurisprudencia viene haciendo prevalecer la libre circulación de medicamentos sobre el derecho de patente.
- Los escasos estudios de mercado lo sitúan en un 8 % del mercado de medicamentos con receta (no existen estadísticas oficiales). Es un nivel sorprendentemente bajo, dados los diferenciales de precios entre países de la Unión Europea, derivados de causas indirectas y directas, entre las que destacan las distintas políticas de control de precios en los Estados miembros.

- Los efectos se relacionan con las estrategias empresariales para conseguir la convergencia por la parte alta de la banda. Además, es preciso mencionar las estrategias de los laboratorios para impedir el comercio paralelo: restricción de suministros y dobles precios (objeto de litigios). Parece que las rentas de los importadores paralelos son muy altas en relación con la caída de precios en el país importador. A su vez, a las estrategias empresariales, cabe añadir la tendencia cada más extendida en la Unión Europea a considerar el nivel de precios en un conjunto de países a la hora de su fijación en el mercado nacional. En consecuencia, no ha de extrañarnos que en España (potencial exportador) los medicamentos que contienen nuevos principios activos se estén introduciendo a precios relativamente muy altos.
- En el marco de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), para permitir el acceso de los países en vías de desarrollo a medicamentos con precios asequibles (fijados específicamente para estos mercados) y garantizar que no se desvíen de nuevo hacia la Unión Europea (como reimportaciones), se ha acordado señalarlos con un logo.

Reformas recientes en el sector del medicamento en España

Vamos a resaltar cuatro puntos, el Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, aprobada en el año 2003, el nuevo sistema de precios de referencia y la regulación de la publicidad.

Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y uso racional del medicamento

El Plan Integral tiene su origen en una moción parlamentaria que desencadenó –en un período muy breve de tiempo, durante el año 2001–, la firma de pactos y acuerdos con los distintos agentes del sistema, laboratorios, mayoristas, farmacéuticos, médicos y usuarios. El pacto con la industria en particular, en vigor en el período 2002 a 2004, llevó a graves conflictos con las Comunidades Autónomas. Establecía que los «excesos» de ventas al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios debían ser objeto de una aportación a un fondo para proyectos de investigación. Los excesos se baremaban en relación a la evolución del Producto Interior Bruto, con una serie de correctores, de modo tal que si se superaba un determinado nivel había que renegociar el Pacto (tal y como ocurrió en el año 2002).

¿Cuáles fueron los problemas que acarreó el Pacto? En términos cuantitativos, la recaudación obtenida, incluso en términos nominales, se situó muy por debajo de la obtenida en años anteriores con otras medidas, como las devoluciones pactadas con la industria. En términos cualitativos, se criticó el hecho de ligar la disponibilidad de más fondos públicos para investigación a aumentos del gasto público considerados excesivos. A cambio, el Ministerio acordó garantizar un marco regulador estable y predecible. Algunas Comunidades Autónomas, aparte de no considerar apropiado este planteamiento, entendían que no estaba claro el reparto de un Fondo generado por las «más gastadoras» y, en cambio, carente de criterios de reparto territorial. Seguramente, el factor más conflictivo derivó del hecho de que el Ministerio negoció el Pacto justo en el momento en el que estaba teniendo lugar el proceso de traspaso de competencias en materia de gestión del gasto sanitario a todas las Comunidades Autónomas, acompañada de cierta co-responsabilidad fiscal, lo que condujo a que varias cuestionasen la legitimidad del establecimiento de un acuerdo que fijaba desde el nivel central cortapisas a las medidas públicas

de contención del gasto (en un intento de garantizar a la industria un marco regulador estable), imponiendo por tanto límites al diseño de políticas de control del gasto desde las Comunidades Autónomas, las responsables al fin y al cabo de la factura farmacéutica. Por último, con la reforma del sistema de precios de referencia a través de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Administración Central no cumplió esta parte del Pacto, alterando el marco regulador y conduciendo a que la industria estuviese a punto de romper el acuerdo.

Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud

Entre las múltiples disposiciones que recoge esta Ley de 2003, únicamente resaltaremos aquí el reparto de competencias en materia de medicamentos entre los distintos niveles administrativos de gobierno en España. El registro siempre fue una competencia central y continua siéndolo. Además, la Ley hace especial hincapié en que la fijación de precios y el sistema de financiación de los medicamentos continúan siendo funciones del Estado, a pesar del proceso de descentralización en la gestión del gasto y en cierta medida en la obtención de ingresos que había tenido ya lugar (el añadido es nuestro). Más adelante veremos su trascendencia.

Precios de Referencia⁶

En el año 2000 entra en vigor en España un esquema de precios de referencia, modificado hace menos de un año. Consiste en fijar un precio máximo objeto de financiación con fondos públicos para conjuntos de productos, de modo que si un usuario elige un producto con precio superior al de referencia debe hacerse cargo del cien por cien de la diferencia, por tanto estamos hablando de un co-pago del cien por cien, pero evitable. En consecuencia, se entiende que este sistema no choca frontalmente con la equidad, que es el gran pilar de un Sistema Nacional de Salud que, en su vocación universal, pretende dar igual oportunidad de uso ante igual necesidad (nótese que el usuario siempre puede «escapar», adaptándose a productos sustitutivos, de precio igual o inferior al precio de referencia). Por otra parte, desde el punto de vista de la industria se considera que es un sistema mucho menos rígido que la fijación individualizada de precios, porque por encima del precio de referencia los precios son libres.

Si ya es complicado estudiar el impacto de un esquema de precios de referencia en un sólo mercado, en el que generalmente están ocurriendo muchas cosas a la vez, es más que aconsejable la prudencia en las extrapolaciones que parten de las experiencias de otros países. Entre otras razones, debido a los distintos criterios de equivalencia que se exigen para definir los conjuntos, las diversas formas de calcular el precio de referencia, las diferentes situaciones de partida y las políticas que se vayan aplicando en paralelo.⁷ En este sentido, conviene resaltar que en España, a diferencia de los países pioneros en la Unión Europea en establecer precios de referencia, apenas existían los genéricos cuando se comenzó a aplicar el esquema de precios de referencia, porque hasta el año

6. Gran parte de la exposición que aquí se presenta sobre precios de referencia, está inspirada en Cabiedes, L. (2004). *Reformas sanitarias recientes*, Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2003, Observatorio del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo. pp.561-621. Disponible en www.msc.es

7. Véanse, por ejemplo, Puig, J. y López-Casanovas, G. (1999). Análisis económico de la aplicación de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos: ventajas, inconvenientes e impacto esperado en España. Informe técnico AES, Nº1, Economía y Salud Nº 32, pp. 3-4. (Disponible en www.aes.es) y Danzon, P.M. y Ketcham, J.D. (2003): Referente Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence for Germany, The Netherlands and New Zealand, NBER Working paper Series Nº 10007 y Puig-Junoy, J. (2004): *Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*, Health Policy 67, pp. 149-165.

1992 no se reconocía el derecho de patente de producto, de modo que copiar era muy barato y no había razón alguna para copiar sin utilizar un nombre de fantasía, o lo que es lo mismo, para hacerlo a través de genéricos. Por lo tanto había multitud de copias presentadas bajo distintos nombres de fantasía, pero no teníamos un mercado desarrollado de genéricos. Del mismo modo, el nivel de precios de productos suficientemente conocidos, con presencia de años en el mercado (los susceptibles de convertirse en genéricos) era relativamente bajo, dada la política reacia a su actualización. Ante esta práctica de «congelación de precios», a nadie se les escapaba que el margen para la obtención de ahorros era realmente estrecho.

Existen básicamente tres grandes criterios de equivalencia para clasificar y agrupar los productos:⁷

- La equivalencia química hace referencia a un conjunto de productos que contienen el mismo principio activo en su composición y que incluyen genéricos y productos de marca cuya patente ha expirado. Este es el modelo aplicado en España (2000), Dinamarca (1993) y Suecia (1993-2002).
- La equivalencia farmacológica conduce al establecimiento de grupos de medicamentos que contienen principios activos comparables.
- Por último, la equivalencia terapéutica permite que en el conjunto definido haya productos que contienen principios activos distintos en su composición, dando cabida incluso a productos bajo patente. Este es el criterio que se sigue en Alemania (1989) y en Holanda (1991), siendo este último país el único de la Unión Europea donde el esquema incluye algunos medicamentos bajo patente.

En cuanto al impacto, y con toda la prudencia que el tema precisa, veamos los principales resultados obtenidos en algunos estudios sobre precios de referencia. En general, parece que los ahorros no resultaron tan grandes como cabía esperar, con un impacto más bien limitado al corto plazo, entre otras razones, debido a procesos de sustitución por medicamentos no incluidos en el esquema. Si bien casi ningún producto se mantiene con precios superiores al de referencia, se han detectado limitaciones para desencadenar la competencia en precios por debajo de este nivel y, en su caso, problemas para que el pagador capture los ahorros (por ejemplo, a causa de descuentos a la oficinas de farmacia ofrecidos de espaldas a las listas oficiales de precios).⁸

Veamos la situación y evolución en el caso español. En España hubo tres «oleadas», porque los precios de referencia han de ser dinámicos por naturaleza: con el tiempo, la posibilidad de fabricar genéricos, a medida que van prescribiendo las correspondientes patentes, permite la definición de nuevos conjuntos de productos sujetos a precios de referencia, a lo que hay que añadir la necesidad de actualizar el nivel de los ya fijados. Vamos a hacer hincapié en la última «oleada», la de 2004, la que mayor trascendencia tuvo, generando un gran conflicto con la industria.⁹

El viejo sistema de cálculo del precio de referencia era realmente tortuoso, complicado de hacer a primera vista, porque se tomaba como referencia un 20% del mercado y, tras un cálculo del precio promedio, se aplicaban correctores que impedían que el precio de referencia se desviase demasiado de los precios más altos.

8. Danzon, P.M. y Ketcham, J.D. (2003): Referente Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence for Germany, The Netherlands and New Zeland, NBER Working paper Series N° 10007 y Puig-Junoy, J. (2004): *Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*, Health Policy 67, pp. 149-165.

9. Es preciso señalar que tras el diseño del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español, del 23 de noviembre de 2004 (cuyo texto completo está disponible en www.msc.es) el esquema de precios de referencia queda suspendido temporalmente en España, si bien también se prevé su ampliación en el futuro a un número cada vez mayor de conjuntos de productos homogéneos.

En definitiva, lo que interesa destacar aquí es que, calculado de este modo, el precio de referencia quedaba situado a un nivel altísimo. Actualmente, el precio de referencia resulta de calcular la media aritmética de los tres costes tratamiento/día más baratos, según dosis diaria definida. Naturalmente, misma vía de administración, misma presentación... Ni qué decir tienen que esta nueva forma de cálculo sitúa el precio de referencia a un nivel mucho más bajo que el viejo sistema.

En cuanto a la definición de conjunto, éste se define por el criterio de equivalencia química, es decir, incluye medicamentos que contienen el mismo principio activo. Entre los productos del conjunto, tiene que haber siempre al menos una especialidad genérica. Actualmente, todos los genéricos han de tener un precio igual o inferior al de referencia, mientras que previamente únicamente se exigía que el precio de referencia no fuera inferior al del genérico más barato del conjunto, lo que dio lugar a la existencia en el mercado español de productos genéricos más caros que los productos de marca.

Por último, un cambio muy importante se refiere a que, desde 2004, la sustitución por los farmacéuticos siempre se hará por la especialidad genérica más barata y no, como establecía el procedimiento antiguo, por cualquier especialidad farmacéutica genérica de igual o menor precio al de referencia. Este criterio se aplicará, asimismo, cuando el médico prescriba por principio activo. El viejo procedimiento de sustitución por los farmacéuticos, en ausencia de otros incentivos, condujo a que tendiesen a sustituir por el genérico más caro posible y a que algunos laboratorios y mayoristas redirigiesen su atención a las oficinas de farmacia, emulando las visitas médicas y ofreciendo bonificaciones y descuentos (básicamente vía cantidades) prohibidos en España, con el fin de promocionar sus productos a través del margen de maniobra del que disponían las oficinas de farmacia. Más adelante, me extenderé un poco más sobre este punto.

Es conveniente hacer una alusión al **impacto** del antiguo sistema de precios de referencia, así como plantear los posibles efectos del nuevo. Los ahorros estimados, correspondientes a los años 2001 y 2002, en ningún caso se situaron por encima del 2% del gasto farmacéutico público. Puig-Junoy considera que, además, estas bajas cifras están sobreestimadas, por ejemplo, por no haberse tenido en cuenta en la estimación de los ahorros prácticas que pueden contrarrestar el efecto precio, como la sustitución en las recetas por medicamentos no incluidos en el esquema.¹⁰ El mismo autor efectuó un estudio sobre el impacto de la introducción del esquema en los precios, concluyendo que, si bien en la mayoría de los casos se sitúan al mismo nivel o por debajo del precio de referencia, apenas hubo competencia en precios por debajo de este nivel, con un nivel prácticamente constante para aquéllos productos que, en el momento de introducir el sistema, tenían precios iguales o inferiores al precio de referencia (Puig-Junoy J, 2004).

Respecto al potencial impacto del nuevo esquema en vigor desde el 1 de enero de 2004, cabe apuntar tres aspectos clave: la nueva forma de calcular el precio de referencia en cada conjunto de productos lo sitúa a un nivel mucho más cercano al precio más bajo del mercado, a similitud con el caso andaluz, donde se venía aplicando en paralelo un esquema más ambicioso que en algunos medios se reconocía como «dobles precios de referencia». El margen para los ahorros ha sido, en este sentido, ampliado. Con las nuevas normas que rigen la sustitución por los farmacéuticos, siempre por el genérico más barato, desaparece, en principio, el incentivo implícito a dispensar el genérico más caro entre los de igual o menor precio al de referencia, en el caso de que el usuario optase por la sustitución. Por último, cabe añadir que las sucesivas ampliaciones de los conjuntos en el Sistema Nacional de Salud español dificultan cada vez en mayor medida el posible desplazamiento de prescripciones hacia medicamentos no incluidos en el esquema.

10. Puig-Junoy, J. (2004): *Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*, Health Policy 67, pp. 149-165.

Publicidad de los medicamentos de uso humano

• Publicidad dirigida al público en general

El último aspecto o punto que queríamos tocar se refiere a la publicidad de los medicamentos de uso humano, dirigida tanto al público en general como a los profesionales sanitarios. En el marco comunitario, una Directiva prohíbe expresamente hacer publicidad de medicamentos que precisen receta o que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes. Los Estados miembros además pueden prohibir publicidad dirigida directamente al público cuando se trata de medicamentos financiados con fondos públicos (Directiva 92/28/CEE). De hecho, en España, a partir de la Ley del Medicamento de 1990, las especialidades farmacéuticas publicitarias están excluidas de la financiación con fondos públicos y sus precios son libres. Precisamente la palabra *publicitarias* viene de la posibilidad de hacer publicidad directamente a los consumidores. La publicidad dirigida al público que, en este marco, decida permitir cada Estado miembro ha de respetar una serie de criterios básicos, por ejemplo: entre otros, no puede estar dirigida principal o exclusivamente a niños, ha de ser prudente, no ha de prometer «la panacea» y no puede ser engañosa.

¿Qué añade la normativa comunitaria aprobada en la primavera de 2004 mencionada previamente? Más bien poco. Resulta sorprendente que en materia de publicidad, un tema preocupante en todos los países de la Unión Europea, no se hiciera algo más. Sencillamente se anuncia que la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas de publicidad vía Internet y tan sólo eso.

Publicidad dirigida a los profesionales⁶

Respecto a la publicidad dirigida a los profesionales, nos centraremos en la visita médica, así como en las bonificaciones y prácticas similares.

La visita médica en España

Un Real Decreto de 1994 (RD 1416/1994) desarrolla lo que ya indicaba al respecto la Ley del Medicamento de 1990, trasponiendo al mismo tiempo al ordenamiento jurídico español lo dispuesto en la Directiva comunitaria de 1992 (Directiva 92/28/CEE). No obstante, lo más relevante en este ámbito había quedado ya recogido en España en la Ley del Medicamento.

Si bien la regulación de aspectos concretos, tales como la duración y la frecuencia de las visitas, corresponde a las Comunidades Autónomas, en noviembre de 2002 se acordó el establecimiento de unas bases generales; unos **requisitos comunes** como, por ejemplo, la no realización de visitas médicas en horario de consulta; su configuración preferente como reuniones colectivas; así como el establecimiento de límites al tiempo de duración y número de visitas anuales por laboratorio.

En el ámbito de la **regulación de aspectos concretos** resalta la gran heterogeneidad entre las Comunidades Autónomas, tal y como se puede ver en el cuadro adjunto.

Prohibición de bonificaciones y prácticas similares

Respecto de las **bonificaciones y prácticas similares**, no sólo nos referiremos a prácticas que el ordenamiento jurídico español considera ilegales, sino que cabe mencionar palabras más duras como corrupción o soborno, que es necesario pronunciar expresamente. En España se sabe que existen este tipo de prácticas, prohibidas desde el año 1990 y, por tanto, ilegales.

Varias directivas comunitarias regulan la materia en los siguientes términos:¹¹

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos... primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquéllas que tengan un valor insignificante y que sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.
2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.
3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en el punto 1 o contrarios a lo dispuesto en el punto 2.

Regulación general y autonómica (2000-2004) las de visitas médicas

Aspectos generales:								
• Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (artículo 12). • Acuerdo de 18 de noviembre de 2002 del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con el objeto de establecer requisitos comunes.								
Regulación autonómica (2000-2004)	Tipo de Visita	Fuera de horario de consulta	T. máx./lab.	Nº máx. visitadores/laboratorio por visita	Nº máx. visitas anuales/lab.	Nº máx. lab./v.	Nº máx. lab./día	T. máx. t/día ó nº días/semana
País Vasco (Instrucción nº 5/2000, de 14 julio)	VC ó VI	Si ^a	5 min./v.	1	4		4	15 min./día (dedicado por el profesional)
C. de Madrid (Circular nº 1/2002, de 25 de nov.)	VC ó VI	Si	VC: 10 min./v. VI ^b	2	4		5 ó 4 ^c	3 ó 2 días de visita a la semana ^d
Castilla-La Mancha (Circular 5/2003, de 19 de nov.)	Sólo VC	Si ^a	10 min./v. ^e	2	4	3/v.		
C. Valenciana (Orden de 27 de enero de 2004)	VC o VI ^f	Si	4 ó 3 h/ semana ^g	1	4 ó 5 ^h		4	
Asturias	En proceso de regulación							
Cataluña	En proceso de regulación							

VC: Visita colectiva

VI: Visita individualizada

^aSe prohíbe expresamente la visita médica en horario de consulta.

^bEn el caso de las visitas individualizadas, el tiempo máximo de permanencia de los visitadores es de 3 horas en los centros hospitalarios y de 2 horas por turno en los centros de atención primaria (y, en su caso, centros de especialidades periféricos).

^c5, en los centros de atención primaria y 4 en el resto de los casos.

^d3, en el caso de centros de atención primaria (con la posibilidad de repetir la convocatoria de la visita en los diferentes turnos); 2, en el caso de los servicios clínicos hospitalarios (y consultas externas, en caso de obtener autorización de la Gerencia, quedando excluido el servicio de urgencias) y de los centros de especialidades periféricos (en caso de obtener autorización de la Gerencia y con posibilidad de repetir la convocatoria en los diferentes turnos).

^eExiste la posibilidad de unir dos o más VC por razones de planificación.

^fLa VI no está permitida cuando se trata de medicamentos de nula o muy pequeña mejora terapéutica.

^g4 en centros de atención primaria y 3 en los servicios o consultas de los centros hospitalarios.

^hLa posible quinta visita estará siempre dirigida a informar y promover especialidades farmacéuticas genéricas y tendrá carácter colectivo.

11. Se trata de las Directivas 92/28/CEE y 2004/27/CE, que prácticamente reitera lo dispuesto en las dos anteriores.

En definitiva, en la Unión Europea, no solo está prohibido ofrecer, sino que también está prohibido recibir primas y ventajas pecuniarias o en especie. De nuevo, el enfoque comunitario estaba ya prácticamente incorporado a la legislación española. Incluso, la Ley del Medicamento de 1990 va más allá, cuando establece, por ejemplo, que las publicaciones que deriven de la concesión de becas, y subvenciones a reuniones, congresos... han de hacer constar la cuantía y la fuente de financiación.

El régimen sancionador de este tipo de prácticas ha sido endurecido recientemente en España, quedando fijadas las sanciones establecidas para estos casos entre los 6.000 y 30.000 Euros.

A pesar de todo lo indicado se están llevando a cabo prácticas de este tipo, a las que recientemente se ha sumado un sector que había permanecido ajeno a ellas; se trata del sector de los farmacéuticos. El sistema de sustitución por productos genéricos de igual o menor precio al de referencia, en vigor hasta el año 2004, generó un margen de maniobra, rápidamente aprovechado y transformado en objetivo de visitas por los mayoristas y los laboratorios, que comenzaron a hacer ofertas de entrega de cantidades adicionales a las oficinas de farmacia en caso de que éstas adquiriesen los productos genéricos «promocionados». Se trata pues de descuentos implícitos, en forma de envases entregados como regalo, «a cambio de nada» (del tipo 1+1, 2+1...), en definitiva, un modo ilegal de permitirles capturar las rentas que derivan no de vender más barato, sino de comprar menos caro. Desde el punto de vista del interés público, este tipo de prácticas no reporta beneficio alguno ni al sistema ni a los usuarios dado que no sólo no modifican el precio a la baja, sino que pueden implicar un encarecimiento de los medicamentos financiados con fondos públicos, en la medida en la que se dejan de dispensar genéricos con precios inferiores al de referencia. Las normas estaban escritas y fueron recordadas reiteradamente, pero por donde se empezó «a tirar del hilo» fue por el aspecto fiscal del IVA correspondiente a los envases regalados.¹²

El interés del farmacéutico claro está era sustituir por el genérico más caro posible (entre los de igual o menor precio al de referencia). A los «incentivos implícitos» recibidos, se le sumaba además la percepción de un margen del 33,0% por el hecho de dispensar un genérico, frente al margen 27,9% aplicado a los productos de marca, aun cuando se tratase de sustitutivos más baratos. Cuando, como ya se ha dicho, en nuestro mercado existen genéricos más caros que el producto de marca, esto no deja de ser un ejemplo paradójico de la relevancia de llamarse genérico en España. Es cierto que venimos de donde venimos, y con un bagaje más bien simbólico de lo que es un mercado de genéricos, pero este tratamiento privilegiado a un producto, sin tener en cuenta su precio, sino únicamente por su calificación como tal, no deja de recordar el título de la obra de teatro de Óscar Wilde, *La importancia de llamarse Ernesto*. Y que quede claro que desde aquí se pretende en realidad hacer una defensa del genérico, pero del verdadero Ernesto, el que permite al sistema sanitario público acceder a mayores grados de eficiencia, ahorrando recursos públicos sin necesidad de limitar la prestación farmacéutica, o lo que es lo mismo, sin reducir los grados alcanzados en términos de equidad.

En el contexto de las bonificaciones, desde el sector de los farmacéuticos en algún caso se intentó «vestir el santo» como un caso de entrega de muestras. En este sentido hay que decir que la entrega de muestras sólo está contemplada en el caso de los facultativos, que son los únicos que pueden prescribir medicamentos. Además, los médicos cuando emplean las muestras que les son entregadas no las venden, las regalan.

Farmaindustria, la patronal que engloba a la mayoría de los laboratorios establecidos en España, ante la situación descrita, aprobó un Código de Buenas Prácticas en relación a todas estas experiencias que estamos comentando.

12. La posibilidad de que las oficinas de farmacia se apropien de las rentas que derivan de los precios de referencia está actualmente limitada por el nuevo marco regulador que obliga a los farmacéuticos a sustituir por el genérico más barato.

En realidad ya tenían un código de autocontrol que databa del año 1993, pero este va un poco más allá. Tras una lectura detenida, se puede decir que recoge las cuestiones legales que ya están fijadas en la normativa, añadiendo una alusión a la publicidad de medicamentos a través de internet y fijando la cuantía que se entiende por *valor insignificante* (algo que no está contemplado en el desarrollo legislativo español). En esa época, en el año 2002, Farmaindustria entendió por valor insignificante la cuantía en términos pecuniarios de 19 Euros, entendiendo que más allá de este valor se podría hablar de prácticas de soborno. Además, el mencionado Código añade un enfoque del tema desde la perspectiva de la competencia desleal entre empresas. De hecho, se entiende que este Código está diseñado en gran medida como instrumento de control entre los propios laboratorios.

Consideraciones finales

Para concluir, y a modo de síntesis, recordemos que algunas importantes reformas en el sector del medicamento español tienen su origen y razón de ser en la propia integración en la Unión Europea, marco en el que los aspectos clave son los procedimientos de autorización de medicamentos, el reconocimiento del derecho de patente de producto y el comercio paralelo. En muchos otros ámbitos los cambios se realizaron desde la Administración Central española o desde las Comunidades Autónomas. De hecho, la regulación de precios (en su caso) y el sistema de financiación de medicamentos con fondos públicos constituyen competencias de los Estados Miembros.

A modo de valoración de las reformas recientemente llevadas a cabo en España, se puede afirmar algo que ocurre generalmente en el sector del medicamento –y no sólo en España– como es que prácticamente se produjo más de lo mismo, es decir medidas más bien coyunturales y con efectos casi siempre a corto plazo, con incidencia en aspectos parciales, que no globales, del sector. Creemos que lo más novedoso fue el nuevo sistema de precios de referencia, aunque la primera versión no mostrase demasiada voluntad política de que los precios fueran de verdad precios de referencia.

Se puede destacar que el período analizado se caracterizó por fuertes conflictos entre la Administración Central y las Comunidades Autónomas, porque en España se partía de un sistema bastante centralizado, no como en Argentina, produciéndose el salto a un sistema descentralizado a todas las Comunidades Autónomas, culminando así un proceso que había tenido lugar por etapas. Aspectos tan relevantes como el registro, los precios y el sistema de financiación, es decir qué se puede vender y qué no, cómo y a qué precio, continúan regulándose centralizadamente, a pesar de que se ha pasado de un modelo en el que «uno recauda, algunos gestionan y todos gastan» a otro en el que «todos recaudan, todos gestionan y todos gastan». No tiene sentido que el registro esté descentralizado. El medicamento que no es bueno para un gallego, no lo es para un andaluz, y tampoco para un alemán... Por su parte, mantener centralizado el control de precios otorga cierto poder monopsonico al sector público, en términos de la posibilidad de aprovechar las ventajas (poder) que ejercer de «gran comprador» otorga en un proceso negociador bilateral. En el ámbito en el que muchas Comunidades Autonómicas coinciden en reivindicar su cota de poder autonómico es en el derecho a fijar su propio sistema de financiación.

Entonces ¿qué tipo de recomendaciones se podrían hacer en el contexto descrito? No podríamos recomendar el establecimiento del requisito de demostración de la eficacia relativa a efectos del registro de medicamentos, porque el registro está regulado a nivel Comunitario, y sólo puede regirse por la calidad, seguridad y eficacia absoluta de los productos. No obstante, una cosa es autorizar un medicamento y otra financiarlo con fondos públicos. Y es en este terreno en el que parece que la Administración Central debería analizar conjuntamente con las Comunidades Autónomas en qué medida un nuevo medicamento autorizado en particular añade o no algo realmente nuevo al arsenal terapéutico, con vistas a reflejarlo no sólo en el precio máximo autorizado, sino previamente en la propia

decisión de si ha de ser o no objeto de financiación con fondos públicos. Esta participación autonómica, ya que no hay margen legal para mayor protagonismo, reflejaría el hecho de que, al fin y al cabo, es éste el nivel de gobierno que responde ante sus ciudadanos de cómo y en qué se gastan los dineros destinados a la atención sanitaria.

Por otra parte, da la impresión de que estamos continuamente mirando el precio y el gasto y olvidando una visión integral del sistema, porque hay casos en los que ahorrar en medicamentos puede acarrear mayor gasto en otros puntos del sistema y viceversa. No se puede olvidar que los medicamentos son *inputs* tanto sustitutivos como complementarios de otras prestaciones sanitarias. La visión integral que reclama este tema tan complejo, obligaría además a hacer mayor hincapié en aspectos tales como la efectividad relativa de los medicamentos, para proceder después a su conexión con medidas de corte financiero. Éste sería el enfoque económico en sentido estricto, que no «economicista», que contempla tanto el lado del coste de los recursos como el de su impacto en la salud de la población, porque, no lo olvidemos, en política farmacéutica no se trata sólo de gastar menos, sino más bien de gastar mejor.

Para concluir, quiero añadir que la concurrencia en el sector del medicamento de agentes con intereses distintos –y en muchos casos contrapuestos– configura la labor del diseño de un plan integral como una labor particularmente compleja. Los agentes son perfectamente conocidos, el problema se complica porque, incluso existen tensiones (por no llamarlos conflictos de intereses) dentro del propio sector público, y no solo entre Comunidades Autónomas y Administración Central. Piénsese tan solo en los objetivos legítimos que inspiran la labor de Ministerios tales como los que se ocupan de la Sanidad, la Hacienda o la Industria. Únicamente puedo trasladarles, sin detalle alguno, que el actual Gobierno español ha anunciado el diseño de un plan estratégico de política farmacéutica.¹³

Muchas gracias por su atención.

Tendencias en el Sector Medicamentos

CPN Carlos Vassallo

Introducción

Nuestra idea para esta Mesa es mostrar de modo sintético algunas de las tendencias que marca la Organización Mundial de la Salud para el sector medicamentos. La OMS produjo en el año 1988 un Informe sobre la situación del medicamento a nivel internacional, y ese Informe lo volvió a repetir en el año 2003. Allí se plantean nueve puntos de los cuales vamos a hacer referencia a las conclusiones más importantes, en particular direccionadas al caso de América Latina, cuya importancia dentro del mercado mundial de medicamentos es muy relativa, y donde los países mas importantes desde el punto de vista del gasto y la financiación en medicamentos, son hoy México, Brasil y Argentina, en ese orden.

13. Se trata del Plan estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español, del 23 de noviembre de 2004, cuyo texto íntegro está disponible en www.msc.es

En primer lugar, vamos a ver un poco el tema de la **producción mundial de fármacos**, después vamos a ver algo sobre qué está pasando con los medicamentos a nivel del **comercio internacional**. Esto es un tema del cual se va a realizar una Mesa en la que se va a hablar específicamente sobre exportaciones de medicamentos, donde hay una evolución importante y que ayer mencionamos.

Vamos a comentar algo sobre el **uso racional del medicamento** que es un problema que, de alguna manera, después de haber superado el tema de la accesibilidad, hay que empezar a considerar seriamente, o sea pensar cómo ese medicamento al que se brindó o facilitó el acceso, se utiliza mejor.

También nos referiremos a las **ventas y consumos farmacéuticos a nivel mundial**, particularmente a las políticas nacionales de medicamentos que han estado incrementándose, y explorar aquellos países que tienen hoy políticas nacionales de medicamento.

Continuaremos viendo cuáles son las **tendencias mundiales en el gasto y financiación de fármacos**, y cómo ha evolucionado la problemática del **acceso a medicamentos esenciales** y **la investigación y el desarrollo**, que es un tema que ya ha sido tratado en algunos de sus aspectos en la primera parte de estas Jornadas. Finalmente y para concluir, revisaremos algunas tendencias recientes de **regulación farmacéutica**.

Producción mundial de fármacos

En materia de producción mundial, Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia y el Reino Unido son responsables, aproximadamente, de las dos terceras partes del valor de la producción mundial de medicamentos. Los diez medicamentos más vendidos acaparan el 12 % de la producción mundial, y las diez compañías transnacionales más grandes se reparten casi la mitad de las ventas mundiales de fármacos. Esta concentración del sector se viene incrementando desde 1987, y se está dando fundamentalmente a nivel de países productores de fármacos, también de los mismos productos, porque algunos de ellos son claramente los que más venden, y desde ya a nivel de empresa, tema del que hablábamos ayer al tratar las fusiones y los acuerdos entre las compañías farmacéuticas.

Algunos datos interesantes que nos provee IMS, respecto de lo que ha estado pasando en los últimos años muestran que las diez áreas terapéuticas más prescritas suman el 30% del total de la facturación. Hubo un aumento a nivel internacional muy importante de los hipolipemiantes, antipsicóticos, eritropoyetina y antiepilépticos, que han aumentado aproximadamente más del 10%. Y se ha registrado un desplazamiento de los hipolipemiantes respecto de los antiulcerosos, que se ha observado a nivel internacional.

Los diez fármacos más vendidos del mundo recaudan 48.300 millones de dólares, 14% más que en el 2002. El Lipitor es la estrella de los medicamentos, recauda 10.000 millones sobre 26.000 millones en total que corresponden a todo el grupo terapéutico al cual pertenece. El segundo producto en ventas es hoy el Zocor, con 6.000 millones, y es además el que más ha crecido. Por su lado, el que más movimiento tiene es un medicamento de Astra Zéneca que es el Nexium, que creció un 62% más que en el año 2002.

Respecto del tema de la **producción** y con la mirada sobre **América Latina**, no cabe dudas que Brasil está básicamente comprometido. En una de las mesas anteriores, se ha comentado ya la importancia de mirar cómo se conforman los mercados de medicamentos en cada uno de los países, para poder entender algunas de las estrategias que éstos después llevan adelante.

Cuando se discutió la Ley de Patentes en **Brasil** y al momento que se aprobó esa ley el país no tenía una industria de medicamentos importante, le interesaba mucho más el tema informático donde sí tenía una presencia importante. Entonces a partir de la gestión del Ministro de Salud de Brasil, Serra, que después fue candidato a presidente, se empieza a desarrollar una política de medicamentos orientada a mejorar el acceso, pero también una política dirigida a tener una presencia importante en materia de producción. En consecuencia empieza a darse un proceso de producción pública con inversiones importantes, con incentivos a determinadas empresas productoras de genéricos, que empiezan a vender genéricos no solamente en Brasil para proveer a la población local, sino también en el resto del mundo. Es un dato bastante importante, que nos debería hacer pensar respecto de qué puede llegar a pasar en un esquema de integración en la competencia con Brasil en materia de medicamentos genéricos, porque a nivel de precios, como es sabido, el del genérico es mucho más bajo que el precio de un similar o de un genérico también llamado de marca. Brasil está hoy fuertemente comprometido con la producción pública, está produciendo en estos momentos 7 de los 16 medicamentos que componen el cóctel distribuidos a los portadores de SIDA en Brasil.

México, en materia de producción, está fundamentalmente dominado por transnacionales que acaparan el 80% de las ventas totales del sector. Solo 5% de las empresas mexicanas del ramo está considerada como «gran industria». Los mexicanos están en pleno debate respecto de cuánto y cómo invertir en ciencia y tecnología, y también empezar a invertir en investigación y desarrollo.

Argentina tiene una presencia de alguna manera relevante de la industria productora local, una industria «nacional» de medicamentos similares, que avanzó en la compra de licencias de las multinacionales. Hay algunas características muy parecidas respecto de cómo se conforma el mercado de medicamentos español y el argentino. Se plantea una situación de incertidumbre respecto de cuál es el camino a seguir, y la industria multinacional de alguna manera está tercerizando la producción y está concentrándose en aquellos productos que tienen patente, que son los que más rentabilidad pueden llegar a tener, como son los de crónicos o medicamentos especiales. Hay que pensar aquí que América Latina, a nivel de ventas no es tan importante, y no determina la estrategia internacional de los grandes grupos.

El tema de la incertidumbre acerca de qué camino seguir de alguna manera marca qué es lo que va a pasar con la industria nacional, hacia dónde avanza el proceso y si se puede plantear un sendero de reconversión hacia una industria de genéricos. Y si bien algo así sin dudas haría perder mercado internamente en términos económicos, seguramente podría ganarlo a nivel internacional. La industria tiene aquí, en materia de producción, una inversión importante, tiene plantas aprobadas por la FDA, está en condiciones de producir medicamentos de muy buena calidad, y hay un marco regulatorio también adecuado como para poderlo plantear.

Comercio y consumo a nivel internacional

En materia de comercio internacional, el comercio está básicamente dominado por importaciones y exportaciones de países de nivel de ingreso bastante elevado. En 1999, el 80% de las exportaciones se concentraron en los diez mayores países industrializados exportadores, mientras el 60% de las importaciones las hicieron. El sector medicamentos se convierte en la importación y en la exportación en un mercado dominado fundamentalmente por los países más desarrollados. EE.UU. y Japón son los mayores productores de fármacos en el mundo y fueron también los principales importadores. Japón no tiene grandes exportaciones de medicamentos, tiene un nivel de precios muy alto, que sirve como estímulo a un sector en el cual ellos están de alguna manera consolidando la industria del medicamento, para poder en algún momento salir con precios más competitivos.

Argentina ha aumentado el nivel de exportación desde la salida de la convertibilidad y el achicamiento del mercado interno.

Respecto de las ventas y consumos farmacéuticos mundiales, resumidamente podríamos resaltar los siguientes datos:

- En 1999 el 15% de los países más desarrollados compró y consumió alrededor del 90% de los medicamentos por su valor, concentración que se ha incrementado en los últimos 15 años.
- La cuota de mercado de Estados Unidos pasó del 18,4% en 1976 a más del 52% en el año 2000.
- El mercado mundial de genéricos está valorado en más de 80.000 millones de dólares, es decir alrededor del 30% de las ventas totales, es mucho mayor del que habitualmente se recoge sólo a partir de genéricos sin marca, y alcanza dos terceras partes de las ventas de países pobres y alrededor del 60% en los de ingreso medio.
- Hay un importante crecimiento de los medicamentos «genéricos» en América Latina, donde ocupan una cuota creciente de mercado. Hay todavía un largo trabajo por realizar en América Latina para que el genérico tome una cuota de mercado mucho mayor. Brasil ha hecho un esfuerzo durante mucho tiempo, y sin embargo la cuota de mercado de Brasil sigue siendo bastante reducida

¿Cuáles son actualmente las tendencias mundiales en gasto y financiación de fármacos?

- En la cuarta parte de los 192 países miembros de la OMS el gasto en medicamentos fue inferior a 5 dólares por persona en 2000, lo cual habla del alto grado de concentración del mercado.
- Una financiación adecuada y sostenible de los medicamentos sigue siendo una perspectiva remota para casi la mitad de la población mundial.
- El gasto farmacéutico es responsable de más del 15% del gasto global en salud.
- El gasto farmacéutico en Argentina (1700 millones de dólares) es decir un 18% del gasto total.

Algunos datos interesantes para conocer en el caso de Argentina en materia de financiación es ver dónde se gasta, y los estudios muestran que el 87% de la financiación del gasto total está destinada a medicamentos ambulatorios, en tanto que se gasta el 13% solamente para internación. Y respecto de la financiación, cabe preguntarse en definitiva quién financia los medicamentos. La respuesta es que el 80% del gasto lo financian los hogares, en tanto que sólo el 20% es financiado por las instituciones¹¹.

Investigación y desarrollo

En materia de **investigación y desarrollo**, sólo el 10% de I&D responde hoy día a problemas o enfermedades que constituyen el 90% de la carga global en salud. Esto es lo que de alguna manera motivó a la OMS a armar un Fondo de Enfermedad, un Fondo para malaria, para tuberculosis, para SIDA, que empiece a canalizar inversiones a nivel internacional hacia aquellas enfermedades que no tienen trabajo de investigación y desarrollo, y que son importantes para la carga global de enfermedad. En el caso de América Latina podríamos pensar además en enfermedades como el Chagas o el dengue. Actualmente hay en el área del MERCOSUR algunas comisiones entre los Ministerios de Salud que están trabajando en línea con la iniciativa de la OMS, y están pensando en armar algún fondo regional que permita financiar trabajos de investigación destinados a resolver estos flagelos.

Los gobiernos y las compañías farmacéuticas son fundamentalmente los que financian la investigación y el desarrollo, y en éste tenemos el debate respecto del incentivo y del tema de la patente, porque está muy vinculada al nivel de repago que están necesitando hoy la investigación y el desarrollo para poder desarrollar nuevos medi-

camentos. Porque a pesar de la nueva promesa de la biología molecular y de la genética, del descubrimiento de nuevos fármacos, el número de nuevas entidades moleculares que llegan al mercado, ha caído fundamentalmente en los últimos años.

¿Qué pasa en América Latina con la investigación y el desarrollo?

- En México alrededor del 65% del contenido de los productos farmacéuticos es conocido. Lo novedoso se reduce a mejoras en el proceso de obtención de los mismos principios activos, es un caso muy parecido al argentino.
- Hubo escasa innovación entre 1980-2002, y el 99% de las patentes fueron concedidas a extranjeros y solamente un 1% a empresas o particulares nacionales. En el caso de Argentina la situación es muy similar, hay muy pocas patentes de productos, 2 de productos y una de procedimientos.
- Entre 1989-2000 solo el 35% de los productos aprobados tenía nuevos ingredientes activos. Es como que el sector ha tenido un cierto desgaste y se ha vuelto viejo, entonces la tasa de innovación ha disminuido considerablemente. Recordemos que después de la II Guerra Mundial se produjeron una cantidad de innovaciones importantes, que después se volcaron al mercado. Por el contrario ahora el sector esta viviendo una retracción en materia de innovación.
- El costo de producción de una nueva sustancia muestra toda una variedad de valores, desde los que dicen que para una nueva monodroga se necesitan 1.200 millones de dólares pasando por quienes hablan de 600 millones de dólares, 400 millones de dólares y los indios que dicen que pueden hacerla con 50 millones de dólares.
- Tanto las empresas nacionales como las transnacionales invierten poco en investigación (en México las primeras el 1% de las ventas y las segundas 1,3%). Esto no quiere decir que muchas transnacionales que están instaladas en este negocio no inviertan una parte importante de sus ganancias para investigación y desarrollo. Lo que ocurre es que éste es el núcleo del negocio, entonces el lugar donde se instala la investigación y desarrollo, dónde se patenta y cómo se plantea es en realidad lo que esta definiendo el corazón de la actividad.
- Las transnacionales de la región dirigen el magro gasto básicamente hacia las presentaciones comerciales de sus productos, y no al descubrimiento de nuevos fármacos. Acá tenemos inversiones importantes, Laura Cabiedes mencionaba hoy el gasto en publicidad, tenemos mucho más gasto en publicidad que lo que invierten en investigación y desarrollo, por más de que haya algunos laboratorios que se dicen «líderes en investigación y desarrollo». Sería bueno empezar a verlos muchos más vinculados no sólo con trabajos clínicos y comprando licencia a las empresas multinacionales, sino invirtiendo una cantidad importante de recursos, vinculándose con la universidad, generando una dinámica en materia de crecimiento y desarrollo.
- Argentina, básicamente en los últimos años ha estado atrayendo estudios de Fase III y Fase IV, que son muy caros para desarrollarlos en los países más avanzados, porque aquí tenemos pacientes y recursos humanos con un dólar muy accesible como para poder realizar esos trabajos.

El fabricante de América Latina está acostumbrado a utilizar el resultado de las investigaciones de otros laboratorios y en subsistir vendiendo. Lo cual podía ser una estrategia en un marco donde no existía patente, ahora, cuando existe patente lo lógico es que este grupo empiece a pensar en que patentes, sin una industria fuerte de genéricos tiene dificultades para subsistir. En consecuencia, deberíamos pensar que el proceso de reconversión debería ir por ese lado.

El caso de la india es interesante dado que a partir del 2005 comienzan a pagar patentes de productos, y la industria está intentando competir con los países desarrollados en I+D a partir del menor costo de los investigadores y de los estudios clínicos en este país. El problema está en la financiación, dado que en los Países Desarrollados invierten 15 al 20% de las ganancias en tanto en la India solo el 5%. Este es un problema común a todos los países subdesarrollados, de todas maneras los costos son menores en estos países respecto de los países desarrollados

Uso racional de medicamentos

Brevemente, señalemos algunas líneas que plantea OMS respecto de lo que ha estado pasando en cuanto al uso racional del medicamento.

- Se estima que la mitad de todos los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada en todo el mundo, y que la mitad de los pacientes no toman los fármacos adecuadamente.
- Alrededor de las 2/3 partes de las ventas globales de antibióticos se producen sin prescripción.
- Estudios realizados en India, Pakistán, e Indonesia muestran que más del 70% de los pacientes han recibido antibióticos, y que la gran mayoría (90%) eran innecesarios.
- Los efectos adversos de fármacos están entre las 10 primeras causas de muerte en EEUU, donde se estima que son responsables de un gasto anual de aproximadamente 130.000 millones de dólares.

Políticas nacionales de medicamentos

En materia de políticas nacionales de medicamentos, vamos a marcar sintéticamente algunas cuestiones que han sucedido durante estos 15 años:

- Hay un notable aumento del número de países que tienen Políticas Nacionales de Medicamentos. En 1985 eran sólo 5 y en 1999 pasaron a 108.
- Los países comienzan a recuperar de alguna manera el hecho de fijar una política de orientación. El progreso en la aplicación de estas políticas ha sido más rápido en los países de ingresos bajos y medios que en el resto. Si uno mira en los países desarrollados, recién ahora comienzan a articular una política, porque lo que tienen son Instituciones y reglas a partir de registros muy rigurosos, pero recién ahora empiezan a articular una política.
- Casi 2/3 de los países con un documento oficial sobre Política de Medicamentos habían fracasado en la implementación de los planes en 1999.
- Argentina y Brasil, son dos países que en los últimos años están consolidando su Política de Medicamentos.

Y a partir de lo anterior, veamos una especie de guía o proceso para la formulación de una política de medicamentos adecuada:

- Organizar la política como proceso
- Identificar los principales problemas y los actores
- Realizar un detallado análisis de la situación
- Definir objetivos de la política
- Consultar y revisar el texto
- Seguridades formales de la política
- Lanzamiento de la política nacional de medicamentos.

Veamos ahora cuáles fueron las **políticas** que observamos en **Argentina** durante estos últimos dos años, donde la crisis sirvió para inaugurar una nueva fase:

- **Negociación de precios** con la canasta de 200 medicamentos, que no fue a lo mejor todo lo exitosa que uno hubiese querido, pero que empieza a marcar por lo menos una tendencia de volver a recuperar márgenes de negociación.
- **Provisión de medicamentos**, donde hubo diversos instrumentos, como el Programa Fondo Estratégico para Insumos Críticos, la protección de programas prioritarios del Ministerio de Salud, y básicamente el Programa Remediar, que cubrió a esos porcentajes de población que estaban afuera del sistema. Como bien dijo un

directivo de la industria, el programa Remediar no debería preocuparnos sino todo lo contrario, porque está sumando a gente que no llegaba al medicamento a poder acceder al mismo.

- **Prescripción por nombre genérico**, que básicamente lo habilita al farmacéutico a reemplazar presentaciones equivalentes. Todas estas son cosas que de alguna manera están instaladas en las leyes, pero las leyes se terminan de instalar cuando son comprendidas por cada uno de los actores y empiezan a ejercer allí los derechos. Hay un camino todavía muy largo por recorrer en materia de poder cambiar culturas.
- **Listado positivo** de 206 medicamentos con **precio de referencia** y Resolución 310 de ampliación de la cobertura de medicamentos para crónicos al 70%.

