



5^{tas.} Jornadas
Santafesinas y
4^{tas.} Federales
POLITICA, ECONOMIA Y GESTION de
MEDICAMENTOS

SEPTIEMBRE 2006

POLITICA
economía
y GESTION de
MEDICAMENTOS



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



Quintas Jornadas santafesinas y Cuartas federales : políticas, economía y gestión de medicamentos
/Hugo Robatta ; Matilde Sellanes ; Adriana Gitrón. - 1a ed. -
Santa Fe: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 2007.

ISBN 978-950-99829-5-6

1. Política Nacional de Medicamentos. I. Sellanes, Matilde
II. Gitrón, Adriana
III. Título
CDD 362.1

Primera Edición 2000 ejemplares, julio de 2007

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

Publicación

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

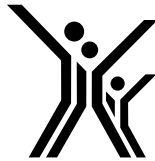
Producción Editorial

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

Edición Final

Farm. Hugo Ignacio Robatta
Dra. Matilde Sellanes
Adriana Gitrón

Agradecimiento por la colaboración en la edición de esta publicación



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

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

•MESA DIRECTIVA

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

•TRIBUNAL DE ETICA

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

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

•DEPARTAMENTO LA CAPITAL TITULARES

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

SUPLENTES

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

•DEPARTAMENTO CASTELLANOS TITULARES

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

SUPLENTES

PICOTTO, María Elina
MONDINO, Liliana Beatriz

•DEPARTAMENTO LAS COLONIAS TITULARES

BORDIGNON, Efraín
PIERUCCIONI, Aldo
CIGNETTI, Alejandro

SUPLENTES

BURGI, Viviana
COLLA, Daniel

•DEPARTAMENTO SAN JERONIMO TITULARES

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

SUPLENTES

LUCIETICH, Aldo
GUAITA, Gabriel

•DEPARTAMENTO SAN MARTIN TITULARES

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

SUPLENTES

CALAMARI, Mariana
PAGANI, Mariana Cecilia

•DEPARTAMENTO SAN JUSTO TITULARES

DEL GIUDICE, Raúl Fabián
BOTTO, Germán

SUPLENTE

PERUSINI, Francisco Javier

•DEPARTAMENTO GRAL. OBLIGADO TITULARES

PERESON, Oscar
CESPEDES, Elbio
LOUBIERE, Enrique

SUPLENTES

PERESON, Fabián
PYSZNAK, José Emilio

•DEPARTAMENTO 9 DE JULIO TITULAR

SILVA, Hernán

SUPLENTE

TANOYRA, María del Carmen

•DEPARTAMENTO SAN CRISTOBAL TITULARES

DIPIAZZA, Roberto
OROZCO, José
HISCHIER, María Inés

SUPLENTES

MUSANTE, Oscar
BENELLI, Rubén

•DEPARTAMENTO SAN JAVIER TITULAR

LOVATTO, Emilio

SUPLENTE

PEYRADE, Pedro Luis

•DEPARTAMENTO VERA TITULAR

RIVOIRE, Gustavo

SUPLENTE

ULRICH, Marcos

•DEPARTAMENTO GARAY TITULAR

REARTES, Cristian

SUPLENTE

FALVÓ, Guillermo Helter

Índice

Acto de apertura. Palabras de bienvenida

| | |
|--|---|
| <i>Farm. Adriana Cuello</i> / Presidenta del Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 1° Circ..... | 6 |
| <i>Farm. Fabián Flolasco</i> / Director de Farmacia y Bioquímica de la Provincia de Santa Fe..... | 7 |
| <i>Farm. Manuel Agotegaray</i> / Presidente de la Federación Farmacéutica de la República Argentina (FeFaRA) | 8 |

Conferencia

El rol de la evaluación económica de medicamentos en la asignación de recursos sanitarios. Una mirada europea

| | |
|--|----|
| Coordinadora: <i>Farm. Adriana Cuello</i> | 10 |
| <i>Dr. Juan Oliva</i> | 10 |
| Comentarios: <i>C.P.N. Carlos Vassallo</i> | 33 |