Cuando teníamos que armar esta charla, consultamos con la gente del Ministerio de Salud, preguntándoles respecto de algunas políticas que por lo menos no estaban claramente explicitadas, como por ejemplo el tema de producción. Según sus comentarios, para responder al desabastecimiento de medicamentos e insumos se apeló a laboratorios de medicamentos de propiedad estatal, pero a la vez se detectaron problemas dentro de los laboratorios: elaboración de más de 40 medicamentos con los mismos equipos, cantidades insuficientes, escasa o nula especialización y costos insatisfactorios de estos laboratorios de producción pública. Entonces se inició una tarea ordenadora de los laboratorios.¹⁴ Y las pautas estratégicas para organizar los laboratorios de producción pública fueron: producción de drogas estratégicas, innovaciones tecnológicas, sustitución de importaciones y garantía de calidad.

¿Cuáles fueron algunos de los lineamientos que se les dieron a estos laboratorios de producción pública?, básicamente fueron los siguientes:

- Requisitos de ANMAT sobre la base de buenas prácticas de manufactura del año 1975 (recomendación OMS)
- Facilitar asistencia técnica (MSAL Y ANMAT)
- Tramitar y alcanzar habilitación de la planta elaboradora en ANMAT
- Capacitar al recurso técnico y profesional de los laboratorios regionales y locales.
- Estimular el desarrollo de acciones coordinadas regionales
- Tramitar el registro de producto para facilitar el intercambio entre jurisdicciones
- Fomentar la especialización en único tipo de producción y limitarla a un número escaso de drogas.
- Alcanzar volúmenes de producción que permitan bajar los costos y mejorar la competitividad.
- Ampliar las actividades de los entes estatales.
- Acercarse a las Universidades Nacionales y a los Centros de Investigación para trabajar en investigación y desarrollo aplicado.
- Ampliar la actividad productiva de medicamentos hacia otros insumos hospitalarios, ya que hay algunos descartables y otras cosas en donde se plantea sustitución de importaciones.
- Extender y perfeccionar los controles de calidad.

En materia de **actualización y armonización de la Legislación**, el Ministerio está trabajando en la redacción de una Ley de Medicamentos que contemple los aspectos que actualmente están desintegrados, dispersos y diferentes en tantas normativas. Creemos que esto de la Ley es algo muy importante y relevante para poder unificar en una sola legislación muchas cosas que tenemos dispersas.

En el Plan Federal se contempla la creación de la Agencia de Regulación de Tecnología de la cual en una próxima Mesa vamos a hablar en profundidad.

14. Tarragona, S. Ministerio de Salud de la RA, 2004.

Con respecto a la **capacitación para la prescripción**, que es quizás un área en la cual creemos que es donde habría que profundizar el trabajo, se están articulando distintos programas que contienen módulos de capacitación, el Programa Nacer Argentina, el Remediar y el de Médicos Comunitarios, y se prevé profundizar a nivel de provincias con la incorporación de programas de capacitación. Creemos que el tema de la capacitación podría ser un incentivo fundamental tanto para médicos como para farmacéuticos, para involucrarlos mucho más con el uso racional del medicamento.

Otro aspecto sobre el que se está trabajando tiene que ver con las **negociaciones regionales de precios**, donde se está trabajando con el grupo de Política de Medicamentos del MERCOSUR y la Comisión de Salud y Desarrollo, para lograr nuevas rondas de negociación para precios de medicamentos considerados prioritarios dentro de la Región. Y finalmente agreguemos que en materia de uso racional y farmacovigilancia, se está trabajando en el área de ANMAT y de la Superintendencia de Servicios de Salud.

¿Qué ha estado pasando con el tema de las **Políticas Nacionales en el área de América Latina**?

- Básicamente bajo el nombre de medicamentos genéricos se han desplegado diferentes estrategias, cuyo punto de convergencia es promover la competencia por precio y calidad. Se hablado de medicamentos genéricos pero uno puede ver allí distintos modelos o distintos esquemas de política.
- El análisis de impacto de las políticas se debería hacer por producto.
- Argentina puede aprender de Brasil en materia de lo que es el esquema de Convergencia Programática, que Brasil ha iniciado hacia un mercado de genéricos intercambiables, y la estrategia de producción pública organizada. En tanto que Brasil podría tomar de Argentina el modelo de utilización del nombre genérico y la estrategia de provisión pública.

En materia de **acceso a los medicamentos esenciales**, que es crucial en la Región ya que el tema de la accesibilidad es uno de los mayores problemas del sector, pueden destacarse los siguientes puntos:

- Según expresa la OMS, entre 1.300 y 2.100 millones de personas en todo el mundo siguen sin tener acceso a medicamentos esenciales.
- La falta de acceso está especialmente concentrada en África e India, ya que América Latina tiene todavía esquemas que permiten ingreso al medicamento.
- La competencia de genéricos y la fijación diferenciada de precios pueden contribuir de forma sustancial a la disponibilidad de medicamentos en los países pobres.
- Barreras económicas, culturales, de cobertura y legales y geográficas de acceso al medicamento. Los más pobres con problemas de acceso, aunque la regresividad de la financiación se ha ido revirtiendo, claramente los sectores más pobres tienen que pagar o desembolsar mayor cantidad de recursos para poder acceder al medicamento.
- Planes públicos como REMEDIAR o Farmacias Populares en Brasil.
- Resolución 310 (70% de descuento en fármacos para pacientes crónicos), como muestra de que la Seguridad Social también busca esquemas para facilitar el acceso.

Finalmente, veamos algo de lo que sucede en materia de **regulación farmacéutica**, donde la calidad de los fármacos tiende a variar de forma especialmente importante en los países con bajos ingresos, tanto en términos de fabricación como de distribución. La armonización internacional en esta materia sería óptima, y en América Latina se está trabajando en el marco del OPS para buscar esquemas de armonización. Menos de 1 de cada 6 miembros de OMS tiene un sistema regulatorio de fármacos bien desarrollado, y 2 de cada 6 tienen muy poca capacidad regulatoria. En el marco de América Latina surgieron algunos nuevos Organismos como Agencia Autónoma, el ANMAT en Argentina que ya tiene una trayectoria importante; ANVISA en Brasil; el INVIMA en Colombia; y el CLICAC en Panamá.

En materia de regulación, como saben estamos en un momento donde la principal agencia la FDA está siendo muy cuestionada por el retiro del antiartrítico Vioxx, por ser poco exigente al aprobar ciertos medicamentos, incluso ceder a presiones de laboratorios para lanzar productos que añaden poco valor al arsenal disponible en el mercado.

Con esto concluimos lo que no pretendió ser más que una apretada síntesis de las grandes tendencias internacionales, y ver cómo se reflejan estas nueve líneas de trabajo de la OMS en América Latina, tratando de identificar algunas tendencias a nivel de la Región y el país en torno a esos nueve ejes de trabajo

Coordinador Farm. Hugo Robatta

Evidentemente han sido dos exposiciones muy ricas, muy condensadas, con muchos elementos. Antes de concluir esta Mesa, hay un tema más que queríamos pedirle a la Lic. Laura Cabiedes que nos exponga, de algún modo fuera de programa y apelando a su gentileza, porque lo consideramos de interés para este Auditorio, y que es contarnos un poco el marco legal donde se desenvuelve la profesión farmacéutica en España, al cual tantas veces hicimos referencia.

Comentarios sobre el marco legal de la profesión farmacéutica en España

Lic. Laura Cabiedes Miragaya

Responderé encantada porque tuve el honor de colaborar en más de un Proyecto de Investigación con equipos básicamente de farmacéuticos en España.

Comencemos tendiendo lo que es un marco muy general: en España solamente puede ser **propietario de una oficina de farmacia** un farmacéutico, la transmisión de la propiedad de la farmacia ha de ser también entre farmacéuticos. La normativa insiste continuamente en que es necesaria la presencia de un farmacéutico para la dispensación de medicamentos en oficinas. También se requiere un determinado número de adjuntos, pero esto se determina a nivel autonómico, es decir que esta normativa se ha descentralizado a cada Comunidad Autónoma.

Los **modelos de farmacias**: básicamente la apertura de farmacias se rige por el módulo población y el módulo distancia. En el año 1997 se dio un proceso de «liberalización», donde realmente lo que se hizo fue bajar las exigencias a nivel general, y a partir de ahí que cada Comunidad Autónoma continuara regulando. En ese momento el nivel medio de habitantes que se requería para abrir una oficina de farmacia se situó en 2.800, con posibilidades de variación. Entonces los dos parámetros son: 2.800 habitantes por oficina de farmacia y distancia mínima entre farmacias de 250 metros.

En este marco se estableció que el horario, que en su caso fijaran las Comunidades Autónomas, sería siempre un horario mínimo. Es decir que puede haber farmacias que están abiertas las 24 horas del día, de hecho conocemos algunas en nuestra propia ciudad, Oviedo, que es una pequeña comunidad de 200.000 habitantes.

Por último, lo que queremos resaltar en este marco general, es que la Comunidad Autónoma que creemos que más avanzó y que más innovadora resultó es Navarra. También queremos indicar que es una Comunidad con un poco más de 500.000 habitantes, y que tiene una dotación de recursos económicos para sanidad por habitante muy por encima de la media. Con todo esto no vamos a quitarle méritos a la Comunidad Autónoma, pero nuestra opinión es que los recursos que tienen los utiliza muy bien.

El modelo de farmacia en Navarra quedó definido de nuevo cuño en el año 2000, en el que se establece un modelo bastante más flexible que el general. Y que indica que una vez que todas las zonas básicas de atención primaria tengan su oficina de farmacia, se podrá abrir una farmacia en cualquier lugar de Navarra hasta que se llegue al nivel de 700 habitantes por oficina. Entonces se considera que allí no se deberían abrir más oficinas de farmacias. Y la distancia se establecerá en ese momento, cuando toda la población tenga acceso a oficinas de farmacias, en 125 metros nada más. Pero lo más relevante es que se establece un sistema, que algunos conocen como concertación selectiva, en el resto de España se sobrentiende, que una vez que se concede licencia para abrir una oficina de farmacia, ésta va a ser un negocio privado pero que ofrece un servicio al público, y en particular por donde van a circular todas las recetas del Sistema Nacional de Salud, sea el servicio autonómico que sea.

En Navarra se obliga a explicitar, a poner sobre la mesa un contrato explícito que ha de respetar una serie de cuestiones generales, si es que la oficina de farmacia quiere tramitar y dispensar recetas del Servicio Navarro de Salud. Ni que decir que todas tienen interés en acogerse a este sistema, porque lo venían haciendo aparte de vender productos que no precisaran receta, y que por tanto no están incluidos en el sistema o especialidades publicitarias o para farmacia.

Pero en ese marco general, se genera una relación de concierto específico desde el Servicio Navarro de Salud hacia cada oficina de farmacia, de tal forma que creemos que hay una gran flexibilidad para admitir convenios particulares, para colaboración en programas, para programas de atención farmacéutica dirigidos por ejemplo a ancianos, ayuda en domicilio llevando los medicamentos, ayuda a los crónicos para cumplir con los tratamientos, todas las versiones que se puedan pensar dentro de lo que es Atención Farmacéutica.

Con esto vamos a insistir en un problema que se detecta en muchos casos en España, en oficinas de farmacias, donde se pretende que después de haber realizado unos estudios con una altísima cualificación, muchos farmacéuticos se enfrentan con el grave problema de no tener un sistema de remuneración que les permita ejercer de verdad su profesión, y tenemos el honor de conocer a bastantes de estos farmacéuticos. Con un sistema en el que la forma de pago es un porcentaje del PUV, como se comprenderá, el incentivo que fija la propia Administración es vender más y más caro. Creemos que fue en el año 2000, lo que sí se hizo fue rebajar este porcentaje, pero volvemos a decir más de lo mismo, sigue siendo un margen comercial al 27.9%, y para genéricos, para fomentar la sustitución por genéricos y premiar de alguna forma su promoción se fija un margen del 33%.

Quienes de verdad quieren hacer Atención Farmacéutica en sentido estricto, es decir protocolización y seguimiento de los pacientes, tienen que tener informatización y red de farmacias, algo como lo que se organiza desde aquí, desde la Provincia de Santa Fe. Y también tener el tiempo necesario, porque una visita como la de Atención Farmacéutica no es lo mismo que una dispensación, y ese tiempo hay que entender que no se puede remunerar de la misma manera.

Entonces pensamos que el modelo navarro abre de alguna forma esa posibilidad de ampliar servicios. Creemos que en España se podría avanzar hacia un sistema dual, en el que nosotros como pacientes podamos saber si estamos entrando en una farmacia donde sencillamente nos hacen un trámite de dispensación, o donde podemos requerir un servicio que va más allá de eso. Entendemos que este servicio hay que pagarlo de otra forma, porque realmente en España hay farmacéuticos que por razones éticas están perdiendo dinero al dejar de dispensar, por supuesto llamando al médico para explicarle que se detectó por ejemplo una duplicidad de medicamentos. La ventaja de la oficina de farmacia en España, es que es el eslabón que permite un contacto muy fácil con el paciente, a diferencia de la figura del farmacéutico de área. En España, además de la farmacia hospitalaria, se fueron creando en los años '90 los farmacéuticos de área, que no es una figura muy explotada, y entre otras razones creemos que el gran problema es que no ven pacientes, y esa es la gran ventaja que tiene la oficina de farmacia en España. Entonces, nuestra opinión es «hagámonos cómplices», porque es la gran reforma pendiente en España.

Preguntas al Panel

- **Audiencia:** *Para la Lic. Cabiedes: cuando toman tres productos o tres tratamientos para la media aritmética, buscando definir el precio de referencia, ¿tienen en cuenta alguna otra condición, como por ejemplo volumen de ventas o algo que permita que sea verdaderamente representativo en el mercado?*

Lic. L. Cabiedes: Sí, la única condición es que luego haya suficiente suministro, que no sea una ficción; y un techo mínimo de 2 euros. Es decir, si esa media da como resultado un precio inferior a los 2 euros, algo más de \$6, ese es el mínimo, no puede ir por debajo de esa cuantía el precio del envase, por pequeño que sea, y que haya garantías de que luego habrá suministro en el mercado. No se puede confiar en que sea una pequeñísima empresa que no tiene capacidad después para suministrar. Entonces tiene que haber garantías de abastecimiento y nunca un precio inferior a 2 euros, aunque lo dé la fórmula.

- **Audiencia:** *¿Hay mediciones sobre medicamentos respecto al gasto general de salud? Es decir, si se toman medidas específicas sobre medicamentos, ya que si bien este es un porcentaje del gasto sanitario total, luego puede bajar ese porcentaje porque incrementa el gasto en salud precisamente a raíz de malas medidas.*

Lic. L. Cabiedes: Hubo una fuerte crítica por parte del Concejo Económico y Social en España (CESE), que es un órgano de consulta por el que han de pasar los cambios normativos importantes en España. El CESE hizo esta crítica, que no se había hecho una evaluación antes del posible impacto que todo esto pudiera tener por ejemplo en la industria. Ex -post, el único estudio que conozco hecho con seriedad, el más conocido es el que citamos aquí de Jaume Puch, que está publicado en *Health Policy 2004*, en el que hace una comparativa si bien no de todo el mercado, donde toma cuatro principios activos diez meses antes de que entrara en vigencia el viejo sistema, y luego diez meses después. Del nuevo sistema no hay estudios porque apenas llevamos diez meses con él. Lo que hicimos antes de venir, por si nos hacían esta pregunta para el nuevo sistema, fue sencillamente

tomar unos datos, que si están interesados, están disponibles en la página del Ministerio de Sanidad y Consumo Español, www.msc.es. Allí hacen unas comparaciones con datos provisionales mes a mes, lo que hicimos fue tomar enero de 2003 frente a enero de 2004, es decir el primer mes de vigencia del nuevo sistema, y así hasta el mes de Septiembre en el que hay información disponible. En esta información separan precio, cantidad y gastos, es decir, gasto medio por receta viene a ser la *proxy* de precios, números de recetas la variable cantidad y luego te dan la evolución de gastos. Nuestra primera sorpresa y nuestro gozo en un pozo es que, enero de 2004 frente a Enero de 2003 cae por primera vez, esto es algo histórico, el número de recetas casi un 2% frente al mes del año anterior. Es decir, parece que con precios de referencia, es sensible incluso la cantidad. Pero a partir de ahí, esto únicamente se da un mes, las cantidades continúan aumentando de tal manera que si comparamos 9 meses acumulados de 2003 con 9 meses acumulados de 2004, la cantidad se incrementa un 4%, el gasto medio por receta casi un 3% y por tanto el gasto aumenta un 7%.

Esto es una visión muy miope a muy corto plazo, pero estamos manejando en España incrementos interanuales del 9%, 10% y 11%. Si esto permaneciera en el tiempo se podría decir que como el cambio más relevante que hubo, porque hay más cosas al mismo tiempo, pero es un antes después en el que se cumple que el gran cambio fue este. Si esto se diera durante varios años seguidos, sino se introdujeran otras medidas, podríamos decir que se está controlando algo mejor el gasto. Nuestra opinión es que es muy pronto para hacer este tipo de afirmaciones. Como la reducción de las cantidades nos llamó tanto la atención, hicimos una consulta y nos dijeron que quizá esto resulte de un adelanto de la entrada en vigor a enero frente al mes de marzo de 2004, en que se llevó a cabo, cuando el gasto estaba creciendo de forma tan desorbitada que en el Ministerio se sacó una orden Ministerial de adelanto de la fecha en vigor. Se comenta que posiblemente esta caída de las recetas, se deba a cierto desfase, o incluso a que se intentaron cargar al mes de diciembre, porque digamos que se regía por precios más altos.

• **Audiencia:** *A la Lic. Cabiedes. En primer lugar me pareció excelente la ilustración en cuanto a lo de precio de referencia con las tres categorías de medicamentos que forman la dosis día-tratamiento, y que se confirme la existencia en mercado y la suficiencia con que se está produciendo ese medicamento, porque yo me he encontrado particularmente, calculando precios de referencia con productos virtuales, intangibles o inexistentes, pero que forman parte de mi canasta de precios, y después en el mercado no están en producción. Consulto con la Entidad Reguladora Argentina, digo una vez certificado el producto cuánto tiempo le dan a la industria para que lo produzca. No tiene 5 años de certificado, es más puede volver renovar ese certificado y no haberlo producido nunca. Esto crea todo una virtualidad, y en proyecciones de cálculo el problema que ya sabemos. Quería saber cuál es el precio promedio de la Comunidad Europea del medicamento ambulatorio, un precio promedio, cuántos euros puede rondar.*

Lic. L. Cabiedes: Pues en este momento no tenemos ni idea, pero si tuviera aquí los cuadros los discutiría. Voy a tratar de explicar porque soy muy crítica con el tema de los datos que hay de precios de medicamentos. Esto es un tema muy técnico, por ejemplo, con lo que vamos a decir para España, si bien las comparaciones son odiosas, en España hasta hace bien poco para calcular el IPC Índice de Precios al Consumo -, se utilizaba un índice no encadenado que se renovaba cada diez años. Si utilizamos el IPC de medicamentos para hacer un estudio en España, estamos tomando la estructura más o menos del año '90, y estamos hablando de una industria muy dinámica. España es uno de los países donde más rápido se difunden las innovaciones detrás de EE.UU.

¿Qué queremos decir con esto? Que es una ficción el IPC que nos dan para medicamentos, por mucho que respetemos el Instituto Nacional de Estadísticas, la gracia de este mercado es el cambio en la estructura de consumo. Por tanto, nos están dando precios que se refieren a productos que quizá ya ni se estén vendiendo. Y

los productos que más se venden, que son un porcentaje entre un 40% de los medicamentos más vendidos en España tienen 5 años menos de vejez, y como es de imaginarse eso no nos lo recoge el IPC.

Lo que hicimos, de todas maneras, fue un estudio con datos un tanto desfasados, pero que sirve si tienen interés para el caso español. Lo hicimos por envases, no por recetas, esto nos sale muy lejos del precio medio que se está dando en la mayoría de los estudios, porque lo que pedimos fueron datos, especialidad, envase por envase y sencillamente calculamos algo muy modesto que es el precio medio, pero el precio medio real. Vamos a hablar en términos reales, eliminamos la inflación. El estudio es tomando como referencia precios del año '92, vamos a hablar con precios del año '92. O sea que en términos monetarios las cifras que vamos a dar serían mucho más elevadas. En el 2001, el precio envase asciende un poco más de 9 euros, 9,25 euros que serían euros del año '92. Lo que querríamos comentarles es que el precio medio del envase que incorpora nuevos principios activos, y luego diremos qué criterio utilizamos para decir que es nuevo y que no, es de 26,75 euros. Entendimos por nuevo principio activo el que se había comercializado por primera vez en este caso en el año 2001, y 5 años atrás. Es decir que el precio medio de una innovación, de un medicamento que incorpora un nuevo principio activo multiplica por tres el precio de un producto que lleva ya más de 5 años en el mercado.

- **Audiencia:** *Para la Lic. Cabiedes. ¿Qué cantidad de productos medicinales hay en circulación en España?*

Lic. L. Cabiedes: Por las dudas de no haber memorizado bien la cifra, que desde ya es alta, es una barbaridad, para no equivocarnos vamos a dar un promedio europeo. Tenemos el doble que el promedio en la Unión Europea, porque España tiene patentes de productos desde el año '92 y ha habido una gran proliferación de copias, lo que aquí se llaman similares. Había una pequeña parte innovadora pero la actividad básica era copiar y sacar marcas y marcas, porque nueva marca, nueva especialidad era una manera de escalar en precios. Esta proliferación estaba indirectamente fomentada por las autoridades, aun hoy en día que hay un mercado distinto y fue cambiando la estructura, podemos afirmar que tenemos aproximadamente el doble de especialidades farmacéuticas y el doble de presentaciones que en la Unión Europea, muchos miles. Sin atrevernos a dar una cifra exacta.

- **Audiencia:** *¿Quién provee de medicamentos a los sectores sin recursos?*

Lic. L. Cabiedes: En España no se tiene en cuenta el nivel de renta, sino que los pensionistas y los beneficiarios de pensionistas no pagan nada. En el resto de la población podría darse alguna situación de un activo que tuviera que pagar el 40% y que tuviese problemas económicos para financiar, en esos casos normalmente es a un nivel local, de Municipio, en el que se trata de resolver esa cuestión si en algún caso hay personas indigentes que no pueden afrontar el pago, ni siquiera del 40% o del 10% con un tope.

- **Audiencia:** *¿Las empresas de medicina privada aplican el impuesto al valor agregado o IVA, como acá en la Argentina?*

Lic. L. Cabiedes: Sí, precisamente un caso se dio con los regalos de cantidades que facilitaban mayoristas y laboratorios a los farmacéuticos el «1+1», el añadir un envase donde uno pasaba por el mercado y el otro era un

regalo. Había allí luego un problema con el IVA y fue desde Hacienda desde donde se empezó a cuestionar este tipo de prácticas.

- **Audiencia:** *Las obras sociales están exentas de pagos en la Argentina, pero esa obra social puede tener un plan de adherentes.*

Lic. L. Cabiedes: No hay plan de adherentes y no hay Seguridad Social para Sanidad en España. Hay un Sistema Nacional de Salud y los co-pagos, y por tanto en algunos casos del 100% PVP con IVA incluido se hace cargo el Servicio Autonómico de que se trate. En otras ocasiones, el porcentaje que le corresponda al Servicio Autonómico es sobre un PVP un 10% lo pagaría, en caso de enfermos crónicos, el paciente y el 90% el sistema. Y hay IVA. En el año '86 España pasó de un sistema parecido de Seguridad Social, que también era diferente al caso argentino, a un sistema Nacional de Salud. En consecuencia, en materia de sistemas no son comparables Argentina con España.

Panel VI

Canastas básicas de salud: la evaluación de tecnologías, procedimientos y medicamentos

Coordinadora: Farm. Alicia Caraballo

Continuando con estas Jornadas, vamos a abordar en esta Mesa una serie de temas que consideramos de suma importancia, porque tienen que ver con la oferta de servicios que brindan las Obras Sociales a la luz del creciente avance tecnológico, tanto en medicamentos como en procedimientos médicos. Los disertantes, integrantes de distintos estamentos de la Seguridad Social y también de la Superintendencia de Servicios de Salud, van a brindar su visión y su experiencia a la hora de evaluar con responsabilidad qué ofertas de servicios dan ante el requerimiento de la comunidad.

El CPN Sergio Cassinotti, es Lic. en Relaciones Públicas, posee la Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social, y desde el año 2002 es el Presidente de la Obra Social Unión Personal.

El Dr. Peregrino Selser, es Médico egresado de la Universidad de Buenos Aires, Master de Gestión de Sistemas de Salud y actual Presidente Interventor de la Obra Social Provincial de Santiago del Estero.

El Dr. Julio Siede, es Médico Generalista, posee la Maestría en Economía y Gestión de la Salud, y actualmente es Director médico del Centro Médico de Atención Primaria de OSPECOM.

El Dr. Jaime Green, es Médico Cirujano egresado de la U.N.L., profesor titular de Farmacología de la Universidad Nacional de Rosario, y asesor farmacológico de la Obra Social de los Profesionales del Arte de Curar.

El Dr. Jorge Leguiza, es Médico, posee la Maestría en Sistema de Salud y Seguridad Social, desempeñándose en estos momentos como SubGerente de Gestión Estratégica de la Superintendencia de Servicios de Salud.

La experiencia de la Obra Social Unión Personal

Lic. Sergio Cassinotti

La Obra Social Unión Personal

Queremos agradecer al Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe esta invitación. Lo que nos han pedido en particular es comentar un poco cómo manejamos desde Unión Personal la implementación de un vademécum. El por qué de esa medida implementada por primera vez en la historia de la Obra Social, porque nunca antes lo habíamos utilizado. Y mostrar brevemente cuáles fueron los resultados, los beneficios y los inconvenientes que nos encontramos en su implementación.

Digamos entonces para comenzar que nuestro objetivo en UP es conseguir el máximo bienestar para nuestros beneficiarios considerando la escasez de recursos y sus necesidades. Y antes de comentarles el tema específico del vademécum, vamos a dar un sintético panorama de nuestra Obra Social, para posicionarnos en ella.

Composición demográfica de la Obra Social Unión Personal a agosto de 2004

POBLACIÓN:	367.814 Beneficiarios	
Área Metropolitana:	177.000 Beneficiarios	
Interior del País:	190.814 Beneficiarios	
Beneficiarios Titulares:	147.700	
Familiares:	220.114	
Grupo Familiar Primario:	2.49	
Directos:	157.668	43%
Opción:	166.084	45%
Adherentes:	44.062	12%

Fuente: Cassinotti S., O.S. UP, 2004.

- Tiene unos 368.000 beneficiarios, es una Obra Social nacional, tenemos afiliados desde Tierra del Fuego hasta Jujuy, y el reparto entre Área Metropolitana y el Interior, hoy podemos decir que es bastante similar. Hace unos años en el Interior teníamos muchísimos menos beneficiarios que los que hoy tenemos. Tenemos un crecimiento de 1.000 beneficiarios netos cada mes.
- La cantidad de titulares es de 147.700. El grupo familiar primario está conformado por 2.49. Como puede verse en el cuadro, proporcionalmente la cantidad de beneficiarios directos y por opción es similar, un 43% y un 45% del total del padrón respectivamente, y los adherentes representan el 12% restante.

La primera aclaración que queríamos hacer es que todo el mundo piensa que Unión Personal es la Obra Social del Personal Civil de la Nación. Esto nació siendo así hace unos años, pero a partir de la opción y a partir de los

planes privados que lanzamos, ha ocurrido especialmente en estos dos últimos años una importante transformación, porque nuestros afiliados directos, los empleados estatales quedaron, como dijimos, representando solamente el 43% de la población, y no porque se hayan ido sino porque siguieron creciendo los nuevos afiliados, excepción hecha de los despidos que hicieron en su momento los distintos gobiernos.

La opción ha ido creciendo y sigue creciendo. Y el plan de adherentes o los planes privados también han tenido una buena respuesta. Respecto al plan de adherentes, les queremos comentar que no es un plan privado común. Lo diseñamos con un criterio poco usual en un plan privado, que era mantener el principio solidario. Empezamos a notar que los sueldos altos del Estado se estaban yendo porque se estaba produciendo en nosotros el famoso descreme. O sea que se nos llevaban o se nos iban los sueldos altos y nos quedaban los sueldos bajos.

Entonces, primero hubo que hacer un trabajo importante a nivel interno, porque convencer a nuestros delegados de que íbamos a mantener el principio solidario con un plan privado podía sonar medio extraño. Pero realmente era la única forma de ofrecer a estos sueldos altos algún ingrediente más, algún beneficio adicional, alguna distinción con respecto a otras entidades, para que se quedaran y no terminaran yéndose a OSDE, a Swiss Medical o a cualquier otro tipo de institución.

Con respecto a la opción, para nosotros tuvo un impacto importante sobre todo en el costo y en los gastos, porque como se sabe quienes normalmente hacen opción vienen de una demanda contenida. Si cambia de Obra Social es porque seguramente en la de origen no tenía la respuesta que esperaba. Entonces durante los primeros seis meses realmente tienen indicadores muy altos de consumo.

Siguiendo con este pantallazo inicial de nuestra Obra Social, veamos algunas cifras de patologías crónicas que atendemos en nuestros beneficiarios:

- Hay unos 700 pacientes oncológicos que retiran todos los meses medicación.
- Además 300 pacientes con HIV y 3.300 diabéticos.
- El número de discapacitados es de 900, o sea prácticamente el doble de cualquier otra Obra Social si tomáramos la misma población, porque el Estado es uno de los pocos lugares donde toman discapacitados. Para ser sinceros, por más que no se cumpla el cupo que indica la legislación, es quien indudablemente más discapacitados emplea, entonces por eso este número abultado que crece día a día.
- Finalmente tenemos unos 150 pacientes con medicación especial.

Siempre decimos que en nuestro caso tuvimos una gimnasia propia antes de la crisis del famoso diciembre de 2001. Y un primer alerta fue cuando en Julio de 2001 le bajaron a los empleados estatales el 13% de sus salarios, lo cual indudablemente repercutió en un ingreso menor para la Obra Social. Un importante ingreso menor porque perdíamos arriba de \$600.000 por mes de aportes, o sea una cantidad más que considerable.

Pero esto realmente nos obligó a tomar determinadas acciones para tratar de corregir ese desfasaje que estábamos notando, y ahí comenzamos a trabajar fuerte en adecuar la oferta a la necesidad, y nos empezamos a preguntar como decía Mafalda, ese entrañable personaje de Quino: «**¿La crisis tendrá hormonas de crecimiento para llegar hasta dónde...?**» No lo sabíamos, pero la verdad que la crisis no terminaba allí, porque justamente unos meses después se iba a producir una más importante, que nos obligó a apelar a la flexibilidad y a la creatividad fundamentalmente, para tratar de ajustar una serie de cosas. Entre ellas, a modo anecdótico por más que no tiene nada que ver con los medicamentos, estuvo un replanteo muy profundo de la cartilla del Área Metropolitana. A modo de ejemplo, en el Área Metropolitana teníamos 60 oftalmólogos para, en ese momento, 150 mil beneficiarios. Cuando en España para esa cantidad podrían tener alrededor de 20. Bueno nosotros dejamos 30, y a 30 hubo que sacarlos de la cartilla. Esto lo hicimos con cada una de las especialidades, pero si no tomábamos esta

serie de medidas, la Obra Social no iba a poder seguir brindando el nivel de servicios que estaba brindando, y no queríamos caer en ningún momento en la interrupción de ninguno de los tipos de servicios, ya fuera consultorio, internación, ambulatorios, estudios, imágenes, etc.

Consumo y Gestión de Medicamentos

Ahora sí entrando un poco más en el tema farmacéutico, digamos que por mes, entre nuestros beneficiarios habitualmente unos 60 mil consumen medicamentos en forma ambulatoria, esto se manifiesta en 80 mil recetas mensuales, y los médicos que están habilitados para prescribir esas 80 mil recetas son alrededor de 48 o 49 mil.

Y otro dato importante, porque también tiene que ver con la cobertura, es que somos una de las pocas obras sociales que siguió manteniendo el 50% de cobertura farmacéutica ambulatoria. Entonces tenemos 257.814 beneficiarios con un descuento del 50%. Pero además, dentro de esos 257.000 hay un grupo grande que encima tienen un descuento adicional brindado por el Sindicato a sus afiliados, a los que da un descuento adicional del 20%. Finalmente, hay un 30%, que son 110 mil beneficiarios que incluyen fundamentalmente los que se han acercado por la opción, que tienen el 40% de cobertura.

Decidimos entonces tomarnos unos meses para analizar e implementar un Vademécum. ¿Qué hicimos con este primer Vademécum? Primero analizamos alrededor de 6 meses de consumo para ver cuáles eran los medicamentos que más utilizaban la gente, y cuáles eran los laboratorios que utilizaban. Hay que tener en cuenta que nosotros cubríamos hasta la pomada para la celulitis, entonces teníamos que poner un límite a esto porque indudablemente no íbamos a poder sostener el gasto que veníamos teniendo. Seleccionamos entonces los productos más consumidos, vimos cuáles eran los laboratorios correspondientes, y decidimos utilizar el sistema de Precio de Referencia.

¿Cómo calculamos ese Precio de Referencia? Primero nos fijamos que los laboratorios que iban a quedar en el vademécum tuvieran llegada en todo el país. En ese primer vademécum se había hecho un mix entre medicamentos de marca y de tipo genérico, porque si nos volcábamos mucho a genéricos habíamos comprobado, gracias a la ayuda de los distintos Colegios Farmacéuticos, que muchos no llegaban a tener disponibilidad o existencia en el interior. Entonces si poníamos un medicamento y después cuando iban a buscarlo en Formosa el medicamento no se encontraba, lo nuestro era ciencia-ficción y no servía. En vez de facilitar el acceso en ese caso lo estaríamos trabando, y la idea era acotar el consumo dentro de determinados productos pero no hacer imposible el acceso, simplemente decir *«esto es lo que pueden consumir»*.

Seleccionamos esos medicamentos, seleccionamos los laboratorios, nos fijamos que llegaran a todas las provincias, y del rango que había (unos 6 a 10 laboratorios), eliminamos los dos laboratorios más costosos. Es decir, de 10 que llegaban, sacando los dos más caros hicimos un promedio entre los ocho restantes. La nuestra fue una receta casera, bien *«Doña Petrona»*, y ahí se determinó el Precio de Referencia. Con ese sistema de Precio de Referencia, estuvimos hasta diciembre de 2003. Luego, como notábamos algo parecido a lo que hoy existe con la 310, que el Precio de Referencia para la facturación de la farmacia le resultaba realmente complicado, en diciembre de 2003 decidimos eliminarlo, y seguimos trabajando con un Vademécum pero sin Precio de Referencia.

Hay otra serie de productos, como son los utilizados en la esclerosis, el VIH, la hepatitis B, los inmunosupresores y la hemofilia, que como es sabido son reintegrados por el APE, y nosotros ahí tenemos cedidos los créditos y

no queremos ni que pasen, sacando la presentación que la hacemos nosotros por supuesto. Hay un sector en la Obra Social que presenta todo lo que es resorte del APE, desde prótesis hasta la medicación que sea, en esto hacemos todo el expediente pero el crédito directamente es cedido a cada una de las distintas empresas que proveen estos productos.

Nosotros tenemos hoy un **gasto neto en farmacia real**, pagado todos los meses, de **1.5 millones de pesos mensuales**. El vademécum nos permitió ahorrar 6 millones de pesos por año, o sea más de \$500.000 dependiendo del mes. Un ahorro demasiado importante que nosotros pudimos redistribuir fundamentalmente en prestaciones de salud en clínicas. Porque como es de imaginar con todo el disparo del dólar se había complicado la situación. Nosotros tenemos un centro propio que es el Instituto Quirúrgico Callao, que por ejemplo el mes pasado hizo 897 cirugías de corta estadía (1 día de internación). Entonces teníamos que seguir manteniendo nuestro centro, y teníamos de alguna manera que dar un aumento a las clínicas y sanatorios que lo estaban exigiendo, porque además sabíamos que tenían toda la razón del mundo, ya que los salarios habían aumentado y el impacto de costo salarial en cualquier institución de salud es demasiado importante. No podíamos mantenernos en una tesitura de decir no había aumento para nadie, sino que de alguna manera había que ir liberando paulatinamente fondos, para que el sistema siguiera funcionando.

Volviendo al tema del consumo de medicamentos en la Obra Social, esos \$1.500.000 mensuales son el consumo estricto de farmacias, porque la oncología nosotros la mandamos a través de una droguería puerta a puerta al beneficiario. El 73% del consumo lo está ejerciendo la opción y los beneficiarios directos, y el 27% los planes privados. Y esto lo remarcamos porque los privados no son el 27% del padrón, sino que eran entre el 12% y el 13% y hoy andan cerca del 15%. Pero como es de suponer, los dos planes privados más altos nuestros no tienen Vademécum, y esto se refleja fácilmente en los consumos, ya que menos del 15% del padrón representa el 27% del consumo en medicamentos.

Reflexiones finales

Para terminar en estos breves minutos porque somos muchos los que tenemos que hablar en esta Mesa, queremos recordar una frase que no nos pertenece pero compartimos *«Si la única herramienta que uno cree que tiene es un martillo va a pensar que todos sus problemas son clavos»*. Nosotros tenemos muchas herramientas y tenemos infinidad de problemas que se nos presentan diariamente con todos estos cambios que constantemente nos viene trayendo la economía. Tenemos a veces que tomar medidas que son gratas y otras tantas veces otras que son ingratas, pero el tema es seguir manteniendo un paquete de prestaciones y una canasta de medicamentos que sea accesible. Porque si nos volvemos a productos que no existen no generamos un beneficio, sino que el ruido y las complicaciones a la larga o no tan larga van a ser tremendas, y vamos a terminar perdiendo beneficiarios.

Y para terminar, recordar que el éxito está dado por la capacidad para influir sobre la estructura de fortalezas y debilidades que cada uno de nosotros debe diagnosticar en sus propias instituciones.

La experiencia en la Obra Social Provincial de Santiago del Estero

Dr. Peregrino Selser

Introducción

Vamos a hacer una breve introducción desde lo personal. Como médico de profesión trabajé siempre en la Capital Federal y en Buenos Aires, y un día me invitaron a formar parte de un acto que para nosotros los que formamos parte de la Intervención Federal en Santiago del Estero fue un desafío impresionante. Nosotros llegamos a esa provincia en el mes de abril, algunos en el avión que llegó el 1º de abril con el Dr. Lanusse y todos los ministros, y algunos llegamos unos días más tarde.

La verdad es que algún día tendríamos que escribir todas las cosas que nos pasaron en seis meses, que comenzaron llegando a una provincia Argentina que tenía estándares de salud que parecían de Primer Mundo, donde teóricamente se cumplían al 100% las campañas de vacunación, y que era además una provincia democrática con un poder legislativo y judicial independientes. Cuando nos encontramos con la realidad, la verdad es que los planes de vacunación se cumplían al 100% sin uno piensa que se compraban y se ponían 10 mil vacunas, pero se necesitaban 70 mil, o sea que siete de cada diez niños en Santiago del Estero no reciben su plan de vacunación completo.

El nivel de exclusión social es de tal magnitud, que las personas que tienen un sistema de salud con financiamiento asegurado son sólo 250 mil de los 550 mil habitantes que tiene Santiago del Estero. Los 300.000 restantes están absolutamente sin ninguna cobertura social, excepto la de los hospitales públicos, donde encontramos por ejemplo que 2 o 3 pacientes femeninas dieron a luz en la misma cama y también vimos de 2 a 3 niños por incubadora. También nos encontramos con el Chagas en plena ciudad de Santiago del Estero y con un serio problema del agua, y en resumen con una situación dramática y lamentablemente poco conocida en el resto de nuestro país. Por su puesto que no hemos venido aquí a hablar ni de política ni de ninguna situación personal, pero necesitamos decirles, antes de empezar, a dónde llegamos.

Y donde llegamos nos encontramos básicamente con una sociedad que pedía a gritos la intervención federal, y que después por supuesto tuvo que de alguna manera aceptar que foráneos, extraños y absolutos convidados de piedra pudieran entrar en ese lugar y plantear de alguna manera la normalización institucional de la provincia. En ese marco y en colaboración con el doctor Donato Spaccavento Ministro de Salud y Acción Social de la Provincia, fuimos designados por un decreto del Interventor Federal en la provincia, en nuestro caso personal como Interventor Federal en la Obra Social Provincial de Santiago del Estero.

El panorama en la Obra Social de Santiago del Estero

Ahora sí vamos a entrar en tema y contar qué encontramos en el Instituto de Obra Social del Empleado Público (IOSEP), como se denomina la Obra Social provincial de Santiago del Estero. Lo primero fue aproximar un diagnóstico de la realidad como para ver no sólo si se la podía transformar y cómo, sino fundamentalmente para definir las misiones que cada uno de los componentes de la intervención federal tenía que lograr en este lugar.

El IOSEP, por definición de la gente provincial del Seguro de Salud, tiene 156.000 beneficiarios totales, tiene 28 delegaciones en el interior de las provincias y en el resto del país, 425 empleados, una cápita de ingresos de \$37,06 y una cápita prestacional de \$37.96. Los costos operativos los discriminamos, porque una de las cosas que nos decían era que la Obra Social estaba llena de *ñoquis*, y la verdad que el gasto de administración que usan es de \$4.45, lo cual si bien no se ajusta del todo a los estándares que nos dicta la SS Salud, tampoco están tan lejos.

El déficit con el que nos encontramos en la Obra Social tenía básicamente el siguiente componente: llegamos a la misma con unos 13 millones de pesos de pasivo, o sea Obra Social ya debía \$13.000.000 de pesos, y además perdía básicamente \$850.000 por mes. Es decir que cada hora perdía unos \$1.200. Luego cada vez que la aguja grande del reloj daba una vuelta completa debía \$1200 más, de modo tal que ahí sí que no había que perder el tiempo porque el tiempo era plata.

Esto era un problema porque además el perfil que tuvo la Intervención Federal en Santiago del Estero y los equipos que se enviaron para allí, estaban caracterizados por la austeridad. Santiago del Estero tiene un antecedente de una intervención anterior a la que no le fue muy bien, y una de las razones por la que los increparon fue que habían ido 200 personas. Esta vez, en nuestro caso nosotros éramos 60. De modo tal que me tuve que hacer cargo de una Obra Social que maneja \$80.000.000 de presupuesto por año con el siguiente equipo: «YO». Eso era todo. Por supuesto que la posibilidad de pedir refuerzos era muy escasa porque teníamos verdaderamente la misión de tomar posiciones claves y el Decreto (que me da un gran orgullo) decía, **«Peregrino Selser quien es idóneo para las responsabilidades que el cargo requiere el Interventor Federal decreta: Artículo 1: «El Interventor Federal soy YO».**

El tema de no tener gente es un tema muy serio. Llegamos a Santiago del Estero, vamos a la Obra Social, nos encontramos con los gerentes que nos miran esperando directivas, y por supuesto empezamos pidiéndoles que trajeran la información necesaria. Aclaremos que esto nos llevó treinta días de trabajo, para poder establecer cuánto era la cápita de ingreso y cuánto era la cápita de egreso, o sea de qué se trataban los \$13.000.000 de pasivo o los \$850.000 de déficit mensual. No fue nada sencillo.

La Obra Social Provincial atiende a los jubilados del Estado Provincial, de modo tal que los beneficiarios de la Obra Social cuando pasan de los 65 años no van al PAMI, sino que se quedan en la Obra Social Provincial. Este no es un dato menor porque nuestra pirámide poblacional es una pirámide que tiene la característica de un gran ensanchamiento en la base, después tiene una prosecución lógica que se estrecha a los 25 años, y finalmente muestra un gran ensanchamiento en el vértice.

Nosotros decíamos al respecto, está claro que incluye los jubilados, pero ¿por qué es tan ancha arriba y por qué se estrechaba en el sector de la población activa? Y se ensanchaba mediante triquiñuelas que la sociedad tiene que terminar haciendo por que está realmente excluida, entonces los abuelos terminaban teniendo los nietos a cargo. Eso en realidad surge porque no hay quién se haga cargo de la salud pública, de modo tal que la Obra Social Provincial termina subsidiando cosas que no debe, pero la verdad es que en definitiva tampoco se puede dejar a la gente sin ninguna cobertura. Y digamos que nuestra decisión en este sentido es seguir incorporando eventualmente a aquellos que necesiten salud, porque si no irían a un sector público donde ya tenemos tres parturientas por cama o dos niños por incubadora... Este es un dato real, cualquiera que fuera a la Maternidad de La Banda, vería que hay dos madres recientes o parturientas por cama, que a veces tienen una imagen que sensibiliza el corazón por que se abrazan para dormir, pero que concretamente están en la misma cama, en el mismo colchón...

Y esta realidad le devuelve a uno un golpe en pleno rostro, porque nosotros tenemos un 55% de mujeres y el 80% de la población en cinco delegaciones. Santiago del Estero básicamente tiene 800 mil habitantes y un millón

afuera de Santiago del Estero, de los 800 mil habitantes el 80% de la población vive en cinco localidades, por eso estas cinco delegaciones además son las únicas informatizadas que tiene la Obra Social: Santiago, La Banda, Termas, Frías y Cuyo, que además son los principales centros poblacionales y económicos.

Todos los prestadores de la provincia están agrupados en colegios, asociaciones y cooperativas, porque cuando la Superintendencia reguló que los colegios no podían contratar con la seguridad social se hicieron la cooperativa de los anestesistas o la cooperativa de los kinesiólogos, pero en realidad era un eufemismo ya que obviamente se trataba de los mismos colegios, y la competencia era inexistente ya que eran los únicos prestadores en cada rubro. El 70% de nuestros recursos eran invertidos entre grupos prestadores, por ejemplo el Colegio de Médicos, además de medicamentos y otros. Entonces lo primero que pedimos fue ver la principal facturación, que era del Colegio de Médicos y tomamos nota que el segundo rubro de gastos de la Obra Social eran los medicamentos. Para dar una idea, aproximadamente cuando llegamos recibíamos unos \$6.500.000 por mes, el Colegio de Médicos facturaba 2 millones y el costo de medicamentos era de 1,6 a 1,7 millones en medicamentos para 156 mil beneficiarios.

Recién Sergio Cassinotti decía que ellos gastan 1,5 millones para 400 mil personas. Nosotros gastamos en el ambulatorio y en medicamentos \$900.000 para 156 mil personas, de modo tal que nuestra cápita de medicamentos está en \$10, lo que sería del total a cargo es decir que la Obra Social paga diez pesos de medicamentos por beneficiario, y tiene algo más de 40.000 recetas mensuales. Esto nos indica que evidentemente con las recetas de la Obra Social se están comprando medicamentos para personas que no tienen acceso, mas allá de la corrupción que pueda implicar.

El 90% de los recursos se volcaban a las prestaciones con un programa médico acotado, con alto nivel de financiamiento por parte de los beneficiarios y cobro de «Plus». Esto es necesario que lo contemos para que sepan cómo son realmente las cosas. Por ejemplo un beneficiario en Santiago del Estero, en la Obra Social Provincial donde aportó durante 30 años, si tiene que hacerse una colecistectomía por vía laparoscópica, paga el 50% de esa intervención e internación. El PMO regula que tiene que tener una cobertura del 100%, pero acá es del 50%. Y si se trata por ejemplo de una descompensación diabética, que no está modulada, paga el 20%.