Mesa I

Condiciones y perspectivas de la investigación y desarrollo farmacológico y biotecnológico en la Argentina

| | |
|--|----|
| Coordinador: <i>Dr. A. Cellino</i> | 44 |
| <i>Ing. Enzo Zamboni</i> / La visión desde la Biotecnología Industrial | 45 |
| <i>Dr. Daniel Ciriano</i> / Condiciones para la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico en la Argentina | 49 |
| <i>Dr. Federico Santoro</i> / Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica..... | 58 |

Mesa II

14 años del ANMAT ¿Qué se hizo y qué falta?

| | |
|--|----|
| Coordinadora: <i>Farm. Ana María González</i> | 64 |
| <i>Dr. Gabriel Zeitune</i> / ANMAT, lo que vendrá | 65 |
| <i>Dr. Rubén Iannantuono</i> / ANMAT. En 14 años: ¿qué se hizo y qué falta?..... | 76 |
| <i>Farm. Laura Bugna</i> / Sistemas de vigilancia | 83 |

Mesa III

¿Qué tipo de servicios farmacéuticos y de provisión de medicamentos requieren los financiadores?

| | |
|---|-----|
| Coordinadora: <i>CPN María Inés Insaurrealde</i> | 90 |
| <i>Dr. Juan Cifré</i> / Dispensa farmacéutica | 91 |
| <i>Dr. Eduardo Silva</i> / Gestión de medicamentos..... | 97 |
| <i>Dr. Rodolfo Rodríguez</i> / La visión desde la Obra Social de la Provincia de Córdoba..... | 103 |

Mesa IV

Derechos de los pacientes y el uso racional del medicamento

| | |
|---|-----|
| Coordinadora: <i>Farm. Silvina Serenelli</i> | 110 |
| <i>Dr. Gustavo Criscuolo</i> / Derechos del paciente | 111 |
| <i>Dra. Susana Elordi</i> / Uso racional del medicamento | 120 |
| <i>Sra. Mirta Thuot de González</i> / Una experiencia desde la Federación Previsional de la Provincia de Santa Fe | 127 |
| <i>Lic. Andrea González</i> / Ideas y experiencias de los adultos mayores en relación a los medicamentos y servicios de salud en general | 128 |
| <i>Dr. Gonzalo Soria</i> / Derecho a la salud y uso racional de medicamentos | 133 |

Mesa V

Producción privada y estatal de medicamentos: control de calidad, articulación y mercado

| | |
|---|-----|
| Coordinador: <i>Farm. Juan Carlos Rucci</i> | 140 |
| <i>CPN Gustavo Croce</i> / La visión desde el laboratorio industrial farmacéutico de la Provincia de Santa Fe (LPFMSE) | 141 |
| <i>Dr. Jorge Rachid</i> / La visión desde laboratorios puntanos | 145 |
| <i>Lic Miguel Maitto</i> / La visión desde la Producción Privada Nacional de Medicamentos | 150 |

Mesa VI

Farmacéuticos, médicos y gestores ante el uso racional de los medicamentos

| | |
|---|-----|
| Coordinador: <i>Farm. Hugo Robatta</i> | 162 |
| <i>Farm. Fabián Flolasco</i> / Farmacéuticos ante el uso racional del medicamento | 163 |
| <i>Dr. Julio Bello</i> / El uso racional del medicamento como construcción cultural | 170 |
| <i>CPN Gabriel Espinaco</i> / El uso racional de medicamentos en la gestión empresarial | 177 |

Conferencia

GMP y calidad en los medicamentos

| | |
|---|-----|
| Coordinador: <i>Farm. Manuel Agotegaray</i> | 183 |
| <i>Dr. Rodolfo Hugo Mocheto</i> | 184 |

Cierre de las Jornadas

| | |
|---|-----|
| <i>CPN Carlos Vassallo y Farm. Adriana Cuello</i> | 193 |
|---|-----|

Palabras de bienvenida

Farm. Adriana Cuello

Damos la bienvenida a estas 5tas. Jornadas Santafesinas y 4tas. Federales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos, en las que, como siempre, trataremos de evaluar y analizar nuestro mercado del medicamento y conocer, también, alguna experiencia de otro país que nos resulte enriquecedora.

Bienvenidos todos los que año tras año han estado con nosotros, esto significa que en algo les han servido estas Jornadas, y bienvenidos también los que por primera vez nos acompañan, eso quiere decir que en algo este encuentro les ha llamado la atención, esperamos no defraudarlos y contar con todos en las próximas Jornadas.

Brevemente digamos que estas Jornadas cuentan con el auspicio de la Municipalidad de la Ciudad de Santa Fe, y de la Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe que, también, las declaró de su interés. Del mismo modo lo hizo en su sesión de la semana pasada la Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe. Una comunicación de similar tenor han enviado la Confederación de Obras y Servicios Sociales de la República Argentina, el Colegio de Psicólogos de la Provincia de Santa Fe 1º Circunscripción, el Círculo Odontológico Santafesino y el Colegio de Psicopedagogos de la Provincia de Santa Fe 1º Circunscripción. Por su lado, la Federación Farmacéutica de la República Argentina, con las firmas del Farmacéutico Manuel Agotegaray en su carácter de Presidente de la FEFARA y la Farmacéutica Silvina Serenelli en su carácter de Secretaria, ha manifestado, también, su adhesión. Y finalmente queremos mencionar a la Universidad Nacional de Rosario, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, y al IAPOS, que través de una nota del Director Provincial de la Obra Social, Dr. Eduardo Piaggio, nos han hecho llegar, también, su auspicio y adhesión para la realización de estas Jornadas.

Los farmacéuticos de la provincia de Santa Fe estamos muy orgullosos de poder desarrollar este evento, que es prácticamente el único a nivel nacional que se convoca anualmente para tratar la política del medicamento, y que es abarcativo de todos los actores que trabajan en el sector.

Cuando desde el Colegio nos abocamos a organizar estas Jornadas, en primer lugar, ponemos en consideración las distintas circunstancias que rodearon al medicamento durante el año. Y por cierto, el mercado del medicamento es tan dinámico que siempre debemos comenzar por repasar lo sucedido, para poder realizar una presentación acorde con las expectativas de todos quienes nos acompañan.

En estas circunstancias observamos qué básicamente desde el Estado, no hubo demasiadas acciones nacionales sobre el tema medicamentos. Si hubo, en cambio, algunas y muy determinantes para la profesión farmacéutica a través de la Superintendencia de servicios de Salud, como fue el Decreto 094 que se puso en vigencia en mayo de este año 2006. En sus considerandos se habla de la red de farmacias como centros de salud y del profesional farmacéutico como agente del equipo de salud. Este es un tema para nosotros relevante, porque implica el

reconocimiento del Estado a una actividad profesional para la cual nos formamos en la Universidad y en la que a diario reafirmamos nuestro compromiso como integrantes del equipo Sanitario.

Además nos hemos informado en este último tiempo que se está trabajando en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación en una nueva ley de medicamentos, ya que la vigente tiene más de 40 años. Acordamos con el tratamiento de este proyecto y también queremos participar de ese debate porque consideramos que los farmacéuticos podemos aportar como ningún otro sector en esta construcción de un nuevo marco legal para los fármacos.

Si seguimos analizando el año transcurrido, podemos verlo desde el punto de vista del mercado. Y desde el mercado farmacéutico no han existido demasiadas acciones, sino simplemente algunas respuestas a las distintas estrategias planteadas a partir de la vigencia de la ley de Prescripción por la Denominación Común Internacional, que llamamos Ley de Genéricos.

Efectivamente se generaron pocas acciones y sin embargo algunas afectaron seriamente a los sectores más débiles de la cadena de distribución de los medicamentos. Ello produjo diferencias entre distintos sectores del mercado referidas fundamentalmente a todo aquello que favorece la concentración en la red de farmacias, y consecuentemente afecta el acceso al medicamento y también al buen uso del mismo. Son todos temas a revisar y por lo tanto esos han sido algunos de los ejes elegidos para estas Jornadas.

Tampoco podemos dejar de tener en cuenta un nuevo actor del debate sobre los medicamentos, y que es el paciente. Este aparece en el mercado como un actor decisivo de su terapéutica. El paciente se debe tener en cuenta porque a estas horas cuenta con más información, aunque a veces no tan fidedigna. Y allí también tenemos que estar los farmacéuticos trabajando fuertemente para el buen uso del medicamento.