El evento de enfermedad está castigado y de esta manera, por definición estamos frente a una traba o barrera al acceso. Porque concretamente el costo de una colecistectomía es de \$1350 pesos, entonces el 50% es \$675 pesos versus un sueldo de \$220. O sea que no se puede saber de qué manera puede acceder la gente a prestaciones de salud con este esquema, con esta realidad...

Y pese a todo esto la Obra Social perdía plata, aún con semejante nivel de financiamiento directo del bolsillo del propio beneficiario, que cada vez que se interna o se hace una practica paga. La cuestión central es entonces ver cómo se hace, en definitiva, para devolverle de alguna manera accesibilidad y cómo disminuir concretamente su desembolso de bolsillo, si a la vez estábamos fundidos y si cada hora nos costaba \$1200. Nuevamente, lo primero era ver dónde estábamos y en qué se gastaba la plata.

Quisimos ver las prestaciones para ver cómo eran y detectar si nos estaban sobrefacturando. La Tasa de Consultas era de 6,43 al año para una población de 25.000 jubilados y una edad promedio de 34 años. Bueno, la verdad es que en sí misma no estaba mal y uno puede aceptar esa tasa de consulta, pero más de 6 consultas por beneficiario por año en Santiago del Estero debiera dar estándares de calidad de salud que por supuesto están lejos de haberse logrado.

La Tasa de Egresos era del 17,6 por 100 beneficiarios por año, y cuando uno mira esa tasa ya empieza a preocuparse un poco y dice, vamos a ver otros indicadores de la seguridad social, porque puede que nos equivoquemos pero debe estar alrededor de 6 egresos en una población activa, y en el PAMI estará entre 14 o 15 egresos. No hay razón para que en Santiago del Estero esté en el orden de los 18 egresos cada 100 beneficiarios por año. Es una barbaridad que ese porcentaje de la población se interne por año. El 70% de los egresos son clínicos, éste es un dato que nos indica que las internaciones son porque sí, un promedio de estadía baja es la internación del fin de semana, y la relación cesárea nacimiento es que la primera se paga más cara, pero no puede ser que el 70% sean egresos clínicos cuando tendrían que ser quirúrgicos, y que haya más cesáreas que partos cuando en Santiago del Estero lo más común es la «comadrona». Hay que pensar entonces que a las que van al sistema de salud automáticamente les abren la panza y ni hablar de las cesáreas previas, a esta altura del partido con conocer esto ya nos bastaba.

Entonces, los desvíos tienen que ver con el hecho de que este sistema subsidia al resto de la sociedad, es decir, que si había una credencial del IOSEP en la casa, se usaba para atender a toda la familia. Y si se internaban un viernes los liberaban el domingo para evitar la auditoria. Estas internaciones indebidas eran a veces por cuadros banales porque los pacientes no tenían la posibilidad de pagar los medicamentos o hacerse los controles, y porque además el nivel sociocultural, por lo menos en la zona urbana es bueno, pero en la zona rural desde ya no es así.

Teníamos atrasos de 90 días en los pagos y también discrecionalidades en la política de pago y copago de los beneficiarios financiados por la Obra Social. Esta discrecionalidad podría tener que ver con que exista un sistema en el que, si se es amigo del presidente de la Obra Social se cobra y si no esto es aleatorio, o directamente no se cobra. Por esto podría ser que en Santiago del Estero las cosas no fueran normales, como que se utilizaba la política de tener un amigo en el poder para lograr alguna clase de beneficio. Podría haber pasado eso o que los muchachos estuvieran desorganizados, como sea, el evento es que no se sabía por qué algunos prestadores cobraban mientras que a otros se les debía desde el 2001.

Otro tema problemático, es que cuando se buscan personas que tienen alguna clase de posibilidad de implementar una política para medicamentos o para auditorías por ejemplo, la verdad que esas personas o no están o no saben, pero cuando uno les empieza a enseñar, a motivar en la posibilidad de generar una política, el compromiso de la gente es impresionante. Realmente, a partir de nuestra experiencia como presidente del IOSEP es un privilegio poder decirle a los santiagueños que todo lo que necesita Santiago para poder cambiar y mejorar esta disponible en su propia tierra, por que la gente vale mucho. Pero mientras tanto, para administrar recursos en salud se necesita utilizar algunas herramientas de manera eficiente, poder medir lo que se está haciendo y además monitorear y corregir constantemente.

Acciones dirigidas al medicamento

El entorno político había generado de alguna manera toda esa situación de verdadera discrecionalidad de la gente de Seguro, y había también una pérdida en el sentido de la misión de la Obra Social. Nadie sabía para qué estaba, había administradores de papeles y no estaba claro que gestionábamos pacientes. El tema de la corrupción es tremendo en Santiago del Estero, tenemos una gran lucha ahí y una permanente violación de las instituciones. Nosotros hacemos un concurso para personas de hasta 40 años y viene una persona de 42 años y dice «*Mire tengo 42, no me puede hacer el favor...*» Y justamente por eso se pone el límite de edad. El sistema no funciona en ninguno de los tres ejes: ni el paciente está conforme con sus prestaciones, ni lo están el prestador o el financiador. El que financia está mal, la gente trabaja desconforme, el prestador no está satisfecho con lo que recibe y el paciente cree que la Obra Social no le da los servicios.

Desde el punto de vista de los medicamentos, queremos contar que tuvimos la suerte de que en el Colegio de Farmacéuticos estaban Juan Pablo Rea y Hugo Navarro, porque cuando nos enfrentamos al tema de los medicamentos, le dijimos claramente al Colegio que, o nos ayudaban a resolver este problema, o nos transformábamos en generistas puros. Vale decir que directamente hacíamos un vademécum con marcas y dejábamos las principales afuera. Y a partir de eso fue que comenzamos a trabajar y trabajar, hasta que logramos el Vademécum con las principales marcas, manteniendo el descuento del 50%. Además aumentamos la cobertura en drogas como las del PMO, que las incorporamos porque acá no estaban, y la que no eran PMO pero ya estaban en el anterior. Esto trajo fuertes ahorros desde el punto de vista de las expectativas de gasto de medicamentos, y al principio tuvimos algunos cortocircuitos pero finalmente se resolvieron.

Conceptualmente, desde el punto de vista del medicamento, teníamos que lograr accesibilidad y una cápita adecuada, sin embargo hoy esa cápita lo es a expensas del esfuerzo que ha hecho la industria, de alguna manera, en este sistema que hemos establecido con el Colegio de Farmacéuticos, pero la verdad que más de 40.000 recetas a \$20 por receta para 156 mil beneficiarios, evidentemente eso no está bien. De todas maneras llevamos muy poco tiempo trabajando en el IOSEP, ya que apenas vamos a cumplir los siete meses de gestión, somos pocos y la verdad es que estamos siempre apretados por los recursos, el tiempo y las capacidades. Sin embargo, en la alianza estratégica con el Colegio, y queremos remarcar esto porque sabemos que acá hay presidentes de Colegios, lo que nos ayudó fue esa lógica de integración de cadena de valor, en lugar de la competencia en la cadena de valor.

Cuando nos acercamos al Colegio de Farmacéuticos, establecimos un sistema de reglas y el Colegio aportó el suyo, y de alguna manera con el esfuerzo y la buena voluntad conjunta logramos armar un sistema prestador de medicamentos. Ahora la etapa de los desvíos hay que trabajarla también en conjunto pero tenemos la posibilidad, que no es poco si pensamos que antes el riesgo era directamente quedarnos sin Obra Social. Queremos terminar haciendo un público reconocimiento porque fue en la voluntad de todos, y en la de este Presidente Interventor, el encontrar una salida para dar acceso al medicamento, que esperamos que se pueda sostener aún cuando nosotros no estemos, y que naturalmente va a depender de las condiciones del entorno.

Evaluación de Tecnología Sanitaria: del problema de gestión al conocimiento científico, ida y vuelta

Dr. Julio Siede

Introducción

Gracias al colegio de farmacéuticos por la invitación, en realidad nuestra presentación es un poco diferente de las dos que acabamos de escuchar que son más orientadas al caso, pero probablemente aporte algo para la discusión final.

Carlos Vassallo nos invitó y nos transmitió la intención de que pudiéramos expresar algunos conceptos sobre el tema de evaluación de tecnologías, un tema que está en boga, un poco de moda y sobre el cual se escucha bastante. Apparently va a haber algunas noticias en los próximos tiempos por que en el Programa Federal de Salud se plantea la necesidad de una agencia federal de regulación de tecnologías. Y vamos a discutir también qué diferencia hay entonces entre evaluación y regulación.

Si definimos **tecnología en salud**, vamos a ver que en general se utiliza para este tipo de disciplina de evaluación una definición bien amplia, que incluye drogas, dispositivos, procedimientos, modos de intervención utilizados para cualquier acción de salud: prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Y cuando decimos modo de intervención nos referimos a tecnologías blandas, de orden cognitivo que tienen que ver con formas de financiamiento, modelos organizativos y de infraestructura, que afectan o pueden afectar al sector o al resultado de salud en la población.

Ninguna de estas cosas es novedosa, pero vale la pena recordarlas si vamos a hablar de tecnologías sanitarias. Y al respecto vale decir **la producción de tecnologías está absolutamente acelerada**, o al menos la incorporación de algunas tecnologías que son presuntamente nuevas en el mercado, sobre todo si hablamos de medicamentos, donde se dan estos fenómenos de soluciones que hacen cola esperando que aparezca un problema para entrar al mercado. O el «*me too*» (copias) de entradas de determinadas drogas al mercado, que no son productos del todo nuevos pero donde hay una aceleración tremenda de los mismos. Lo que se planteaba en los '70 como una barbaridad respecto de la falta de regulación social de la incorporación de la tecnología, hoy es una verdad de perogrullo y no cabe duda que las sociedades tienen que buscar de alguna manera poder defenderse de este tema.

El mercado de la salud por otro lado tiene determinadas características por las cuales si cualquiera de nosotros logramos por un tiempito inventar alguna cosita que se venda en ese mercado, probablemente nos vaya muy bien durante ese tiempo hasta que se den cuenta que no sirve para nada y lo retiren. **Es un mercado sumamente demandante de innovaciones.** La avidez innovadora está instalada no solamente en el agente intermediario, sino también en el imaginario social, para lo cual sobran ejemplos, como ya acá se nombró el tema del Vioxx.

Y otro tema es que el mercado de la salud tiene características tales que permite introducir tecnología que después se desmedicaliza. Es decir que hay una **desmedicalización de recursos tecnológicos inicialmente médicos.**

Evaluación de tecnología y modos de intervención en salud

Veamos qué pasa con el tema de regulación y evaluación de tecnologías, términos que a veces se usan indistintamente.

En general en español se tiende a plantear lo siguiente: **regulación de tecnología** es una acción de gestión del Estado, que sería lo que hace la ANMAT que regula la entrada de dispositivos tecnológicos al mercado de la salud en la Argentina. Obviamente ejerce una acción de gestión. ¿Cómo empieza el proceso de la regulación? Llega un fabricante, productor o presunto productor de tecnología, presenta la certificación y realiza un proceso por el cual se autoriza la entrada al mercado, lo que en la Ley de Creación se la llama producto médico, porque reúne condiciones de seguridad para aquellos fines para los cuales fue creado.

La **evaluación de la tecnología** en cambio, es un conjunto disciplinario que trabaja para ayudar a la gestión valorando dichas técnicas o productos en función de problemas de gestión. Obviamente las dos son absoluta-

mente complementarias y hasta hay momentos en los cuales se mezclan. De hecho hay agencias de evaluación de tecnologías que hacen además la administración, pueden estar separadas o no, pero no son exactamente lo mismo. El cliente de la evaluación es quien toma decisiones en cualquier nivel del sistema de salud, por ejemplo en el nivel macro para lo que tiene que ver con coberturas.

Entonces **evaluación de tecnologías es un conjunto de procesos y actividades de investigación, no gestión como la regulación, que son aplicados y relevantes para la salud con enfoque a corto, mediano y largo plazo del uso de tecnologías y modos de intervención en la salud.**

Es **una actividad continuada de apoyo a la gestión en salud en sus tres niveles**, no de oportunidad. Y habitualmente lo que se está dando hoy en general, es que justamente por la aceleración de aparición de nuevos dispositivos tecnológicos, hay que reevaluar periódicamente, después vamos a ver un ejemplo de por qué se da esto. **Abarca otros campos distintos del saber que los de la administración, o de si esto entra o no al mercado**, comprende los efectos sobre la salud, los costos y factores organizacionales, sociales, culturales, legales, éticos y el desempeño técnico, que afectan o pueden verse afectados por el uso de una tecnología en particular. La evaluación tiene un rango mucho más amplio que la certificación que hay que hacer sobre determinados dispositivos para ver si pueden o no salir al mercado.

La evaluación tecnológica se diferencia por otro lado de la investigación clínica, aunque a veces se asocian ambas, ya que en realidad utiliza los resultados de la investigación pero está absolutamente ligada a la gestión. No se mueve si no hay una pregunta de gestión para una toma de decisiones. Es una actividad de investigación, pero con el grado máximo de aplicación que se pueda encontrar en este campo. La investigación clínica tiene que tener cierta libertad, el investigador, si bien no es básico, tiene que poder preguntarse libremente lo que quiera e indagarlo. Aquella persona que evalúa tecnologías responde siempre a una pregunta de gestión.

El **principal objetivo de la evaluación** es aumentar el grado de racionalidad de las decisiones, o más bien de los elementos para la toma de decisiones, transfiriendo conocimientos desde la investigación básica y aplicada hacia la gestión. Todos los que estamos en este último campo sabemos que es como que cruzamos un arroyo y nos quedamos de la otra orilla, y nos vamos alejando paulatinamente del conocimiento técnico-científico original, incluso muchas veces terminamos enfrentados con los que nos dicen «*Eh, nosotros estamos en la trinchera acá lidiando con los pacientes...*» Empezamos a leer otras cosas que tienen que ver con la ciencia de la gestión, y por ejemplo un día nos pasa por el lado un residente que entró ayer y nos dice «*Esto es más costo-efectivo que esto otro*», y nosotros ya no sabemos si eso es así.

La evaluación de tecnología tiende a formar un puente, después vamos a ver unas metáforas con respecto a esto, entre dos campos: el de la gestión y el de la investigación clínica. Constituye un proceso continuado que tiene como principal objetivo la **transferencia de conocimientos desde la investigación referida a salud hacia la toma de decisiones**. El conocimiento que se transfiere es sólo uno de los elementos a tomar en cuenta para la toma de decisiones. No reemplaza nunca al responsable de la toma de decisiones porque ésta no se fundamenta sólo en conocimiento de orden técnico-científico, hay motivos de orden estratégico, político, de oportunidad y muchos otros elementos que hacen a la decisión, pero la existencia de la evaluación de tecnología como coadyuvante de la toma de decisiones asegura contar con el mayor grado de conocimiento objetivo.

De las dos metáforas que comentamos sobre la evaluación tecnológica en salud, una es el puente, y la otra es que algunos dicen que parece un árbol, porque en realidad lo que toma la evaluación de la tecnología del conocimiento clínico sobre determinado dispositivo o droga, no es exactamente lo que le lleva al tomador de decisiones, produce cierto metabolismo como el árbol que toma nutrientes elementales, los metaboliza y entrega un fruto, para decirlo poéticamente.

Decisiones en gestión de la salud

Veamos cómo son las decisiones en gestión de la salud, tal vez podamos ir imaginando algunos ejemplos relativos a medicamentos. Estas decisiones tienen un **alto grado de incertidumbre**, aunque a los que estamos en esto nos provoque cierto escozor el tema, gestionamos con altísimos niveles de incertidumbre. Y tenemos necesidad de información, ya que hay un medio ambiente complejo de toma de decisiones, es decir, hay muchos campos del saber confluyentes ahí, acercándonos datos que a veces se contraponen, y tenemos noción de posibilidad de riesgo absoluto o relativo de acuerdo a la medidas que tomemos.

La incertidumbre que conlleva una decisión en gestión en salud puede clasificarse en dos tipos: la que se relaciona con la información, aquella que vamos a poder satisfacer con datos técnicos, y la que no. La primera es a la que se aboca la evaluación de tecnología, y la segunda tiene que ver con el arte de gestionar.

Y respecto a la gestión, contempla los tres niveles de la misma:

- **Macrogestión:**

- Decisiones referidas a políticas públicas de salud
- Afectan al sistema como un todo
- Dan marco y condicionan la aplicación de presupuestos y la cobertura

- **Mesogestión:**

- Decisiones referidas a aplicación de presupuestos y selección de procedimientos
- Enmarcadas en la implementación de políticas, varían entre instituciones aun referidas a una misma política de salud

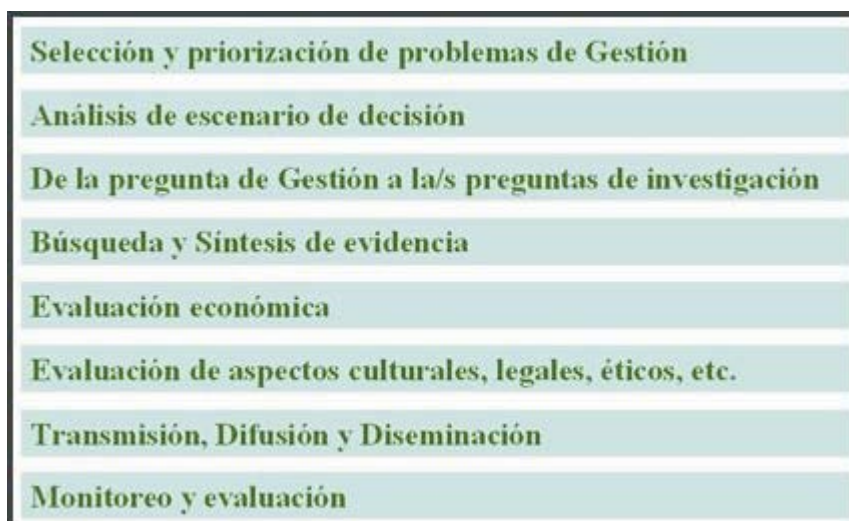
- **Microgestión:**

- Referidas al cuidado de la salud de pacientes (por parte de profesionales o de los mismos pacientes)
- Se desarrollan en la interfase de contacto población-sistema de salud

Procesos de evaluación de tecnologías

Queríamos mostrarles, muy brevemente, cómo es él o los procesos que se concatenan para la evaluación de tecnologías. Básicamente lo que nos interesa aclarar, y para ello utilizaremos algunos esquemas muy sinópticos en aras del tiempo disponible, es que nunca se evalúa un dispositivo aislado. Estamos en una Jornada de medicamentos y estamos hablando de esto porque presumimos que la evaluación de tecnologías en la Argentina, como en resto del mundo, va a tener que hacer valoración de los medicamentos. Habitualmente, el análisis de los fármacos se hace para la certificación, y es la ANMAT quien hace la valoración del medicamento con ese fin.

El proceso de Evaluación de Tecnología y Modos de Intervención



Fuente: Siede J, 2004.

La evaluación de tecnología toma en cuenta toda la concatenación de procesos, dispositivos y procedimientos que llevan a cambiar el resultado en salud, dentro del cual puede estar o no el medicamento. Entonces nosotros acá ponemos intervención A, B y C, probablemente la C pueda ser un fármaco, pero está relacionado con elementos de diagnóstico, etc. Y hay un ejemplo que está remarcado: tenemos una población en riesgo a la cual aplicamos el método de screening, tenemos que confirmar probablemente ese diagnóstico, y recién después interviene la tecnología de tratamientos. La recomendación final de la investigación de la tecnología puede ser negativa para la utilización de ese tratamiento, no porque no sirva la droga, sino porque todavía la cadena no da resultados adecuados en la modificación del cambio final en salud de la población.

Medición de resultado final en la población

El proceso empieza con la selección de problemas de gestión a cargo de quien toma las decisiones y termina con recomendaciones.

No vamos a tener tiempo de recorrer todo, y en consecuencia vamos a mostrar algunos cuadros sinópticos con las diferencias que tiene el Reporte de Evaluación, respecto de las Guías de Práctica Clínica y las Guías para Usuarios, tratando de resumir sus principales características.

Reporte de Evaluación

VENTAJAS	DESVENTAJAS
•Es el preferido por autores y evaluadores •Constituyen una buena fuente de diseminación de conocimientos entre evaluadores (Agencias)	•Son raramente leídos detenidamente por los decisores •Pueden resultar difíciles de entender para los no expertos
Un REPORTE siempre debe: •Identificar al destinatario •Responder la pregunta de gestión/pregunta de investigación •Incluir abstract con contenidos claves •Usar lenguaje plano (lector de diarios) •Contener un glosario •Contener referencias •Tender a la libre circulación	

Guías de Práctica Clínica

VENTAJAS	DESVENTAJAS
•Permite diseminar resultados hacia el nivel micro •Pueden ser actualizadas y adaptadas con facilidad	•Parte de los profesionales las rechazan •Pueden establecer conflictos de "valores"
Una Guía de Práctica Clínica siempre debe •Ser breve y concisa •Respetar la decisión del médico en función de las "evidencias internas" •Incluir objetivos explícitos •Centrarse en la efectividad y hacer mención de las decisiones de gestión institucional cuando sea necesario •Contener algoritmos, tablas y otros formatos que faciliten su consulta frente al paciente •Tener referencias explícitas para profundizar el conocimiento	

Guías de Información a Usuarios

VENTAJAS	DESVENTAJAS
•Permite diseminar resultados hacia el nivel micro •Pueden ser actualizadas y adaptadas con facilidad	•Parte de los profesionales las rechazan
Una Guía orientada a usuarios siempre debe: •Ser breve y concisa •Tener diseño y lenguaje adecuados •Tener difusión adecuada	

Consideraciones finales

Como hoy se habló de costo-efectividad y para medicamentos particularmente, nos interesaba tocar algo del tema ya que de los cuatro tipos de estudios de evaluación económica, probablemente el de costo-efectividad es el más importante para fármacos.

Y en nuestro medio, específicamente, tenemos que tener muy en cuenta que a diferencia de otros países donde cuentan con presupuestos adecuados, y después de escuchar la charla de Peregrino Selser, a nosotros no nos basta con determinar qué cosa es costo-efectiva o no por dos motivos. Uno es porque habitualmente la información que tenemos no es propia de nuestro mercado, en consecuencia tenemos que hacer adecuación de costos, y muchas veces utilizamos datos sobre costos de otros lugares que no se trasladan linealmente al nuestro. Y el otro motivo es que hay una discrepancia ética que tiene que ver con esto, si nosotros manejamos un presupuesto por debajo del necesario para cubrir todo lo costo-efectivo, tenemos que dejar fuera dispositivos o tecnologías de la misma índole.

He ahí el dilema, y no hay aquí una respuesta que dar para la toma de decisiones. Pero en nuestro medio, podríamos asegurar que buena parte de las obras sociales y la mayor parte del sector público, trabajan en la Argentina con presupuestos por debajo del necesario para cubrir todo lo demostradamente costo-efectivo, así que es mucho más complicado para nosotros la toma de medidas, y mucho más necesaria la existencia de evaluación de tecnologías.

La experiencia desde la Obra Social de los Profesionales del Arte de Curar

Dr. Jaime Green

Introducción

En lo personal soy asesor farmacológico de OSPAC que es la Obra Social de los Profesionales del Arte de Curar, y a partir de esta presentación tan breve y concreta, la idea es contar y explicar sucintamente cuál es la historia reciente en la Obra Social, y nuestra experiencia en la misma.

A nosotros nos llamaron de OSPAC porque estaban a 20 días de un corte de servicios médicos porque no podían pagar a los sanatorios lo que pedían, y entonces hicimos las veces de bomberos para ver qué podíamos hacer para seguir prestando atención médica. Cuando nosotros llegamos a la Obra Social, hace dos años, los beneficiarios en promedio estaban pagando \$42 mensuales, que es más o menos lo que se gasta por cápita en Santiago del Estero. Pero vale aclarar que nuestros beneficiarios tenían y tienen atención médica en sanatorios de primer nivel de Rosario, Santa Fe y de afuera también. Tienen un monto de cobertura y tecnología que incluye cardiodesfibradores, marcapasos liberadores de drogas, etc, y realmente el aporte era bajo e insuficiente, porque \$42 pagaba el Plan B pero el Plan A pagaba \$30. Y este aporte no estaba de acuerdo con las expectativas que tenían los afiliados, que son altamente demandantes porque poseen alto conocimiento sobre prestaciones medicas,

ya que son los mismos profesionales sanitarios los que son atendidos por la Obra Social: médicos, farmacéuticos, bioquímicos, etc, y es algo que hay que tener muy en cuenta.

La primera idea que surgió entonces fue que era necesario un Vademécum en nuestra Obra Social. En cuanto a las razones, hay varias respuestas. Por ejemplo la OMS en su estudio sobre prescripción racional, establece que cada médico puede hacerse su propio vademécum y no estaría mal, tendría que hacer un listado de las drogas que él sabe manejar y usar sólo esas. Lo hemos hecho en la Cátedra de Farmacología con los alumnos y da muy buen resultado, pero el problema en una Obra Social, sobre todo si hay que bajar los costos, era que no podíamos esperar a llegar a un acuerdo con los médicos y que todo eso llegara a establecerse.

Nosotros sabemos perfectamente que existe una presión enorme por parte de las compañías farmacéuticas para que se aprueben medicamentos que no generan ningún beneficio a la población, simplemente son copias o modificaciones a la molécula de un grupo metilo o oxidrilo que le agregan absolutamente nada, y que permite de esa manera evitar el pago de royalty o aumentar solamente los precios. Muchos medicamentos de muy buena calidad y muy efectivos se dejan de producir sólo porque tienen los precios viejos, y el nuevo medicamento, que no aporta nada, cuesta el doble o el triple que el anterior.

Por otro lado, hay razones históricas, que seguramente todos recuerdan. Trajimos cuatro ejemplos históricos pero podíamos haber elegido doscientos. El primero es la talidomida, que fue introducida como una droga sedante y antiemética y que dejó diez mil chicos con focomelia, y todavía vemos gente que tiene focomelia por esta droga. Otro caso son los estrógenos en la menopausia como terapéutica de reemplazo, que aumentó al doble el cáncer de mama que es la causa más importante de muerte en la mujer, además de los problemas cardiovasculares. Recién ahora, después de haber estudiado a 120 mil mujeres y ver que el cáncer de mama aumenta al doble, los laboratorios han aceptado poner que realmente aumenta el cáncer de mama, pero realmente lo que pasa es que se han cansado de vender medicamentos durante todo este tiempo.

El tercer caso que traemos a colación es el del cervastatin, que mató a doscientas personas por insuficiencia renal cuando ya había otras estatinas. Ese medicamento, como otras estatinas, produce rabdomiolisis y eso genera insuficiencia renal aguda, no siempre, pero en una proporción altísima.

Y un cuarto ejemplo es el rofecoxib, que es último que se tomó por eso lo citamos. Este fármaco desde que salió hace cinco o seis años, se sabía que podía producir aumento de las trombosis porque es capaz de inhibir la prostaciclina, que es una prostaglandina que está en el endotelio y que protege al mismo de las trombosis. Eso ya se sabía cuando fue lanzado al mercado, sin embargo el laboratorio no lo reconoció hasta que por casualidad, mientras estaban estudiando el efecto del rofecoxib en el cáncer de colon, encontraron que el número de infartos de miocardio en la población era exactamente el doble. Entonces publicaron todo el estudio y esa parte la ocultaron hasta que una persona a la que conocemos y que tiene una trayectoria increíble¹⁵, el doctor Joan Ramón Laporte, en España, lo publicó y acusó al laboratorio Merck Sharp & Dohme (MSD) de ocultar la verdad. El laboratorio le hizo un juicio a Laporte y lo perdió, para terminar finalmente reconociendo que el rofecoxib aumentaba el infarto al doble.

Ahora bien, ¿y qué pasa ahora? El rofecoxib no se va a vender tanto como antes, entonces lo saca del mercado porque total tiene otro coxib, y hasta que se demuestre que los otros también aumentan el infarto al doble se van a cansar de hacer dinero. Ahora, por el uso de rofecoxib, se calcula que van a haber unos 150 mil infartos en el mundo más de los que tendría que haber, ya que ha sido usado por millones de personas. ¿Quién los va

15. Joan Ramón Laporte es catedrático de la Universidad Autónoma de Barcelona, jefe del Servicio de Farmacología del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, Miembro destacado del Comité de Medicamentos Esenciales de la OMS y Director del Instituto Catalán de Farmacología.

a compensar a esos que van a tener infartos? Y no estamos hablando contra la droga, nos parece que es muy buena, pero con las indicaciones y las contraindicaciones adecuadas. Lo que pasa es simplemente que ocultan la verdad para aumentar las ventas, y ante todo eso qué nos queda para protegernos si el Ministerio de Salud no lo hace. Cuando subió Alfonsín, las Cámaras de Diputados y Senadores se pusieron a estudiar los 2 o 3 mil legajos pendientes para aprobar medicamentos, y ellos establecieron que habían pagado coimas para eso, pero que nosotros sepamos nadie los leyó, evaluó o fue condenado, pese a que esos medicamentos fueron incorporados pagando coimas. Entonces algo hay que hacer para evitar este tipo de cosas.

La estrategia de OSPAC en el tema medicamentos

En realidad la OMS hizo un montón de cosas, juntó los expertos más importantes del mundo y estableció cuáles eran las drogas que un país no podía dejar de tener, e instó a los países del Tercer Mundo a incorporar estos fármacos, que deberían de ser accesibles a las personas que pudieran comprarlos y a las que no.

En la Argentina, donde siempre hemos tenido la veleidad de no ser un país del Tercer Mundo, o al menos no lo somos por lo menos en el consumo, hicimos algo para mejorar un poco el vademécum tan restringido de la OMS, y agregamos 576 drogas. Ese vademécum es la novena edición en la que nos basamos nosotros, hay una edición nueva y hemos incorporado productos de ésta también, pero estamos hablando históricamente de hace dos años. Como decíamos tiene 576 drogas y el vademécum está bien hecho, ya que participaron las personas que más conocen de farmacología y de clínica en el país, y uno puede hacerle algunas objeciones pero son mínimas. Ese es un vademécum que está formado por un comité evaluador, que periódicamente saca y pone nuevas drogas en base a los conocimientos que se van agregando, es decir, tiene la ventaja de ser actualizado.

OSPAC tomó este prontuario y le agregó muchas más drogas, ascendiendo a la lista a 768 fármacos, y lo hizo por razones no científicas en la mayoría de los casos, simplemente porque el consumo de esos remedios existía y los afiliados iban a protestar si se los sacaban de la lista. En resumen, se obtuvo un vademécum mucho mas grande que el de COMRA, que era el que hizo la Confederación Médica de la Argentina. Las drogas son 420 ambulatorias, 218 de internación y 130 de uso especial. Nosotros trabajamos en conjunción con el Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción, que nos dio todo el apoyo informático, e hicimos un arreglo con ellos de tal manera que entraran todos los médicos del padrón completo de la provincia, y además ingresaran todas las farmacias. O sea que no dejamos a nadie afuera del sistema, pues aunque podríamos haber logrado mayor beneficio si hubiéramos dejado afuera del padrón a alguien, decidimos no hacerlo también por razones políticas.

Gasto y uso racional en medicamentos

Veamos algunos de los indicadores y resultados económicos. Trajimos los de la OMS del 2004, porque si bien podríamos buscar otras fuentes, ésta es inobjetable. Vemos que los Estados Unidos gastaban 524 dólares por habitante en el año 1995 y en el 2000, 541 dólares. Uruguay gastaba 112 dólares en ambos periodos. Y aunque la Argentina no aparece en esta fuente, en realidad en la época de la convertibilidad gastábamos entre 181 y 200 dólares por habitante por año según la fuente tomada.

Comparada con esas cifras, OSPAC gasta 65 dólares por afiliado por año. ¿Qué significan esos 65 dólares? Significan que estamos sumando todo lo que hay: el dinero que gasta OSPAC, el que gasta directamente el afiliado,

porque éste paga una parte, los medicamentos de internación, los especiales, etc. Los fármacos de internación la Obra Social los cubre al 100%, y los especiales los cubre en un 100%, en la mayoría de los casos, aunque hay veces que la cobertura es del 80% o hasta el 70%. Es decir, si nosotros vemos los resultados económicos, el gasto de OSPAC es muy bajo, ahora lo que la Obra Social gasta realmente en la relación afiliado/mes son \$14, lo cual es sumamente bajo y se podría bajar mucho más. Si nosotros vemos la cosa sólo por la parte económica, nos hemos ahorrado un 50% en medicamentos. Esto pudo mantenerse durante estos dos años, no tuvimos ningún corte de servicios y la Obra Social equilibró sus finanzas.

Sin embargo, si nosotros lo vemos desde otro punto de vista, caben algunas preguntas más. ¿Cómo se gastan esos ingresos? ¿Qué se hace con esa plata? Nos tenemos que asombrar. Por ejemplo en benzodicepinas se consumen 2,43 comprimidos por afiliado por día, que es el doble de la media Argentina. En antiinflamatorios no esteroides, que son causa de un montón de afecciones entre ellas hemorragias digestivas gravísimas, insuficiencias renales y no seguimos listándolas, se consumen 1,32 comprimidos. En hormona tiroidea, que seguramente esa cantidad es solamente usada para adelgazar, se utilizan 1,50 comprimidos por afiliado por día. Y la dipirona, que es una droga prohibida en casi todo el mundo por la producción de anemia aplásica y shock gravísimo, se gastan 28.940 dosis mensuales.

Ahora empezamos a analizar cómo es el gasto, nosotros no sabemos cómo se gastan todos los medicamentos porque como es sabido en la recetas de OSPAC no figura el diagnóstico. Es de las pocas obras sociales que conocemos, sino es la única, que no tiene el diagnóstico en la receta, con lo cual no sabemos para qué se consumen los medicamentos. No sabemos si la dipirona la usaron como antitérmico o analgésico, no tenemos idea, sólo vemos que la usaron.

En realidad sólo estamos hablando de gastos, y esto en sí mismo no es lo importante. La OMS insiste en lo que se llama la prescripción racional, lo que a nosotros nos interesa es que el paciente realmente se cure con el medicamento que le damos, si éste no sana o empeora su situación, por más que el gasto sea bajo está mal gastado. Si en un paciente nos ahorramos la estreptoquinasa las primeras seis horas de un infarto, sabemos que a la larga vamos a gastar más porque el enfermo va a hacer un infarto más extenso, a entrar en insuficiencia cardíaca, y su calidad de vida va a ser pésima o va a necesitar un trasplante cardíaco posteriormente, acotando mucho su vida. Esto quiere decir que el gasto solo no es un indicador de uso adecuado de un medicamento.

La OMS ha realizado una serie de programas pero que no fueron diseñados para los países pobres sino para los países ricos. El primero de ellos se hizo en una universidad holandesa, la Universidad de Groningen, y a partir de ahí se ha difundido en todo el mundo incluso en nuestro país. Ese programa se basa en una lista de medicamentos esenciales pero con la elección en base a eficacia, seguridad, calidad, costo, diagnósticos sustentables, mecanismos fisiopatológicos, clasificación de la información, medicina basada en la evidencia, conocimientos farmacocinéticos y farmacodinámicos de las drogas elegidas, interacciones medicamentosas, conocimiento del efecto de los fármacos en patologías especiales, dosificaciones adecuadas, establecer objetivos del tratamiento, indicaciones al paciente y monitoreo de la enfermedad.

Es decir, es todo un programa, que nosotros en la Cátedra lo implementamos durante 15 años con los alumnos de una materia anual, por lo que teníamos tiempo de sobra. Les dábamos todo un trimestre de Farmacocinética, otro de Farmacodinamia y después en cada otro de los trimestres les dábamos los medicamentos especiales y demás. El resultado ha sido pésimo, y ha sido tan malo que esos son los remedios que nosotros vemos que se prescriben.

Reflexiones finales

Así que fácil esto no es, los indicadores económicos en lo personal creemos que tienen muy poco valor, porque matar una persona barato o matarla caro debe ser lo mismo en última instancia. Entonces pensamos que lo que hay que hacer es poner el dinero, la inversión, donde todos los países inteligentes lo ponen, que es en la educación. Es decir, si nosotros no ponemos la plata ahí es inútil, todos estos son simplemente problemas que les creamos a los médicos y a los pacientes, que generan disconformidad porque el paciente tiene que sellar la orden, tiene que mirar los vademécums, tiene que hacer todo eso lo cual baja el gasto realmente, pero en realidad el problema fundamental no se toca.

Es decir, para atender un paciente hay que saber medicina, y para manejar un medicamento hay que saber farmacología y terapéutica. Y eso no es fácil, el que les diga que eso es fácil está loco porque es sumamente difícil, complicado, y encima hay tergiversación de la información, porque todo el mundo trata de vender aunque sea por un tiempo. Porque eso de vender por un tiempo, vender por cinco años, vender por diez años lo hace rico a cualquiera...

Entonces la idea es que poder entender de lo que se trata es complicado, la medicina se ha hecho muy complicada porque la biología ha avanzado de una manera espectacular. Por ejemplo, y para terminar con un dato de nuestra Obra Social, ya que la idea era transmitirles algo de nuestra experiencia en la misma, en OSPAC todos los días hay una receta de anticuerpos monoclonales, y eso en algunos casos está muy bien ubicado y en otros no. Hay que saber dilucidar cuándo sí y cuándo no, cómo se controla y todo lo demás.

Experiencia desde la Superintendencia de Servicios de Salud

Dr. Jorge Leguiza

Introducción

Prácticamente ya se ha dicho todo, por lo tanto nuestra exposición va a estar vinculada a lo que se vino comentando hasta ahora, y a mostrar cómo estuvimos trabajando en la Superintendencia en relación a estos temas, siguiendo entonces lo que estaban contando los expositores anteriores ya que acá conjugamos algunos elementos que son interesantes.

Por un lado a nosotros nos han pedido que hablemos sobre una canasta de cobertura. De modo que vamos a contar esto que es el tema del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), en la conjunción con la metodología que se utiliza para la creación y la actualización de este PMOE. Como ya han planteado los diversos expositores, concretamente en el 2001 pasó algo y se rompieron todas las reglas de juego, la realidad ya no funcionaba ni funciona como antes, la medicina cambió y los contratos dejaron de cumplirse. Varios de ellos plantearon el mismo problema desde diferentes referencias geográficas, desde diferentes instituciones. Otros, como por ejemplo Julio Siede, plantearon el tema metodológico, o sea, cómo empezar a encarar este tema de los

medicamentos y la tecnología sanitaria en general, con una lógica y con una racionalidad. Llegado a este punto, en realidad, juntamos las dos partes.

La evaluación de tecnologías y la Superintendencia de Servicios de Salud

En el año 2002, cuando empezamos a trabajar en esta gestión, nos encontramos con que realmente y como dijera él, ese nivel de costo efectividad había bajado tanto que era imposible que siguiera cubriendo lo que venía cubriendo previamente. Lo explicó tan bien que nos sacó el problema de tener que explicarlo nosotros. Entonces en ese momento se planteó: ¿Y ahora qué hacemos, cómo hacemos para garantizar un piso de prestaciones a todo el mundo, que sea uniforme y que tenga cierto marco, que sea solidario, que se adapte a la realidad de la gente, que permita continuar con tratamientos previos para no interrumpirlos? Se tuvo que trabajar sobre una serie de condiciones, el tema es que en realidad se tuvo que elegir cuál era el nuevo menú, cuál era el conjunto básico que iba a quedar durante la emergencia, estamos hablando del año 2002.

¿Por qué lo llamamos Programa Medico Obligatorio de Emergencia? Porque en realidad ya había un Programa Médico Obligatorio que salió en el año 2000, que tenía una serie de elementos e ingredientes adentro, de los cuales algunos siguieron estando, otros por temas de tecnología cambiaron, y otros no demostraron evidencia como para poder seguir formando parte del Programa Medico Obligatorio.

En la resolución 201 dice: «...**Conjunto de prestaciones esenciales definido conforme a criterios de evaluación de tecnologías sanitarias...**» Claramente se establece que la definición es en base a la efectividad clínica y la costo efectividad de las acciones. No estamos hablando sólo de medicamentos, estamos hablando de tecnología que puede ser diagnóstica o puede ser de procedimientos. En realidad lo que se trabajó en este punto fue definir qué podemos continuar cubriendo y qué tecnología tiene evidencia suficiente. Se realizó un primer tamiz a través de la Comisión del PMO, y sobre la base de eso se empezaron a ver una serie de tecnologías que estaban en el umbral, que realmente se habían empezado a revisar para ver si cumplían el objetivo para el cual habían sido seleccionadas. Eso se hizo a través de un grupo que ya venía trabajando de la gestión previa, un grupo con una formación técnica muy sólida, que informalmente se llamaba **Grupo de Evaluación de Tecnologías**, y que trabajaba en la Superintendencia de Salud.

A este Grupo se le fueron asignando revisiones de tecnología. Tal como explicara Julio Siede, en cada caso se le preguntó si tal tecnología o práctica de procedimiento, o tal medicamento, servía o era elegible para resolver determinado problema. El grupo lo que hacía era analizar, buscar la evidencia médica disponible al respecto en diferentes fuentes de información, y sobre la base de eso lograr un dictamen Es decir que expresaba recomendaciones dando los motivos, pero la decisión siempre correspondió en este caso, a la Comisión de Revisión del PMO, que recibía la recomendación y la argumentación de la misma.

Nosotros creemos que esto es un tema donde las cosas tienen que ser transparentes pero en primer lugar es cuestión de hacer las cosas bien. Este procedimiento está implementado, lo que hicimos nosotros es publicar las evaluaciones de tecnología que fueron desarrolladas durante esos años, que están publicadas en la Página Web de la Superintendencia de Servicios de Salud, para todos aquellos que quieran acceder y ver qué tecnologías fueron evaluadas. Ahí pueden bajar las versiones completas, ya que no son resúmenes sino que está escrito el método. Se toma la tecnología y se describe para cada caso qué método se usó para evaluarla, qué tipo de resultado dio, para qué caso puede ser aplicable y la recomendación final. Funciona como una receta de cocina en realidad.

En el website de la Superintendencia hay tres tipos de reporte que se pueden encontrar. Unos son reportes técnicos muy breves, otros son reportes tecnológicos un poco mayores, y después hay evaluaciones de tecnologías completas, porque responden a diferentes preguntas. En una por ahí se le preguntaba ¿Para qué tipo de enfermedades será aplicable este tratamiento? Y se devolvía en realidad un listado de las enfermedades, para otros casos se les preguntaba ¿esta nueva tecnología, en qué caso puede aplicarse y bajo que criterio?, y en éstos se hacían evaluaciones de tecnología más amplias.

Primer punto entonces, en el sitio web de la SS Salud está lo que se venía haciendo hasta el año 2002 y parte del 2003. Ahora les vamos a contar qué es lo que hicimos después, porque en realidad este era un régimen que estaba escrito en el PMO, pero se fue formalizando después porque el Grupo de Evaluación de Tecnologías ya terminaba en el nuevo PMO. Lo que se hizo fue organizarlo y definir una metodología de presentación nueva, porque en realidad al haber acotado las prestaciones y haber agregado algunas nuevas, primero le tuvimos que dar una explicación a todo el mundo, y segundo hubo mucha gente que vino a reclamar. Hay gente que dijo, *«Pero cómo, la tecnología que yo trabajo ustedes no la van a trabajar más, díganme por qué»* Para eso se generó un procedimiento nuevo que es la Resolución 674, que después describiremos.

El resultado del trabajo previo son **Reportes Técnicos**. Entre el 2002 y el 2004 el Grupo de Evaluaciones de Tecnologías evaluó 193, de las cuales el 36% eran medicamentos, el 34% tecnologías diagnósticas y el 30% tecnologías terapéuticas. Los listados eran los siguientes:

- **Medicamentos:** hormona de crecimiento, Interferon en la esclerosis múltiple, Sirolimus, Enfermedad de Fabry, Drotrecogin alfa, Infliximab and Etanercept, Interferon en Hepatitis C, Insulina Glargine, nuevas drogas antipsicóticas, Enfermedad de Gaucher, Palivizumab.
- **Tecnología terapéutica:** stents con drogas, hernioplastia por vía laparoscópica, implante coclear, coils para aneurismas intracraneales, terapia por Cámara Hiperbárica, cardiodesfibriladores implantables, resincronización cardíaca, trasplantes de islotes celulares pancreáticos, oclusores Amplatzer para los defectos septales y radioterapia conformada (*Conformal radiation therapy*).
- **Tecnología Diagnóstica:** Spect, PET, Resonancia Magnética, Polisomnografía, Presurometría arterial ambulatoria, Holter, Densitometría Ósea y Tilt Test.

¿Quiénes presentaban solicitudes? El Grupo de Evaluación de Tecnologías recibía solicitudes, en realidad las recibía la Gerencia de Gestión Estratégica donde trabajamos nosotros. Esas solicitudes venían de diferentes fuentes, para los casos en los que se requería evaluaciones de tecnologías. Dentro de las 163 solicitudes, el 60% fueron pedidos realizados por laboratorios. El APE, (Administración de Programas Especiales), también nos pide evaluación en tecnología cuando al APE le solicitan o le piden determinada nueva tecnología, por ejemplo para enfermedades de alto costo y baja incidencia o enfermedades catastróficas. Lo que hace el APE es, en algunos casos, pedirnos a nosotros que hagamos una evaluación. Concretamente nos comunican que se está pidiendo tal o cual elemento para tal o cual caso, y nos preguntan si es aplicable y bajo qué condiciones. Nosotros le devolvemos la evaluación de tecnología y después, lo que hace el APE es problema del APE.

Tecnologías solicitadas por solicitante

SOLICITANTE	Nº	%
LABORATORIO	98	60,12%
APE	19	11,66%
OTROS	15	9,20%
INTERNA (PMO)	9	5,52%
ASOC MED – CAMARA	9	5,52%
OS	5	3,07%
PAMI	2	1,23%
DEFENSORIA	2	1,23%
MED PREPAGA	1	0,61%
JUZGADO	1	0,61%
DEF CONSUM	1	0,61%
ANMAT	1	0,61%
TOTAL	163	100,00%

Fuente: Superintendencia de Servicios de Salud, Argentina, 2004.-

En la tabla precedente, en el rubro «Otros», están incluidos particulares, empresas y una gran cantidad de organizaciones inclusive productoras de tecnología. La fila que dice Interna (PMO), muestra que hay nueve solicitudes que representan un 5.52%, éstas son las evaluaciones de tecnología que pidió la Comisión Revisora de PMO porque necesitaba fundamentarlas y ver si se excluían o se incluían, y se elaboró una recomendación al respecto. No obstante la misma Comisión Revisora del PMO ha usado las otras evaluaciones de tecnología para muchos de los otros casos, porque ya estaban disponibles. Las obras sociales pidieron cinco. También puede verse que hubo solicitudes de las asociaciones médicas y de la cámara, estos son los clientes, o sea aquellos que solicitaban en ese momento evaluaciones de tecnología.