En síntesis estos han sido los ejes que hemos elegido para nuestras Jornadas, buscando disertaciones que tengan que ver con calidad, accesibilidad, y con el buen uso de los medicamentos, con la presencia de pacientes y con la innovación.

Esperamos que disfruten de dos días agradables y productivos en nuestra ciudad. Este es el deseo de todos los integrantes de nuestro Colegio. Desde ya estamos a vuestra disposición.

Farm. Fabián Flolasco

Junto con nuestra bienvenida, queremos comentar que debido a la incesante tarea que viene desarrollando la Señora Ministra de Salud, la Dra. Silvia Simoncini, es que no puede hoy compartir este espacio, dado que su presencia está siendo requerida en otras localidades, al igual que la presencia del Señor Subsecretario, Dr. Guillermo Kerz. Es por eso que me ha tocado a mí darles la bienvenida en nombre de ellos a estas Jornadas que ya forman parte de una historia, podemos llamarlo así, dentro de la política, gestión y economía de los medicamentos, y que año a año han venido sorprendiendo debido a su jerarquía, a su nivel, e incluso su convocatoria.

En esta etapa que podríamos llamar de resurgimiento, nuestro país ha venido o viene desarrollando y alentando el desarrollo de la industria, inclusive la industria farmacéutica, con la aplicación de nuevas tecnologías y capa-

citación en todos los ámbitos. Por otra parte la atención médica compleja debido a estas tecnologías se ha ido incorporando al sistema de salud público, por lo tanto hay un mayor acceso a estas tecnologías, y a su vez los sectores que antes no podían tener acceso a estos beneficios ahora sí lo tienen.

Todo esto conforma un universo cada vez más complejo en cuanto a la elaboración, al acceso y al uso de los medicamentos, y es aquí donde los profesionales farmacéuticos debemos destacar nuestra presencia porque al aumentar el espectro, también aumentan los problemas en cuanto a la aplicación de las normas e incluso respecto a la utilización de los medicamentos. Y así vemos con preocupación como aparecen nuevos canales de comercialización de medicamentos, que pueden ser ilegítimos o legítimos, pero que se dan en lugares inapropiados. Y en otro orden de cosas, se observa también un aumento de eventos adversos por la utilización de medicamentos que también resulta preocupante.

Nuestro gobierno provincial tiene claramente definida la política de medicamentos, que ha debido ir fortaleciendo y adaptando según las necesidades del sector al cual se destina. Es por eso que podemos decir que próximamente se construirá una nueva y moderna planta del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales, que se ajuste a la demanda actual de medicamentos que tenemos en la provincia. También a través de la Dirección de Bioquímica y Farmacia, dependiente del Ministerio de Salud, se llevan a cabo distintas acciones, como por ejemplo conjuntamente con la ANMAT el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos a través de los Departamentos de Inspecciones de las 1^a y 2^a Circunscripciones.

También tenemos un fuerte compromiso en cuanto a la detección de errores de medicación, a los eventos adversos y a los defectos de calidad de los productos, y todo esto se lleva a cabo a través del Programa Provincial de Farmacovigilancia que también funciona en la Dirección. Asimismo tiene una fuerte participación el Programa Provincial de Medicamentos dentro de los distintos programas que son implementados a nivel nacional por el Ministerio de Salud de la Nación, como por ejemplo el Programa Remediar.

Por todo esto es para nosotros de singular interés estar participando en estas Jornadas, que al igual que en otras oportunidades han sabido crear un ámbito de diálogo, de discusión, de debate y de actualización, con el compromiso de todos los participantes para afrontar los desafíos que se plantean hoy en día desde un lugar jerarquizado por el conocimiento científico, pero también desde la ética profesional.

Me uno a la bienvenida de Adriana Cuello, y espero que pasen un par de días en los cuales puedan sacar muchos beneficios, y aprovecho esta oportunidad dar las gracias y felicitar a los organizadores, tanto a las autoridades del Colegio de la 1^a Circunscripción como de la 2^a, por la realización de este evento tan prestigioso.

Farm. Manuel Agotegaray

Antes que nada, digamos que hoy estamos muy satisfechos de estar reunidos una vez más en este espacio, porque hace ya muchos años que en este mismo lugar lanzamos desde el Colegio de Santa Fe estas Jornadas, con las cuales buscábamos construir un escenario que alimentara el debate y a partir de la diversidad, encontrar puntos en común con todos los actores del medicamento.

El objetivo era y sigue siendo lograr un servicio farmacéutico y una provisión de medicamentos a la población como realmente se merece este país. Peores condiciones que las que se daban en aquel momento son difíciles

de imaginar por lo tanto creemos que hoy podemos avanzar más decididamente en la construcción de las estrategias comunes a todos los sectores participantes de este debate.

El desafío es hacer que estas Jornadas sean cada vez más federales, y poder inclusive llevarlas a algunas de las provincias que integran la FEFARA. Creemos que lo único que estaríamos haciendo es ir detrás de los acontecimientos, porque ya hace tiempo que se han transformado en uno de los pocos eventos nacionales donde la diversidad de criterios han reinado siempre y muchos colegas de distintas provincias nos acompañan. Por eso Dios quiera que podamos, seguir cuidando esto que los farmacéuticos santafesinos han construido con mucho esfuerzo y convicción.

Para finalizar simplemente queremos decir que los farmacéuticos seguiremos trabajando para que la equidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes, sea una realidad en la República Argentina.

Conferencia

El rol de la evaluación económica de medicamentos en la asignación de recursos sanitarios. Una mirada europea

Coordinadora: Farm. Adriana Cuello

Para abordar este tema, tenemos a dos prestigiosos invitados, en primer lugar el Dr. Juan Oliva que es quien nos va a hablar del rol de la evaluación económica del medicamento en la asignación de recursos sanitarios. El Dr. Juan Oliva, es Doctor en Economía de la Universidad Complutense de Madrid. Ha conseguido el doctorado con la tesis: «Costos sanitarios y no sanitarios de las enfermedades. Ensayos aplicados al caso español». Está acreditado por la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación para las figuras contractuales de Profesor Ayudante, Doctor, Profesor Colaborador y Profesor de Universidad Privada. Licenciado en Economía, egresado de la Universidad Carlos III de Madrid en 1996, con certificado de aptitud pedagógica del Ministerio de Educación y Ciencia otorgado en 1999. Cuenta con una amplia experiencia docente, con numerosas publicaciones y presentaciones a congresos y conferencias.

El comentarista a esta disertación inicial va a ser el CPN Carlos Vassallo, a quien ya conocemos todos, que tratará de hacer una breve bajada al escenario nacional, y básicamente los comentarios pertinentes para ubicar lo relevante del tema en nuestro propio espacio.

Dr. Juan Oliva

Introducción

En primer lugar, quiero agradecer a los organizadores de estas Jornadas su amable invitación a participar en las mismas así como a las entidades que participan por el éxito de las mismas. Es difícil de encontrar una reunión similar en España, unas Jornadas que reúnan a tantos profesionales interesados en la Política y Gestión en Medicamentos. E igualmente quiero agradecer a todos los asistentes su paciencia, puesto que serán los sufrientes de mi intervención.

Cuando el Contador Carlos Vassallo me invitó a participar en estas Jornadas, dimos una serie de vueltas en torno a cuál podía ser un tema de interés para este encuentro. Estuvimos barajando varios temas, y concluimos

en que sería una buena idea contar una experiencia que hayamos vivido y que estemos viviendo todavía en España y en Europa, puesto que siempre es mejor aprender en cabeza ajena que en cabeza propia. Por ello elegimos este tema de la intervención: el rol de la Evaluación Económica (EE) en la asignación de los recursos sanitarios y su reciente evolución en el marco de la Política Sanitaria Europea.