Si miramos el **origen de las tecnologías evaluadas**, lo interesante es que 104 (54%) en realidad fueron tecnologías que estaban cubiertas por el PMO pero fueron evaluadas para revisar su estatus dentro del mismo, es decir para ver qué se iba a hacer con ellas en lo sucesivo. Y 89 (46%) eran nuevas tecnologías, que lo que se estaba pidiendo es considerarlas para la incorporación en un nuevo PMO, o bien elaborar notas técnicas para situaciones específicas.

¿Cuál fue el impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en las decisiones? Un tema interesante acá es el **resultado**, y eso también lo vamos a mostrar después porque justamente la idea es transparentarlo o mostrar el método, ponerlo a discusión inclusive al método.

- Un 10% de las tecnologías fueron excluidas de las evaluadas debido a la falta de efectividad para el caso para el cual había sido pedida la evaluación: Spect cerebral, Lotmar test, Stent biliar y Radioterapia conformada.
- En el 67% de los casos, la cobertura fue limitada a condiciones clínicas específicas. Esto significa que algunas fueron pedidas y fueron aceptadas como tales, otras fueron pedidas y se denegaron porque para lo que habían sido pedidas podía servir pero sólo en determinadas condiciones, y algunas fueron excluidas porque no se encontró evidencia de que fueran efectivas para resolver el problema. Entre las que quedaron con cobertura limitada a condiciones clínicas específicas estaban: hormona de crecimiento, cardiodesfibrilador implantable, densitometría ósea, spect, fotocoagulación con láser, stents periféricos y litotricia.
 - Un 23% no sufrieron cambios.

Resultados

Vamos ahora al tema de la **Resolución SSS 674/2003**. Hasta ahora teníamos un método, teníamos un procedimiento y venían a la Gerencia de Gestión Estratégica de la Superintendencia las solicitudes. Como vimos, algunas venían de particulares, otras venían de laboratorios, otras venían de empresas de producción de tecnología, de clínicas, de asociaciones de profesionales, de sociedades científicas, de asociaciones de defensa al consumidor, de toda esa lista que ya mostramos. Vale decir que la fuente de origen era y es diversa, por lo tanto necesitábamos definir una metodología, algo que permitiera a cualquiera saber cómo pedir una inclusión de la nueva tecnología al PMO.

El resultado de este trabajo fue el desarrollo de la Resolución SSS N° 674 del 2003, que establece una metodología unitaria para la solicitud de incorporación de nuevas tecnologías al Programa Médico Obligatorio, y dice lo siguiente: *«Las personas físicas o jurídicas que deseen proponer altas, bajas y modificaciones en las prestaciones garantizadas en los Anexos II, III y IV del Programa Médico Obligatorio, deberán completar los formularios que, como Anexo I, forman parte integrante de la presente»*.

Hay que observar que habla de personas físicas o jurídicas, que inclusive no sólo pueden proponer altas sino bajas o modificaciones, por ejemplo las modificaciones están planteadas cuando una tecnología figura como adaptada para determinado problema, y alguien dice que también sirve para otra cosa, o para ese tema ya no se usa mas y se usa otra, hay pedidos en ese sentido. Lo más interesante, lo consideramos de altísimo valor, es el anexo 1 que después vamos a mostrar.

Desde su vigencia (Mayo de 2003), el 80% de las evaluaciones realizadas, (88% solicitadas por la industria farmacéutica), han demostrado no tener sustento en cuanto a efectividad y costo-efectividad. Pese a esto, las mismas reconocen en este instrumento una vía de mayor transparencia y reglas claras en la determinación de los medicamentos que conforman el Formulario Terapéutico de la Seguridad Social.

Desde que la Res. 674 fue publicada en septiembre del 2003 y entró en vigencia, ha establecido una metodología muy rigurosa para la presentación. El formulario pide o solicita a la persona que tiene interés en ingresarlo una serie de requisitos, como por ejemplo:

- *Que complete una gran cantidad de información que está relacionada a la tecnología en sí, a la tecnología con relación a tecnologías que sean equivalentes, o sea que hagan lo mismo si están disponibles en el mercado.*
- *Resultados que haya habido de evaluaciones en otros países.*
- *De dónde saca la bibliografía y si ésta corresponde a estudios clínicos o a estudios aleatorizados. O sea, qué nivel de importancia tiene la bibliografía respaldatoria*
- *Si está siendo usada para otros casos.*

El formulario establece un método por el cual cualquiera que tenga interés en incorporar una tecnología pueda hacerlo. Es complejo, sabemos que en realidad lleva, a la larga, a que las presentaciones las hagan instituciones, asociaciones de profesionales, asociaciones de consumidores, o lo hagan, por ejemplo, laboratorios. Tiene cierto nivel de complejidad pero deja una puerta abierta con la cual, para el grupo relacionado con la tecnología, cuando tenemos la información ya preprocesada es mucho más fácil trabajarla. En realidad no es que funcione como un filtro, sino que lo que tratamos de dar es la apertura para aquellos que tienen tecnología comprobada, para que puedan ingresarla por un carril cierto.

Desde la vigencia de septiembre de 2003, el 88% de las evaluaciones fueron solicitadas por la industria farmacéutica, donde se mostró si se tenía sustento en cuanto a efectividad y/o costo-efectividad. Pese a esto,

las mismas solicitantes reconocen en este instrumento la vía de mayor transparencia y reglas claras en la determinación de los medicamentos que conforman el formulario terapéutico de la seguridad social. Acá, como dijo Jaime Green, no hay un tema de que ponen plata de modo ilegal, ésta es la manera correcta porque ahora existe un carril para pedir.

Tecnologías por Mes de Ingreso (post Resol 674) N=142

FECHA DE INGRESO	N	%
Octubre/2003	14	10%
Noviembre/2003	12	8%
Diciembre/2003	44	31%
Enero/2004	4	3%
Marzo/2004	5	4%
Abril/2004	3	2%
Mayo/2004	6	4%
Junio/2004	17	12%
Julio/2004	12	8%
Agosto/2004	9	6%
Septiembre/2004	16	11%
TOTAL	142	100%

Fuente: Superintendencia de Servicios de Salud, Argentina, 2004.

Un tema interesante es la cantidad de rechazos, que es muy alto, porque si nos ponemos a hacer esto, va a haber un nivel de rechazo muy alto. Un problema importante que hay, y creemos que es un hecho de investigación muy interesante, es el tema, que se nombró varias veces, que es el de costo-efectividad. Por ejemplo, un problema que encontramos en muchas de las tecnologías que fueron presentadas, es que en realidad ya había una tecnología que hacía lo mismo y era más barata. Entonces, ¿Tiene sentido proponer una nueva tecnología con los riesgos que eso puede implicar, con un mayor costo y encima sabiendo que eso implica todo un costo de mercado y demás? No tiene sentido apoyar esa tecnología.

En muchos de esos casos, la diferencia tiene que ser significativa. La mejora directa o por externalidades tiene que ser importante para que pueda superar a la tecnología existente. Buena parte de los trabajos presentados no tenían comparación con la tecnología vigente, por ejemplo había comparación contra placebo, ponían el medicamento tal contra el placebo, no medicamento tal contra cual que hace lo mismo. Entonces esa es una de las vías comunes, y créannos que muchos casos pasan porque la tecnología de un medicamento no fue evaluada de esa manera, no fue confrontado contra aquel que tiene un efecto similar, y que quizás ya está establecido en el mercado, que es la lógica que uno pide. Además por supuesto el formulario le da una organización a esto, le da una manera lógica de hacer la presentación.

En la siguiente tabla mostramos una tipología de las tecnologías solicitadas. Tenemos 142 presentaciones y 108 de esas son terapéuticas (medicamentos).

Tipología de las tecnologías solicitadas (post Resol 674)

TIPO	N	SUBTIPO	N
TERAPEUTICA	138	MEDICAMENTO	108
DIAGNOSTICA	3	PROCEDIMIENTO	32
MIXTA	1	OTROS	2
TOTAL	142	TOTAL	142

Fuente: Superintendencia de Servicios de Salud, Argentina, 2004

Acaba de salir recientemente, el 25/10/04, la **Resolución 757**, donde está la **Lista Positiva de Producto**. ¿Qué significa esto? Nosotros estamos entre un PMO y otro, en realidad tenemos obligación de presentar un Programa Médico Obligatorio definitivo hacia fin de año, pero habiéndose hecho la evaluación de tecnología de todas estas tecnologías se las encontró positivas, o sea eficaces, eficientes y efectivas bajo determinadas condiciones, fueron evaluadas y publicadas por Resolución. Y al respecto les recordamos que la Superintendencia no define qué es lo que va dentro del PMO, eso es un patrimonio del Ministerio de Salud. Lo que hacemos nosotros es decir qué sugerimos que se cubra.

Esta nueva lista salió publicada inclusive a los laboratorios. Mostramos el caso de los medicamentos, porque a ellos le es muy útil poder mostrar qué de lo que están haciendo es reconocido por el Estado como efectivo para determinados casos. Este sería el resultado de parte de las evaluaciones, digamos que sería lo positivo, lo otro por ahí no puede verse porque está dentro del PMO mismo, y lo negativo está en la página Web de la SS Salud. www.sssalud.com.ar.

Programa Médico Obligatorio Resolución 757/2004 (25/10/04)

Propuestas de incorporación de prácticas, programas y/o medicamentos al Programa Médico Obligatorio. Evaluaciones efectuadas hasta el momento y con dictamen favorable.

Insulina Glargina (A10AE01)	Ezetimibe (C10AX09)
Piribedil (C04A X13)	Ramipril (C09AA05)
Perindopril (C09AA04)	Itraconazol (J0A2)
Leflunomida (M01AX)	Glucágón (H04AA01)
Cefadroxilo (J01DA01)	Bromuro de tiopropium (R03BB04)
Glicazida (A10BB09)	Raloxifeno (G03XC01)
Valsartán (C09CA03)	Metilfenidato (N06BA04)
Etoricoxib (M01AH05)	Valdecoxib/ Parecoxib (M01AH03)
Escitaloprem (N06AB10)	Caspofungin (J02AX04)
Linezolid (J01XX08)	Voriconazol (J02AC03)
Budesonide en combinación con fenoterol inhalados	

Fuente: Superintendencia de Servicios de Salud, Argentina, 2004

Conferencia

Financiación y acceso a los medicamentos

Presentación: Carlos Vassallo

Tenemos hoy con nosotros a un colega de Colombia que nos honra con su presencia en este encuentro. El Dr. Luis Eliseo Velásquez Londoño es médico especialista en epidemiología, Master en Salud Pública y se desempeña como asesor en Sistemas y Servicios de Salud de la representación de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud en la Argentina, desde comienzos de este año 2004. Desde 1999 hasta el 2003 ocupó el mismo cargo en la representación OPS, Organización Mundial de la Salud en el Perú.

El Doctor Velásquez, antes de su vinculación como funcionario de la OPS fue director en su país de hospitales y regiones sanitarias. Vicepresidente de servicios de salud del Instituto Colombiano de Seguros Sociales y docente en varias Facultades de Medicina. En esta oportunidad va a ser él quien nos transmita la visión de la OPS sobre uno de los temas eje de todas las mesas que hemos programado en este encuentro, como es la financiación y el acceso a los medicamentos.

Dr. Eliseo Velásquez Londoño

Introducción

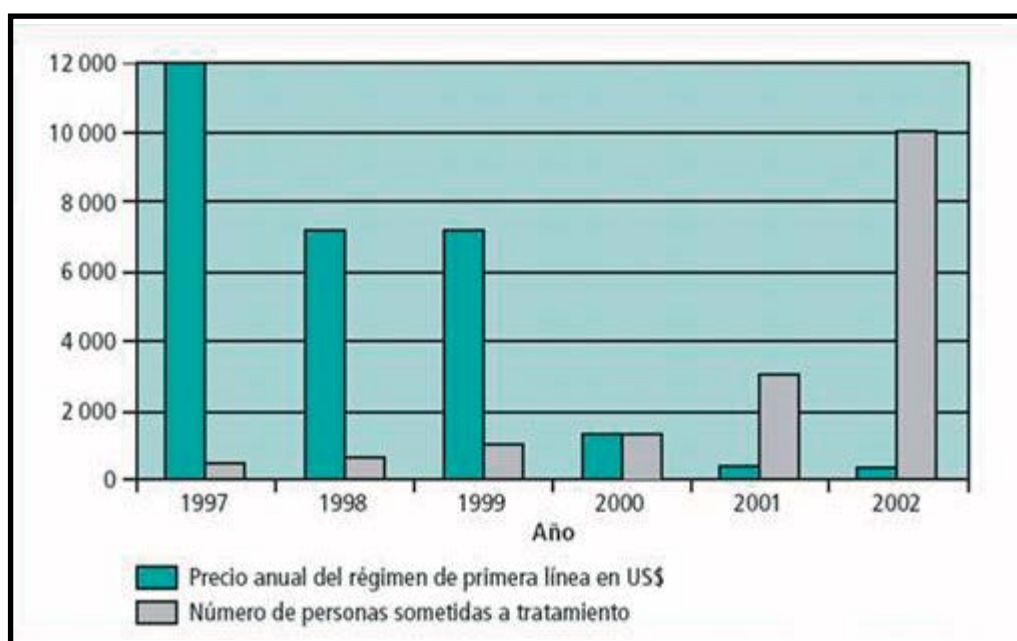
Queremos comenzar diciendo en nombre de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina de Representación en Argentina, que agradecemos sinceramente la invitación del Colegio Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe.

Vamos a compartir en este encuentro algunas ideas, algunos elementos. Por ejemplo, cómo están viendo la OMS y la OPS hacia el 2007 la estrategia de acceso a medicamentos a nivel mundial. Ya Carlos Vassallo y varios de los panelistas han hecho una excelente presentación de lo que han sido los estudios de la Organización Mundial de la Salud y los lineamientos. En nuestro caso vamos a precisar algunos conceptos para decirles como está viendo la OMS y OPS este problema del acceso a los medicamentos.

En primer lugar queremos resaltar que al final del año 2003, el nuevo Director de la OMS, el Doctor Lee Yong Wook, coreano, declaró la emergencia sanitaria mundial. Y lo hizo especialmente por un tema, porque hay muchos temas que llevarían a declarar la emergencia sanitaria mundial, pero específicamente fue por el tema del acceso a los antirretrovirales para aquellos pacientes que los necesitan. Hoy, de 40 millones de infectados por el HIV, hay 8 millones de pacientes que deberían estar recibiendo el medicamento, y escasamente entre 400.000 y 500.000 personas están recibéndolo.

Si miramos a África, nos encontramos que hay allí la mitad de estos enfermos que necesitan medicamentos para HIV SIDA, hay alrededor de 4 millones de pacientes en África que los necesitan, y solamente cerca de 100.000 lo están recibiendo, lo cual es menos del 2%. Tomemos el caso concreto de un país Africano, Uganda, en donde gracias al trabajo que se ha venido haciendo en los últimos años y la negociación para la reducción del precio de los antiretrovirales, se ha logrado aumentar el acceso, que era de muy pocos pacientes en 1997 cuando el valor del tratamiento por año por paciente era de 12.000 dólares. El número se ha venido incrementando hasta el punto que en Uganda para el 2002 había 10.000 pacientes en tratamiento, y esto pasó cuando el costo del tratamiento se logró reducir de 12.000 dólares a cerca de 300 dólares año.

Tendencias del costo de los ARV y del número de personas sometidas a tratamiento, Uganda, 1997 - 2002



Fuente: OPS, 2004.

Actualmente en América Latina y con un gran liderazgo de Argentina, porque Argentina ha logrado reducir bastante el costo por paciente del tratamiento de antiretrovirales, ya varios países de la Región están unidos negociando con los productores de medicamentos para reducir precios y para hacer compras en conjunto y por país. Como resultado de este esfuerzo mancomunado se está logrando bajar bastante el precio de los medicamentos. Esto es sólo un ejemplo de cómo cuando los estados se juntan y negocian y tienen argumentos fuertes, entonces es posible bajar el precio y mejorar el acceso a los medicamentos.

La situación en América Latina

Recordemos algunos problemas muy generales que nos afectan a todos nuestros países de la región de las Américas. En primer lugar, tenemos un financiamiento insuficiente e inadecuado de los sistemas de salud, que se

traduce muy directamente en la falta de acceso a los medicamentos, pero también tenemos muchos problemas de ineficiencia en los sistemas de suministro de medicamentos. Los sistemas de distribución están mal desarrollados, y obstaculizan la continuidad del tratamiento. La insuficiente capacidad de evaluación y reglamentación de los productos, así como su uso irracional, a menudo determina que no puede garantizarse el acceso a productos de calidad.

En este último Informe que acaba de publicar la OMS sobre la situación mundial de los medicamentos, queremos destacar solamente una información que, al menos a nosotros, nos parece escandalosa. Porque entre el año 1990 y 2000, cuando uno empieza a ser prospectivo, se ve que la brecha se está abriendo, y que más que mejorar el acceso a los medicamentos éste está disminuyendo, y se está ampliando la diferencia entre la población más rica que está accediendo a más medicamentos y a medicamentos más costosos y la población más pobre del planeta. Mientras que en el año '90 el gasto farmacéutico mundial, en promedio, era de 49 dólares per capita, puede observarse que al 2000 este gasto ya era de 74 dólares y el gasto en medicamentos ya representaba el 15% de todo el gasto sanitario.

Estimación del gasto farmacéutico mundial - OMS 2004 (cifras OMS 1990- 2000)

Categoría ingresos del país	Gasto per-cápita en Medicamentos U.S.\$		Proporción Gasto en medicamentos/ Gasto total en salud
	1990	2000	
Estados Miembros OMS	49 74		15 %
Altos ingresos	240 396		13.8%
Medianos ingresos	18 31		24.8%
Bajos ingresos	3.6 4.4		19.2%

Fuente: OPS/ OMS, 2004

En el cuadro precedente puede verse la brecha de la cual estaba hablando, y se puede ver también cómo los países de altos ingresos invertían en promedio per capita 240 dólares en 1990, y ahora fueron llegando a los 400 dólares para el año 2000. En tanto que en el caso de nuestros países latinoamericanos, la mayoría de los cuales están ubicados como países de medianos ingresos, el incremento observable fue de 18 a 31 dólares y, lo que es más lamentable, en los países de más bajos ingresos solamente hay un incremento de menos de un dólar per capita. Por lo tanto aquellos que más están necesitando los medicamentos, en diez años no han tenido otro incremento más que un dólar per capita.

Estimación gasto per capita público y privado en medicamentos (en US\$) - OMS 2004 (cifras OMS 1990- 2000)

Categoría ingresos del país	1990		2000	
	Público	Privado	Público	Privado
Estados Miembros OMS	21	28	29	45
Altos ingresos	110	130	167	229
Medianos ingresos	5	13	8	22
Bajos ingresos	1	2.6	1.1	3.2

Fuente: OPS/ OMS, 2004.

A través del cuadro que mostramos arriba, se puede ver cómo en política se requiere una decisión muy fuerte de los gobiernos de invertir en medicamentos, porque el gasto privado que en el año 1990 era de 28 dólares frente a 21 dólares del gasto público, luego aumentó muchísimo en relación a este último. El gasto privado en promedio aumentó mucho en todos los países, y el gasto público solamente aumentó 8 dólares. Puede verse que la brecha entre gasto privado y gasto público se viene abriendo, y entonces volvemos al mismo problema: esto es peor todavía en los países de bajos ingresos, donde el gasto público solamente aumentó 0,1%, prácticamente en diez años, cuando de 1 dólar per capita aumentó a 1,1. A lo que se suma que el gasto que aumentó más en los países de bajos ingresos fue fundamentalmente el gasto de bolsillo de la población pobre, que aumentó de 2,6 dólares a 3,2. En todo esto vemos cómo los Estados no están invirtiendo suficientemente en proteger el bolsillo de aquellas personas que no tienen capacidad de pago para adquirir los medicamentos.

Hemos traído algunos datos que son los últimos que tenemos en esta publicación de la OMS, que obviamente se refiere a datos del 2000, y podríamos decir que hoy dada la situación de Argentina, las cifras reales podrían ser dos o tres veces menos de estas cantidades. Por eso han mencionado anteriormente por ejemplo el Dr. Siede, Carlos Vassallo y los demás conferencistas que lo que actualmente está gastando Argentina, después de toda la crisis, no es suficiente para sostener un listado de medicamentos adecuado para las necesidades de la población.

Gasto Farmacéutico en Argentina -OMS 2004- (Cifras en US\$ - OMS 2000)

- Gasto per cápita en salud (2000): 683
- Gasto farmacéutico per capita (2000): 198
- Proporción gasto farmacéutico / gasto total en salud: 28.9%
- Gasto farmacéutico público per cápita (2000): 41
- Gasto farmacéutico privado per cápita (2000): 157

Hay que observar que este informe tiene un dato que es mayor al que algunos de los anteriores han mencionado, en el sentido de que en Argentina la proporción del gasto farmacéutico frente al gasto total en salud es de 28.9%, lo que la ubica a Argentina como uno de los países del mundo que más alto gasto farmacéutico tiene frente al gasto total en salud.

Estrategia de medicamentos 2004-2007 de OMS/OPS

El documento de estrategia OMS 2004-2007 tiene una visión muy clara que es la que comparten todos los países, todos los Ministros de Salud del mundo y de la Organización Panamericana, o sea de nuestra Región. Esta visión es que para el año 2007 toda la población tiene acceso a los medicamentos esenciales que se requieren; los medicamentos son seguros, efectivos y de buena calidad; y los medicamentos son prescritos y usados racionalmente

Este documento trae **cuatro líneas de política:**

1. Fortalecer la política nacional de medicamentos.
2. Mejorar el acceso a medicamentos esenciales, que viene siendo la lucha de la OMS permanentemente.
3. Mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos.
4. Promover el uso racional de los medicamentos.

Lo que quisiéramos destacar acá es que una buena política nacional de medicamentos, debe contener al menos estos otros tres lineamientos: una clara política de acceso, cómo van a lograr que acceda la población más pobre a los medicamentos especialmente, y un énfasis en calidad y seguridad de medicamentos y obviamente, como también se mencionó en la Mesa anterior, tiene que promover el uso racional de los medicamentos, que es un aspecto que generaría mucha efectividad, mucha eficiencia, mucho ahorro, y permitiría que llegaran los medicamentos a la población que los necesita.

Finalmente queremos mencionar muy sintéticamente algunos lineamientos concretos frente al acceso a medicamentos, que los países han convenido en el Foro de la OMS y también en el Consejo Directivo de la OPS.

Estrategia OPS/OMS 2004-2007: acceso a medicamentos

- Acceso a medicamentos para HIV/SIDA, Malaria, TB, enfermedades de la infancia y no transmisibles
- Incremento de la financiación pública para compra de medicamentos y contención de costos (eficiencia)
- Promoción de la inclusión de listas de medicamentos esenciales en los esquemas de seguro social / seguro público de salud / prepagos
- Promoción de políticas de monitoreo e intercambio de información sobre precios de medicamentos
- Implementación de políticas de genéricos
- Fortalecimiento de los sistemas de suministro de medicamentos (seguros y eficientes, tanto en el sector público como en el privado, para asegurar disponibilidad continua de medicamentos esenciales)

Queremos comentar que el segundo punto, que habla de incrementar la financiación pública de medicamentos, como se desprende de las cifras que mostramos anteriormente, es un compromiso para toda compra de medicamentos, y para mejoras en la eficiencia de esas compras y de toda la cadena de suministros. Queremos mencionarlo porque se concatena perfectamente con lo que acabamos de ver en el panel anterior, es decir, promover la inclusión de listas de medicamentos esenciales en los esquemas de seguro social, o algo que se está desarrollando ahora en nuestros países de América Latina, como son los seguros públicos de salud. Porque a nivel provincial o estatal se están generando seguros de salud donde las personas no son cotizantes por no tener capacidad de pago o directamente por ser pobres, entonces el Estado Provincial en el caso de Argentina, genera un seguro público, genera un conjunto de prestaciones que cubre toda esa población y que está asegurada con un financiamiento. Y es muy importante que allí exista un listado de medicamentos esenciales, para que se garantice el financiamiento y el acceso a esos medicamentos por parte de esta población pobre que hoy no tiene ese acceso.

Un tema que en la Argentina se está desarrollando cada vez más, seguramente lo va a mencionar el Superintendente Rubén Torres en su charla, es que se están haciendo una serie de comparaciones. La ANMAT y varias instituciones en la Argentina también privadas están haciendo lo que es todo un sistema de monitoreo de precios de medicamentos y de precios de referencia, lo cual lleva a que un mercado con tantas fallas como el de medicamentos pueda ir teniendo una mayor regulación, autorregulación y transparencia.

Para finalizar, mencionemos entre los puntos que mostramos de la estrategia, la implementación de una política de genéricos, sobre lo cual ya se ha hablado en otras Mesas. También se señala que hay que poner énfasis en el fortalecimiento de los sistemas de suministros de medicamentos, tema en el que muchos de los que han concurrido a estas Jornadas seguramente estarán ya trabajando, para mejorar la eficiencia y la seguridad, tanto en sector público como en el privado, porque en este caso hay prácticamente una integración. El sector privado colabora, coopera y participa dentro de un servicio público esencial que sería el suministro de medicamentos.

Como comentario final, algo muy sencillo pero de importancia clave en este tema: es muy importante no ver al sector privado como un sector aparte del sistema público, sino que ambos deben cooperar para poder mejorar el acceso a medicamentos esenciales.

Panel VII

Investigación y producción de Medicamentos: El desafío de la calidad

Coordinadora: Farm. Myriam Sabio

Los temas de esta Mesa son muy interesantes, ya que nuestros disertantes van a hablar de ensayos clínicos, aspectos regulatorios y evaluación de la calidad de los medicamentos. Y decimos que son temas interesantes porque contar con medicamentos de calidad es preocupación de todos, autoridades sanitarias, elaboradores, profesionales de la salud y pacientes. En nuestro país quien garantiza la calidad de los medicamentos es la ANMAT, la cual cuenta con un circuito de aseguramiento de calidad que cubre el proceso desde la elaboración y registro hasta la pos-comercialización, pero asegurar la calidad es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción, la distribución y dispensación.

Para abordar estos temas tenemos en esta Mesa a distintos actores sectoriales. En primer lugar va a exponer el Licenciado Miguel Maito, quien es economista, Gerente de Comercio Internacional y Relaciones Sanitarias de CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), entidad a la que representa en esta oportunidad. Es también profesor universitario y ex Director Nacional de Programación de la Integración Económica del Ministerio de Economía de la Nación.

A continuación tendremos la disertación del Doctor Martín Seoane, quien es médico sanitarista, laboralista y epidemiólogo. Jefe del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines de la ANMAT, Coordinador de la Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos de la ANMAT, miembro de la Sociedad de Estudios Clínicos de Baltimore en los Estados Unidos, ex director de la Escuela de Salud Pública y la Facultad de Medicina de la UBA, y actualmente, docente de la misma. Es además profesor titular de Salud Pública en la Escuela de Farmacia de la Universidad Argentina John Fitzgerald Kennedy, y profesor de postgrado en la Universidad Maimónides. En esta oportunidad participa de la Mesa representando a la ANMAT, en reemplazo del Farmacéutico Manuel Limeres, que comunicó que no podía asistir.

Y por último escucharemos al Doctor Celso Emilio Arabetti, también médico, Director del Área de Investigaciones Clínicas para el Cono Sur del Laboratorio Schering Plough, representante de FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) ante la OPS y Director de la Comisión de Ensayos Clínicos de CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales), a la cual representa en esta Mesa.

Producción y exportación en los laboratorios farmacéuticos

Lic. Miguel Maito.

Introducción

Muchas gracias al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe por esta invitación. En esta parte de las Jornadas vamos a referirnos a un tema vinculado a la producción, pero más específicamente a la actividad de exportación de los laboratorios farmacéuticos. Nuestra idea es abordar este tema proponiendo en una primera parte un dimensionamiento del mercado mundial de medicamentos, algo que parcialmente ya se ha visto en algunas mesas de estas Jornadas. Posteriormente mostraremos datos correspondientes a la Argentina, y exploraremos un poco qué es lo que ha estado pasando con las exportaciones.

Mercado farmacéutico nacional e internacional

Como introducción quisiéramos referirnos al tema de la **importancia de la industria farmacéutica en la economía nacional**. Nosotros tenemos la ventaja, como país de América Latina, de ser un país que tiene una industria farmacéutica muy desarrollada, donde la industria nacional tiene una presencia equivalente a un 50% del mercado, aspecto que ningún otro país de América Latina tiene. Y esto es así porque las industrias nacionales en los países de América Latina tienen mucha menor incidencia, y de hecho en los últimos 15 años con todo el proceso de globalización, hay muchos países de América Latina que son exclusivamente importadores de medicamentos, como Chile o Ecuador.

La industria farmacéutica argentina participa con el 13,5% del Producto Bruto Industrial, y generamos una ocupación de 120.000 personas. En este momento, a valores del 2003, la facturación a precio de venta al público de todo lo que es el sector de la industria farmacéutica, es decir, desde la producción, la distribución y el expendio de los medicamentos, todo el valor incorporado en el sector es de 7.900 millones de pesos. Si se quisiera tener este valor a lo que sería el valor de salida de laboratorio, esos valores tendrían que dividirse por 1,7545, que es la diferencia que hay entre el valor de salida de laboratorio y el precio de venta al público, es decir, entre el IVA y los márgenes de comercialización de la cadena de distribución. Entonces, sobre una base 100 de salida de laboratorio, el valor del medicamento llega al público a 175,45.

La participación de la industria nacional en el mercado es aproximadamente del 50%, con un valor un poco superior en termino de unidades.

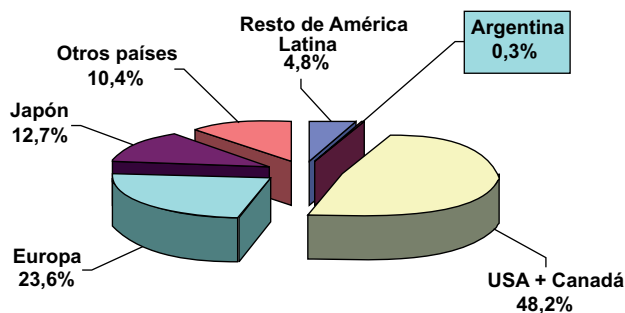
La industria Farmacéutica

- **Participación en el PBI total: 2,05%**
- **Participación en el PBI industrial: 13,5%**
- **Ocupación: estimación de 75.000 personas en forma directa con sectores integrados y 45.000 en forma indirecta.**
- **Ventas totales:**
 - **7.900 millones \$, equivalentes a 2.696 millones de U\$S**
 - **353 millones de unidades (2003)**
- **Participación de la industria nacional:**
 - **49,5% en valores**
 - **59,0% en unidades**
- **Participación de la industria extranjera:**
 - **50,5% en valores**

Fuente: CILFA, 2004.-

Los siguientes son datos del mercado mundial de medicamentos que los queríamos traer para de alguna manera poner en claro la dimensión de lo que es la industria farmacéutica en el mundo. Son datos del 2002 de todo el mundo, y vemos que América Latina tiene sólo el 4,8% de este mercado de medicamentos, y la Argentina sólo el 0,3%.

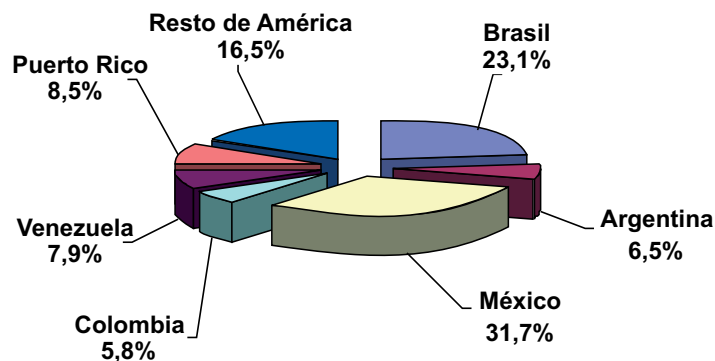
Mercado farmacéutico mundial, 420.000 millones de U\$S, 2002



Fuente: CILFA, 2004.-

Dentro de América Latina vemos como la Argentina es el tercer mercado luego de México y Brasil y posteriormente siguen Venezuela y Colombia.

Mercado de Medicamentos de América Latina 21.500 millones de U\$, 2002



Fuente: CILFA, 2004.-

Entonces, ¿cuál es la relación que hay entre el comercio, o sea las ventas de medicamentos en todo el mundo, y el comercio internacional de medicamentos?

En el año 2002 sobre un mercado mundial de 420.000 millones de dólares, las importaciones de medicamentos en el mundo fueron de 120.000 millones de dólares, vale decir que la relación entre las importaciones y el valor de venta del mercado es de aproximadamente un 30%.

Principales países importadores de medicamentos (2002, en millones de U\$)

1. Bélgica	20.350	2. EE.UU.	18.586
3. Alemania	12.616	4. R. Unido	9.254
5. Francia	7.036	6. Italia	6.052
7. Suiza	5.299	8. Holanda	4.824
9. España	4.405	10. Canadá	3.807

Fuente: International Trade Centre, UNCTAD-OMC

¿**Quiénes son los principales importadores?** Los mostramos en el cuadro precedente para que puedan verse las cifras de comercio internacional de medicamentos. Y por ejemplo estamos hablando de 20.000 millones de dólares que compró Bélgica en el año 2002. Hay muchos países europeos porque evidentemente hay un comercio interindustrial muy fuerte en la Unión Europea, por la distribución de plantas que hay en el Mercado Único Europeo. Bélgica y Estados Unidos tienen los dos primeros lugares.

Y en el caso de las **exportaciones**, Bélgica es el principal país exportador. Y lo que se ve en los últimos años en el comercio internacional de medicamentos, es el avance de Irlanda como un país que, con una política de Estado premeditada y con fuertes incentivos en la industria, generó un sector farmacéutico muy competitivo que hoy está en el segundo lugar en el ranking de países exportadores a nivel mundial.

Principales países exportadores de medicamentos (2002, en millones de U\$)

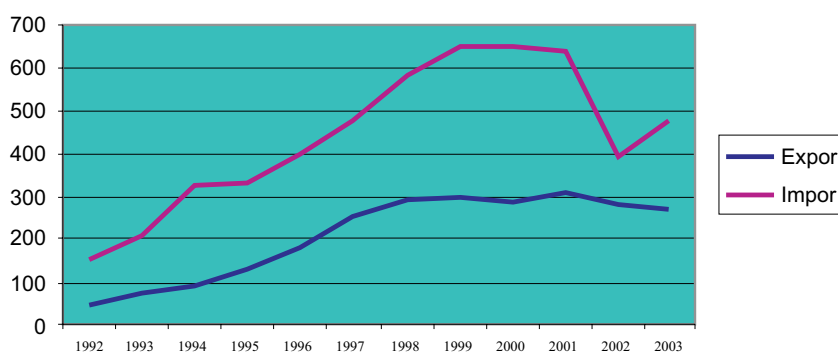
1. Bélgica	19.031	2. Irlanda	12.862
3. R. Unido	12.723	4. Francia	12.578
5. Alemania	12.019	6. Suiza	9.808
7. EE.UU.	8.781	8. Italia	7.491
9. Holanda	4.826	10. Suecia	4.124

Fuente: International Trade Centre, UNCTAD-OMC

Comercio exterior de medicamentos en la Argentina

Ahora entremos en lo que es el comercio exterior de medicamentos en la Argentina. Puede observarse en el Gráfico siguiente, en la serie 1992-2003, como las **importaciones** llegaron a una meseta de 650 millones de dólares en el año 99-2000, y después cayeron abruptamente por la crisis, en tanto que ahora se espera una recuperación de esos valores de importación.

Exportaciones e Importaciones de Medicamentos, Argentina, millones de U\$S

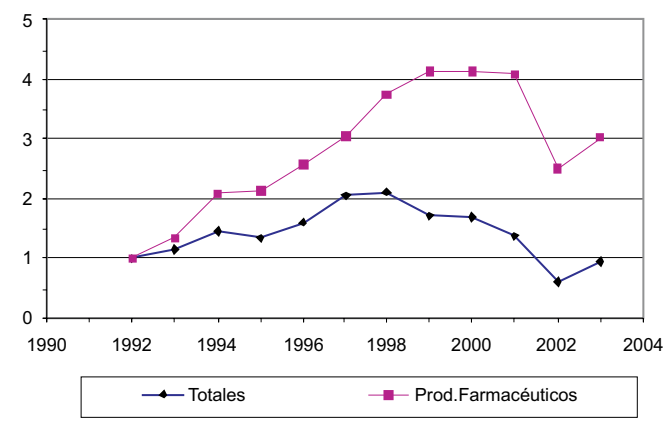


Fuente: CILFA, 2004.

Las **exportaciones** han tenido un crecimiento importante desde el año 1995, una pendiente de crecimiento muy fuerte entre el '95 y el año '99, pero ahora es como que las exportaciones argentinas de medicamentos están en una meseta.

En el gráfico que sigue, estamos midiendo lo que son las **importaciones totales del país** en la línea inferior, esas son las importaciones totales en el país, y arriba puede verse el número índice construido con las importaciones de medicamentos. Entonces es posible observar cómo han tenido una tendencia creciente en relación a las importaciones totales del país, y luego en el 2002 y debido a la crisis evidentemente, siguen el mismo comportamiento que el resto de la economía.

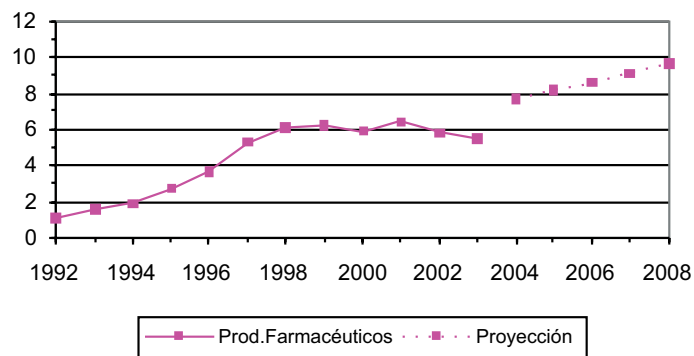
Importaciones de productos farmacéuticos, Argentina



Fuente: CILFA, 2004.

En el tema de las exportaciones de medicamentos se ve más claramente cómo estas han tenido un dinamismo bastante superior a las exportaciones globales de la economía.

Exportaciones de productos farmacéuticos, Argentina



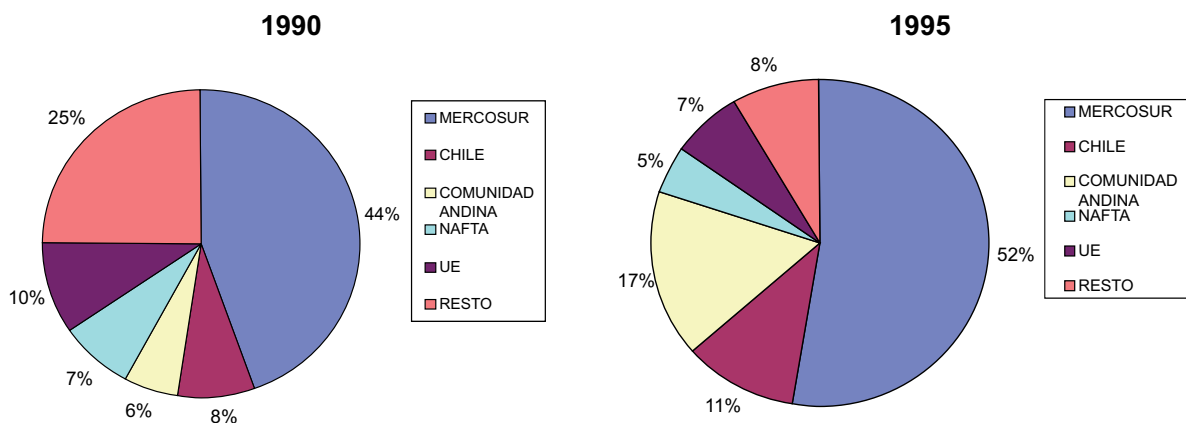
Fuente: CILFA, 2004

En el siguiente cuadro resumimos las **tasas de crecimiento** de estas curvas que mostramos recién, hay que considerar que acá estamos hablando tanto de los productos farmacéuticos como de las exportaciones totales, cuando hablamos de estas últimas, nos referimos a las exportaciones totales del país.

¿Cuál es el destino de las exportaciones de medicamentos argentinos?

Mostramos tres gráficos, y vemos que en el año 1990-1995 tenemos el MERCOSUR con un 44% y un 52%, posteriormente tenemos a Chile, y en su momento era la Unión Europea pero ahora bajó muchísimo su destino de exportaciones. Como puede verse, en el resto, en el año '90 las exportaciones argentinas tenían un valor muy bajo, y en el resto de los países el porcentaje baja en el año '95 a un 8%.

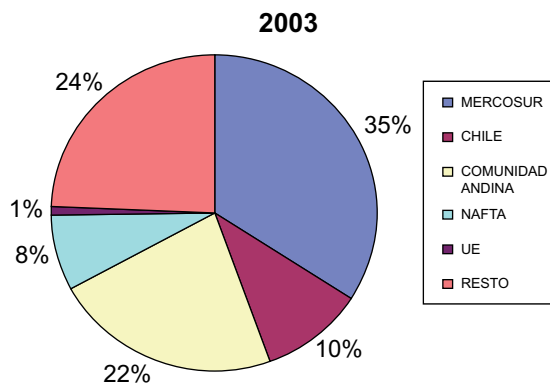
Destino de las exportaciones



Fuente: CILFA, 2004

Pero lo que queremos mostrar es que ahora, mirando el gráfico que corresponde a las exportaciones del 2003, ese resto al que hacíamos referencia vuelve a subir a un 24%, y lo hace porque hay una diversificación de mercado de exportación muy importante, básicamente de destinos no tradicionales, de exportaciones a países como Turquía, Sudáfrica y Vietnam. Es decir, por conocimientos que nosotros tenemos en nuestra Cámara, hay empresas que están teniendo una fuerte presencia de exportación en Turquía, y hay laboratorios que están teniendo representaciones en China y tratando de concretar negocios de exportación con la Federación Rusa.

Destino de las exportaciones



Fuente: CILFA, 2004.

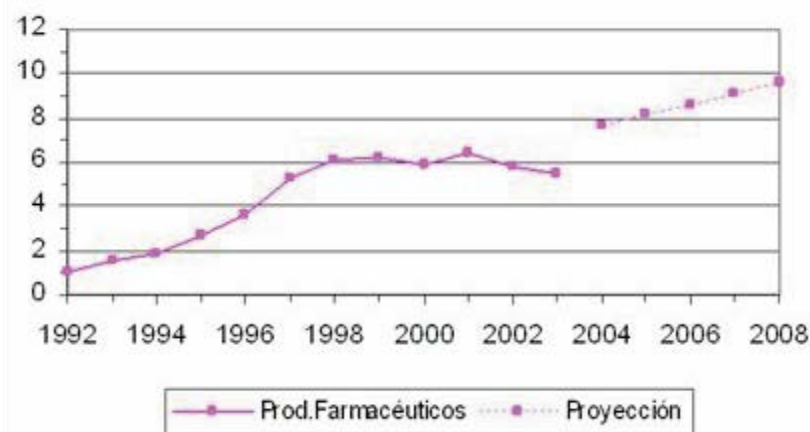
Estos son algunos datos vinculados a **cómo se distribuyen las exportaciones:**

- **Laboratorios nacionales: 43%**
- **Laboratorios extranjeros: 57%**
- **Participación primeros 10 laboratorios en el total de export. (2002): 57%**
- **Participación primeros 20 laboratorios en el total de export. (2002): 75 %**

Nosotros detectamos que el 60% de estas exportaciones están explicadas por 10 laboratorios, y los primeros 20 laboratorios son los que exportan el 75% de esos volúmenes que mostrábamos antes.

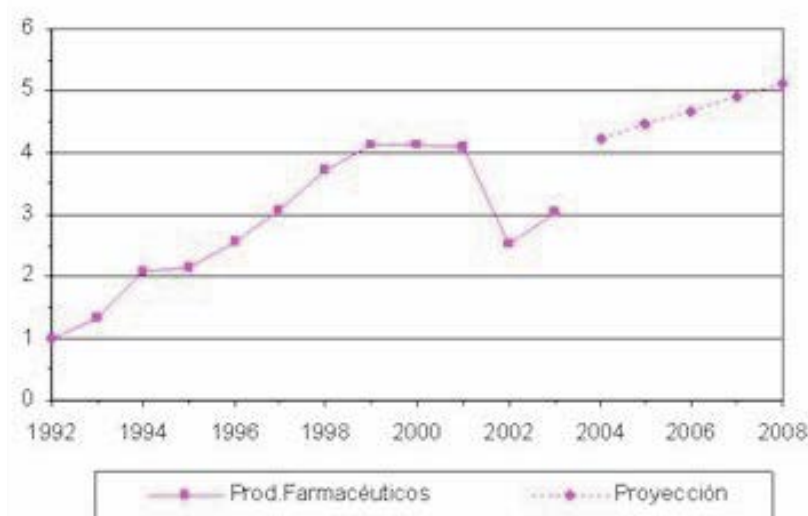
Si uno tomara una proyección estadística de nuestros datos de exportación tendríamos que estar prácticamente en un volumen de exportación de 950 millones de dólares en el año 2008, y con respecto a las importaciones tendríamos que estar en valores cercanos a los 500-600 millones de dólares en pocos años.

Exportaciones argentinas de productos farmacéuticos



Fuente: CILFA, 2004

Importaciones argentinas de productos farmacéuticos



Fuente: CILFA, 2004

Nuestra coordinadora, la Farm. Miriam Sabio, al iniciar esta Mesa planteó el tema de la calidad de los medicamentos, y nosotros quisiéramos vincular este tema con lo que se requiere para poder exportar medicamentos. La industria farmacéutica Argentina tiene un nivel de calidad muy alto, como es sabido, a mediados de año la ANMAT puso en vigencia las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la OMS, pero del año 2003, y en este momento es el primer país de América Latina que puso en vigencia esas normas. Esto ha significado un proceso de discusión con la autoridad sanitaria, ya desde hace más de 2 años, y de hecho entendemos que en los próximos 60 días va a salir la Guía de Inspecciones de esas normas de Buenas Prácticas de Fabricación OMS 2003, con estándares muy exigentes para las industrias. Creemos que, en algunos puntos de esas normas OMS 2003, va a haber un plazo de adecuación que va a oscilar entre uno y tres años según el tema o el aspecto que sea. Pero estamos partiendo de la base de que todos los laboratorios hoy prácticamente cumplen con las normas OMS 92, y se está ya en un salto de calidad para poner a la industria argentina en el ideal, o sea lo que serían las normas últimas que ha recomendado la OMS, y agreguemos que de hecho hay plantas farmacéuticas que también tienen certificación de FDA.

Entonces desde ese punto de vista creemos que, por lo menos en nuestra Cámara, el tema de la calidad es una preocupación constante y permanente, y se trabaja en forma mancomunada con la autoridad sanitaria tratando de que estos mayores niveles de calidad que implican realizar inversiones, puedan realizarse en el tiempo necesario como para que este proceso sea exitoso.

Cómo incrementar las exportaciones de medicamentos

Con respecto a las exportaciones, por un lado está el tema de las **reglas económicas estables** que, evidentemente, es una demanda no solamente nuestra sino que creemos que es de todos los sectores, incluido el sector farmacéutico.

Con respecto a la **reformulación del sistema de reintegros y derechos**, aclaremos que es lo siguiente: para exportar la industria tiene que pagar un 5% de derecho de exportación, vale decir que por el hecho de exportar las empresas tienen que pagar un impuesto de un 5%, y tienen un reintegro de 2,5%. Pero lo que ocurre es que esta estructura de derechos y reintegros está un poco distorsionada, porque existen sectores de la economía como por ejemplo y sin que tengamos nada en contra de ellos, las jaboneras de plástico, las perchas de madera y los palillos, que tienen un reintegro de exportación del 5%, y la industria farmacéutica tiene solamente 2.5%. Entonces se generan distorsiones en esa estructura, que nosotros estamos pidiéndole a la Secretaría de Industria y Comercio que solucione.

Después tenemos otros aspectos de importancia, como el **financiamiento para las exportaciones**, es decir poder tener un financiamiento adecuado, la **diversificación de mercados** y una política que incluya **programas de largo plazo**, y todo lo que es programas de **promoción comercial de mediano plazo**, en términos de poder tener condiciones de asistir a ferias, misiones comerciales y demás, en programas que estén coordinados con la Cancillería.

Experiencia desde la ANMAT

Dr. Martín Seoane

Introducción

En primer lugar agradecemos al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe la invitación, en segundo lugar transmitimos el especial saludo del Director Nacional de la ANMAT, el Farm. Manuel Limeres que está desde hace dos días fuertemente afectado de bronquitis, y ayer a última hora nos pidió que lo sustituyéramos en esta mesa. Eso lógicamente constituye un honor en lo personal, pero nos obliga a hacer una presentación particular que creemos que será de interés.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

La ANMAT es la Agencia Reguladora de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que fue creada por decreto presidencial a fines del año 1992, o sea que ahora cumplimos 12 años. Somos la agencia fiscalizadora más antigua de América Latina, creada en ese momento con una asesoría de la Organización Mundial de la Salud, de la FDA norteamericana y de la Agencia del Medicamento de Saint Denise de Francia, que fueron las que le dieron las bases. Se creó como un organismo autárquico descentralizado, uniendo estructuras previas que había en el Ministerio de Salud, y en este momento maneja el control de calidad de todos los medicamentos que se fabrican y que tienen tránsito interprovincial, porque constitucionalmente y por fallos de la Corte, el poder de policía sanitaria es una facultad no delegada por las provincias en el gobierno nacional. Conforme a esto, en todo aquello no establecido por convenios nosotros tenemos que pedir autorización a la provincia respectiva, como vamos a señalar ahora en el caso concreto de inspecciones, tanto a la industria farmacéutica como a los ensayos clínicos en ejecución en los hospitales y sanatorios de todo nuestro país.

La ANMAT creó una Dirección de Tecnología Médica, que también ahora ha iniciado una tarea muy importante de empadronamiento y verificación de todos los fabricantes de equipos médicos, desde equipos muy sofisticados hasta tubuladuras para administración intravenosa. Maneja parcialmente el tema de alimentos, solamente aquello que se exporta o se importa a través del INAL (Instituto de Alimentos), que es un edificio descentralizado nuestro, no colisionando con las tareas propias y preexistentes de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, CENASA, etc.

Y en el caso de la calidad de los medicamentos, tenemos el Instituto del Medicamento que depende del área central, que se encuentra en la Avenida Caseros en Buenos Aires, y está dotado de algunos de los mejores laboratorios. El Instituto en muchas ocasiones es solicitado no sólo para inspecciones, sino para verificaciones técnicas por parte de la industria farmacéutica instalada en el país. En este momento tenemos algunos programas, incluso con apoyo del BID, para mejorar todavía más el equipamiento del Instituto del Medicamento.

Tuvimos a nuestro cargo junto a un equipo de 23 o 24 médicos, cuatro farmacéuticas y una bióloga, toda el área de registro de los aspectos médicos de los nuevos medicamentos, de las modificaciones a los que están en curso, de las nuevas indicaciones que se piden, y sobre todo del control del pedido de autorización, ejecución y resultados, de la investigación clínica necesaria para convalidar eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos.

Seguramente se recuerda que la legislación que nos rige en medicamentos es antigua, es la Ley 16.463 llamada «Ley Oñativia», en homenaje al famoso endocrinólogo salteño que fuera Ministro de Salud del país hace mas de 40 años. Esta ley está en proceso de modificación, pero por el momento los que estamos en el ANMAT somos celosos cumplidores y amantes de las normas, leyes, disposiciones y resoluciones que haya vigentes.

El Director Nacional del ANMAT depende del Ministro de Salud. Somos en total unas 600 personas: 400 de planta, 100 contratados y alrededor de 100 más entre pasantes, becarios provenientes de las Universidades de Farmacia de Buenos Aires, de Medicina y Ciencias Económicas y de Bioingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos, que por convenio pueden estar como máximo 3 años.

Además tenemos un presupuesto de 19 millones de pesos anuales así que exactamente la ANMAT le cuesta a los argentinos 50 centavos por habitante y por año. Nos autofinanciamos con las tasas y aranceles que pagan los que realizan cambios en los medicamentos, los que registran medicamentos nuevos, los que solicitan trámites para exportar o para importar, y los que piden autorización para realizar ensayos clínicos.

Acerca del tema de calidad en los medicamentos, probablemente nada podremos agregarles, porque personalmente no es nuestra profesión ni nuestro trabajo, salvo lo que sabemos por estar hace ocho años en la ANMAT. Pero sí explicar y mostrar algunas acciones actuales. Por ejemplo, que se hacen más de mil inspecciones a la industria farmacéutica del país; que todo primer lote de un medicamento nuevo, sea que esté aprobado ayer o hace un par de años, es aprobado por la ANMAT, y además todo primer lote que se está importando también requiere ser aprobado. La liberación se hace lote a lote y como decía Miguel Maito, se han empezado a aplicar con la progresividad racional para América Latina, unas normas muy estrictas de fabricación, las GMP, pero del año 2003. Por supuesto también el Instituto del Medicamento tiene una lucha abierta con la colaboración de una comisión de tres fiscales de la Procuraduría General de la Nación, contra los medicamentos «*truchos*», muchos de ellos fabricados en el interior de nuestro país, y otros importados de nuestros vecinos hermanos allende los ríos Pilcomayo y Paraguay.

Control de la Investigación Clínica

Vamos a hacer algunos comentarios a partir de nuestra experiencia de estos años en los llevamos el control de la investigación clínica, destinada a eficacia y seguridad de los medicamentos que se expenden en la Argentina. No es necesario realizar ensayos de eficacia y seguridad en el país para registrar, aprobar o comercializar un medicamento, que ya se está vendiendo en este momento en 15 países del «primer mundo» con alta vigilancia sanitaria. Eso dicen la ley y el Decreto 150 que data del año 1992. Los 15 países, obviamente en América, son los Estados Unidos y Canadá; Japón por el otro lado; Israel en Oriente y todos los países de Europa Occidental. Lo que se fabrique allí o lo que se importe de allí, lo que se haga en el país bajo licencia de aquellos, o aprovechando todavía el no alcance de patentamientos como similar nacional, eso no necesita investigación clínica en el país. No obstante, las nuevas indicaciones de un medicamento de un laboratorio multinacional pionero sí requieren ensayos, en los que nuestro país y sus excelentes profesionales y servicios públicos y privados, son voluntarios de participar.

En investigación clínica, el mundo ha cambiado. Ya ningún país tolera que por el avance de la ciencia tomemos ciudadanos de Chubut, de Formosa o de Santa Fe por dar ejemplos, para que reciban un antibiótico, un antihipertensivo o un inyectable ambulatorio, eso no existe más en general en el mundo civilizado, y en nuestro país tampoco se permite. Ahora hay normas de bioética estrictísimas, todos tienen su Comité de Bioética, y también todos tienen un Comité de Docencia e Investigación que da el permiso. Y el paciente recibe las explicaciones en

una entrevista, se le da un consentimiento informado que le habla con un lenguaje claro, sencillo, como marcan las normas bioéticas de la OMS, en donde se le dice además, que ante cualquier inconveniente tiene teléfonos a los que recurrir, centros a donde dirigirse, posibilidad de retirarse, posibilidad de recibir otro tratamiento si sale del ensayo en el que está incluido, y que el patrocinante, sea un laboratorio internacional, sea un laboratorio local o una universidad argentina que también las hay, se tiene que hacer cargo de los gastos de cualquier problema derivado de la experiencia en la que el voluntariamente está incluido, o va a ser sometido.

Nosotros tenemos una comisión multidisciplinaria desde hace ocho años y es toda interna, firmada por funcionarios de la ANMAT. También tenemos comisiones asesoras honorarias a las que convocamos un par de veces por año. Hace poco se aprobó un ensayo muy complejo de terapia génica para un laboratorio internacional, e intervinieron dos de nuestros mejores genetistas que trabajan en el CONICET, y que vinieron gentilmente y analizaron el expediente, que por supuesto no tienen ninguna vinculación científica o económica con el laboratorio que presenta la carpeta con el protocolo. Además la Argentina tiene en este momento cuatro profesionales bien formados, en parte por nosotros, y en parte porque han venido de la industria y también de la FDA. Estos inspectores son tres médicas y una licenciada en administración. Argentina y Canadá somos los únicos países a los que todos los años la FDA nos da una plaza en la reunión anual de capacitación de los inspectores que tienen ellos, que se hace en el Estado de La Florida. La ANMAT les paga el pasaje y ellos nos dan la plaza y la estadía allí. Como se imaginan estos profesionales cada dos o tres años se renuevan, porque se van a las industrias o a las universidades por razones de progreso personal, pero bueno eso es parte de las tareas del Estado Nacional: formar los mejores recursos humanos y que después queden en el país.

Siguiendo con la Comisión de Ensayos Clínicos, creemos que lo más interesante que tiene es una base de datos donde tenemos registrados en ocho años alrededor de 1300 ensayos clínicos. Puntualmente se registra quién los hizo, quiénes intervinieron, qué centros estuvieron, cuándo se los inspeccionó y qué tuvieron allí.

Respecto a la legislación no vamos a abundar, pero queríamos decir dos palabras acerca de qué ensayos clínicos están por ley bajo la competencia de la ANMAT.

Para los ensayos preclínicos en animales, *in-vitro* y en cultivos celulares no tiene competencia la ANMAT, como dijimos en esos casos habrá un establecimiento asistencial, o de investigación de la universidad, o de donde fuere, que le habrá dado los permisos legales y éticos correspondientes.

Sí nos incumben las fases I, II y III de cualquier ensayo clínico que se haga en el país, los de terapia génica, los que se vienen ahora de células stem, y algunos de los de fase IV. Los de fase IV recordemos que son los ensayos que se hacen con medicamentos ya en venta, sea por interés científico, porque le quieren buscar una nueva indicación, porque quieren compararlos unos con otros, y varias otras indicaciones que no nosotros, sino los legisladores cuando hicieron la norma la 53.30 determinaron, y esos son los que deben ser presentados a la ANMAT.

Entre los ensayos de fase IV que deben hacer aprobación de protocolo previo están los de bioequivalencia, que es un tema que llevaría mucho tiempo considerar en profundidad dado lo complejo que es. En razón de una firme política del ministro y del actual director de la ANMAT se están haciendo ensayos de bioequivalencia, destinados a convertir los similares argentinos, con marca o sin marca, en verdaderos genéricos sustituibles. Ningún país pudo hacer esto de golpe porque no hay capacidad de farmacólogos para que lo ejecuten. Nosotros tomamos lo que hicieron Alemania, Inglaterra y Estados Unidos, se formó una comisión importante integrada por la universidad y por nosotros, y se decidió seleccionar los medicamentos por alto riesgo sanitario, para luego proceder conforme a etapas que se están cumpliendo. Y a esos medicamentos de ángulo terapéutico estrecho, de poca absorción, de difícil seguimiento clínico, se les agregó los antiretrovirales.

Aclaremos para quienes les gusta la investigación clínica, que los ensayos llamados observacionales o epidemiológicos, según los denominen en su variante descriptiva, metaanálisis, los analíticos prospectivos hacia adelante o retrospectivos de casi control, las prácticas médicas especializadas, etc, eso no tiene nada que ver por el momento. No está en la ley, no es competencia de la ANMAT. Creemos hay once provincias que tienen ley de investigaciones clínicas y comisiones funcionando en estos momentos. Córdoba, la Provincia de Buenos Aires y el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires exigen aprobación para este tipo de estudios epidemiológicos a los efectos de resguardar los principios bioéticos, pero no por que estén probando farmacológicamente ni nuevos medicamentos, ni nuevos *medical devices*, sean prótesis, válvulas cardíacas, stents, marcapasos, nada de eso.

A veces los protocolos se deniegan o se retrasan, pero la proporción de los que se aprueban supera el 90%. Siempre se dialoga, en ocasiones viene el patrocinante por sí, en otras viene el investigador principal que para nosotros es la figura clave, y al cabo de un tiempo estimado en cien días más o menos, el protocolo es aprobado, y ahí comienza la verdadera ejecución del problema.

Además queremos recordar que en Santa Fe, Rosario y Córdoba, donde se están haciendo ensayos clínicos en este momento, puede que haya medicamentos para investigación exclusivamente, que entraron al país y no están a la venta. El fármaco, al igual que el tratamiento necesario para el ensayo es gratuito para el paciente, pero puede encontrarse con remedios no autorizados.

Desde el '94 hasta hoy, en estos 9 años al 31 de agosto ya evaluamos 1324 ensayos clínicos. Somos prácticamente el mismo equipo de personal de planta, así que nos conocemos con los principales patrocinantes.

El promedio de protocolos nuevos que nos ingresan en Buenos Aires es de alrededor de diez por mes, que es bastante, porque implican un volumen de material importante, para dar una idea, digamos que son paquetes de unos 50 cm. de alto y alrededor de 15 Kg de peso cada uno. Como son medicamentos destinados a algo nuevo, ya sea indicación o molécula, traen toda la información clínica conocida.

Por supuesto somos respetuosos de la Ley 24.766 que se llama «Ley de Confidencialidad», que implica que todos esos datos son secretos y pertenecen al patrocinante y al investigador principal que los trajo. Esta ley determina que si dicha información es presentada en un congreso anual, provincial o lo que sea, pasa a ser de dominio publico. Pero mientras eso no suceda nosotros somos muy cuidadosos en este punto de preservarle el secreto a quienes nos traen el material.

En Argentina la mayor parte de los ensayos estaban en la Fase III, alrededor de un 80% de los trabajos. Estamos empezando a hacer ensayos muy interesantes de Fase I y algunos de Fase II. También es muy importante que están creciendo los 1222, que son ensayos de protocolos aprobados de bioequivalencia que está haciendo la industria farmacéutica, fundamentalmente la nacional.

En diez años el 80% de los ensayos que se hicieron en nuestro país son de los laboratorios transnacionales, que son los que impulsan la investigación por causas que ya se han comentado en estas Jornadas, como cuestiones de oportunidad y de inversión entre otras. Los laboratorios nacionales, alrededor de 195, están para dos situaciones que pasamos a relatar, 94 son CRO (**Contract Research Organization**), que ahora son crecientes. Vale decir que no es necesario en la ANMAT decir en nombre de quién venimos a hacer una investigación si cumplimos con todo lo legal, puede ser que sea una CRO que tenga un nombre determinado, de las cuales funcionan 15 en la Argentina y que pueden no decir para quién están haciendo una Fase I, estudios farmacocinéticos o lo que quieran hacer, ya que lo que nos interesa son los resguardos de la gente, de la ortodoxia del método hipotético deductivo y del respeto al pensamiento científico, después quien lo está pagando eso no es tema que nos preocupe.

Por otro lado, agreguemos que los laboratorios nacionales hacen poca investigación directa, fundamentalmente para una nueva indicación de alguna asociación o de un medicamento nuevo. Además ahora están haciendo lo de bioequivalencia, ya tenemos 75 productos que eran sólo similares y que ahora demostraron bioequivalencia.

Para los antirretrovirales hay cuarenta terminados, pero diez están incluidos y hay cuatro de esos que sólo necesitan ensayos in vitro en seis medios distintos de disolución por acuerdo internacional. Debido a la poca experiencia prácticamente no hay similares de antirretrovirales, porque en la mayoría de los países están bajo patente.

Los líderes de la investigación de Argentina en estos diez años han sido Merck, Novartis, Aventis y Bristol. Ahora, con la unión de Pfizer y Pharmacia, este gigante va a ser el número uno que encabece este ranking. Los laboratorios nacionales figurarían más abajo, el más dinámico es Bio-Sidus, que como se sabe le ha dado el orgullo a la Argentina de ser uno de los cuatro países en el mundo que tienen un mamífero clonado viviente, la vaca Pampa, que es de un tambo terapéutico que produce dos hormonas distintas. Luego hay un conjunto de otros laboratorios de menor volumen.

Son mil trescientos ensayos clínicos promedio por cuatro centros médicos, o sea unos cinco mil, que si se calculan luego a un promedio de unos veinte pacientes arrojan una cifra muy interesante de miles de argentinos que voluntariamente han sido incluidos, contribuyendo por un lado al progreso de la ciencia, pero que por otro obtuvieron una calidad de atención médica ponderada y controlada. El área más dinámica es la cardiovascular, le siguen en orden los antimicrobianos, los del sistema nervioso, los oncológicos y los específicos para SIDA.

Un orgullo argentino es que somos el único país de América Latina que hace inspecciones en *ongoing research*. La FDA las hace posteriormente para verificar la calidad del dato y ver si no hubo fraude y si existieron las historias clínicas, mientras que nosotros caemos al azar, por pedido o porque como sucede en Argentina, «*Radio Pasillo*» nos indica que algo pasa en algún lado. Hacemos más o menos cuarenta inspecciones por año dado que son costosas, por lo general van dos inspectores, se cita al jefe de servicio y luego en un horario convenido se registra de arriba a abajo, desde donde está guardada la droga hasta la calidad de la birome o lapicera con que se agregaron o no los datos fuente. Esto en algunos casos implica que se viaja a Mendoza o Córdoba, para lo cual hay que tener dinero para el pasaje y otros gastos.

Creemos que se viene realizando como corresponde. Hace muy poquito, una semana, una mujer denunció que la madre, supuestamente, había fallecido tomando un medicamento cardiovascular en un hospital público en la ciudad de Córdoba. Ahí se planteó la dualidad de lo que estábamos diciendo sobre el respeto al sistema sanitario de las provincias. Le preparamos una nota, la firmó el Director Limeres, mandamos el fax al ministro de salud de Córdoba Roberto Chuit diciendo que tal día a tal hora nos constituiríamos allí, y que él estuviera en condiciones de mandar alguien si lo estimaba conveniente para no crear conflictos. Cuando llegamos no nos recibió nadie, pero el jefe del servicio, donde la denuncia había ocurrido, estaba presente. Se fotocopió la historia y se guardó, ya que en el 82% de los casos se firma un acta en la que el centro se compromete a mejorar alguna cosa, en el 13% está todo en orden, y en el 5% restante hay una indicación de acción obligatoria u oficial cerrando el reclutamiento de pacientes y anulando el centro, todo esto en presencia del monitor de la industria farmacéutica o de la CRO.

En 14 casos, en estos 7 años que llevamos inspeccionando, hemos suspendido reclutamientos, cerrado los centros, se han hecho sumarios a un colega, amigo y conocido nuestro de una ciudad del sur de Buenos Aires, donde se lo multó en \$30.000, que en nuestro país no es poca plata, es por ejemplo el valor de un auto. Y tenemos un caso desgraciado de fraude total en el Hospital Naval de la Ciudad de Buenos Aires, que se denunció a la justicia y va a juicio oral ahora. Como consecuencia el Hospital Naval echó a todo el grupo que tenía el Servicio de Cardiología, haciendo una causa de restitución y llegando todo esto a la Cámara, no obstante quedaron igual afuera. Son cosas desagradables pero las inspecciones lamentablemente se hacen para eso.

Industria farmacéutica y ensayos clínicos en la República Argentina

Dr. Celso Arabetti

Introducción

Como nuestros predecesores queremos agradecer a los organizadores el habernos invitado. En nuestro caso, lo que vamos a comentar es cuál es la actividad en investigación clínica realizada por las compañías innovadoras en la República Argentina, ver un poco qué significa desde el punto de vista la actividad económica y desde la bioética el reclutamiento de pacientes, y cuáles son los temas que quedan todavía por solucionar en nuestro país, para que esta actividad tenga un marco en el cual todos estemos de acuerdo. Al respecto mostraremos luego unos cuadros en los cuales marcamos las diferencias entre los distintos grupos que hacen investigación clínica, y esto va a quedar como tema de discusión para que vayamos proyectando esta actividad e ir creciendo.

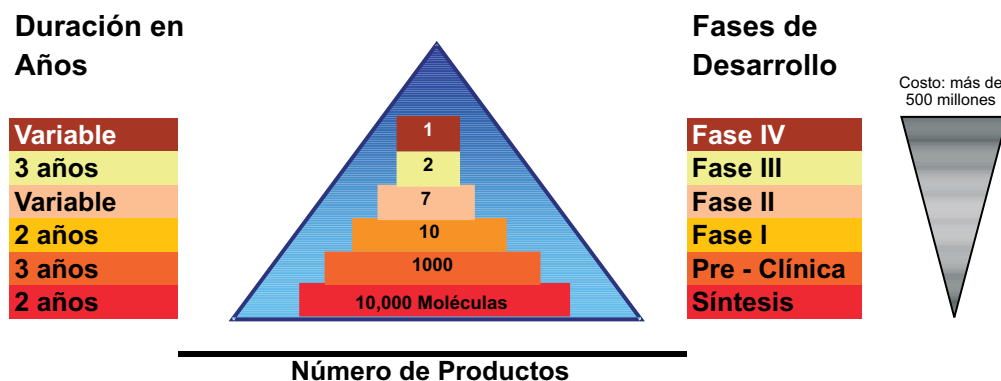
Vamos a ver cuáles son las fases muy someramente, por qué realizamos ensayos clínicos en la República Argentina y por qué nuestro país, hoy por hoy, está ocupando una posición de liderazgo en esta actividad. Luego veremos cuáles son las diferencias y el potencial de desarrollo de este campo, por qué las compañías innovadoras piensan en la Argentina para realizar esta actividad, los niveles de inversiones actuales y lo que nosotros consideramos como beneficio.

Además trataremos de discutir otros puntos relacionados, como las barreras persistentes de la sociedad para los clínicos y las sugerencias que nosotros damos para poder incrementar esta actividad y los desafíos que esto plantea.

Investigación Clínica en Argentina

El cuadro siguiente muestra algo que ya se ha comentado en estas Jornadas, y da una idea de lo que significa **desarrollar un producto farmacéutico**.

Historia natural en el desarrollo de un producto farmacéutico



Fuente: Arabetti Celso, 2004.

Esto ocupa más o menos unos diez a doce años de proceso y un costo que depende de que trabajo uno lea, que va entre 250 y 700 millones de dólares. Por otro lado, esto es por molécula, y hay que considerar que estimativamente, de diez mil moléculas que se sintetizan en el laboratorio una sola llega al mercado, y los últimos números dicen que de cada tres moléculas que llegan solamente una de ellas es redituable para la compañía que realizó la inversión. Por ende, tiene mucho tiempo de desarrollo, costos muy altos y probabilidades de éxito muy escasas, lo cual en conjunto transforma la investigación clínica en una actividad muy desafiante para que quienes las desarrollan.

¿Por qué Argentina? Primera condición, porque la Argentina es un país de tamaño medio en Latinoamérica, con 36 millones de habitantes, grandes áreas urbanas, un solo idioma y los índices actuales que conocemos. Básicamente, las compañías que desarrollan investigación clínica vienen por esta razón, porque estamos ante un esfuerzo logístico muy importante que requiere recursos humanos altamente capacitados, que aquí existen de sobra, y cuya regulación es bastante alta. La existencia una Administración como la que describió Martín Seoane, con inspección y con altos controles nos permite desarrollar una investigación clínica de nivel elevado y competir en esta actividad con los otros actores que realizan exactamente lo mismo que nosotros, que son Europa, Estados Unidos, Brasil en Latinoamérica, Perú en su fase actual de desarrollo y México.

Y por supuesto, porque existe un número de comités de ética que se encuentran actualmente conformados de acuerdo a la normativa internacional. Esto, por supuesto, es una evolución, del '90 en adelante ha habido grandes avances desde el punto de vista bioético, y hoy la Argentina tiene comités de bioética que se ocupan, no solamente del protocolo, sino también de la relación de la bioética con los pacientes, que discuten la factibilidad de los ensayos en los sitios a los cuales nosotros los proponemos, que es lo que da el marco de protección al enfermo. Todavía en este tema hay mucho que avanzar en cuanto a los comités de bioética dentro del proceso de consentir a los pacientes, al control interno de los mismo y de su sitio de investigación, pero hoy por hoy dichos comités ya tienen procedimientos y gente que conoce del tema, situación ésta que ha ido evolucionando los últimos diez años.

Actuales diferencias sobre ensayos clínicos

Con respecto a las diferencias actuales sobre ensayos clínicos, una de las más grandes que existe, y esto va desde el público a los profesionales y colegas, es que consideran a la investigación clínica como experimental, como que alguien se levantó un día, tenía una idea, buscó un paciente, le dio una pastillita y vio cómo le iba. Y en realidad la investigación clínica es uno de los pilares actuales de la medicina moderna, es decir, que si uno no hace investigación clínica no puede tener moléculas innovadoras en el mercado, y si no tiene moléculas innovadoras en el mercado en realidad no puede tratar la patología que todavía no tiene tratamiento.

Otro tema crucial en la consideración de los pacientes y voluntarios, como dijo recién Martín Seoane, es que estamos en la fase de implementar Fases I en la República Argentina, donde ellos podrían ser considerados como conejillos de Indias. Esto se los traemos a colación porque lo hemos discutido con miembros del Comité de Ética, que consideran si los pacientes son conejillos de Indias. Y gracias a ANMAT, gracias a las regulaciones actuales, gracias a la existencia de Comités de Ética que se preocupan por los pacientes, los pacientes son voluntarios y en su voluntariedad existe la acción de investigación. Indiscutiblemente es un tema para charlar mucho tiempo todo lo que se refiere a bioética respecto de un paciente en investigación clínica, pero la preocupación de todos los actores, autoridades, Comités de Ética, patrocinantes e investigadores es que el paciente conozca en la mayor profundidad posible qué es lo que le va a pasar, qué es lo que se le va a hacer y qué es a lo que se está exponiendo, y en ello estamos trabajando todos.

Existe una cierta sensación de que la investigación clínica en la República Argentina se hace mal desde todo punto de vista. Se hace mal porque está movida por la codicia, el Señor Dinero en este tema es un aspecto muy importante, y la movilización de dinero genera una percepción de que la gente hace mal las cosas. Les podemos asegurar que en la Argentina trabajamos en una compañía que constantemente compara unidades de investigación, y desde ya que a las compañías que hablamos castellano nos comparan varias veces más que a las compañías que hablan en inglés o francés o belga, porque nos tienen menos confianza. Se comparan los datos de calidad, se inspecciona más seguido y se audita más seguido. Básicamente para ver si realmente lo que nosotros decimos que hacemos bien, se hace bien dentro de los estándares que requiere la compañía. En lo que hace a auditorias de control de calidad y a lo que hace a validez de pacientes, Argentina hoy por hoy está dentro de los estándares más altos, por lo menos en lo que respecta a la compañía en la cual trabajamos nosotros. Esto es muy importante porque le da una posición a la República Argentina que la diferencia del resto de los países en los cuales se hace investigación y desarrollo.

Y como resultado de que los ensayos clínicos se hacen bien en la Argentina, las compañías farmacéuticas han empezado a traer a la Argentina fases cada vez más tempranas. Los que defendemos la presencia de fases cada vez más tempranas en la Argentina, defendemos esto por varias razones. Una de las razones es traer trabajos de altísimo desafío, es decir, hacer una Fase I en la Argentina requiere una infraestructura científica, logística y bioética intensa, muy intensa. Porque no es hacer una Fase III en la cual uno expone al paciente y después hace tres o cuatro controles de seguridad, o cinco y después cerramos los resultados, sino que la Fase I requiere muchísimo entrenamiento. Además porque consideramos que en la medida en que traigamos las moléculas más temprano a la Argentina, nuestras autoridades van a tener el conocimiento de las moléculas en forma más temprana, y van a poder tomar los recaudos con respecto a la molécula también en forma más temprana. Si le mandamos al ANMAT una molécula cuya primer dosis en hombre se hizo hace un año, es muy distinto que a través de una Fase III. Es mucho más desafiante para los sponsors porque se pueden encontrar con trabas con respecto al desarrollo por parte de las autoridades sanitarias. Pero es una manera justa de entregar los datos a una autoridad sanitaria como la nuestra en la forma más temprana posible, para que puedan tomarse las decisiones que ellos consideren acordes.

Un tema que se ha discutido mucho y se va a seguir discutiendo es la percepción de la utilización de placebo. Hay aquí dos posiciones encontradas, por ejemplo entre lo que piensa una entidad regulatoria como la FDA, que considera factible exponer las moléculas contra placebo en diferentes instancias, aunque existan moléculas similares para demostrar la eficacia. Y una autoridad sanitaria como la de la República Argentina, que considera que eso no es válido ni ético. Esto es una discusión, nosotros nos acogemos a la decisión de la República Argentina y los ensayos que vienen contra placebo los discutimos previamente, para ver si son factibles de realizar de acuerdo a las normas que nuestro ANMAT tiene.

Un tema importantísimo con respecto a la investigación clínica es que las recompensas financieras conllevan al fraude. En realidad, creemos que el fraude es independiente de la cultura del país donde se desarrolle. En el tema de la investigación clínica la mayor cantidad de fraudes detectados es por supuesto en los EE.UU., porque es donde hay mayor cantidad de investigación clínica, pero con un excelente control como el que tiene la Administración. Un excelente control del punto de vista del monitoreo de la investigación clínica por parte de los sponsors, y una absoluta transparencia en el manejo de los aspectos financieros de los proyectos. No es que no existan, hay unos cuantos que han sido detectados, pero en el volumen global de investigadores es un pequeño monto.

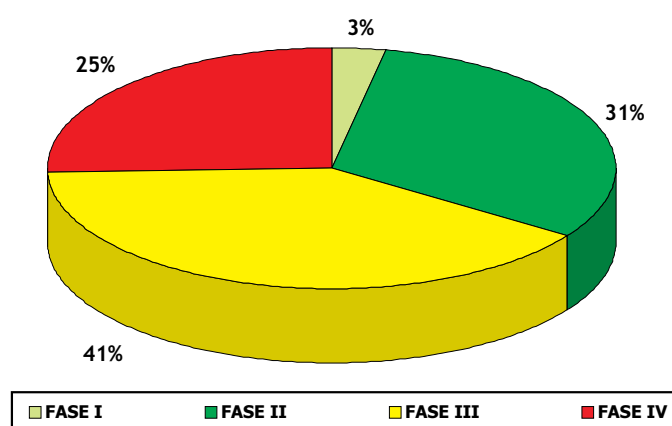
Argentina: Potencial para el desarrollo de las Investigaciones Clínicas

¿Por qué elegimos Argentina para hacer este tipo de actividad?

- Porque nuestros médicos, bioquímicos y biólogos participantes de la actividad conocen la forma de practicar la medicina de los EE.UU. y Europa, de donde son la mayor parte de estos ensayos.
- Porque el nivel de los profesionales de la salud es excelente, y esto ha permitido desarrollar en no más de seis o siete años un nivel de recurso humano realmente asombroso comparado con otros países. En lo personal participamos de una experiencia docente con la Universidad de Buenos Aires y una de las cátedras de Farmacología de la UBA, y somos la unidad de trabajos prácticos para un curso de monitoreo por el cual han pasado 185 futuros monitores, que han sido entrenados no solamente en la parte teórica, como curso teórico, sino que también han sido entrenados en la parte práctica. Sumado a esto existe todo el esfuerzo de entrenamiento de las compañías farmacéuticas de entrenar a los profesionales, investigadores, coordinadores de estudio, enfermeras, correos o porteros. Esto es una actividad en donde la logística es muy importante, y a veces el hecho de que el portero no sepa de qué se trata la caja que viene nos implica una pérdida, es decir si no puso en la heladera la molécula que venía refrigerada, eso conduce a tirar a la basura 6 ó 7 mil dólares de molécula para hacer un ensayo clínico.
- Existen gran cantidad de reservas de camas y gran cantidad de pacientes. Puede ser que exista una distribución medio anárquica indiscutiblemente. Si uno se sienta en un hospital del conurbano bonaerense, un hospital de Rosario o un hospital de Santa Fe, ve entrar pacientes todo el tiempo, quizás no es todo lo ordenado que uno quisiera, pero existe esa capacidad importante para hacer esta actividad en la República Argentina.
- La presencia de estaciones opuestas es una ventaja desde el punto de vista competitivo en la Argentina para hacer ensayos clínicos. Básicamente porque cuando nosotros estornudamos los del Norte no lo hacen, cuando acá hay neumonías en el Norte no hay, entonces permite a las compañías farmacéuticas innovadoras acortar los plazos de investigación en algunas moléculas a la mitad, y esto permite participar no solamente a la Argentina, sino al resto de los países del Hemisferio Sur en esta actividad.
- Mayor competitividad relacionada directamente al tema del menor costo, sobre lo que acá se ha hablado mucho, porque Argentina en la post devaluación se ha transformado en algo más interesante para realizar investigaciones clínicas. No es que antes no fuera interesante, porque en el medio de la crisis fue el momento en el cual más inversión hubo en la Argentina, sino que hoy por hoy nos permite traer ensayos de alta tecnología y de alta logística compitiendo con los EE.UU. y con Europa. Si estamos pensando en ensayos de una inversión muy importante, el 40% o el 30% menos en los costos es un aspecto a considerar si es que las condiciones previas, que son recursos humanos entrenados, investigadores que conocen, autoridades sanitarias que son muy reconocidas a nivel de las entidades regulatorias internacionales y Comités de Bioética conformados como corresponde, si es que esas condiciones están dadas.
- Saturación de los mercados tradicionales, es decir, las comunidades farmacéuticas realizan tantos ensayos que cuesta reclutar pacientes para la investigación clínica. En un tiempo los países del Hemisferio Sur, y básicamente Latinoamérica, éramos los que veníamos a rescatar lo que los europeos no habían hecho, o lo que los americanos no habían podido cumplir. Hoy por hoy, por las condiciones que se están dando en la Argentina, estamos participando desde el inicio en la actividad, es decir, ya somos actores primarios en el desarrollo de esta actividad. Además, como ya les comentamos, la presencia de una entidad regulatoria conformada como la actual es un tema básico para poder desarrollar esta actividad en nuestro país.

- También el tema de potencial está dado porque la mayor parte de la actividad médica, bioquímica y biológica, conoce qué significan las Buenas Prácticas Clínicas, ya que las regulaciones locales están basadas en las mismas, y existen cada vez más proyectos basados en ellas, de modo que la regulación de esta actividad se cumple en una forma más coordinada.
- El idioma inglés es cada vez más entendido por la gente, particularmente de la comunidad médica, lo que permite a nuestros investigadores participar en investigación teniendo los conocimientos desde el principio.

Ensayos clínicos según fase de investigación, Argentina, 1998 - 2003



Fuente: Arabetti C, CAEME, 2004

Ensayos clínicos en Argentina

Vamos a ver algunos datos con respecto a la distribución clínica y a la cantidad de los sponsors actuantes. Con respecto al gasto en miles de millones de dólares, más o menos se calcula que la inversión de las compañías farmacéuticas está entre 32-33 mil millones de dólares al año, y esto es muy importante si se mira la investigación y desarrollo en la Argentina desde el punto de vista de inversión directa. Ese monto incluye honorarios y en términos generales, todos los costos pagados a sitios de investigación, costos logísticos y costos operativos, y no está incluido el costo de la molécula que se investiga.

Como puede verse en la tabla más abajo, es una interesante actividad económica que ha ido creciendo, de 20 millones de dólares en 1998 a 53 millones de dólares pasando por un pico de 73 millones de dólares en el 2002. Esta es una inversión muy importante que realizan las compañías y por supuesto está en nosotros que esta inversión desarrolle la actividad en su máxima expresión.

Industria y Desarrollo en Argentina

	Dólares	Sitios	Investigadores	Pacientes
1998	20,4	671	1951	11.470
1999	26,4	863	1242	11.972
2000	34,6	1094	1492	12.436
2001	45	1166	1852	11.041
2002	70	1464	2452	19.539
2003	53	1605	3725	27.106

Fuente: Arabetti C., 2004.

Hay algunas cosas importantes que queremos resaltar. A ninguna de las Direcciones de Investigación de República Argentina les interesa tener investigadores ricos en sitios pobres. No nos interesa tampoco tener sitios de investigaciones a los cuales no se les pague el 100% de los procedimientos que allí se realizan. No nos interesa actuar en hospitales públicos en donde el investigador se pone un cheque en el bolsillo, sale corriendo y el hemograma lo paga la Provincia de Santa Fe, la Provincia de Buenos Aires o el Gobierno de la Ciudad.

Estamos trabajando muy intensamente con los distintos gobiernos, básicamente con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, para implementar un sistema de facturación absolutamente transparente de esta actividad. Porque consideramos que esta transferencia de recursos va a generar nuevas capacidades en la República Argentina para ser desarrolladas. No es tan sencillo, y no porque no exista buena voluntad por parte de los actores, sino, y aunque parezca mentira, porque no hay donde transferir el recurso. Las leyes de captación de recursos son bastantes complejas con respecto a quién hay que pagarle, pero se está trabajando muy intensamente y se está haciendo participar a todos los actores del gobierno en cuanto a ver los presupuestos en forma muy clara, para que no existan dudas de que el recurso existe, se transfiere y debe ser utilizado en esta actividad.

Por supuesto nosotros le pagamos a los investigadores genéricos muy bien, porque consideramos que un individuo que fuera de su tiempo de actividad se dedica a esta actividad de investigación, y decimos fuera no durante. Queremos que quede claro que no nos gusta que la gente que hace investigación saque su tiempo del tiempo que otro le paga, porque nosotros pagamos por el tiempo propio de investigación clínica. Creemos que pagar en forma excelente a aquel individuo que trabaja en la investigación clínica, es un condicionante imprescindible.

También es muy interesante ver como se ha expandido el número de sitios, el número de investigadores y la cantidad de pacientes, que según las últimas encuestas hechas por las empresas de la Cámara llegó aproximadamente a 27 mil pacientes expuestos en empresas que da Cámara, y esto no incluye aquellos pacientes que se exponen en investigación clínica en compañía mercerizadas.

¿Qué beneficios creemos que da a la República Argentina?

Esto también es discutible, pero pensamos que en el caso de los **pacientes**, les da **acceso a métodos y diagnósticos terapéuticos novedosos**. Esto es una realidad, aunque todos los argentinos deberían tener ac-

ceso a los mejores métodos de diagnósticos terapéuticos que existen también es una realidad. Nuestra misión es confrontar ambas realidades y tratar de llegar a un objetivo en común. El segundo beneficio para los pacientes, lo dijo Martín Seoane y lo decimos sin intención de jactarnos de ello, es que los pacientes protocolizados tienen un mejor seguimiento por parte de los equipos de salud. Esto en realidad está mal, es decir no está bien, deberían estar todos seguidos exactamente igual. Nos podemos ocupar de controlar que el seguimiento de los pacientes se haga en forma correcta, por supuesto en el caso de los pacientes que entran en los protocolos que dirige nuestra compañía, esto es una gran ventaja para el paciente pero no sabemos si es un gran valor agregado, porque todos los pacientes deberían ser seguidos de la misma manera.

Para los **profesionales de la salud** un beneficio son las oportunidades de trabajo. Porque obviamente la inversión vino de la mano de dar gran cantidad de puestos de trabajo, y por ejemplo existe una especialidad nueva: «Expertos en investigación clínica». Además están las oportunidades de entrenamiento y contactos internacionales, que son bastante atractivas, y la exposición hacia estándares internacionales de calidad. Hay grandes oportunidades de entrenamiento para los profesionales, gran oportunidad para los participantes de ensayos multicéntricos, de contactos con pares o con los líderes de opinión mundiales, o que los pares de otros países vengan a conocer nuestros líderes de opinión, que hoy por hoy en algunas de las cosas que realizamos tienen y manejan ensayos más avanzados que los que se están haciendo en los países centrales. Básicamente el beneficio más importante es la exposición a altos estándares de calidad, estamos corriendo la barra hacia arriba constantemente, porque nuestros competidores la corren constantemente hacia arriba y esto es excelente para todos nosotros.

Para las **instituciones de salud**, básicamente consideramos que esto es un tema de nuevas fuentes de recursos, 53 millones de dólares en la República Argentina no son poca cosa. Correctamente transferidos generan recursos, generan sitios, que son capaces de hacer otras cosas con los recursos, invertir en básica, en ensayos clínicos desarrollados por ellos mismos, que también es muy importante. Esto estimula la modernización, no podemos modernizarnos si no tenemos recursos, es una realidad. Actualizamos los métodos y los estándares de calidad y generamos mayor eficiencia, porque las compañías farmacéuticas somos una especie de expertos en la eficiencia de la gente, básicamente hacemos que estos sitios generen eficiencia a través de recursos genuinos que nosotros aportamos.

Con respecto a las **Compañías Farmacéuticas**, ¿por qué la República Argentina?. Como ya dijimos, porque permite el acceso a la medicina basada en las buenas prácticas clínicas, acceso a pacientes con poblaciones *naïve* (no tratados), cosa que no es muy frecuente en los países centrales. Es una ventaja para hacer investigación clínica, es una realidad que como argentinos no nos gusta, pero es la verdad, y nuestra misión dentro de estos entornos es dar toda la información posible para que después se evalúe cómo se la maneja, cómo se la analiza y cómo se la usa. También el hecho de tener un solo idioma, es decir que todo el mundo habla castellano y no se hablen distintos dialectos es muy importante, porque nos permite ser más comprensibles en los procedimientos éticos.

¿Cuáles son las **barreras** que consideramos que existen persistentemente en la Argentina para hacer investigación y desarrollo? La primera es el no reconocimiento de la investigación y desarrollo. En la Argentina existe un divorcio entre la investigación básica y la investigación clínica, eso es notable, se hace mucha básica, se hace poca clínica y se hace poca clínica asociada la básica que se hace en la Argentina. No queremos entrar en temas de discusión que van más allá de lo que podemos hablar en esta oportunidad, pero realmente si uno camina dos cuadras más para allá está lleno de gente que vende CDs que no son originales, y éste es un tema persistente para la investigación y desarrollo en la Argentina. Existen escasos conocimientos de los beneficios de los ensayos clínicos, la gente no sabe de qué se trata, y la gente que cree que sabe de qué se trata dice cosas que son falsas, y esto incluye al público, la prensa, el gobierno, la legislación y los mismos profesionales.

La percepción de los ensayos clínicos es que están muy motivados por la codicia y son conducidos sin ética, esto es una constante en la comunidad o en los equipos de salud. Nosotros tratamos de que esta percepción se vaya rompiendo haciendo los procesos financieros ultra transparentes. La única manera de que esto no exista es que los procesos financieros, el consentimiento y la voluntariedad de los pacientes sean ultra transparentes, estamos trabajando intensamente para que esto suceda.

Otra barrera persistente son las restricciones logísticas, el hecho de que uno tenga cortes de rutas y no pueda transportar muestras biológicas desde los centros a donde se toman a los centros en donde se procesan, que también es muy complicado. Y finalmente existen algunos temas a discutir, como ser qué posición va a tomar la Argentina con respecto a lo que viene que es la fármaco genética o cómo han de manejar la confidencialidad de los datos que es un tema bastante complicado. Argentina tiene un estándar altísimo en confidencialidad de datos, ahora hay que ver cómo lo aplicamos a la investigación clínica.

Desafíos

Básicamente dejamos como desafío que para nosotros la investigación clínica tiene que ser una conjunción de actores que colaboran entre sí: entre la academia, los colegios de farmacéuticos, los colegios médicos, la industria farmacéutica, los investigadores, los comités de ética, para lograr tomar una identidad nacional de lo que significa hacer investigación en la República Argentina.

También debemos reconocer la necesidad de una infraestructura de investigación para asegurar la credibilidad en la calidad de los ensayos clínicos.

Debemos armonizar los procesos, hay catorce o quince leyes de investigación clínica que hacen que el factor tiempo, que es un factor determinante en la investigación clínica, saque de competencia a la República Argentina en esta actividad. O sea, armonizar los procesos para iniciar y conducir los ensayos clínicos.

También desafiar todos estos desafíos, por ejemplo a través de participaciones de nuestros investigadores en desarrollo de protocolos. Ya hay investigadores argentinos que desarrollan protocolos de ideas propias y se los envían a las compañías de investigación y desarrollo como multicéntricos. La investigación en fases tempranas es otro desafío interesante que ya llega.

Como dijimos al principio, a todos nos gustaría ver compañías argentinas cuyas licencias sean registradas en países centrales y las moléculas argentinas sean las que se venden en los países centrales. Este es algo que no va a suceder de un día para el otro, necesita tiempo, dinero, inversión, leyes claras, todo esto tiene que ir dándose en este entorno.

Frente a todo esto nuestro competidor más importante es Brasil, nosotros hacemos 150 por año, Brasil hace 700 por año. Calculemos cómo se van transfiriendo los recursos, Brasil es en este momento un altísimo competidor y quiere quedarse con el mercado de la investigación clínica en la República Argentina.

Para finalizar queremos transmitir las inquietudes de parte de la industria de la investigación y desarrollo en la Argentina, con respecto a una actividad que por supuesto tiene mucho que pulir, tiene mucho que andar, y en la Argentina tiene mucho que encontrar para definir su propio perfil. Pero creemos que todos los actores que actuamos hoy por hoy estamos con la misma idea, nos interesa hacer esta actividad pero no nos interesa formar parte

de una actividad totalmente enlatada. Lo que buscamos es darle un sentido de país para poder participar y para poder, de alguna manera, tener una posición de liderazgo en esta actividad y en las otras.

Preguntas al Panel

• **Audiencia:** Queríamos consultar al Dr. Seoane si existe alguna reglamentación, legislación o resolución que contemple la reutilización del mismo nombre comercial para un producto de marca que cambia su composición. Por ejemplo el caso del Doxtran como y el Silfox que contenían rofecoxib y ahora tienen Diclofenac y conservan el mismo nombre.

Dr. M. Seoane: Sí, eso puede hacerse. Lo que se les pide es que hagan un aviso público. En ese caso particular, además la Argentina tomó la medida inmediatamente. El Dr. Limeres nueve horas después de haber firmado el laboratorio Merck en New York su retiro, firmó la recuperación de todos los rofecoxib. Dicen las compañías, que la marca a veces es todo para un producto.