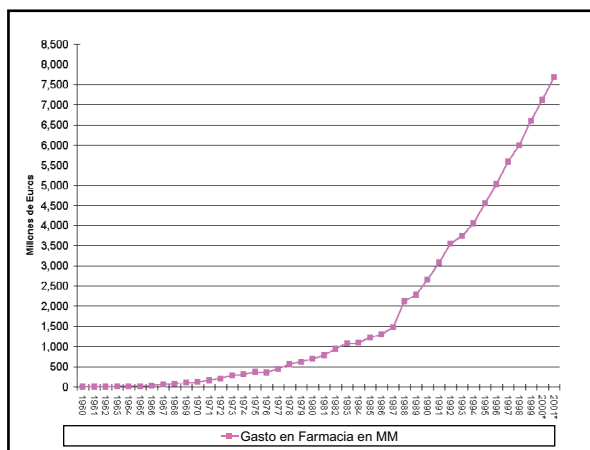
La intervención está articulada de la siguiente manera:

- Origen de la introducción de la EE en la toma de decisiones sanitarias
- Experiencia europea: agencias de evaluación
- Experiencia europea: barreras en el ámbito de la macro, meso y microgestión
- Líneas de avance
- Un modelo de Plan de Salud apoyado en criterios de eficiencia
- Conclusiones

Origen de la introducción de la evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias

¿Por qué a los economistas de la salud se nos ha dado voz en el entorno sanitario? O, expresado en otros términos, por qué se requiere la opinión de los economistas de la salud en temas que afectan a la política sanitaria. Básicamente la idea es muy sencilla, y el siguiente gráfico sirve para ilustrarla.

Gasto en farmacia del SNS, en millones de Euros

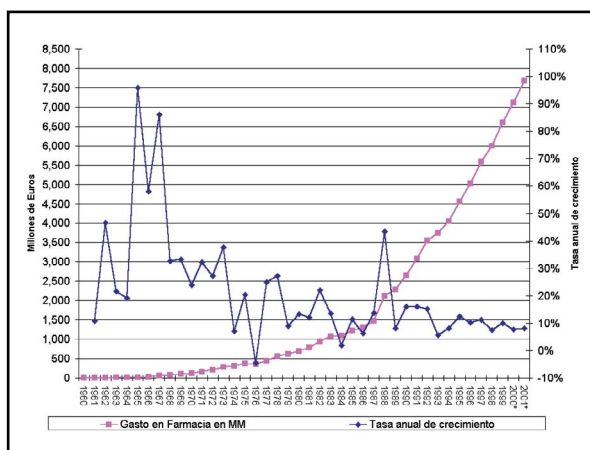


Fuente: Oliva Juan, 2006.

En el gráfico podemos ver la evolución del gasto en farmacia, tomando únicamente recetas en el Sistema Nacional de Salud español desde los años '60. Por tanto, no estaría incluido el gasto en especialidades hospitalarias y las compras de medicamentos sin receta en oficinas de farmacia. Como puede verse, es una evolución espectacular, partiendo de niveles ínfimos y creciendo a tasas importantes. El gráfico finaliza en el año 2001, pero si se mirara la evolución hasta el año 2004, último año del cual tenemos datos, la tendencia se ha mantenido prácticamente estable.

En el siguiente gráfico se plantea la misma información, a la cual se ha añadido los valores de las tasas de crecimiento. Como puede observarse, cuando el gasto sanitario parte de niveles muy bajos es lógico que crezca a altas tasas anuales. Hay que fijarse que estas tasas anuales se siguen manteniendo de finales de los años '70 o comienzos de los años '80, etapa en la cual España estaba sumida en una grave crisis económica, pero esto no parece afectar al crecimiento del gasto sanitario. Finalmente podemos ver como en los años '90 hay una fase de contención, lo cual no impide que la tasa anual de crecimiento se sitúe en torno al 10%. Es decir, seguimos observando elevadas cifras de crecimiento anual.

Gasto en farmacia del SNS, en millones de Euros

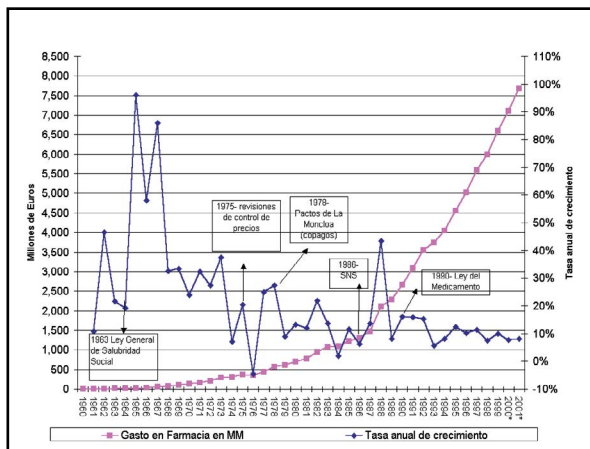


Fuente: Oliva Juan, 2006.