• **Audiencia:** En lo personal, creemos que lleva a confusión del usuario al creer que esta consumiendo el mismo producto siendo otro. ¿Usted qué opina al respecto?

Dr. Seoane: Y sí, puede llevar. Nosotros tratamos de no aprobar lo que antes era usual que era una misma marca con dos genéricos distintos, uno para el inyectable porque a lo mejor no había sal soluble -, y otro para la forma oral. Eso prácticamente no se aprueba más, pero en los cambios que pide el laboratorio, si es algo razonable como era en este caso, se accedió. Con respecto a lo que es la marca para un medicamento, creemos que obviamente es interés del que lo vende decir que pasó.

• **Audiencia:** En este caso estaría dentro de la misma franja terapéutica analgésico - antiinflamatorio. Otro caso típico paradigmático que quedó en la historia es el del Magnus, que era un complejo vitamínico y ahora es Sildenafil, o sea que nada tiene que ver en cuanto a la terapéutica. Los tiempos de certificación son breves, porque esto salió a la semana ya que el 4 de Octubre salió en el Boletín Oficial la Resolución de ANMAT y a la semana ya estaba incorporado en los manuales farmacéuticos también el Doxtran y a la semana Silfox, en esos tipos de certificación tan breves ¿están certificados estos productos? ¿Es así? Porque solamente el Departamento de Registro de ANMAT responde.

Dr. Seoane: Sí, es el único que responde. Ahora ANMAT con la publicación del Manual Farmacéutico, o del KAIROS o el Vademécum Terapéutico es independiente. A veces nos consultan algo pero no tenemos nada que ver. También todos sabemos, porque nos lo preguntan los jueces, que para verificar si se vende un medicamento por ejemplo con el nombre «cartílago de tiburón rojo», la única posibilidad que tenemos para saber si realmente

está a la venta es verificar que alguna vez se aprobó en el Departamento de Registro, pero si se vende o no nosotros no tenemos nada que ver, abrimos el último número del Manual Farmacéutico y le hacemos una fotocopia al juez. Porque en la Argentina no está regulada la obligación de vender un producto del cual uno tiene certificado, por más que la vieja ley Oñativia dice que el gobierno puede retirarle el certificado o dárselo a otro, no obstante esto nunca ocurrió.

- **Audiencia:** Queríamos preguntar al representante de CAEME, Dr. Celso Arabetti, qué porcentaje representa investigación y desarrollo dentro del precio total final del medicamento.

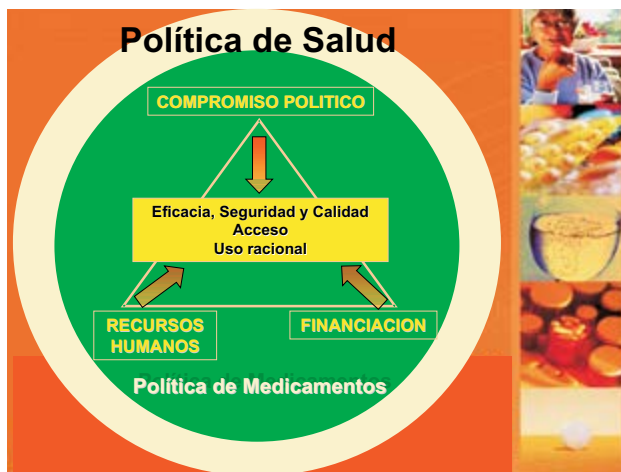
Dr. C. Arabetti: Lamentablemente en lo personal no lo sé. Lo que sé es cuánto cuesta desarrollar la molécula. El tema de precios de medicamentos original es muy dependiente del país donde uno pone el precio, y la negociación que hace con las autoridades para poder ponerle el precio si la molécula es innovadora o no. Los costos fueron los que nosotros recomendamos en sucesivas exposiciones, pero qué incidencia tiene en el precio final no lo sé. Los 53 millones de dólares de costos que mencionamos, como dijimos no tienen que ver con el precio. Queremos que quede claro que en el caso de mi compañía el valor o el costo final del medicamento en la República Argentina no tiene relación ninguna con la inversión en investigación y desarrollo que se realiza en nuestro país, corren por carriles absolutamente separados y tienen relación con la inversión global que hace la Corporación en distintos países. Y después la Corporación le pondrá el valor a la molécula cuando la termine de registrar en los distintos países. Pero no está relacionado con la inversión que nosotros hacemos en la República Argentina para valorar qué costo va a tener ese medicamento en el mercado. Están absolutamente divorciados en todas las compañías, no hay una relación directa tal que a mayor inversión mayor costo, pasan por carriles distintos de evaluación. No es lo mismo que decir que a nivel de Casa Matriz no se sepa qué porcentaje, simplemente que en este momento no sabemos ese dato, en todo caso podemos intentar averiguarlo y remitir la respuesta a quienes interese. No obstante, aquí los colegas me están apuntando que de acuerdo a la información publicada internacionalmente, esa información la pueden sacar de la página de PHrma, que es la Asociación Norteamericana de Industria Farmacéutica, ahí están las estadísticas y según las Compañías están invirtiendo en investigación y desarrollo entre el 12% y el 18% de su valor de venta anual, los datos precisos probablemente puedan consultarlos vía Internet.

Panel VIII

Política y gestión de Medicamentos en la Provincia de Santa Fe

Coordinadora: Farm. Ana María González

Los procesos de la Política de Medicamentos reúnen a todos los interesados para enfocar el compromiso político, los recursos humanos y la financiación hacia la mejora del sector farmacéutico, con el objetivo de lograr eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, acceso y uso racional. Es decir que la política del medicamento es el marco referencial de las actividades de los productos farmacéuticos, que a su vez siempre se encuadran dentro de una Política de Salud. En este contexto, los objetivos de la política de medicamentos tienen que concordar con los objetivos más amplios del sistema de salud, y la puesta en marcha de esta política de Medicamentos debe apoyar esos objetivos.



Los componentes de la Política de Medicamentos son el marco legislativo y de regulación, y brevemente mencionamos aquellos que entendemos como los más centrales: la elección de medicamentos, el suministro, el uso racional, las estrategias económicas para los medicamentos, el desarrollo de los recursos humanos, la supervisión, la evaluación y la investigación.



Los profesionales que nos acompañan en la Mesa irán desarrollando algunos de estos componentes, aplicados en nuestro caso a la política de medicamentos de la Provincia de Santa Fe.

El Dr. José Pividori es Bioquímico, ex Director de Promoción y Protección de la Salud del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, y actual Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Provincia.

El Dr. Oscar Ceccarelli es Médico y Subdirector Provincial del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS).

El Farm. Fabián Flolasco es egresado de la Universidad Nacional de Córdoba en el año 1992. En 1997 ingresa al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe como Farmacéutico de la Dirección de Farmacia, en el año 2001, en dicha dependencia se lo designa como responsable del Programa Provincial de Medicamentos, en el año 2002 se lo nombra Subdirector de la Dirección General de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. A partir de Diciembre de 2003 y hasta la fecha cumple funciones como Director Provincial de la misma.

El Farm. Manuel Agotegaray es Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1^o Circunscripción, y será quien cierre esta Mesa, en la cual trataremos de dejar al final un espacio para preguntas de la audiencia.

Comenzaremos con la disertación del Dr. José Pividori, quien va a abordar el componente de legislación, fundamentalmente centrada en la regulación de la actividad de la profesión farmacéutica. Luego el Dr. Oscar Ceccarelli se va a referir al caso de la Obra Social Provincial, donde para incrementar y garantizar el acceso a los medicamentos, uno de los objetivos debe ser la financiación sostenible a través de mecanismos de financiación equitativa.

En tercer término, el Farm. Fabián Flolasco va a hacer algunas consideraciones acerca del Programa Provincial de Medicamentos, un tema central, ya que para disponer de medicamentos efectivos y de buena calidad, los gobiernos deben definir políticas de producción, aprovisionamiento y distribución de los mismos,

Finalmente, desde el Colegio, el reto que enfrentamos es cómo garantizar, de una mejor forma, un uso terapéutico válido y costo efectivo de los medicamentos en todos los niveles del sistema de salud, tanto en el sector público como en el privado, para los profesionales de la salud y para la población en general. El farmacéutico Manuel Agotegaray, presidente del colegio, nos va a comentar cuáles son los principios que rigen a la institución en este sentido y cómo se inserta en la política de medicamentos de la provincia de Santa Fe.

Legislación y regulación de la actividad farmacéutica en la Provincia de Santa Fe

Dr. José Pividori

Introducción

En primer lugar deseamos agradecer a las autoridades del Colegio de Farmacéuticos por la invitación a participar de esta Mesa. Recordamos que en el día de ayer cuando se hizo la apertura de estas Jornadas, precisamente el Presidente del Colegio de Farmacéuticos Manuel Agotegaray, decía que hoy hablar de política de medicamentos o de la legislación de los medicamentos en nuestro país, ya no es una situación casi rayana con un pecado y que está fuera del contexto de lo que se puede tratar, y lo traemos a colación porque compartimos estos conceptos.

Agreguemos que en la medida en que no legislemos sobre el tema de la profesión farmacéutica y en torno a todo lo que ésta gira, con las pautas de seguridad o de falta de ella en este mundo globalizado de hoy, donde los mercados avanzan quizás a veces en forma desordenada, esto implica lógicamente que vamos a perder el concepto propio de la actividad farmacéutica y de lo que implica el consumo de los medicamentos.

En la Provincia de Santa Fe, podemos decir en primer lugar, que el Estado Provincial debe ejercer en forma práctica y legal la fiscalización y control de las acciones de salud en general. Y, sin ninguna duda, es la Constitución Nacional en su Art. 75, inciso 12, la que define esto cuando habla de las atribuciones que tiene el Congreso Nacional, y se define que es el Congreso quien tiene que hacer los códigos y las leyes, sean códigos civiles, comerciales, de trabajo o de la parte social. Precisamente en este inciso se da también a las Provincias la libertad de legislar y formar sus propios Códigos. Y es por eso que el poder de policía en la Provincia lo tiene que ejercer precisamente el Estado Provincial.

Actualmente en la provincia de Santa Fe, la actividad farmacéutica está regulada por la **Ley de Sanidad Provincial N° 2287**, que data del año 1932, es decir de 72 años atrás, lo cual ya está implicando que es necesario disponer de un instrumento más efectivo, que adecue la actividad hacia un verdadero servicio público que logre proponer al medicamento como un bien social, y como tal al alcance de toda la población.

Eficacia y seguridad del medicamento. El farmacéutico como agente de salud

Antes de entrar a un anteproyecto que vamos a comentar, queremos señalar y recordar un concepto, que fundamentalmente está tomado del libro «Medicamentos y Políticas» de nuestro actual Ministro de Salud de la Nación, Dr. Gines González García, donde él clasifica por un lado lo que está dentro del frasco y por otro lado lo que está fuera del frasco. Nos habla de la fiscalización y control de lo que está dentro, está mucho más limitado, es más específico, más definido, en realidad habla del control de calidad o la cantidad del medicamento o la droga que existe en ese frasco.

Eficacia y seguridad del medicamento



Pero lo que está fuera tiene mucho más que ver en cierta forma, con la eficacia y la seguridad del medicamento. Porque intervienen muchos factores: en primer lugar la prescripción. Y de la prescripción adecuada dependerá qué porcentaje del medicamento tiene realmente eficacia en el tratamiento.

Con respecto a la **conservación**, el concepto abarca tanto a la cadena de distribución como también a la conservación en el hogar. El **vencimiento** es un tema muy actualizado, porque actualmente y con la intención de abaratar costos se fraccionan los medicamentos, y a veces no figura la fecha de vencimiento en las unidades que se adquieren, tema en el que hay que tener mucho cuidado. En cuanto a la **accesibilidad**, aquí entran infinidad de factores, que exceden naturalmente esta presentación por nuestra parte.

Hay un punto que tendría que estar quizás con mayúsculas y subrayado, que es la **información**. Y esto es una actividad importante dentro de lo que es la profesión farmacéutica, donde de una u otra forma es prioritario informar al paciente sobre el consumo innecesario, el tema de la automedicación, o el incumplimiento del tratamiento, particularmente en los tratamientos más prolongados, donde el índice de adhesión o cumplimiento es mucho menor, y pueden generarse efectos negativos. Y si bien estos efectos negativos implican un espectro amplio, vale la pena recordar las resistencias a determinada medicación, o incluso si es una enfermedad o una infección contagiosa, el no curarse implica seguir infectando a terceros. Otros temas claves que están fuera del frasco, para utilizar esta figura tan gráfica, son la automedicación, el abuso, el doping, que son todos aspectos sobre los que generalmente se tiene que informar.

En relación a todo esto, podemos decir de que el farmacéutico tiene una función como agente de salud. Todo el mundo reconoce al farmacéutico el derecho exclusivo en el manejo de los medicamentos, pero como profesional de la salud su rol se amplifica e incluye una actividad enfocada a la promoción de la salud, es decir un aspecto sanitario esencial. Lógicamente que está lo otro, es decir el concepto mercantilista, donde su rol no debe ser la mera entrega o dispensa de un medicamento. Esto tiene que ser un equilibrio, que es bastante difícil de alcanzar en la actualidad. Y en función de este equilibrio es donde de alguna u otra manera vamos a ver cómo se puede realmente legislar.

Vale la pena insistir en algo muy simple pero decisivo: entre quien prescribe, que es el médico, y entre quien consume, que es el paciente, de por medio está el farmacéutico. Y es quizá en la segunda etapa donde los pacientes están en contacto con el farmacéutico, que se desarrolla un espacio vital para la información que puedan recibir y que puede modificar mucho sus conductas, y hacer de que todos podamos tener realmente un mejor uso racional del medicamento. Vale la pena, reiteramos, señalar este rol sanitario, porque la sociedad maneja probablemente el concepto más mercantilista del farmacéutico, que en realidad cuando uno lo profundiza no es el de base.

Alcances del Anteproyecto de Ley del Ejercicio Profesional Farmacéutico

Ya entrando específicamente al anteproyecto que se encuentra en este momento en la Legislatura en la Cámara de Diputados y más precisamente en la Comisión de Salud, digamos que es un anteproyecto de ley que elaboró el Colegio de Farmacéuticos, y del cual vamos a analizar los conceptos fundamentales.

Regulación de la actividad farmacéutica

En primer lugar regula las actividades de los laboratorios, de las droguerías, de las oficinas de farmacia y de las herboristerías. Como no podría ser de otra manera, el **órgano de aplicación** es el Ministerio de Salud de la Provincia, que a través de la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, del cual depende la inspección de farmacias de la Provincia, tiene la fiscalización y control de todo lo que hace a la actividad farmacéutica. También en este caso interviene el Colegio de Farmacéuticos, que lleva la matrícula profesional, controla la ética y debe vigilar e inspeccionar el funcionamiento de los establecimientos comprendidos en el decreto reglamentario de esta Ley.

Inspección de farmacias de la provincia

La **inspección de farmacias de la provincia** incluye la integración de los Jefes de Inspectores y los Inspectores de farmacias. En ambos casos, para ser Jefes o Inspectores de farmacias, es un requisito indispensable poseer el título de Farmacéutico, y también estipula la ley la posibilidad de realizar un concurso.

Se especifican una serie de **incompatibilidades aplicables a los Inspectores de farmacias**: no pueden ejercer la profesión farmacéutica, no pueden ser propietarios de establecimientos, no pueden tener la dirección técnica de oficinas de farmacia, y finalmente es señalada como una incompatibilidad la posesión de intereses con actividades comerciales e industriales que se relacionen con la actividad farmacéutica. En una palabra no pueden ser juez y parte de esta actividad.

Las **atribuciones** que tiene la Inspección de Farmacia es habilitar el funcionamiento de los establecimientos, inspeccionar los mismos por lo menos una vez al año, recoger muestras para su análisis en caso de ser necesario, foliar y sellar los libros exigidos, para señalar las más importantes.

Ejercicio de la profesión farmacéutica

En el caso de la **profesión farmacéutica**, se debe poseer título otorgado por una Universidad Pública o Privada reconocida por el Estado Nacional, o bien título de Universidad extranjera revalidado en el país, y la inscripción lógica en la matrícula que llevan los Colegios de Farmacéuticos.

Habilitación de los establecimientos

La **habilitación** es un punto comprendido en uno de los artículos que comprende este anteproyecto de ley, en razón del cual cualquiera de los laboratorios, las droguerías, las oficinas de farmacia o las herboristerías, debe recibirla de la Inspección de Farmacia, quien en función de esta ley y del decreto reglamentario es responsable de habilitar los establecimientos.

Dirección Técnica

En el caso de la **Dirección Técnica** de los laboratorios, droguerías y farmacias, ejercerá su dirección técnica por lo menos un profesional farmacéutico, y decimos por lo menos uno, porque como vamos a ver después, en casos de ampliación horaria se requiere una mayor cantidad. El farmacéutico deberá presentar ante el Inspector para su aprobación, el testimonio del contrato de la Dirección Técnica homologado por el Colegio de Farmacéuticos de la Circunscripción correspondiente. No podrá ser Director Técnico en establecimientos distintos al suyo, y está obligado a permanecer y supervisar mientras se encuentren librados al servicio público. Continuando con la Dirección Técnica, si el farmacéutico simula ser propietario de un establecimiento, se procederá a clausurar el mismo.

El cierre voluntario del establecimiento no podrá exceder de 15 días por año, en caso de solicitarse una extensión a 30 días, la tiene que otorgar la Inspección de Farmacias. Cuando el farmacéutico que se desempeña como Director Técnico deba ausentarse momentáneamente, deberá dejar la constancia y el nombre del farmacéutico reemplazante. El límite máximo para ausentarse de la Dirección Técnica es de 1 año, salvo que el farmacéutico tenga que realizar funciones públicas, gremiales, cargos políticos o casos de enfermedad.

Actividad farmacéutica en particular

Hay dos criterios centrales aplicables a la habilitación de farmacias en particular y tienen que ver con su **distribución geográfica**: la distribución en relación a la **densidad de población**, que dice que debe haber un local de farmacia cada 3000 habitantes. Esto es un concepto que ya ha sido analizado en una primera reunión en la Comisión y que implica la posibilidad de que no haya una exagerada competencia, por ejemplo no puede ser

que una localidad de 2000 habitantes podamos tener 3 o 4 farmacias. El segundo concepto hace referencia a la **distancia** entre las oficinas de farmacia, que no debe ser inferior a 200 metros, y apunta a lograr una distribución dentro de lo que es la población que corresponda.

En cuanto a la **propiedad** de las farmacias, solamente podrán ser propietarios las personas físicas que tengan título profesional farmacéutico. Hay una excepción y es el caso de las obras sociales o los sindicatos, que pueden tener la propiedad aunque siempre por supuesto tiene que estar siempre a cargo también de un farmacéutico, pero podrán concretar ellos convenios con hasta dos entidades similares. También relacionado a oficinas de farmacia, en el caso del **fallecimiento del propietario** los herederos podrán mantener abierta la misma durante 6 años.

En cuanto a la **habilitación de las oficinas de farmacia para su funcionamiento**, se establece que en el caso que el establecimiento esté en el interior de otro comercio, el local sea independiente del resto de las áreas comerciales. Que cuente con una salida directa al exterior, y que cumpla con las condiciones de seguridad.

Los **horarios** también están contemplados en este anteproyecto, si bien esto es muy similar a lo que rige actualmente. Está regulado por la Inspección de Farmacias y no podrá ser inferior a 8 horas diarias, en tanto que cuando se superen las 10 horas deberán contar con un farmacéutico más. Los **turnos obligatorios** por su lado, serán siempre desde las 8 horas a las 8 horas del día siguiente.

En el caso de **los laboratorios y las droguerías**, los mismos no podrán expender ni dispensar al público. Las droguerías que fraccionen deberán tener obligatoriamente un laboratorio de control, y el Director Técnico será el responsable de la pureza y la legitimidad de las drogas y medicamentos. Esto no implica que la responsabilidad en estos casos no sea también del propietario. El incumplimiento implica medidas a través de la Inspección de Farmacias, como puede ser una suspensión de la habilitación o proceder a la clausura del establecimiento.

Una mirada desde la Obra Social Provincial de la Provincia de Santa Fe (IAPOS)

Dr. Oscar Ceccarelli

Introducción

Ante todo queremos agradecer al Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción la posibilidad que nos brinda de estar acá y compartir con algo de la experiencia de la Obra Social en lo que se refiere a financiamiento, en especial en lo que hoy nos convoca, que es el tema farmacéutico.

Para que todos podamos posicionarnos respecto a los aspectos centrales e identidad de nuestra Obra Social, vamos a intentar una breve semblanza del IAPOS.

IAPOS es la Obra Social de la Provincia de Santa Fe, que en conjunto con las obras sociales provinciales del país suman 6 millones de afiliados. IAPOS tiene 500 mil afiliados, siendo la segunda Obra Social en cuanto al

volumen de padrones. La Obra Social no está exenta de los vaivenes que ha tenido el país en cuanto a la economía, y pensamos que es responsabilidad de quienes la conducimos ocuparnos de que los recursos sean usados racionalmente, sobre todo en lo que se refiere al tema medicamentos.

De los recursos de la Obra Social, el 28% se destina a medicamentos en el sector ambulatorio, o sea el sector que atañe exclusivamente a las farmacias. Si sumamos la internación, que es el sector que mayormente se lleva la proporción más grande del consumo, el 50-60% de todo el recurso de la Obra Social está destinado a medicamentos.

Tenemos un contrato que nos vincula con el Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción, que es un contrato realmente añoso, lleva 12 años en permanencia. Es uno de los contratos que creemos que a nivel nacional ha tenido mayor prolongación en el tiempo, y que nos ha vinculado estrechamente con el Colegio, a tal punto que hemos diseñado conductas de financiación y de gestión en forma compartida.

El ámbito de cobertura es la Provincia de Santa Fe. Tenemos una modalidad de pago que podríamos denominar mixta, donde hay un pago por capita en planes que son los ambulatorios generales, el plan materno infantil y el plan especial, que incluye la cobertura del medicamento oncológico, la medicación para el SIDA, las hormonas de crecimiento y otros medicamentos. La proporción que entra dentro de esta cápita es del 12,5% de la cápita global. Lo que excede a esa proporción se paga por prestación, que es la otra modalidad de financiamiento complementaria. En esta modalidad por prestación pagamos la cobertura de medicamentos en accidentes de trabajo, reciprocidad con otras provincias y parte de algunos planes especiales.

Tenemos un Vademécum que toma la mayor cantidad de los genéricos. Cubre el sector ambulatorio y tiene la característica de cobertura con monto fijo, es decir que el afiliado paga una proporción o una parte del costo total del medicamento, y una parte que es fija la paga la Obra Social. Este monto fijo tiene una característica, es el mismo monto para todos los medicamentos que corresponden a un mismo tipo de genérico, independientemente de la marca que corresponda. Al vademécum lo hemos publicado y extendido a todos los afiliados para que puedan comparar los precios, y de esta forma puedan elegir el medicamento más barato o más accesible. Una de las premisas dentro del financiamiento es la accesibilidad, porque la barrera máxima en la cobertura de salud es la falta de accesibilidad, y sobre todo a los medicamentos. En internación cubrimos el 100% y en los planes especiales también, estos planes especiales cubren como comentábamos antes a medicamentos oncológicos, hormonas de crecimientos, insulina y sobre todo, recordemos que el rubro incluye la medicación antiviral.

Nuestro Vademécum incluye 5180 fármacos. Consideramos que este número cubre el 99% de las enfermedades prevalentes, quedando por fuera del vademécum, y no porque la Obra Social no los financie, aquellos medicamentos que son de uso excepcional. Estos medicamentos generalmente exigen una autorización previa, hay ciertas normas de autorización particularmente en el caso de oncológicos y tratamientos especiales. Dentro de ese rubro –oncológico y tratamientos especiales–, prácticamente está todo el Manual Farmacéutico extendido, son 1109 especialidades medicinales. Y si esta cifra la proyectamos sobre lo que es el total de los medicamentos que están en el mercado, que son 18.301 medicamentos a la fecha, o al menos es el número que contiene el manual farmacéutico, queda afuera lo que es venta libre, los que son asociaciones de medicamentos, y medicamentos cuyo uso no ha sido recomendado por las Instituciones que regulan este marco, como es el Ministerio de Salud.

Estrategias para la contención del gasto

Dentro de las estrategias para la contención del gasto, que es lo que nos obliga a los funcionarios de la Obra Social a extremar un poco el ingenio y las medidas, de modo de hacer que los recursos de la Obra Social lleguen a todos los afiliados y en la forma más equitativamente posible, vamos a resumir los puntos en los que nos centramos.

En primer lugar la **promoción de la salud**, hoy la Obra Social provincial intenta tomar un nuevo rumbo dentro de lo que es su finalidad. Generalmente las obras sociales han asistido a las enfermedades que se presentaron espontáneamente en sus afiliados, sin mediar en alguna manera en la promoción o en la prevención de esas enfermedades. En consecuencia, tomamos la promoción de la salud como marco primordial dentro de nuestra gestión. Luego comentaremos una pequeña experiencia que hemos tenido desde el mes de junio a esta parte aplicando este concepto, y cómo esto modificó el gasto en medicamentos, y en base a esa modificación se logró un ahorro que luego pudo destinarse a otro rubro de lo que a atención de la salud se refiere. Y respecto de este marco de promoción de la salud, tratamos de no dejar exento el fármaco destinado a esos fines, porque muchas veces por atender al financiamiento de cierto tipo de medicamentos perdemos la capacidad de hacer lo mismo con fármacos que son realmente necesarios, y que hacen a la salud de nuestros beneficiarios.

La **modificación del comportamiento prescriptivo** es otra cosa sobre la que estamos trabajando. Estamos generando protocolos de indicaciones terapéuticas. Hoy la prescripción médica es la práctica más utilizada, pocos pacientes se van de un consultorio sin una receta, y no todas las veces la misma tiene un real criterio en la indicación. Las auditorías de gestión clínica, médica y farmacéutica, orientadas a lograr una contención al gasto, son uno de los pilares sobre el cual nos sostenemos. Las mismas fueron realizadas en forma conjunta con el Colegio de Farmacéuticos, es muy importante el apoyo que tenemos del Colegio y, sobre todo, la concientización que a través de ellos llega a los farmacéuticos, y de parte nuestra y en lo posible, a los médicos prescriptores.

Acá viene un punto interesante que es la contribución de la industria, decimos que el Estado en general es un mal negociador, ya que paga lo que se pide y muchas veces nos olvidamos la posibilidad de gerenciar este punto de alguna forma, negociando el valor del producto. Por ejemplo nuestra Obra Social que tiene 500 mil afiliados y que contribuye con un punto muy importante a la industria farmacéutica, puede, de alguna forma, jugar dentro de lo que es la ley de la oferta y la demanda consiguiendo costos que están por debajo de los considerados «generales» en el mercado.

Comentaremos muy brevemente esta experiencia reciente a la que hacíamos alusión. Gracias a estas auditorías que hacemos en conjunto con el Colegio detectamos un rubro que podría ser menor: las leches maternizadas y medicamentosas. Nosotros observamos que se nos disparaban del consumo estándar previsto para este tipo de fármacos. Cuando empezamos a ahondar dentro del circuito que tenía la entrega de leche y de la llegada de la misma al afiliado, nos dimos cuenta que, de alguna forma, estábamos estimulando el consumo de este producto. Nosotros tenemos el Plan Infantil que incluye una chequera de medicamentos, otra de consultas médicas y tres bonos de leche en polvo de tres kilos cada uno. La presencia de esos bonos eran un poco el estímulo para la demanda. El afiliado se creía que tenía el derecho a consumir esos tres bonos porque la Obra Social se los había puesto en sus manos.

La segunda parte, la ausencia de control por el lado de la Obra Social, hacía que termináramos con un gasto sumamente elevado en este rubro. Y a partir de esto, empezamos a tomar medidas que se centraban en la promoción de la salud, como una campaña de promoción de la lactancia materna, que incluimos en un plan que es «**IAPOS cuida tu salud**», enmarcado justamente en el hecho de ocuparnos de la salud del beneficiario y no de tratar las enfermedades que se vayan presentando. Retiramos los bonos de esas famosas chequeras, publicamos

folletería donde promovíamos el estímulo de la lactancia materna indicando cuáles son las ventajas de la misma, los beneficios que trae para la mamá y el bebé. Entonces de alguna manera fuimos creando conciencia en las madres, a pesar de que el Ministerio de Salud y otros organismos ya lo están haciendo, pero nosotros pensábamos que no podíamos estar ajenos a todo este tipo de inclinación.

Concretamente entonces, se retiraron los bonos de la chequera del Plan Materno-infantil, y en el momento que la mamá retiraba ese Plan que disponía de las consultas médicas y de medicamentos, se le entrega folletería y un protocolo de solicitud de leche maternizada. Este protocolo debe ser llenado por el médico pediatra; tiene datos de desarrollo del bebé donde se hace ostensible la indicación en un momento determinado de una lactancia artificial suplementaria o complementaria.

Y además empezamos con los otros mecanismos que mencionábamos recién: se pactan descuentos con la industria, ofrecemos a todas las empresas que fabrican leche maternizada a que se presenten con un descuento determinado y si bien algunas hacen caso omiso y no presentan ninguna bonificación, otras por el contrario ofrecieron rebajas que son sumamente apreciables, sobre todo por el monto de la cantidad de envases que supuestamente se van a consumir. Paralelamente se implementa una auditoria de gestión agresiva, y con esto ya obtenemos algunos resultados evidenciables.

Este plan lo iniciamos en junio. Dividimos la Primera Circunscripción, que está al norte de la provincia), de la Segunda Circunscripción que está al sur de la provincia, cerca del límite entre el Departamento Belgrano e Iriondo. Partimos de un promedio tomado desde tres meses anteriores, en los que determinamos un consumo previo de alrededor de tres mil envases consumidos en el norte y casi 1500 envases en el sur, que ya venía disminuyendo años anteriores cuando habíamos empezado a aplicar ciertos tipos de controles, pero donde vemos que el descenso máximo se da cuando comenzamos con este nuevo plan. Llegamos a los dos mil envases en el área norte y a seiscientos en el sur, cantidad que se mantuvo los meses siguientes hasta la fecha. Esta disminución tiene características interesantes como para destacar en cuanto a los controles que hemos aplicado y porque, como decían los disertantes anteriores, *«Señores todos somos buenos, pero si nos controlan somos mejores»*. Con una misma población entre área norte y sur, hay notables diferencias entre las cantidades de los consumos.

Veamos algunos resultados: nosotros dividimos 1era. Circunscripción y 2da., Departamento Rosario y nos da los siguientes valores:

- El 39%, casi 40%, del promedio total de descenso con respecto a los valores que nosotros veníamos consumiendo anteriormente.
- El 37% es el norte de la provincia de Santa Fe.
- El 42% es el sur y extrayendo a Rosario se transforma en el 40%.
- Y el 65% del descenso se produce en farmacias de tipo sindicales.

Hacemos algunos análisis de estos datos y podemos observar que el área norte gozaba de una menor adhesión, por parte de nuestros propios empleados en la Obra Social, con respecto a lo que era la zona sur. En el área sur implementamos controles de auditoría mas estrictos, informatizamos la misma y pusimos un personal, en forma exclusiva, a atender y responsabilizarse de ese sector.

Realmente obtuvimos mayores beneficios con ese tipo de medidas, significaron un ahorro mensual de entre \$150.000 a \$200.000 pesos. Y el hecho de que las farmacias sindicales descendieron de una forma muy drástica nos ha llevado a formular algunas observaciones que no dejan de ser conjeturas, como que tal vez dejó de convenirles la venta de este tipo de productos, o tal vez la misma se hacía de alguna forma *«no santa»*. ¿Por qué eso? Por que en este rubro, sobre todo, se daban ciertas características: el tarro de leche maternizada no tiene

troquel y es muy difícil determinar si se vendió o no, y comprobar esa venta. El afiliado era medio cómplice y/o artífice de todo esto, porque teniendo ese bono que representaba un determinado monto de dinero, lo canjeaba en la farmacia por otro tipo de productos como pañales, cosméticos o lo que a se les pueda ocurrir.

La falta de control hacía que esto pudiera seguir de una forma indiscriminada, pero de alguna forma el anuncio de este monitoreo que se estaba haciendo, más la evidencia del control por los datos que iban emergiendo, pareciera que hizo que lo tomaran en serio y realmente comenzaran a vender lo que tenían que vender.

Otro dato que desprende de esto es que Rosario, como todas las ciudades muy urbanizadas, consume en una forma mucho más elevada que las zonas rurales o los departamentos de menor población. Eso se debe a distintos estímulos y razones económicas.

Finalmente, en base a este éxito que hemos tenido en este rubro estamos implementando un proyecto para realizar acciones similares con otro tipo de patologías, dentro de un plan que es Detección y Tratamiento de Enfermedades Prevalentes, donde vamos a abocarnos a algunas de ellas, como diabetes, hipertensión arterial, enfermedad neoplásica femenina, donde tenemos gastos, totalmente desmadrados y con una calidad de atención mala. Podemos dar un ejemplo para que mostrar a qué nos referimos: tenemos una alta tasa de cáncer de mama con un alto consumo en citostáticos dedicado a su tratamiento. Cuando vamos a hacer los estudios de estadificación de estos cánceres, todos están en estadio avanzado, o sea, que dejamos de detectar enfermedad en tiempos en que el tratamiento puede llevar a la cura, y estamos destinando nuestros recursos a tratar enfermedades que ya entran en la categoría de incurables.

Para concluir, digamos que de alguna forma creemos que el medicamento, si no llega a cada uno de los que realmente los necesitan en el momento y en la cantidad y calidad adecuadas, no tiene razón de ser ni por el lado de los farmacéuticos cuando dispensan en la farmacia, ni por el de los médicos cuando lo prescribimos en los consultorios u hospitales.

La experiencia desde el Ministerio de Salud de Santa Fe

Política de medicamentos de farmacia

Fabián Flolasco

Estrategias orientadas al medicamento

Al igual que lo hicieron los otros disertantes, queremos agradecer la invitación al Colegio de Farmacéuticos, felicitar a Manuel Agotegaray, y hacer extensiva la felicitación a todos los miembros del Colegio por la organización de estas Jornadas, que ya empiezan a ser un clásico, y crear este ámbito de discusión y de debate, donde el tema medicamentos es abordado desde diversos ángulos, como es el político, económico y el de la gestión en sí

Para comenzar a hablar del tema que nos toca en particular, que es la política de medicamentos de farmacia, queremos enmarcar un poco esta política y comentar que no solamente está alineada a una de orden nacional,

sino también a propuestas de organismos internacionales como la **Organización Mundial de la Salud**, que recientemente ha lanzado una **Estrategia Farmacéutica 2004 - 2007** que tiene cuatro objetivos fundamentales que son:

- Fortalecer las políticas de medicamentos nacionales.
- Mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.
- Promover la calidad y seguridad de las drogas.
- Uso racional de los medicamentos

Desde el **Gobierno Nacional y a través del Ministerio de Salud**, se ha implementado fuertemente no sólo una política de medicamentos sino una de salud sin precedentes, y aprovechando la crisis 2001/02 se fueron efectuando ciertas medidas tendientes a generar toda esta política que se está llevando a cabo. Entre ellas podemos citar las siguientes:

- La ley de prescripción por medicamento genérico.
- El lanzamiento del Programa Remediar para aumentar el acceso a fármacos esenciales, como se mencionó ya en estas Jornadas y que ya está llegando, aproximadamente, a 15 millones de personas.
- El Plan federal de Salud que es el más reciente.

Estrategias en la Provincia de Santa Fe

La política de medicamentos en la provincia se viene llevando a cabo a través del **Programa Provincial de Medicamentos** que tiene dos **objetivos generales** que son:

- Mejorar la calidad de atención a través del acceso oportuno de la población a medicamentos efectivos, seguros y de calidad, a fin de disminuir la morbi-mortalidad por patologías diversas.
- Promover el uso racional de las especialidades medicinales en la provincia de Santa Fe, suministrando medicamentos imprescindibles y evitando la utilización innecesaria e inadecuada de los mismos.

Para lograr estos objetivos el Programa Provincial de Medicamentos se ha propuesto algunas **estrategias** para llevarlos a cabo. Entre ellas la **aplicación de normas existentes para el uso racional de especialidades medicinales, una política de abastecimiento y estrategias de regulación y control aplicando las leyes vigentes**.

Aplicación de normas existentes

En cuanto a las **normas existentes**, digamos que la provincia posee una Ley de Prescripción por Medicamentos Genéricos, con la que ya se viene trabajando desde el año 1990. Luego fue modificada, y tras la crisis del 2001/02 adhirió a la de orden nacional. La provincia asimismo posee un Formulario Terapéutico Provincial que también esta adherido al implementado recientemente a nivel nacional. Este Formulario cuenta con un listado de medicamentos esenciales para atender las patologías prevalentes. Se ha implementado además el Recetario Oficial con dos objetivos:

- Unificar el Formulario donde se prescribe el fármaco.
- Evaluar las conductas prescriptivas.

Además puede utilizarse un manual de capacitación «*Medicamentos, almacenamiento y control de stocks*». Esto está en parte destinado a suplir lo que se comentó en estas Jornadas, que es la ausencia relativa de farmacéuticos que tenemos en la provincia, ya que no contamos con los que deberíamos tener. Con esto no queremos decir que el manual va a remplazar al farmacéutico, sino que ayuda un poco a las personas que están manejando los medicamentos, y mejora en ese sentido la gestión de los mismos.

También poseemos un manual de «*Normativas de tratamientos farmacológicos*», adoptado por los programas provinciales de salud, tendiente a aplicar protocolos de procedimientos promoviendo el uso racional. Finalmente mencionemos que la provincia también tiene un sistema de redistribución de medicamentos, y realiza el registro de demanda insatisfecha como otros instrumentos destinados a la gestión del fármaco. El primero apunta a disminuir la pérdida que puede generarse por vencimiento de los medicamentos, y el segundo está dirigido a mejorar la gestión de compra al proporcionar la caracterización de la demanda insatisfecha y los datos de consumo más ajustados a la realidad.

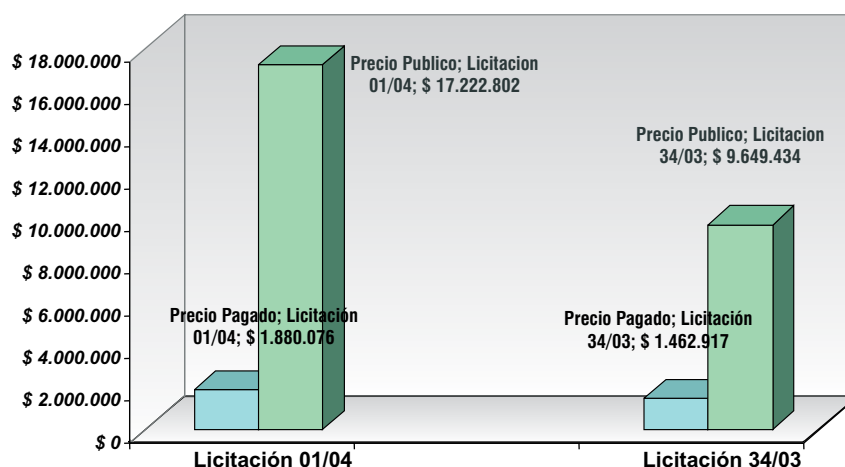
Política de abastecimiento

En cuanto a la política de abastecimiento, desde el Ministerio de Salud se diferencian tres puntos que se detallan a continuación:

- **Aprovisionamiento desde el nivel central:** compete a la distribución desde el nivel central, que se realiza básicamente por un listado de medicamentos esenciales destinados a cubrir las patologías prevalentes. El mismo se conforma por compras de medicamentos a nivel central y, por otro lado, con productos elaborados por el laboratorio productor de fármacos medicinales. Recientemente se ha conformado la Región Centro, que es algo muy importante y dentro de una política nacional, en la cual están participando Santa Fe, Córdoba y Entre Ríos, y dentro de ese ámbito se ha logrado realizar intercambio de productos entre el laboratorio productor de fármacos de la provincia y el de la Municipalidad de Rosario.
- **Aprovisionamiento desde Nación:** Se distribuyen medicamentos que se reciben desde Nación para los programas provinciales, tales como Perinatología, IRA, EDA, SIDA, Tuberculosis, Vacunas, etc.- y para el Primer Nivel de Atención a través del REMEDIAR.
- **Compras descentralizadas:** un aspecto que también es para destacar ya que la provincia prevee un sistema mixto de medicamentos, en el cual los hospitales o S.A.M.C.O.s, por fondos propios o por partidas recibidas del Ministerio, pueden realizar compras. Las mismas apuntan a que atiendan patologías específicas que tienen de acuerdo a su propia complejidad, o para suplir alguna falencia que puede darse a partir de la provisión del nivel central, que es algo que a veces suele suceder.

A veces el problema del acceso al medicamento puede ser un poco inasequible, pero actualmente la provincia está comprando los fármacos a buenos valores, si se mira la relación entre el precio adquirido y el pagado con respecto a esos remedios valorizados a precio público, claramente las diferencias son importantes.

Precio adquirido vs. precio público de medicamentos APS



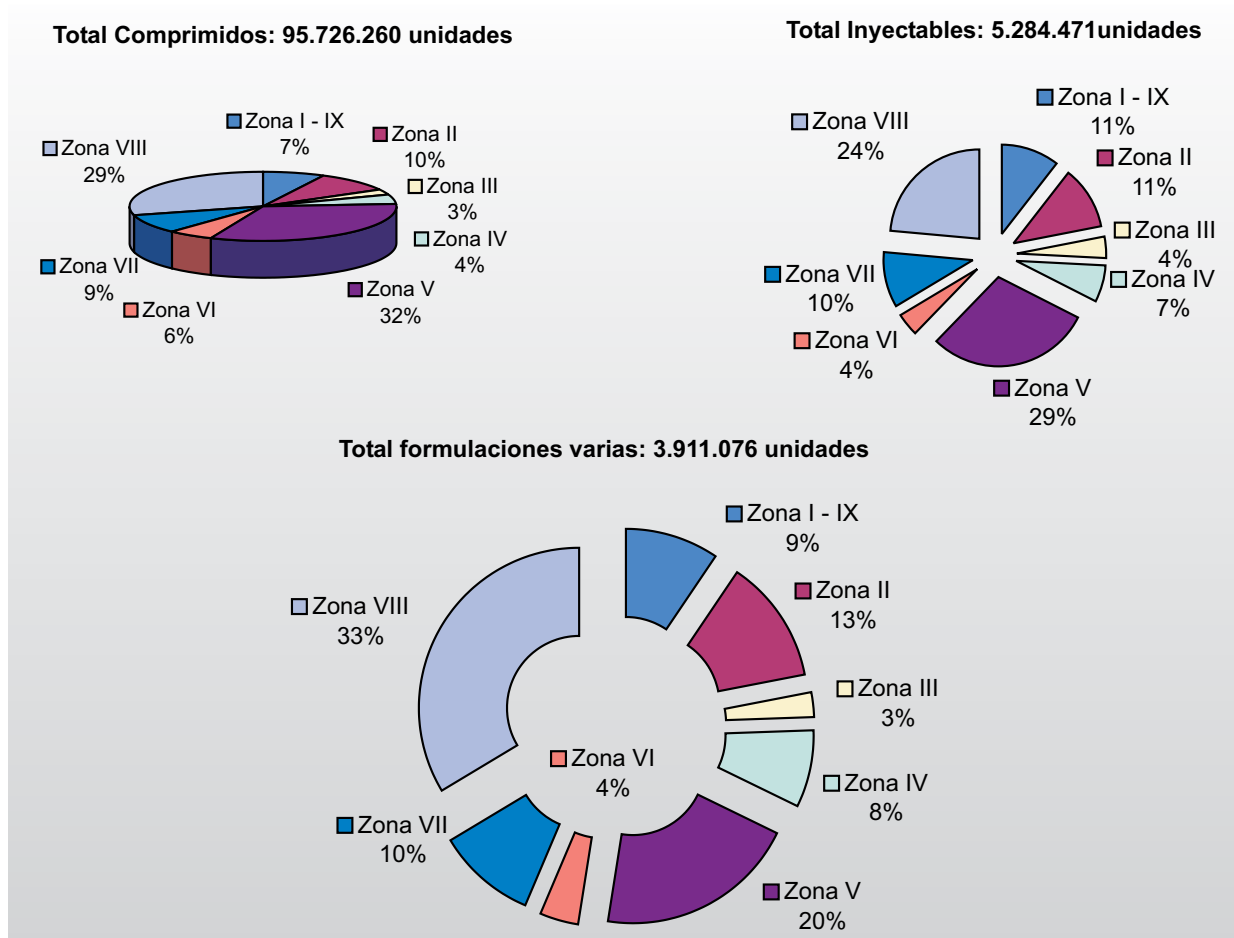
Fuente: Ministerio De Salud Pcia. Santa Fe, Subsecretaría De Salud, Dirección De Bioquímica, Farmacia Y Droguería Central, 2004

Todo este abastecimiento se lleva a cabo a través de una **red de distribución**, la cual es un sistema en cascada que se hace desde la Droguería Central, que hace la distribución de acuerdo a la Solicitud de la Zona de Salud y los consumos declarados, hacia la zona de salud. Luego la Zona de Salud hace la distribución de acuerdo a la Solicitud de los Hospitales Base referenciales, y desde allí a los Centros de Salud de su Área Programática. Aquí aparece también el sistema de redistribución, que comentamos anteriormente y se hace en forma inversa, para disminuir las pérdidas por vencimiento y mejorar la gestión del medicamento.

Cifras provinciales del medicamento

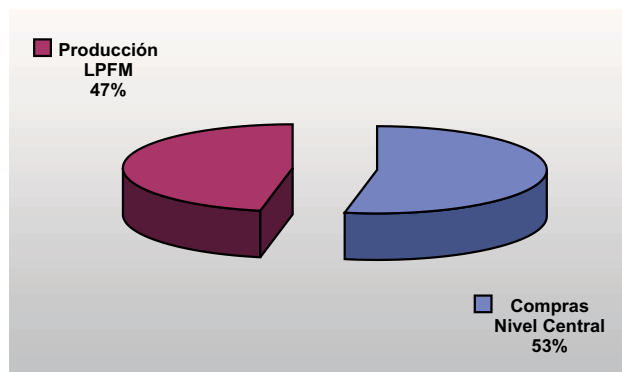
Vamos a mostrar algunos datos de consumos anuales provinciales. En los gráficos se puede ver la distribución zonal, el porcentaje que aporta cada zona en las distintas formas farmacéuticas, y los totales de unidades en comprimidos, inyectables y formulaciones varias, o sea lo que nosotros llamamos a gotas oftálmicas, suspensiones, jarabes, etc. Haciendo un análisis un poco rápido de la situación se puede ver que la zona de salud 5 con la zona 8, que son Santa Fe y alrededores y Rosario y alrededores, respectivamente, se llevan aproximadamente el 55% del total del consumo provincial.

Consumo anual provincial y distribución zonal de medicamentos, Santa Fe



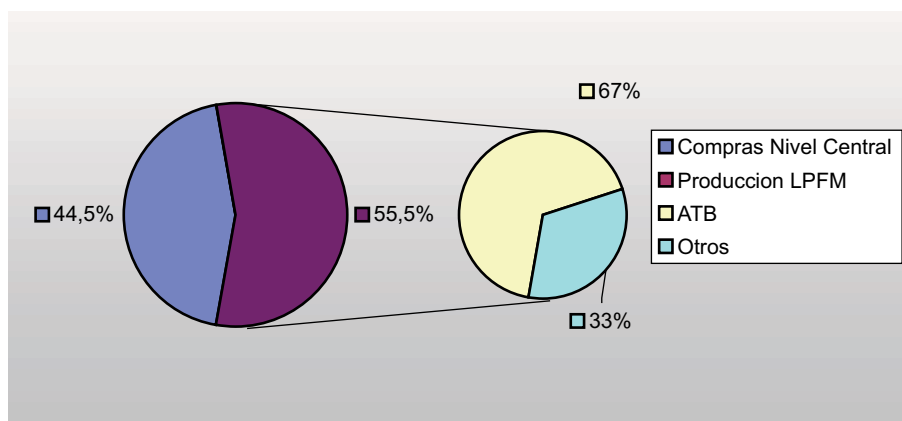
Fuente: Ministerio De Salud Pcia. Santa Fe, Subsecretaría De Salud, Dirección De Bioquímica, Farmacia Y Droguería Central, 2004

En el gráfico siguiente se puede ver la inversión provincial de medicamentos del I Nivel de atención, según datos de consumos; también observamos la relación que tenemos el 53% de la misma se lo llevan las compras que se realizan del nivel central y el 47% de la producción por el laboratorio de fármacos medicinales.



Ahora si analizamos ese consumo y tomamos el 80% más representativo de ese consumo, vemos que la relación se invierte y tenemos que las compras del Nivel Central equivalen a un 44,5%, mientras que las de producción del laboratorio a un 55,5%; de esas el 67% corresponden a la formulación de antibióticos y el 33% de las otras especialidades.

Valorización de consumos - Estudio ABC



Fuente: Ministerio De Salud Pcia. Santa Fe, Subsecretaría De Salud, Dirección De Bioquímica, Farmacia Y Droguería Central, 2004

Calidad, seguridad y uso Racional del medicamento

En cuanto a **promover la calidad y la seguridad** desde la provincia se vienen realizando acciones en ese sentido que reciben un fuerte apoyo por parte del Programa Provincial de Fármaco Vigilancia, tales como por ejemplo:

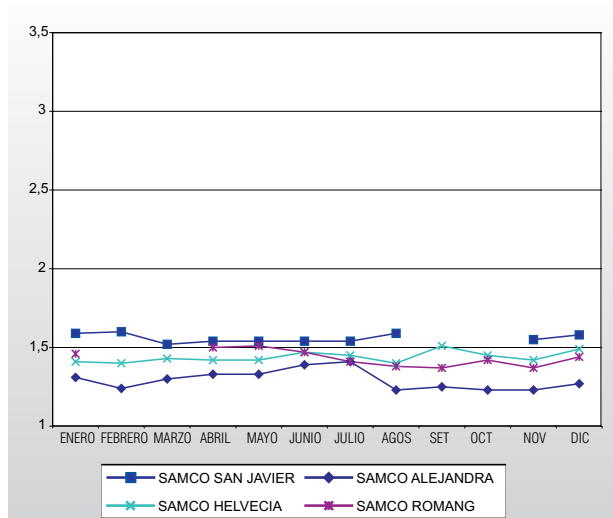
- Las exigencias establecidas en los pliegos licitatorios para la compra, respecto de la certificación de los establecimientos, como así también de los productos que se compran.
- Controles de calidad de la totalidad de los medicamentos adquiridos desde el nivel central.

En cuanto al **uso racional**, por mencionarles algunas tareas que se vienen desarrollando, tenemos un estudio retrospectivo de recetas con el objetivo de evaluar las conductas prescriptas, a través de la aplicación de distintos indicadores. La capacitación y recapitación de los responsables de farmacias, a fin de optimizar la gestión del medicamento con el objetivos de lograr buenas prácticas de dispensación y conservación de los mismos. Y también se desarrollan supervisiones tendiente a obtener indicadores que permitan enfocar puntos problemáticos o deficientes, sobre los cuales instaurar acciones correctivas.

Acá, para comenzar vamos a desarrollar algo del estudio realizado en Zona 3 a modo de ejemplo. Y no lo tomamos al azar, sino que queremos aclarar que lo tomamos por la participación que tiene en esa zona el Colegio de Farmacéuticos, dado que a través de las farmacias privadas está coexistiendo lo que podríamos llamar un sistema público y privado. Dos aspectos se vieron favorecidos por esto:

- Por un lado fomentar el acceso de las personas al medicamento por diversos motivos, como que los centros cierran a la 13 hs, y luego la gente puede acudir a las farmacias privadas y retirar el remedio en forma gratuita.
- Por otro lado, cubrir un poco la falencia que ya mencionamos y que también se mencionó ayer, y se habló ayer, que es la ausencia del profesional alzando un poco la dispensa a través de la profesionalidad que le da el farmacéutico, en cuanto al consejo que le puede dar asegurando que el tratamiento sea eficaz.

Monitoreo Zona de Salud III. Promedio de medicamentos por receta (n = 61.500 Recetas)

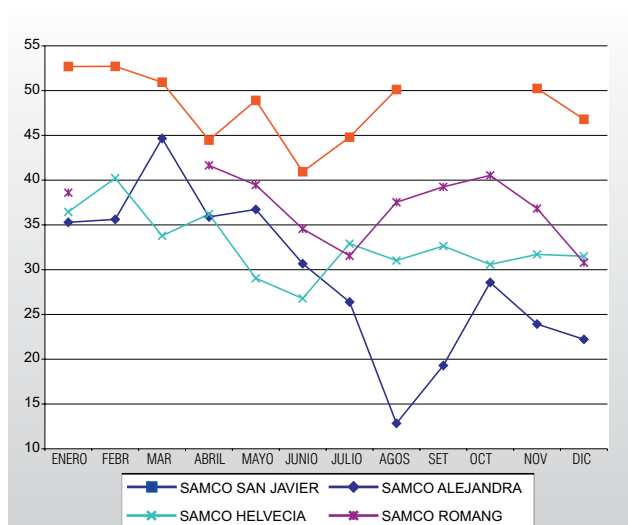


Fuente: Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, 2004.

Puede verse que sobre un total de 61.500 recetas en el año 2003 el promedio por recetas esta en el orden de un medicamento y medio (1,5) aproximadamente por receta.

Otro indicador es el porcentaje de antibióticos dentro del total de medicamentos prescriptos. En ese sentido, la Organización Mundial de la Salud recomienda no superar el 30% del total de medicamentos prescriptos, y acá se puede ver que estamos un poco por encima. Esto, por otro lado, favoreció a una reunión con los equipos de atención primaria de la zona, para trabajar un poco en ese sentido y poder mejorar este aspecto.

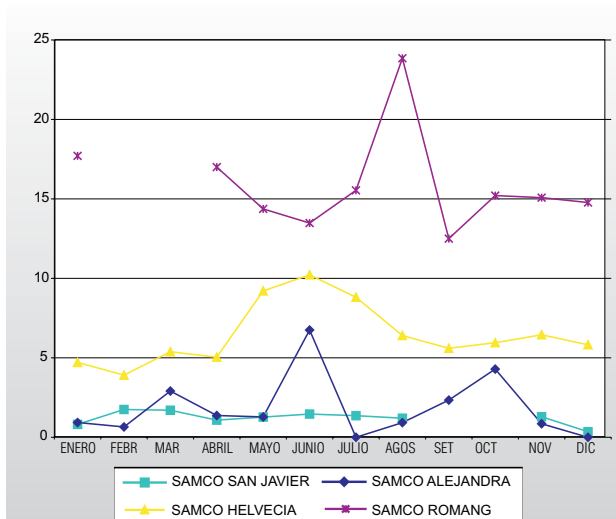
Monitoreo Zona de Salud III. Porcentaje de prescripción de ATB (n = 61.500 Recetas)



Fuente: Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, 2004.

Sobre el porcentaje de prescripción de medicamentos inyectables, la OMS recomienda no superar el 20%, en ese sentido estaríamos bien acá.

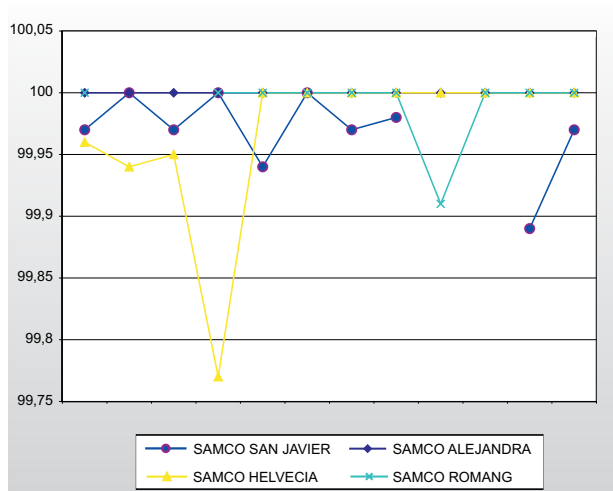
Monitoreo Zona de Salud III. Porcentaje de prescripción de inyectables (n = 61.500 Recetas)



Fuente: Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, 2004.

En cuanto al porcentaje de medicamentos prescritos por su droga genérica, como decíamos, la idea es que se cumpla con la Ley, por lo tanto que lleguemos a un 100%. Como podemos observar, no llegamos al máximo pero tampoco estamos del todo mal, ya que el rango esta entre el 97% y el 100%.

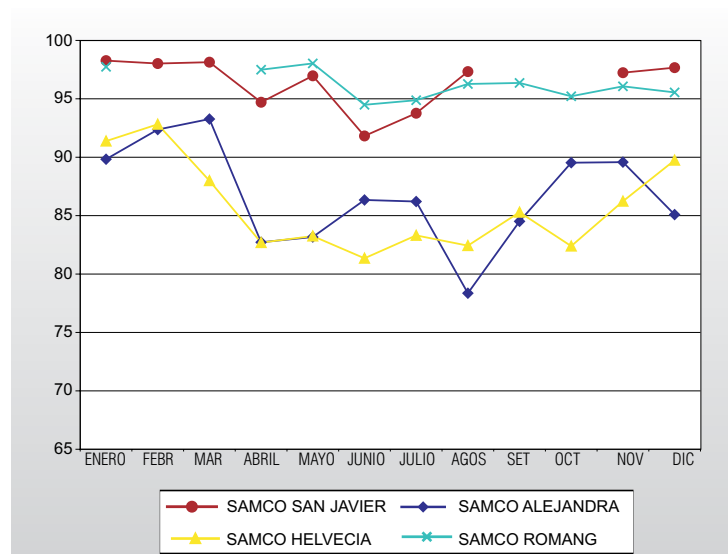
Monitoreo Zona de Salud III. Porcentaje de prescripción de genéricos (n = 61.500 Recetas)



Fuente: Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, 2004.

Para finalizar con algo concreto y específico, digamos que ahora tratamos que las prescripciones se encuentren dentro del Formulario Terapéutico Provincial. En ese sentido, lo ideal sería que estemos dentro del 100%, pero como se puede ver está un poco más bajo que la anterior, en cuanto a la prescripción, acá el valor ronda entre el 80% y el 100% siendo un mal indicador.

Monitoreo Zona de Salud III. Porcentaje de prescripción dentro del FTP (n = 61.500 Recetas)



Fuente: Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, 2004.

Política y Gestión de Medicamentos en la Provincia de Santa Fe

Manuel Agotegaray.

Introducción

A esta altura, después de dos días qué podemos decir que no se haya dicho... Pero como vemos un auditorio al cual, ya finalizando estas hermosas Jornadas, sentimos que nos une un vínculo de intereses comunes y en muchos casos de amistad, intentaremos decir algunas cosas que ya habíamos preparado, y algunas otras que se nos ocurrieron aquí en el estrado, y que tienen que ver un poco con los mensajes que tratamos de dar desde que estamos conduciendo el destino del Colegio.

Trataremos de contestar, de discutir, acerca de cuál es en definitiva el rol del farmacéutico, y al mismo tiempo ver para qué sirven las instituciones y cómo acercamos el rol del farmacéutico a la sociedad.

Estrategias y directrices de la OMS

La **OMS**, indudablemente, es quien ha puesto de alguna manera las directrices, así que estos cuatro **objetivos fundamentales** que puso como estrategia farmacéutica para el 2004-2007 los hemos discutido frecuente y profundamente en el Colegio, y realmente permiten bajar desde aspectos abstractos a aplicaciones muy concretas. Los objetivos, brevemente son los siguientes:

- Fortalecer las Políticas Farmacéuticas Nacionales.
- Mejorar el Acceso a los medicamentos esenciales.
- Garantizar la Calidad y la Seguridad de los medicamentos.
- Promover activamente el Uso Racional de los medicamentos.

Respecto al primer objetivo que habla de fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales, hoy es posible hablar de ello sin sentirse mal. Después de mucho tiempo, tenemos un camino, nos han marcado la cancha, y de alguna manera, desde la gestión y desde la función que tenemos cada uno nos toca alimentar eso y llevarlo adelante. O por el contrario, podemos poner trabas, palos en la rueda, y hacer todo más desgastante y lento para los funcionarios cuando tratan de bajar una política. Obviamente no creemos que ese sea el rol del farmacéutico, y menos aún de la institución que nos nuclea.

Ya se habló mucho acerca de mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, así como de garantizar la calidad y la seguridad de los fármacos. También creemos que hoy tuvimos dos o tres disertantes que hicieron acotaciones muy importantes sobre este tema que ha estado acertadamente tratado. Nada podemos agregar.

Pero respecto al cuarto objetivo, que es promover activamente el uso racional de las drogas, es sobre lo que pensamos que podríamos de alguna manera hacer un aporte importante a esta altura de las Jornadas, ya que pese a haber sido tratado adecuadamente ha dejado espacios para indagar.

También la OMS nos da doce acciones que tienen que ver con cómo podemos hacer intervenciones para promover un uso más racional de los medicamentos. Y cuando se las empieza a estudiar, nos damos cuenta que los farmacéuticos en nuestro rol diario, tanto individual como institucionalmente, tenemos mucho que hacer y decir en esto.

Vamos a enumerarlas primero, e incluso a resaltar algunas que creemos que tienen que ver más con el trabajo institucional.

1. Organismo Nacional multidisciplinario de coordinación de políticas del uso de medicamentos.
2. Utilización de protocolos de actuación profesional.
3. Listado de medicamentos esenciales basados en los tratamientos elegidos.
4. Comités para medicamentos y terapéutica para hospitales.
5. Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
6. Educación continua para los profesionales de la salud.
7. Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios para evaluar el uso de los medicamentos.
8. Información imparcial sobre medicamentos.
9. Educación del público sobre medicamentos.
10. Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.
11. Regulación adecuada y su aplicación.
12. Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicina y personal.

Indudablemente no hay intereses encontrados entre la institucionalización de la profesión y los farmacéuticos, y cuando eso existe es porque la institución fue para algún lado hacia donde no tenía que ir. Ese es el desafío que nosotros siempre nos planteamos y tiene que ver con algunas de estas acciones, tales como la necesidad de un organismo nacional multidisciplinario de coordinación de políticas del uso del medicamento y el listado de drogas esenciales usado en el tratamiento elegido.

Respecto a la educación continua para los profesionales de la salud, creemos que esto debería ser así no solamente para los de la salud, porque en este país a muy poca gente le alcanza con un solo título cuando estudió, sino que ya la reconversión profesional es una necesidad en cualquier ámbito. Luego tenemos todo lo que hace a la información imparcial sobre los medicamentos, tremendo tema donde tenemos muchísimo para hacer por las instituciones, y lo sufrimos día a día. En general, el mercado de los fármacos en la Argentina trata de no funcionar con datos imparciales y menos transparentes. Aquí como farmacéuticos hay mucho por hacer, básicamente utilizar herramientas que nos sirvan para posicionarnos dentro del mercado y también para realmente saber qué está pasando o probablemente va a pasar, y dar un diagnóstico afinado.

Respecto a la educación al público sobre medicamentos, después vamos a ver algunas acciones que humildemente desde el Colegio tratamos de llevar adelante, porque nos parece que son esenciales. Si decimos que el farmacéutico es el profesional que está más en contacto con el público y siempre decimos «Úsenos», en el buen sentido. «Úsenos» porque creemos que tenemos una red distribuida geográficamente que es un pecado no usar, y en ese caso se empiezan a crear mecanismos alternativos a nosotros sobre los que en su momento uno toleraba las discusiones porque tenían que ver con algo economicista, pero ha quedado perfectamente demostrado que ni siquiera son opciones más baratas.

Y si hablamos del rechazo a incentivos financieros con efectos negativos tanto en la dispensación como en la prescripción, todo discurso es pálido al lado de lo que hoy nos está ocurriendo, porque todas estas cosas van ocurriendo a diario y la verdad que avanzan sobre las estrategias comerciales de los laboratorios. Luego la regulación adecuada y su aplicación, tiene que ver también, a nivel institucional, con toda la parte legal.

El punto 12, «Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicina y personal», es una materia pendiente junto con lo que es medicamentos en internación, medicamentos fuera de las farmacias y en clínicas, que a nuestro entender es uno de los desafíos que tenemos institucionalmente en los próximos tiempos. Hay suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicina y personal. Y esto así parece muy fácil, pero el desafío es ponerlo dentro del menú como tema con las autoridades, para que realmente entiendan de qué se trata eso y sean concientes que los sueldos de los farmacéuticos se pagan solos en los hospitales, con el ahorro en el buen manejo del medicamento.

Seguramente con todo esto no estamos diciendo nada nuevo porque hace muchos años que se escucha, pero la verdad es que acaso por falencias de los dirigentes, lo cierto es que nunca logramos que se discuta seriamente como para que esto se lleve a cabo. Aclaremos acá que de ninguna manera hemos tenido siempre disensos en los Ministerios de Salud en la Provincia, pero siempre se atraviesa el tema del Presupuesto, Economía o Hacienda. Pensamos que es una visión muy restringida del tema.

Esta introducción, estas doce acciones propuestas por la OMS que tan sucintamente hemos revisado, configuran de algún modo un camino que es interesante conocer. Cuando tomamos medidas o desarrollamos acciones en nuestro Colegio, tratamos de no perderlas de vista, usarlas de indicadores para el camino, y sin desviarnos, ver hasta dónde podemos llegar en la concreción de los objetivos a través de esas acciones o directrices. Para esto es vital que las medidas además de ser coherentes, sean consecuentes con la que tomemos dentro de seis meses o un año, y evitar las improvisaciones, para lo cual es también un insumo capital la idoneidad en los nombramientos cuando de funcionarios se trata.

Política de medicamentos de la Provincia de Santa Fe

Para empezar a hablar concretamente de la Política y Gestión de Medicamentos en la Provincia de Santa Fe, lógicamente hace falta al menos mencionar a la Política Nacional de Salud, donde a través del Pacto Federal todas las provincias se fueron adhiriendo. Tanto el Plan Federal de Salud, como las tres o cuatro características fundamentales que tiene la Política Nacional de Medicamentos a nivel nacional es un tema que ya fue abundantemente tratado.

Recordemos que la Política de Medicamentos en Santa Fe, como ya lo dijera el Subsecretario de la Provincia, está basada en la atención primaria de la salud, la Ley de Prescripción por el Nombre Genérico, el Listado de Medicamentos Esenciales y los Precios de Referencia.

Acá fundamentalmente queremos hacer hincapié en lo que es la **Ley de Prescripción por el Nombre Genérico** porque, como somos los argentinos, cuando uno ha analizado en qué nos conviene o no este tipo de medidas a los farmacéuticos, generalmente se corta en el amiguismo. Creo que a nosotros la oportunidad que nos ha dado a partir del 2002 esta Ley es histórica para tener un rol mucho más activo dentro de la dispensación y no ser, como nos han acusado toda la vida, una persona que se dedica a bajar cajitas de la estantería y encima cobra muy caro. Realmente es un desafío para nosotros, la oportunidad fue muy buena, pero también depende de lo que nosotros realicemos y aportemos como valor agregado a toda esta cadena del medicamento, el que finalmente nos tengan en cuenta.

El **Listado de Medicamentos Esenciales** tiene que ver también y afortunadamente, como lo decía recién el Dr. Ceccarelli muy bien, con que uno haya analizado qué mercado de medicamentos le conviene al farmacéutico para desarrollar su actividad en la Argentina. Si uno con 22 mil o 25 mil marcas comerciales con un precio de 25 o 30 pesos, o algo de 10 mil o 9 mil, como son varios de los vademécums o listados de medicamentos que se han hecho, y que a un precio razonable posibilita que la gente pueda acceder. También es necesario fijar posición en estas cosas, porque a veces a uno se lo simplifica, se lo encasilla y se lo rotula sin más, pero en nuestro caso hemos analizado perfectamente todos los productos que hemos desarrollado a través del Colegio en su faz comercial, y tienen que ver con estas tres o cuatro cosas que estamos comentando, y con otros aspectos como el farmacéutico en su rol diario, la institución, el financiador y el afiliado. Todos ellos tienen que estar conformes. Empezando por el afiliado, porque a veces se charla mucho con los directivos de una obra social pero no se realizan acercamientos o sondeos de opinión entre los beneficiarios. Todo esto hay que hacerlo con mucha transparencia y con mucha eficiencia, y tratando que cada uno tenga que ganar lo que racionalmente corresponde, es decir, no vernos como enemigos sino sumar voluntades.

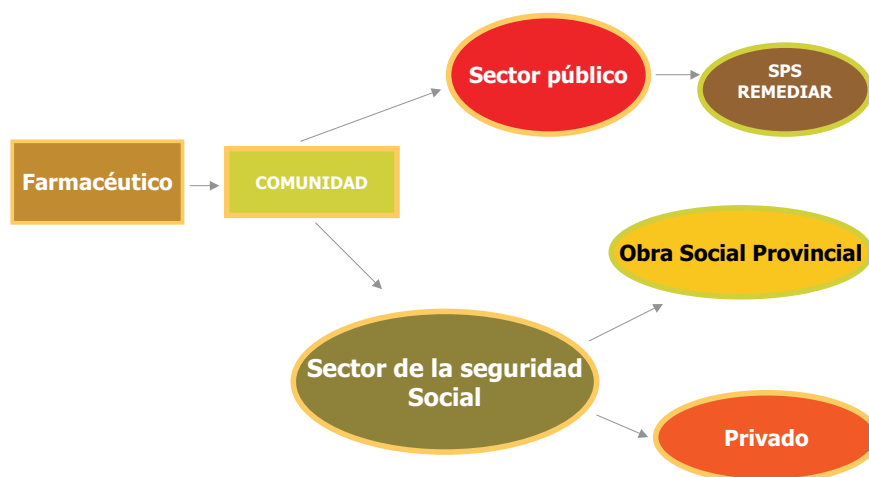
En lo referente al Precio de Referencia, es obvio que en la práctica siempre hay un precio de referencia, el tema es quién lo pone a ese precio de referencia. Al precio de referencia lo puede poner el mercado como fue el último año en la Argentina, lo puede sugerir el Estado, pero no es ninguna mala palabra. La decisión verdadera de esto es quién pone ese precio de referencia. Por eso nosotros tenemos ya desde el año '94 en la Obra Social Provincial lo que es el monto fijo, que no es lo mismo pero por lo menos actúa como regulador, como buffer de los precios para que la gente pueda tener una cierta libertad de elegir el más barato o el co-pago menor. Así que sabemos bien que esto no llega a ser una medida extrema de regulación, sino una medida intermedia que nos parece razonable e inteligente como para que todos vayamos, de alguna manera, acomodando la estructura para poder seguir interviniendo en el mercado del medicamento.

Estrategia de los farmacéuticos en la Provincia de Santa Fe

En el siguiente cuadro, lo que simplemente tratamos de mostrar es cómo actuamos en el Colegio con algunas cosas que tienen que ver con una mirada más profunda de la demanda y no tanta de la oferta, como es el mercado del medicamento. Porque la idea lógicamente es que los farmacéuticos tenemos que vivir con nuestra profesión en forma independiente, pero vivir con la gente, no de la gente, porque sino creemos que estamos errando la mirada. Hemos dividido a la comunidad de Santa Fe muy a trazo grueso, en el sector público que no tiene ninguna cobertura, y el de la seguridad social, básicamente el dependiente de la Obra Social provincial y todo aquel que posee algún tipo cobertura o seguro de salud en forma de obra social o mutual.

En el sector público, al que el Director de Farmacia se refirió bastante, ponemos lo que es el Seguro Provincial de Salud (SPS) y el Plan Remediar, porque creemos que se debe tener una actitud de respaldo y gestión, no sólo de protesta. En la provincia de Santa Fe, humildemente, en cuatro o cinco Departamentos al plan Remediar después de muchísimas reuniones que se hicieron en su momento cuando salió este plan, se pudo adosar a lo que es el Seguro Provincial de Salud y, de alguna manera hoy en cinco Departamentos, las farmacias privadas se han sumado al esfuerzo público y está pasando por la farmacia el Remediar. Por supuesto que no estamos conformes ni nos parece lo ideal y hubo que ir, sobre todo a la zona de la costa, a explicarles a los colegas, hace ya dos o tres años, lo que significaba sumarse al esfuerzo público y cuál era la función que los farmacéuticos teníamos que cumplir en esto.

Estrategia de los farmacéuticos en la Provincia de Santa Fe



Fuente: Agotegaray, M, Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe - 1ª Circunscripción, 2004.

Y sinceramente, lo entendieron así, como un reconocimiento profesional, y pusieron un cartel muy grande en la vidriera de su farmacia, que decía que estaban ellos como integrantes del Seguro Provincial. Eso en términos de remuneración significaba unos treinta, cuarenta o cincuenta centavos por receta, realmente ni lo recordamos porque justamente ese no era el fin. El tema con el Plan Remediar era empezar a recorrer un camino e ir perfec-

cionándolo, y de alguna manera servirle al 50 o 55% de la población que todo el mundo dice que en la Argentina no tiene acceso al medicamento. Se habla de 16 o 18 millones en este Plan a nivel nacional, a lo mejor Rubén Torres sabe un poco más de esto, pero no podemos darnos el lujo los farmacéuticos de seguir negándonos a estar presentes en ese mercado. Creemos que hay que buscar la forma de consensuar, de agregar valor a esa cadena, y estamos convencidos que el esfuerzo público y el privado se tienen que sumar.

Siguiendo con el cuadro, respecto a nuestra Obra Social Provincial, ya en esta Mesa el tema se trató extensamente. Y en cuanto a los privados, indudablemente también el Colegio como institución trató de asociarse con el financiador y no verlo como un enemigo, y crear herramientas en conjunto para que los recursos que el financiador tenía para medicamento le rindiera a ellos pero también le diera previsibilidad a las farmacias en cuanto al cobro, porque sino terminamos financiando desde las farmacias mucho más de lo que las espaldas nuestras nos permiten soportar. Los farmacéuticos nunca salimos de la hiperinflación. Para comprar medicamentos, para tener un buen descuento a los diez días hay que pagarle a la droguería, y no cobramos como la hiperinflación por más buena voluntad que tengan las obras sociales, ya que no hay un ciclo menor a 30 o 35 días. Entonces uno puede financiar hasta un cierto momento, pero después lógicamente empieza a perder o a poner en juego capital que no tiene nada que ver con el ejercicio de la profesión.

Respecto de las actividades de nuestro Colegio, hay dos facetas que queríamos mostrar y que no están separadas como a veces se cree, como son la parte profesional y la parte comercial.

En la **política profesional** tenemos nuestra misión, objetivos concomitantes y fundamentalmente la actividad de educación sanitaria de la población. La **misión institucional** es lograr que los farmacéuticos brinden mejores servicios sanitarios a los pacientes y a la población, contribuyendo a la accesibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. De los **objetivos**, nombramos ahora solamente algunos que tienen que ver con promover actitudes de servicio y valoración de la salud como derecho de todos los ciudadanos, y difundir información objetiva, actualizada y veraz en relación a los medicamentos.

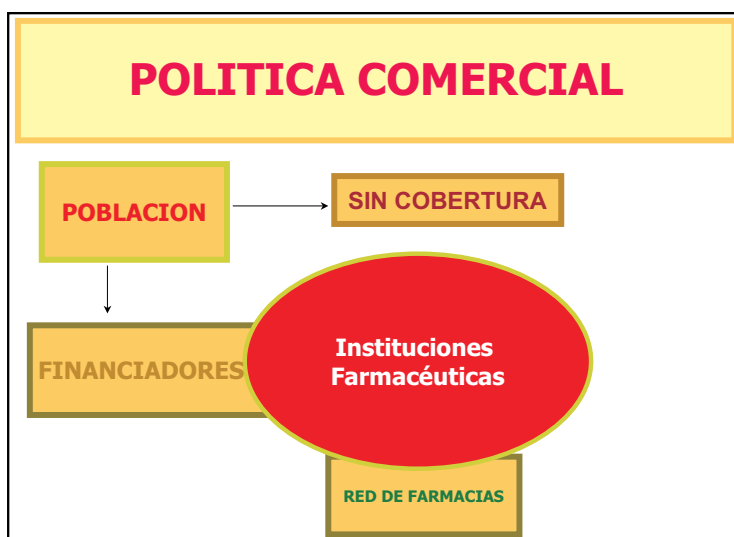
Los mostramos en el cuadro, remarcando que hace ya 5 o 6 años que en el Colegio analizamos que, así como en los años '80 la fortaleza de las instituciones farmacéuticas, y el servicio que estas instituciones le tenían que dar al farmacéutico para que este pueda cumplir mejor su rol con la población, tenía que ver con la tenencia o no de los contratos de la seguridad social, esto había cambiado. Y vimos que el tema de la información era el que nos iba a aglutinar e iba a manejar este mercado. E indudablemente hoy sigue en discusión, y es una materia pendiente donde las instituciones farmacéuticas provinciales y nacionales tenemos que seguir dando, porque el rol que vamos a tener va a ser consecuencia directa del resultado de difundir información sobre medicamentos objetiva y veraz, a la vez que actualizada.

OBJETIVOS
➤ Promover actitudes de servicio y de valoración de la salud como derecho de todos los ciudadanos. ➤ Difundir información objetiva, actualizada y veraz en relación a los medicamentos. ➤ Fortalecer las herramientas que contribuyan a potenciar el servicio sanitario de la oficina de farmacia comunitaria y de hospital. ➤ Participar en la investigación promoviendo nuevas modalidades del ejercicio profesional. ➤ Fortalecer los programas destinados a la educación sanitaria de la población.

Luego mencionamos como objetivos a alcanzar y sostener, el fortalecer las herramientas que contribuyan a potenciar el servicio sanitario de la oficina de farmacia tanto comunitaria y de hospital. Y respecto a participar en la investigación promoviendo nuevas modalidades en el ejercicio profesional, esto es muy importante, es muy incipiente lo que el Colegio ha hecho en el tema de investigación pero de la aplicación de las herramientas que comentábamos recién, de cómo manejar casi un millón de capitas como el Colegio tiene hoy, empiezan a aparecer datos y cosas que si uno las va aprovechando y se va rodeando, a nuestro entender, de especialistas que sepan más que nosotros, hay allí un campo de trabajo para los farmacéuticos muy importante.

Esto es un mercado muy voluminoso y muy opaco, entonces nos parece que hay que hacer las cosas de manera estable y por mucho tiempo en el tema medicamentos. Tenemos un panorama, la verdad que no vamos a decir muy bueno, pero donde nos parece que se pueden desarrollar muchísimas cosas, como fortalecer los **programas destinados a la educación sanitaria de la población**. En este campo tenemos el Programa de Farmacovigilancia, con el Colegio como efector periférico del Programa Nacional, también un Programa de Educación Escolar sobre el apropiado uso de los medicamentos sobre todo en escuelas primarias, un Programa de Prevención de las Adicciones que es un tema que, realmente, como presidente del Colegio lo anotamos en el déficit, porque nos parece que los farmacéuticos no estamos a la altura de lo que la sociedad nos pide en este tema.

Nuevamente esquematizamos en un cuadro y muy a trazo grueso algunos aspectos del mercado del medicamento. Estaría faltando el tema de los laboratorios y otros convenios que nosotros tenemos. Pusimos en el centro a las instituciones farmacéuticas, porque también hace 3 o 4 años desde el Colegio creamos una Sociedad Anónima, y no porque en su momento el Ministro Cavallo dijera que las instituciones deontológicas no podían manejar lo comercial. Por lo menos estamos convencidos que también hay que seguir trabajando en ese sentido, hay que ir separando de alguna manera las cosas. Desde lo comercial, para estar en este mercado se exige una gran eficiencia y una gran flexibilidad en cuanto a las decisiones, entonces hay que ir preparando a las instituciones farmacéuticas para poder seguir trabajando en este mercado, sino posiblemente perdamos algunas posiciones y algunos convenios, y esto nos va a ir debilitando. Sabemos que es una discusión bastante fuerte pero hay que darla, no es sólo la creación de esa institución con la figura jurídica que se adapta en ese momento a lo que más le convenga a los farmacéuticos, sino que creemos que el espíritu institucional y solidario con el cual fueron creados los Colegios no se pierde si nosotros de alguna manera le damos un poco más de eficiencia y realismo a las decisiones que tomamos.



En el cuadro figura lo que es la Red de Farmacias y los financiadores, porque tienen que seguir siendo los socios naturales de cualquier institución. La red de farmacias porque los farmacéuticos son los dueños de las instituciones. Y el tema de los financiadores, porque medio en serio y medio en broma, hace rato que les decimos que nos digan qué día del mes tiene el cheque que nosotros nos encargamos del resto. Pero justamente esto es un poco el concepto, es decir, tomamos el riesgo y desarrollamos la herramienta como para que el gasto sea racional, y gestionamos la cápita que la Obra Social, mutual o gremio proponga o negocie. Nosotros tenemos actualmente muchísimos contratos con gremios, mutuales y obras sociales como la Unión Personal para 14 o 15 provincias, la gente de Sancor para todo el país y otros para varias provincias. A nivel provincial tenemos unos 40 o 42 contratos, y todos están basados en cápit. Pero no en la cápita como se conoció en la Argentina en los años '90, donde era simplemente para dar un vuelto, y luego de ahí aparecieron mandatarias e intermediarias que seguramente nadie se acuerda de ninguna porque el medicamento no sirvió en ninguna, sirvió simplemente para hacer más fácil el trabajo que comentamos recién, pero ninguna buscó trabajar en conjunto.

Conclusiones

De todo esto deducimos que las instituciones farmacéuticas son imprescindibles para lograr que el mercado sea equitativo, y la gente esté respaldada, porque francamente en esto se tiene muy poca información y de alguna manera la gente está en nuestra mano porque no tiene información sobre los medicamentos. Entonces esta alianza con los financiadores fue fundamental.

Y finalmente, para la población sin cobertura que puede llegar a tener algún peso que gastar, también hemos creado una serie de productos que, más allá de las convicciones, uno tiene que crear productos para seguir compitiendo en el mercado y poder defender la red. La red de farmacias está muy atacada por diferentes intereses. Nosotros decimos que no tenemos problemas en competir cuando el competidor vive del medicamento, no cuando viene a lavar plata a la Argentina o cuando hay algo que escapa de nosotros. El desafío nuestro ha sido competir siempre con transparencia y con eficiencia, pero cuando hablamos de eso nos quedamos afuera de la cancha. Y esto lo decimos porque cuando hablábamos en el intervalo o en alguna mesa de las cadenas mexicanas, y uno recuerda que pasa por Buenos Aires donde las ve y nunca hay nadie pero igual hacen el 75%, no nos queda otra cosa más que desear que las autoridades sanitarias tengan la sapiencia y la premura de tomar las medidas adecuadas y necesarias.

Mientras tanto, nosotros tenemos que seguir creando herramientas para defendernos, después si viene lo otro mucho mejor. Y lo mismo respecto a las leyes, porque pese al respeto que le tenemos a toda la dirigencia política ya que nos parece totalmente imprescindible, muchas veces los tiempos de ellos no son los nuestros. En parte también por eso es que para esa población sin cobertura hay un sistema que hemos creado nosotros mismos, que funciona, para que también la gente tenga un acceso más rápido.

Y por último, simplemente para despedirnos, les dejamos una frase que nos gustó especialmente: *«En la vida lo importante no es lo que te ocurre, sino cómo enfrentarte a ello.»* Es la explicación por la cual Serrat no pudo venir a la Argentina, pero a los farmacéuticos nos viene bien esta frase porque no hay que seguir protestando sino proponiendo y creando cosas, esa es una actitud de vida.

Conferencia

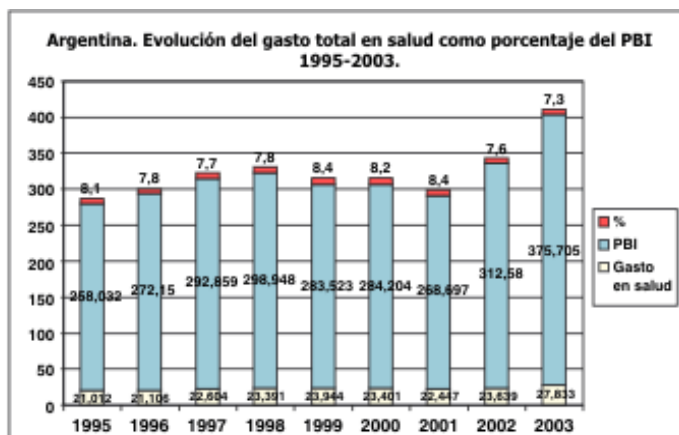
Financiación de medicamentos en la seguridad social

Disertante: Dr. Rubén Torres

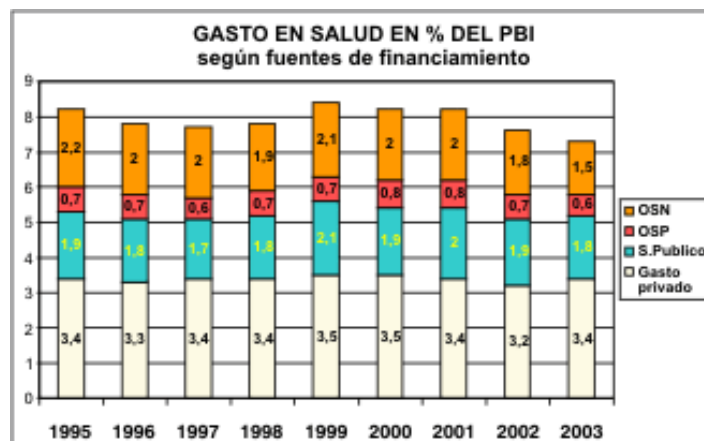
El Dr. Rubén Torres es Superintendente de Servicios de Salud de la Nación. Médico, Especialista en Cirugía infantil, en Salud Pública y en Planificación y Gestión de Políticas Sociales. Magister en Dirección y Gestión de Sistemas de Seguridad Social y Master en Sociología. Profesor universitario y Director de la Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social del Instituto Universitario de la Fundación Isalud. Fue Subsecretario de Salud de la Provincia de Santiago del Estero (1993-1995).

Yo no voy a agradecer, como es de estilo, sino decirles que para mí es un honor estar acá. Hace unos minutos realmente disfrute de la charla del presidente del Colegio de Farmacéuticos porque ustedes, y cuando digo ustedes me refiero al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, representan una posición de liderazgo en el pensamiento de la gestión de la farmacia en la Argentina, así que les reitero que es un honor para mí estar acá.

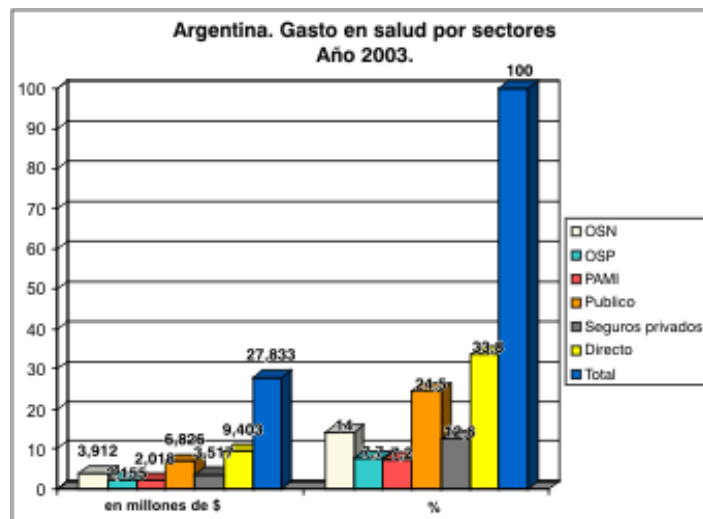
Cuando uno traza una política de financiamiento de medicamentos en el marco de la Seguridad Social, esta no puede estar fuera del contexto de lo que es la situación general del gasto en salud del país y de lo que es la aplicación de ese gasto en los distintos sub-sectores, por lo tanto en la primera parte yo les voy a hacer una breve reseña de cómo nosotros, y ahora ya no como la Superintendencia sino como el Ministerio de Salud de la Nación, vimos la situación y porque el Ministro decidió tomar algunas de las iniciativas que tomó en la política nacional de medicamentos.



Ahí ustedes tienen una evolución del gasto en salud de la Argentina como porcentaje del producto bruto interno entre el año 1995 y el año 2003. Pero más importante que mostrarles esto es que ustedes observen cuales son las fuentes de financiamiento, es decir, de donde vienen las monedas que llenan cada una de las barritas, porque acá es donde se enciende la primera señal de alarma. Esa barra celeste clara que ustedes ven abajo, que es tan importante porque representa la mitad, o mas, del gasto en salud de la Argentina, proviene básicamente del bolsillo de los argentinos. Y esto lo planteo por que este gasto que viene del bolsillo de los argentinos esta emparentado, en un gran porcentaje, con el gasto en medicamentos.

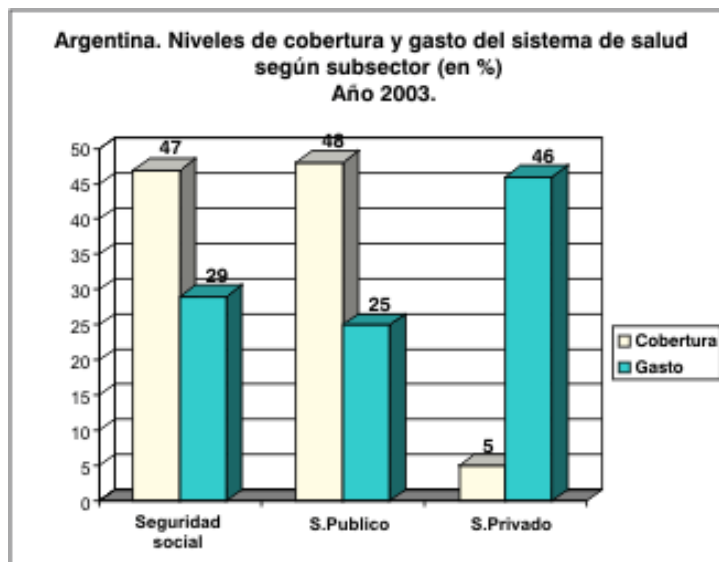


Allá arriba de todo, ustedes ven, el porcentaje de PBI que aportan las Obras Sociales Nacionales, es decir, el sector que esta bajo la Superintendencia a ese gasto total en salud. A la izquierda, ven cada una de las barras que plantean el consumo total en millones de pesos y, a la derecha, porcentualmente cuanto representa cada uno de los sectores que aportan a este escenario.



Acá quiero empezar a remarcar una situación porque esto va dar motivo seguramente a una discusión. Hace un momento uno de participantes del público preguntó en la mesa anterior si no había una política para el financiamiento del sector privado en el caso de medicamentos y por eso quiero hacer mención a una cosa que vamos a ver en ese cuadro; si ustedes se fijan los seguros privados en Argentina representan un monto relativamente pequeño del gasto total en salud y como gran parte de esa población es mixta, significa que la misma no es exclusivamente privada, sino que está cubierta también a través de la seguridad social y que por lo tanto se encuentra

en una circunstancia ambigua, como se explica a continuación. Esto sirve para plantear que el sector privado en la Argentina, y cuando digo privado me refiero exclusivamente al de los Seguros, cubre menos del 5% de la población y hace al 46% del gasto.



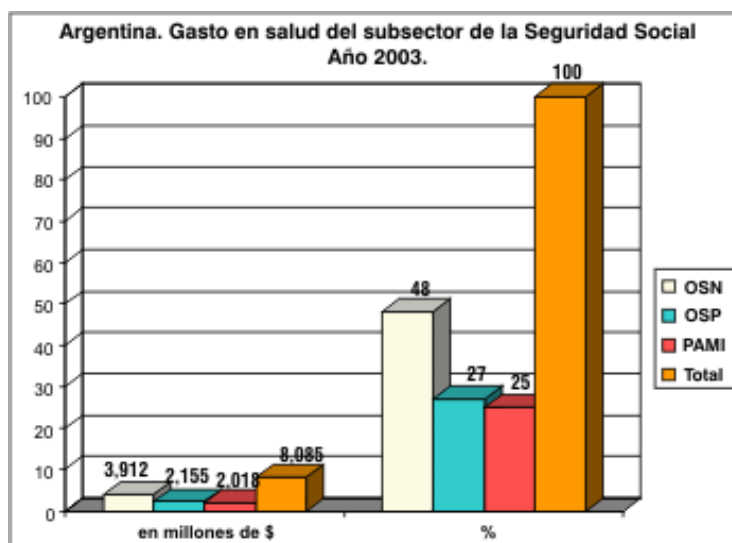
En Argentina se discutió muy fuertemente cual es el impacto de los aumentos de la cobertura en los seguros de salud privados.

Si vemos ese cuadro, estos seguros abarcan en general 2,6 millones de personas a nivel nacional y más del 80% de las mismas viven en Capital Federal, pero de esos 2,6 millones mas del 60% son gente que tiene una cobertura de la seguridad social por lo tanto solo el 40% restante hacen pago directo de su cuota del seguro privado.

Además, más del 70% están dentro del nivel de mayor poder adquisitivo de la población por lo tanto ni desde el punto de vista epidemiológico ni desde el económico representan un problema de salud para el país a pesar que aparezcan en la tapa de los diarios.

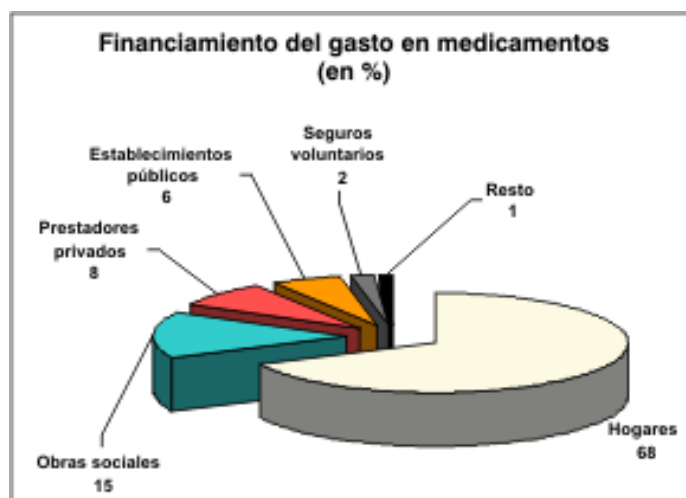
Acá ya tenemos una desagregación distinta, tenemos para el subsector que nos interesa en esta charla, el de seguridad social, cual es el gasto, otra vez en millones pesos a su izquierda y en porcentajes a su derecha, de los tres grandes componentes del sector de la seguridad social:

- Las obras sociales nacionales, que es la barra celeste.
- Las obras sociales provinciales, que las representa la barra azul.
- El instituto nacional de jubilados y pensionados que es la barra verde.

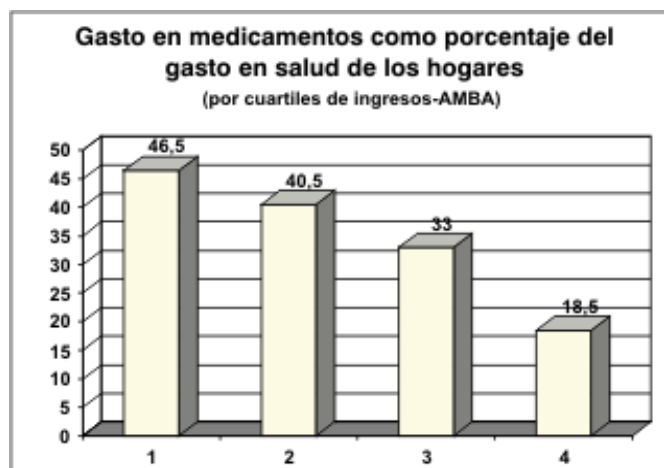


Cuidado que las cifras que estoy mostrando acá son devengadas del presupuesto del 2003, tal vez si hoy actualizáramos las mismas veríamos que las correspondiente al PAMI mostrarían un crecimiento bastante importante igualando casi a las de las obras sociales nacionales; esta es la realidad de acuerdo a presupuesto actual del instituto, pero también quiero que observemos que el sector de las obras sociales nacionales representa de alguna manera un «*liding case*» en el tema de la transacción de determinadas prestaciones entre ellas la farmacéutica, por lo siguiente:

- Es el sector de mayor cobertura en número de beneficiarios : 11 millones de personas.
- Por su extensión territorial.
- Por el volumen de dinero que mueve.



Otra forma de observarlo es, porcentualmente de todo el gasto que se realiza, de donde viene el financiamiento del consumo en medicamentos y este es otro tema que a mí me preocupa . Fíjense que los seguros voluntarios representan el 2% del financiamiento del gasto en medicamentos mientras que las obras sociales el 15%; sin embargo pareciera ser que las cámaras productoras cada vez están mas preocupadas por ese 2%, habría que preguntar si es por el volumen que mueve o es porque allí todavía tienen la posibilidad de vender algunas cosas que no pueden vender en la seguridad social.

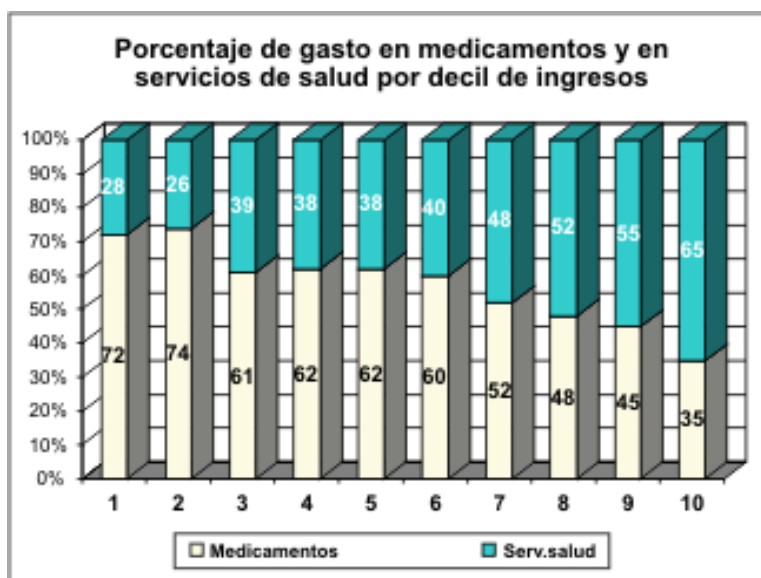


El otro aspecto que ustedes conocen muy bien pero lo necesitamos marcar acá porque cuando se traza una macro política, esta es una situación fundamental, observamos que del gasto total de medicamentos el impacto más fuerte esta en los ingresos de los hogares más pobres; ellos son los más afectados.

Si recordamos el cuadro anterior casi la mitad del gasto en salud de la Argentina saliendo del bolsillo de los argentinos y esto impacta más fuertemente en los hogares menos afortunados que en los más agraciados por esto las grandes líneas de la política nacional de medicamentos están dirigidas a tratar de lograr accesibilidad para esos dos primeros cuartiles. Claramente el Plan Remediar esta apuntando al primer cuartil de ingresos e incluso a los que están por fuera, los excluidos, y también pensémoslo en términos de la seguridad social.

Cuando hoy hablamos de gente cubierta por la seguridad social, estamos hablando de un sistema de trabajadores formales, que tienen un recibo de sueldo, que hacen aportes al seguro social, etc. Y que ganan mensualmente 838 pesos, que es el salario promedio de los trabajadores formales en la Argentina. Lo cual quiere decir que aproximadamente entre un 35 y un 40 por ciento de esos trabajadores formales son pobres. La mayoría de ellos esta en el segundo cuartil de ingresos y una gran parte en el primero, así que fuera de las políticas de dispensación gratuita del medicamento, la Seguridad Social hoy tiene que pensar muy seriamente en sus cubiertos, como gente que esta ubicada básicamente en la misma zona de percepción de ingreso.

Por lo tanto, la política tiene que ser muy fuerte con respecto a tratar de reforzar el salario de bolsillo de esos trabajadores, de allí nace la idea de la cobertura al 70 % de los medicamentos crónicos, porque ello significa, desde el punto de vista macroeconómico, un aumento del salario de esos trabajadores. Esta es la postura básica sobre la cual se comenzó a pensar en una mayor cobertura de las enfermedades crónicas.



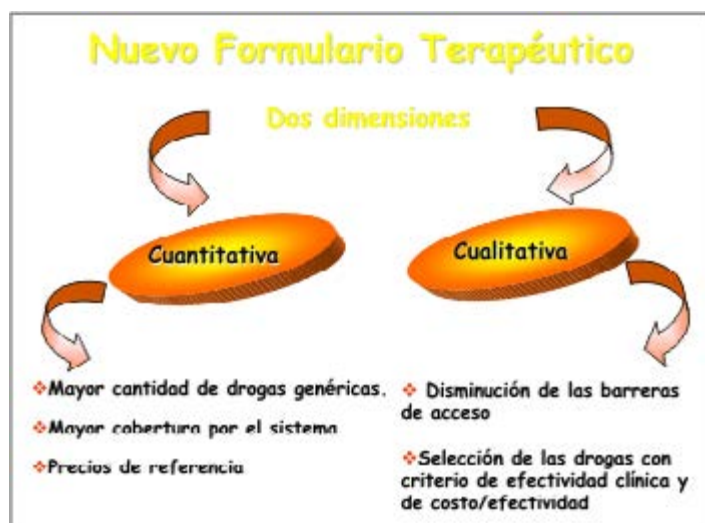
Acá lo vemos desde otra perspectiva, acá en la barra esta la totalidad del gasto en salud ahora dividido en deshiles, desde los más pobres (el 1) hasta los más ricos (el 10), con el porcentaje de incidencia de los medicamentos, que es la barra mas clara, y el porcentaje de incidencia del resto de los servicios de salud: consultas, prestaciones diagnosticas y terapéuticas. Donde volvemos a ver exactamente lo mismo, evidentemente el escaso impacto en los primeros deshiles del gasto en otros servicios de salud, esta vinculado a la utilización del sector público, básicamente del hospital público. Pero evidentemente, en medicamentos, hasta que llegó el Remediar, no había otra forma de accesibilidad para esos sectores.

Quiero también hacer alguna mención a las opiniones que sobre la política nacional de medicamentos vertiera en el día de ayer el Director Médico de una obra social sindical que implica que no la ha logrado entender o está muy equivocado respecto a cuales son las funciones de las obras sociales nacionales. Por las dudas si no lo recuerda, la función de las obras sociales nacionales es cuidar la salud de sus beneficiarios, por lo tanto ello significa que tienen que saber de qué están enfermos sus beneficiarios, o de que pueden llegar a enfermarse y por lo tanto prevenir de que no se enfermen de estas cosas. Para esto no se necesita ninguna Resolución, esto forma parte de la tarea que tiene que hacer todos los días, si no la hace no es que la resolución es mala es que posiblemente tenga que elegir otra actividad y no ser Director de una obra social.

Cuando sacamos la Resolución 310 claramente lo que planteábamos eran dos tipos de visiones:

1. Una **cuantitativa** que estaba dirigida básicamente a la mayor cobertura brindada por el sistema y vinculado a esto que les decía de tratar de recuperar capacidad adquisitiva del salario para los trabajadores y a la incorporación de un hecho inédito en la seguridad social Argentina que era la aparición del precio de referencia con aplicación mucho mas estricta de lo que había sido en otras oportunidades.
2. Una **cualitativa** que era lo que más nos interesaba y lo que más nos movió a sacar la resolución que era justamente la inactividad que habían mostrado de las obras sociales respecto de las actividades preventivas que deben cumplir.

Esto fue básicamente la motivación de la Resolución 310.



Fíjense en este cuadro, acá hay poco para discutir, y nos muestra cual es el impacto de las enfermedades crónicas en el sistema de salud. Tomemos la columna del medio y fíjense en esa cantidad de millones de habitantes de Estados Unidos que tienen una enfermedad crónica. Pueden ver también cuál es el costo medio, en dólares, de esos pacientes, los porcentajes de hospitalización, la media de visitas al médico por año, la media del número de drogas por año y la incapacidad laboral que genera en cada una de esas poblaciones.

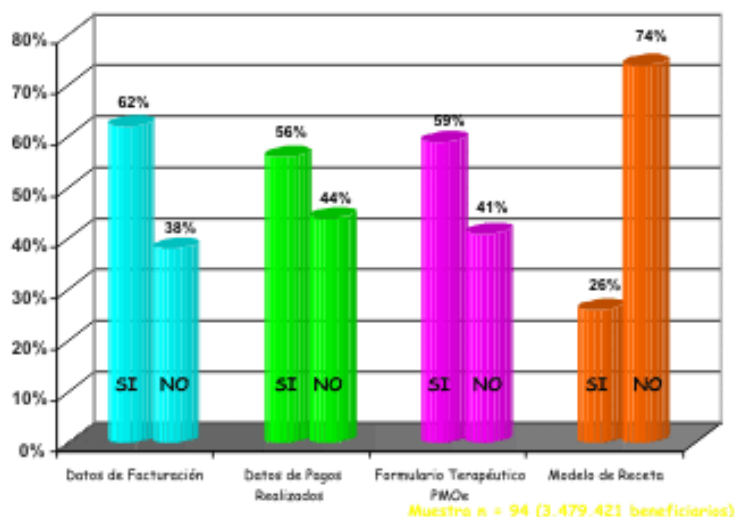
Carga de enfermedad crónica

(Estados Unidos, 2002 - Rundall *et al.*)

Condición Crónica	Costo medio por año (U\$S)	% de hospitalización anual	Media de visitas al médico por año	Media del número de drogas por año	% trabajando en educación o full time
Ninguna (141 millones)	1102	3,4	1,7	2,2	81,2
Una (87,8 millones)	4107	7,6	4,6	11	74,7
Tres o más (22,2 millones)	7195	17,3	7,4	28,3	47,9

Por lo tanto nosotros tenemos que trabajar fuertemente por múltiples razones que van mas allá de situaciones estrictamente relacionadas con el sector salud, ya que apuntan básicamente a la productividad. Un país como la Argentina que necesita productividad creciente, no se puede dar el lujo, de tener mas de la mitad de su población disminuída para una situación de trabajo, porque esta es una condición fundamental para el crecimiento y el futuro del país en términos macroeconómicos. Esto también apunta a una decisión política como fue la de cubrir las enfermedades crónicas.

Prestaciones Farmacéuticas de las Obras Sociales

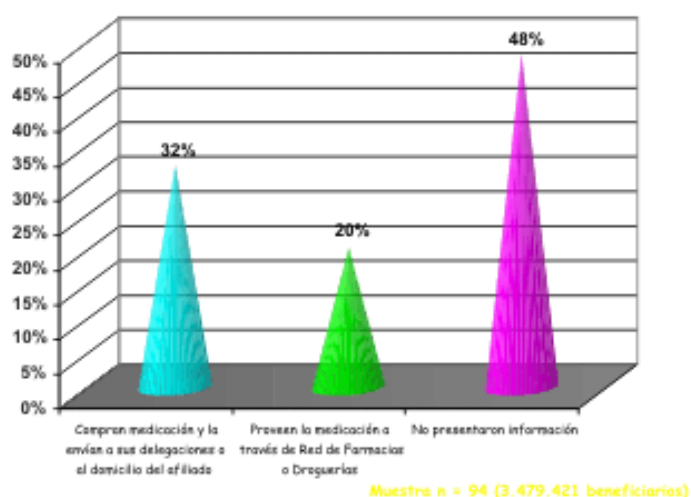


Esto lo vieron ayer o se los ha mostrado seguramente el Doctor Gustavo Santero, los datos de inactividad de muchas de nuestras obras sociales en lo que hace a las prestaciones farmacéuticas. Fíjense que las barras de los NO son bastante importantes. No tienen datos de facturación de medicamentos y esto es uno de los gastos fundamentales de las obras sociales, el 38% de las obras sociales no tenían estos datos. Básicamente también debíamos actuar sobre esta condición.

Otro cosa muy llamativa, y que a ustedes les interesa porque creo que tenemos que discutir los mecanismos de dispensación de algunos de estos medicamentos, que además como vamos a ver al final son la discusión del futuro respecto si se van a poder financiar o no en la seguridad social que son los medicamentos especiales. Ustedes ahí tienen porcentaje de cómo manejan sus medicamentos especiales un grupo de obras sociales, que reúne aproximadamente a casi 4 millones de beneficiarios, y donde en muchos casos queda de lado total o parcialmente la acción del farmacéutico, y donde tenemos que tomar medidas sobre esta situación. Para esto, conjuntamente con la salida de la Resolución 331 firmamos un convenio con la COFA para que ellos participen, saben que por la Resolución 331 las obras sociales nos tienen que presentar ahora los convenios de prestaciones farmacéuticas, cosa que antes no era obligatorio. Les decía, firmamos un convenio con la COFA para que sean las Instituciones Farmacéuticas, quienes nos ayuden en la auditoría de esos convenios.

Prestaciones Farmacéuticas de las Obras Sociales

Variable: modalidad de dispensa Planes Especiales
(oncológicos, VIH, DBT, Esclerosis múltiple, TBC, otros)



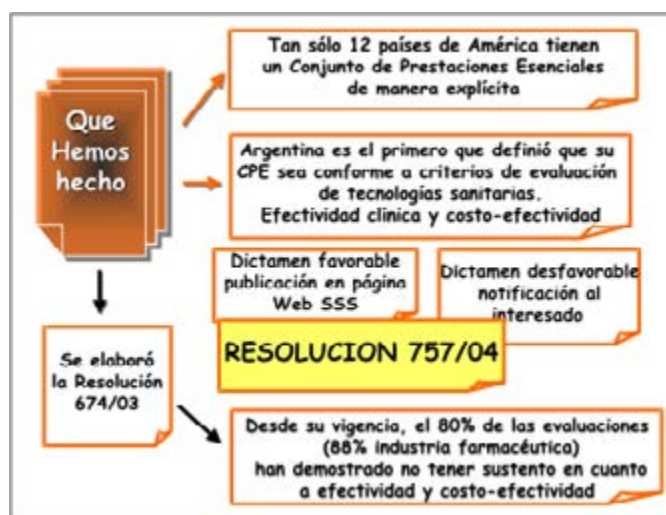
En función de estas razones, es que lanzamos la 310. Pero me quisiera detener un instante en una cuestión que fue tal vez de las más criticadas de la 310, que es lo que se llama **Anexo 5**. En dicho anexo por primera vez en un formulario terapéutico de la seguridad social aparecen guías y protocolos clínicos de utilización de los medicamentos. Pensamos ahondar esta política para tratar de cubrir al 90% de los medicamentos con indicaciones precisas de guías y protocolos clínicos, y que este sea finalmente el único patrón de utilización y prescripción por las obras sociales nacionales.

Respecto de las pocas cosas que hemos hecho, estamos muy orgullosos de los avances logrados. Deben saber que hay tan sólo 12 países de América que tienen un conjunto de prestaciones esenciales de manera explícita, es decir que tienen lo que en la Argentina se llama un «Programa Médico Obligatorio». De estos 12 países, 11 lo tienen en funcionamiento, el 12° es Chile que lo va a poner en funcionamiento a partir del 1° de Enero del 2005 en



lo que se llama el Plan Auge. Pero Argentina es el primero de esos 12 países que definió ese PMO a través de procedimientos de medicina basada en la evidencia y de costo-efectividad, este es un camino que no vamos a abandonar y que se va a repetir estrictamente para la adopción del Programa Médico Obligatorio definitivo, que según la ley nos obliga tendrá que estar en vigencia a partir del 1° de Enero del 2005.

El otro tema es la Resolución 674 que ha sido felizmente completada hace menos de una semana con la Resolución 757, en la cual por primera vez también, en la Seguridad Social Nacional, se elabora un listado positivo de medicamentos. Es decir, aquellos que han aprobado las condiciones que planteaba la 674: costo-efectividad y evidencia de su eficacia, aparecen en un listado en el cual lo que les estamos diciendo a los que han presentado estos medicamentos es: «su medicamento cumple con todas las pautas, y en la medida en que logramos tener financiación de la Seguridad Social van a ser incorporados en forma definitiva al PMO». Mientras tanto, los vamos a colocar en esta Resolución y en la página Web de la Superintendencia para que en casos de controversia entre los afiliados y la obra social exista un protocolo que avale la indicación para ese medicamento. Creo que este es el camino de mayor seriedad que le podemos dar a la disputa de cómo ingresa o cómo egresa un medicamento del PMO.



¿Cuál es la situación actual?. Porque ustedes vieron que en la Resolución 331 se planteaba que a los 3 meses de puesta en funcionamiento deberíamos empezar a recibir la información de las obras sociales. ¿Qué está pasando en las obras sociales de personal de dirección?. Un universo de 39 obras sociales que cumplen con la Resolución 310 un volumen de obras sociales que abarca casi 750 mil beneficiarios a través de diversas modalidades, a través del reintegro de gastos, es decir, hacen el 40% de descuento en la boca de expendio y reintegran el 30% restante al afiliado; otros a través de su red de farmacia haciendo el 70% en forma directa; y algunos que es lo que vamos a cuestionar cuando finalice la onda de auditoría que es la entrega domiciliaria sin participación del profesional farmacéutico.



En el caso de las obras sociales sindicales, también existen estas modalidades. Lo que nos ha llamado la atención, y esto abarca como pueden ver a casi 6.500.000 afiliados de las obras sociales sindicales, más casi 750 mil de las obras sociales de personal de dirección, es decir que hoy casi el 80% de los beneficiarios de la seguridad social

nacional están comenzando a recibir los beneficios de la 310, y en algunos casos, lo que nos llama la atención gratamente, es que ha habido iniciativas superadoras de la Resolución 310.

Entre esas iniciativas superadoras, hay algunas que nos parecen muy buenas, por ejemplo los convenios firmados por las obras sociales de la Universidad de Tucumán, la Universidad Nacional de Comahue y la Universidad Nacional de Corrientes entre otras. Además hay algunas obras sociales provinciales, entre ellas la de Salta y la de Corrientes, que también van a adaptar su formulario terapéutico, lo van a alinear al de la seguridad social nacional y la adaptación de la Resolución 310. Respecto de otras iniciativas superadoras, ahí tenemos algunas obras sociales que hacen cobertura de medicamentos por encima de lo que obliga la Resolución.



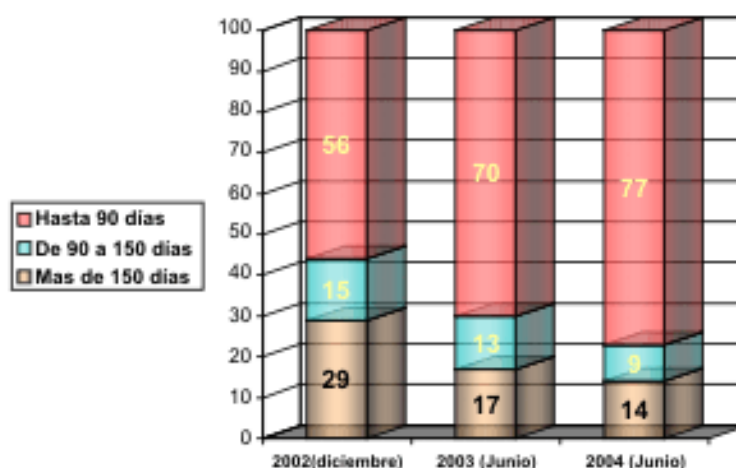
La política nacional de medicamentos no ha terminado, y otra de nuestras aspiraciones, es lograr un modelo de Receta único para toda la seguridad social nacional.

Algunas de las obras sociales nacionales ya tienen sistemas computarizados para tener padrones de sus pacientes crónicos. Todo esto fruto de la auditoría y de las respuestas a la 331, es decir, vemos que lentamente, pero se está poniendo en marcha. Hoy les podemos decir que el 56% de las obras sociales nacionales sindicales están cumpliendo al 100% con la Resolución y todavía falta una ola de auditoria de aproximadamente entre el 30 y el 40% de las obras sociales.

Finalmente vamos a entrar en el tema que es el motivo de la charla. Es decir, ¿se puede financiar esto?, es la pregunta.

Un indicador, para saber cual es el funcionamiento de las obras sociales, mas importante que conocer su recaudación, es conocer su capacidad de re-pago, o sea cuanto tiempo tardan para hacer frente a sus obligaciones corrientes.

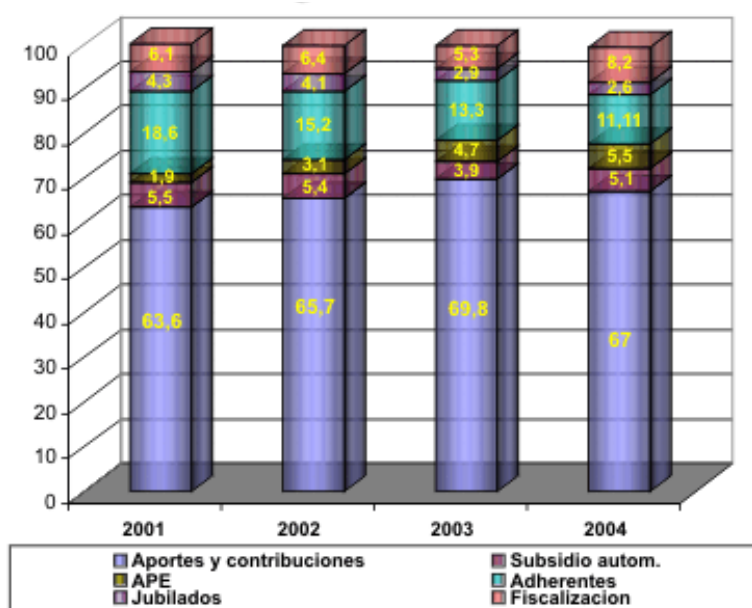
Capacidad de repago OSN (en % de Obras Sociales)



En diciembre de 2002 un altísimo porcentaje de las obras sociales tenían comprometida su recaudación a más de 150 días, o sea que pagaban sus prestaciones a 5 meses, hoy el 77% de las obras sociales nacionales puede pagar sus prestaciones dentro de los 90 días. .Esto habla de un índice de sanidad del funcionamiento financiero de las obras sociales.

Otra forma de observar si se puede financiar o no, es ver como se componen los ingresos de las obras sociales. El ingreso de una obra social en un 67 a 68% lo constituyen los aportes y contribuciones directos que reciben de sus beneficiarios, ese 3% que ponemos todos de nuestro salario y el 6% que ponen nuestros empleadores. El resto se llama subsidio automático y es el mecanismo por el cual el fondo solidario de redistribución, que maneja la Superintendencia, le da a aquellos beneficiarios de las obras sociales que hasta antes de salir la 310 no llegaban con sus aportes a cubrir 20 pesos por titular y 17 pesos por cada beneficiario. Como ustedes saben ha aumentado, ha aumentado del 4% al 5% el aporte correspondiente que se distribuye por este mecanismo y esto se da porque antes de sacar la 310 modificamos el subsidio automático; ahora compensamos a las obras sociales para que alcancen 22 pesos por cada titular y 20 pesos por cada beneficiario obligado, esto en términos globales significa inyectar 9,5 millones de pesos por mes en el sistema con lo que se garantiza ampliamente la posibilidad de financiamiento para las obras sociales nacionales. Por supuesto que este mecanismo, evidentemente beneficia muchísimo más a las obras sociales pobres que a las ricas, porque este es el sentido del subsidio automático. El subsidio le llega con más fuerza a aquellos beneficiarios que tienen un bajo nivel salarial.

Composición porcentual de los ingresos de las OSN



También está el ingreso que la obra social tiene por los subsidios que le hace la administración de programas especiales en el cual, como después vamos a ver, el componente medicamento es muy fuerte y esta alcanzando la mitad de los subsidios que otorga la administración. Fíjense que es uno de los ítems que mas aumentó, pasó del 1,9% del ingreso total de las obras sociales y este año va a alcanzar casi el 5,5% del ingreso total de las mismas. Esto es fruto de un mecanismo de gestión realmente muy interesante que su interventor a desarrollado y que ahora después en unos minutos lo vamos a ver. Después están el resto de los ingresos, por ejemplo el de los afiliados adherentes que es un porcentaje de ingresos grande. Los adherentes son aquellos que eligen

voluntariamente ser socio de una obra social, parece que no son tan malas porque hay un numero importante de gente que elige ser socio de obras sociales sindicales.

Es importante observar, también, como ha disminuido del 4,3% en el 2001 al 2% en el 2004, los aportes que el PAMI le hace a las Obras Sociales por los jubilados que han decidido quedarse en su obra social de origen y no ir al PAMI, dicho ingreso fijo es hoy de 32,80 pesos, lo que no guarda ninguna relación con el aporte que ese afiliado hace al Instituto Nacional de Servicio Sociales para jubilados y pensionados.

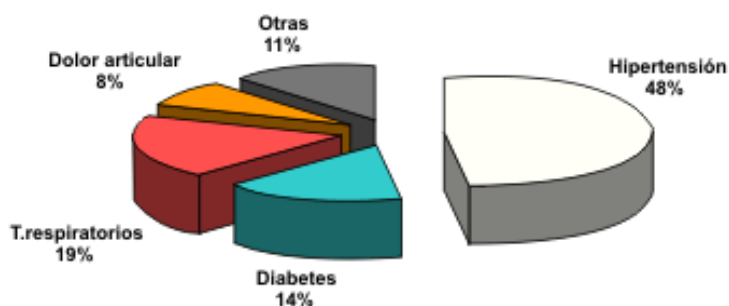
Por lo tanto aquí se está generando una diferenciación, que además de sus improntas jurídicas como es retención indebida de aportes, tiene sus improntas sociales. Hay dos jubilados diferentes, los que se quedan en el PAMI y disponen de 80 pesos y los que se quedan en la obra social que disponen de 30 pesos. Un tema que va haber que discutir porque afecta muy fuertemente el ingreso de las obras sociales, y aquellas obras sociales que solidariamente han decidido que sus jubilados se queden en ellas hoy se ven perjudicadas financieramente porque simplemente les hago una comparación -, las obras sociales hoy reciben más dinero por un afiliado activo que por un afiliado pasivo, cuando en nivel de gastos casi duplica el pasivo al activo. Es decir que es absolutamente inequitativa esta situación.

Además, las obras sociales cobran por lo que se llama «fiscalización», es decir, es evasión de los empleadores que las obras sociales salen a fiscalizar y que reciben a través de la AFIP.

Otro tema importante que surge de la aplicación de la Resolución 310 es el precio de referencia de los medicamentos. Este va ser dinámico en función de la evolución del nivel de precios que la industria plantee, es decir, en función de ese nivel de precios nosotros jugaremos con el precio de referencia para resguardar siempre el derecho del ciudadano de poder elegir el medicamento que más se adecue a sus posibilidades de acceso. En esto tengo que pedirles, y se que lo hago en un campo fértil, a los farmacéuticos ustedes son la herramienta fundamental para que este precio de referencia y esta elección del ciudadano se pueda hacer efectiva-, así que les pido por favor su colaboración en esto.

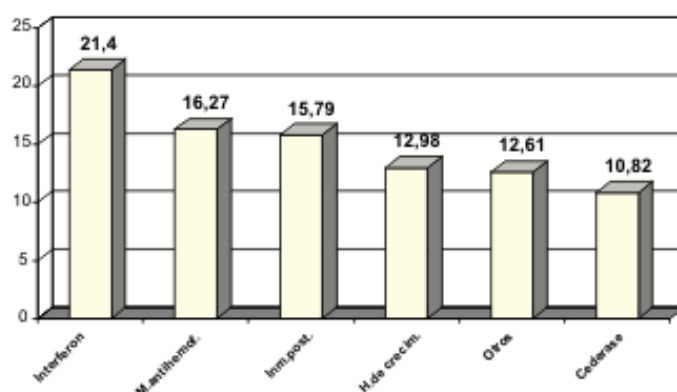
Otra cosa que se dijo ayer, es que tal vez habría que haber sacado la Resolución 331 antes de haber sacado la 310. Me parece medio un insulto a la inteligencia, porque eso sería desconocer de que se enferman los argentinos y había muy pocas dudas de esto. La industria farmacéutica elaboró un cuadro donde dice cuales son las principales afecciones de los argentinos, yo creo, no sé por ahí peco de inocente, pero me parece que los mecanismos de marketing de la industria farmacéutica algo deben tener que ver con esto. Nosotros los primeros resultados que estamos recibiendo de la Resolución 331, se corresponden casi exactamente con el patrón de las enfermedades cubiertas por la resolución 310. Así que el problema no es pensar de qué se enferman y qué vamos a cubrir, sino ponernos en marcha para ver cómo podemos hacer efectivo este auténtico derecho de los ciudadanos a disponer de este beneficio.

Problemas de salud y porcentaje de pacientes



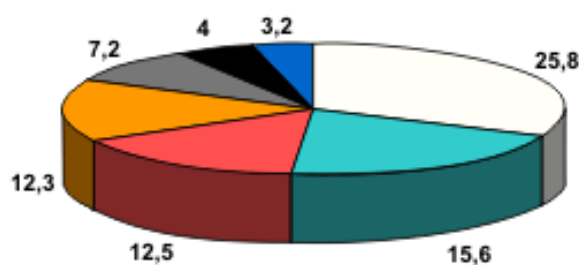
Les dije que les iba a mencionar, porque esta es una situación que nos preocupa enormemente, otro aspecto del financiamiento de medicamentos en la seguridad social que es el financiamiento de los medicamentos especiales. Fíjense ustedes, ahí tienen los montos de pago de la administración de programas especiales de los distintos programas que se cubren con el Fondo Solidario de Redistribución. Está alta complejidad, discapacidad, drogodependencia, medicamentos para HIV-SIDA, medicamentos en general, y después están transplantes y otros. Si ustedes observan con claridad, fíjense que los dos rubros que más han crecido en montos y en volúmenes totales de financiamientos son HIV-SIDA y básicamente medicamentos para patologías especiales. Aquí están los montos pagados por prestación desde 1999 al 2004 en porcentaje, el rubro medicamentos con 31.51%, y el rubro SIDA con 25.73%, son los dos ítems que más fondos requieren de financiamientos del Fondo Solidario de Redistribución. Pero esto no es lo más grave, lo más grave es cómo ha ido evolucionando ese costo. Aquí tienen los montos pagados por los distintos tipos de prestaciones. Fíjense que en algunos casos la incidencia ha caído fuertemente, incluso en el último ítem que está a la derecha de ustedes, que es transplantes, todo eso se lo ha llevado básicamente el rubro medicamentos.

Montos pagados por tipo de medicación 1999-2004 (en porcentaje)



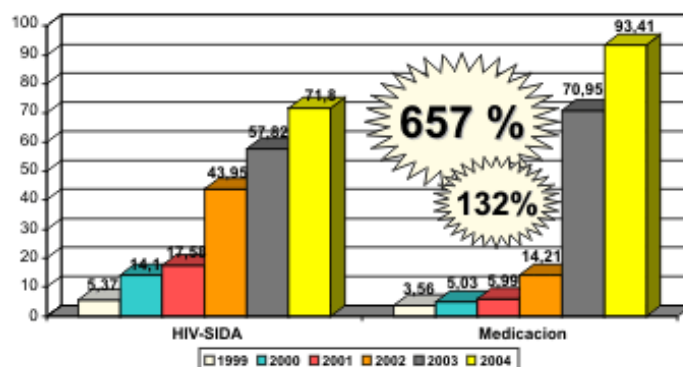
Según los cálculos que estamos estimando, de continuar este crecimiento geométrico en el financiamiento de medicamentos especiales, esto tiene un horizonte finito a muy corto plazo. Por esto, tenemos que empezar a pensar seriamente en discutir cuál va a ser el futuro para el financiamiento de este tipo de medicamentos. Acá hay un impacto muy importante, creo que el Plan Federal de Salud plantea la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología que va a tener una jerarquía mayor que la que tiene hoy en la Superintendencia dependiendo del Consejo Federal de Salud. Este rubro está muy fuertemente impactado por la juridicidad, es decir, muchos de estos medicamentos son soportados vía el amparo judicial cuando en muchos casos no tienen ningún tipo de sustento desde el punto de vista de la medicina basada en la evidencia. Fíjense que desde que comenzó la cobertura en el año 1999 (de esta serie que estamos analizando) hasta el 2004 aumentó el 657%, es decir, con este crecimiento no lo vamos a poder sostener en el corto plazo. Este es un tema que lo tenemos que empezar a discutir muy seriamente porque va a poner en peligro la sustentabilidad del Fondo Solidario de Redistribución.

Gasto ambulatorio (en porcentaje por patología)



Tomando distintos tipos de medicación, miren quién encabeza la serie, el *Interferon*. Creo que este no es el ámbito para discutirlo, pero hay varios sistemas de seguridad social del mundo (del primer mundo), que lo han quitado de la cobertura de la seguridad social en alguna de sus expresiones. Sin embargo acá, y básicamente por vía judicial las obras sociales se ven obligadas a financiarlo. Fijense, acá lo tienen desagregado por distintos tipos de medicamentos en porcentaje y uno de los que más aumentó claramente es el *Interferon*.

Montos pagados por prestación (en millones de Pesos)



Hace un tiempo leí esa frase de Einstein que dice: «sólo hay dos cosas infinitas el universo y la soberbia humana, y no estoy tan seguro de la primera». En función de este pensamiento de Einstein, nosotros también pensamos más o menos en esa línea, es decir, en lugar de discutir algunas veces con soberbia humana si vamos a seguir vendiéndoles cosas que no les sirven a la gente y financiándoselas, pensemos mejor cómo podemos hacer para financiar aquellas cosas que realmente la gente necesita, esa es nuestra intención.

Para terminar quiero ratificarles el compromiso del Ministerio de Salud Nacional en el sentido de que no vamos a cejar, en la política de prescripción por genéricos, en el tema del uso racional del medicamento, y contamos como aliados, para ello con ustedes. Tampoco vamos a cejar, como siempre lo ha expresado el Ministerio, en la necesidad de la intervención profesional en la dispensación de los medicamentos, porque nosotros creemos que ustedes son la herramienta fundamental para lograr modificar esta situación, en especial la del uso racional de los medicamentos. Esto lo hacemos porque otro señor dijo esto: «si seguimos haciendo lo que estamos haciendo nos va seguir yendo como nos está yendo hasta ahora, gastando en cosas que no les sirven a nadie y no pudiendo pagar las cosas que la gente necesita».



Entrevista a la Licenciada Laura Cabiedes^(*)

A.F.: ¿Cuál ha sido la evolución de los precios de medicamentos en los últimos años en España, posibles causas y medidas para la contención de costos?

L.C.: Los precios de los medicamentos consumidos con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS) crecieron por encima de la inflación. En el ámbito de la prestación farmacéutica extrahospitalaria la tasa de variación interanual (período 1997 a 2001) del precio medio por envase se situó, según mis estimaciones, en el 3,86 %. En 2001 el precio medio por envase (descontada la inflación) fue de 9,25 €. También la vertiente cantidad mostró una evolución creciente, lo que arrojó aumentos anuales del gasto de alrededor del 10% en los últimos años.

A.F.: ¿Cuáles son las causas de esto?

L.C.: Una parte nada despreciable del aumento de los precios de los medicamentos financiados con fondos públicos responde a la introducción en el mercado de nuevos principios activos que no aportan nada en términos relativos y que, en cambio, gozan de precios relativamente mucho más altos que las alternativas ya disponibles, tratándose por tanto de gasto evitable. Fuentes oficiales estiman que los recursos empleados en las actividades de publicidad y promoción de medicamentos dirigidas a los prescriptores representan en torno al 12-16% de su precio de venta al público, situándose la proporción de visitantes médicos, según mis estimaciones, en más de uno por cada nueve médicos colegiados. Todo esto ayuda a entender que España sea, tras Estados Unidos, el país del mundo donde más rápidamente se incorporan los nuevos principios activos al consumo y que en las proyecciones de ventas totales para los diez principales mercados mundiales (período 2000-2005) nuestro país figurase entre los tres primeros, con casi dos dígitos de crecimiento previsto.

(*) Publicada en la revista «Ámbito Farmacéutico» del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe - 1ª Circunscripción de enero de 2005.

A.F.: ¿Se han tomado medidas?

L.C.: Las medidas más relevantes adoptadas en las dos legislaturas anteriores fueron el establecimiento de un sistema de precios de referencia y un acuerdo con la industria, vigente en el período 2002-2004, consistente en que ésta ha de realizar aportaciones a un fondo de investigación cuando sus ventas al SNS sobrepasan unos límites preestablecidos. El nuevo gobierno presentó recientemente el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español, en el que se introducen, entre otras, las siguientes medidas: suspensión temporal de la incorporación de principios activos en el esquema de precios de referencia, si bien se prevé que, tras su reforma, sea aplicado a todo medicamento cuya patente haya prescrito. Mientras tanto se procederá a una rebaja de precios del 4 % en 2005 y del 2 % en 2006, que afectará a todos los medicamentos con más de un año en el mercado, excepto los afectados por los precios de referencia. No se renovará el acuerdo con la industria, sino que ésta deberá hacer aportaciones en función del volumen de ventas facturadas al SNS (en 2005 se prevé una tasa del 2%).

A.F.: ¿En España se ha creado el Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de nuevos medicamentos. Puede explicarnos de que se trata?

L.C.: Creo que merece la pena destacar la creación de este Comité, que se sobreentiende que debería contribuir a dar cumplimiento a normas que hasta ahora han sido «papel mojado» o, peor aun, que no han sido aplicadas con objetividad y transparencia, referidas a la consideración del grado de utilidad terapéutica a la hora de decidir sobre la financiación y precios de medicamentos financiados con fondos públicos. Además, el Plan pretende imprimir mayor velocidad al procedimiento cuanto mayor sea el grado de utilidad terapéutica del producto afectado, de modo que las innovaciones excepcionales o de interés terapéutico relevante en términos relativos gocen de una inclusión inmediata en la financiación. Paralelamente se agilizará la autorización de medicamentos genéricos.

A.F.: Qué porcentaje del valor del medicamento constituye la remuneración por el servicio de dispensa del farmacéutico.

L.C.: Hasta ahora, el 27,9 % del precio de venta al público, calculado sin IVA, para medicamentos no genéricos y con precios inferiores a 78,34 (precio de venta del laboratorio). Por encima de esta cuantía se aplica una retribución fija de 33,54 por envase. En el caso de los medicamentos genéricos se aplica un 33 %, con el mismo límite. Tras la reforma jurídica pertinente, el actual gobierno ha anunciado que el margen será el mismo para ambos tipos de medicamentos (el 27,9 %) y que el límite se elevará desde 78,34 a 89,62. Además, paralelamente se aplica un sistema de descuentos o deducciones a la facturación mensual de las oficinas de farmacia al SNS (a partir de un mínimo exento de 27.647 €, precio de venta al público con IVA incluido).

A.F.: Se discutieron formas alternativas de pago (por ejemplo honorario fijo) independientemente del medicamento que venda.

L.C.: En España el modelo de retribución es el expuesto en la respuesta anterior. En la mayoría de los países europeos el modo de pago se centra en un margen comercial, con o sin límite, y en ocasiones decreciente a medida que aumenta el precio del medicamento, pero existen excepciones. En Suecia, hace años (y no

estoy muy segura de que no haya sido reformado) el modelo de retribución consistía en el pago de un salario. En el Reino Unido el farmacéutico percibe una cantidad fija por cada receta del Servicio Nacional de Salud (con un límite, en virtud del volumen total de recetas tramitadas en cada oficina de farmacia). Además, se han incorporado diversos conceptos objeto de remuneración, como la disponibilidad de ordenador (con vistas al mantenimiento de registros de pacientes); atención a pacientes drogodependientes; visitas domiciliarias; y seguimiento del tratamiento de enfermos mentales no residencializados. En Holanda, para incentivar la sustitución por genéricos o productos importados más baratos, se permite que el farmacéutico se apropie de parte de los ahorros generados, siempre y cuando el paciente esté debidamente informado. Fuera de Europa, y en el marco de los modelos sanitarios de corte social, yo resaltaría el caso de la provincia de Québec (Canadá). Hasta tal punto entendieron las autoridades que el modo de retribución condicionaba directamente el modelo de Farmacia que, desde 1976, en el honorario del farmacéutico se incluye el «honorario por rechazo» (fee for refusal); una retribución superior cuando el farmacéutico deja de dispensar, motivadamente, un medicamento. Nótese que con el modo de retribución aplicado en España una actuación de este tipo acarrea directamente una pérdida económica para la oficina de farmacia.

A.F.: ¿Se han firmado contratos incluyendo atención farmacéutica como servicio «diferencial»?

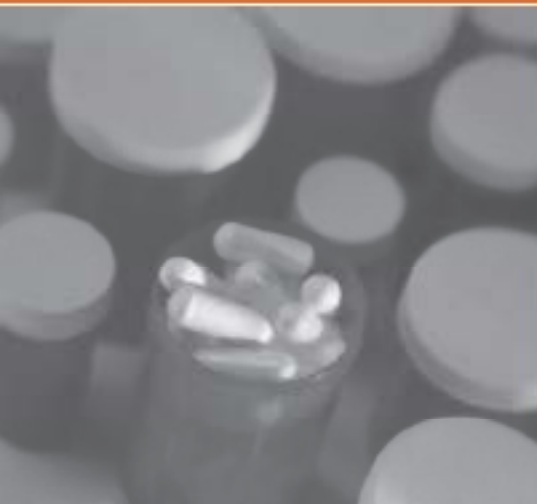
L.C.: Con carácter más bien investigador, cabe destacar el desarrollo de tres experiencias pioneras en Atención Farmacéutica en España, durante los años 90: un programa de coordinación de las oficinas de farmacia de Getafe (Madrid) con los servicios de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Getafe para el seguimiento de pacientes dados de alta, pero sometidos a tratamientos de alto riesgo; el estudio TOMCOR-España (1997-1999), sobre resultados terapéuticos en pacientes con cardiopatía isquémica y la experiencia piloto en el Área III de la Comunidad de Madrid, relativa a la Atención Farmacéutica en hipertensión arterial. Apenas existe información empírica acerca del impacto económico de la Atención Farmacéutica en los sistemas sanitarios. En este sentido es preciso decir que el impacto en la rúbrica concreta de gasto en medicamentos está muy determinado por el tipo de problema al que se aplique. Así, cuando predominan problemas de cumplimiento (como en el tratamiento del asma) es factible que se produzcan incrementos del gasto farmacéutico. Del mismo modo, las intervenciones dirigidas expresamente a evitar problemas de duplicidad, conducirán necesariamente a un ahorro en medicamentos. El único estudio de evaluación económica realizado en España que conozco es el incorporado en el estudio TOMCOR, en el que tuve la suerte de participar. Muy sintéticamente, en el lado de los recursos cabe destacar que el impacto en el gasto público en medicamentos fue en este caso muy pequeño, produciéndose un pequeño ahorro (no significativo). Se produjo un ahorro de baja cuantía en la utilización de servicios sanitarios, que cualitativamente traducía el impacto de la Atención Farmacéutica en términos de un proceso de sustitución de servicios especializados y de cuidados intensivos por servicios de atención primaria y servicios especializados menos intensivos, respectivamente. El monto total de estos ahorros no contrarrestó el incremento del coste del tiempo del profesional (respecto al grupo control). El impacto en términos de la efectividad no fue objeto de valoración monetaria, pero sí se registraron resultados positivos sobre la morbilidad y la calidad de vida. Los resultados detallados están publicados en *Revista Española de Economía de la Salud* (vol. 1, nº 4), disponible en <http://www.economiadelasalud.com/>.

A.F.: ¿Cuáles son las competencias que los farmacéuticos están utilizando además de la dispensa en farmacia?, es decir ¿cuáles aparecen como los nuevos empleos de los farmacéuticos (industria química, alimentos, farmacovigilancia, estudios de costo efectividad investigación), etc.?

L.C.: En el ámbito público yo resaltaría la creación de la figura del farmacéutico de atención primaria (en algunas CCAA, conocido como farmacéutico de área o farmacéutico de distrito). En términos generales sus funciones se centran en labores de información, investigación, formación, gestión y planificación, coordinación de niveles asistenciales y educación para la salud orientada a los usuarios. Aunque la mayoría de las CCAA incorporaron estos profesionales a sus estructuras de atención primaria a lo largo de los años 90, Andalucía fue pionera en este terreno a mediados de los años 80, siendo posiblemente la que más ha profundizado en sus funciones, contando actualmente con más de 50 farmacéuticos de atención primaria. El Plan Estratégico de Política Farmacéutica plantea la conveniencia de darle mayor relevancia a esta figura.

A.F.: ¿La creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (en 2001) generó nuevos empleos para los farmacéuticos?

L.C.: Desconozco hasta qué punto. En todo caso, el contexto en el que se crea esta Agencia refleja la necesidad de responder con nuevos medios a problemas relacionados con la cadena alimentaria y con todo tipo de fraudes, como las encefalopatías espongiformes transmisibles en animales. Por último, creo que la farmacovigilancia constituye un área de expansión a nivel internacional, hecho que se relaciona en parte con la reciente retirada de varios principios activos del mercado mundial. La nueva normativa de la UE en materia de medicamentos, aprobada a principios de 2004, hace particular hincapié en potenciar esta área de tanta trascendencia para la salud.



ISBN 950-99829-3-8