En el tercer gráfico hemos insertado unos ítems en relación con cuáles han sido los principales cambios normativos que han afectado al medicamento en España. En los años '60 se firma la Ley General de Seguridad Social, lo cual supone ampliar la cobertura de la prestación farmacéutica a amplios sectores de la población. En el año 1975 hay un gran proceso de revisiones en las políticas de control de precios que cristaliza en el año '78 con los Pactos de la Moncloa, acuerdos quizás de carácter único en España entre políticos de distintos partidos, sindicatos, confederaciones de empresarios y otros agentes sociales. Es importante subrayar que en estos años de proceso de transición democrática, España vivió una etapa única en la cual los agentes estaban dispuestos a asumir sacrificios en aras del interés general.

En el año '86 se promulga la Ley General de Sanidad por la cual España pasa de ser un sistema de seguridad social tipo bismarckiano a un sistema a la Beveridge, con un sistema nacional de salud que cubre a toda la población por el mero hecho de ser ciudadanos. Y, finalmente, en el año '90 se promulga la Ley del Medicamento que ha estado vigente hasta el 28 de Julio del presente año. A la nueva Ley nos referiremos más adelante.

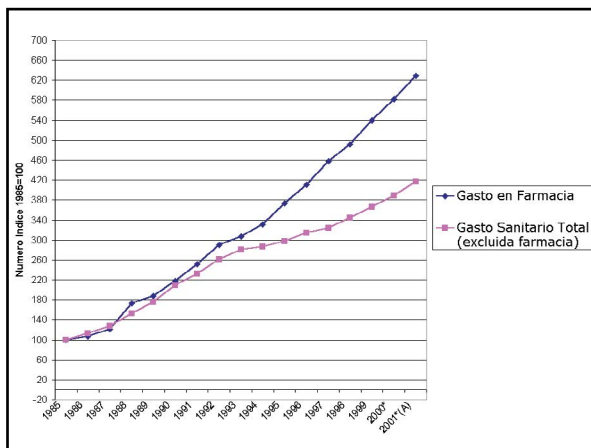
Gasto en farmacia del SNS, en millones de Euros



Fuente: Oliva Juan, 2006.

Eligiendo cualquier año al azar, por ejemplo, el año 1985, podemos observar la evolución del crecimiento del gasto sanitario y el gasto en farmacia. Se puede comprobar que entre el año '85 y el año 2002 el gasto sanitario total, excluyendo farmacia, se multiplica casi por cuatro, mientras que el gasto exclusivamente en farmacia, (prescripciones de médicos, recetas del Sistema Nacional de Salud), se multiplica por más de seis. Son diferencias apreciables, lo cual nos llama la atención sobre el dinamismo que tiene el gasto farmacéutico en España.

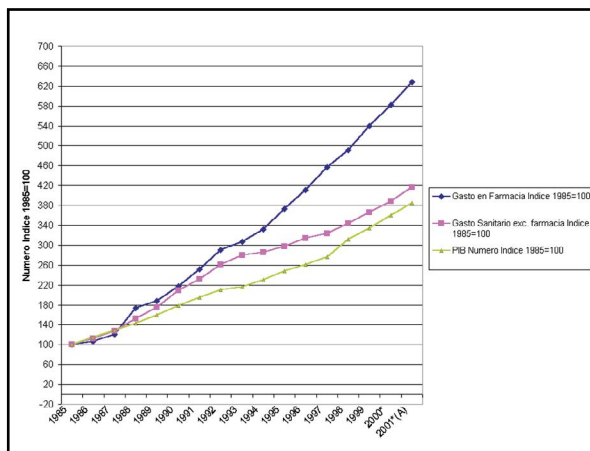
Gasto en farmacia vs. gasto sanitario total



Fuente: Oliva Juan, 2006.

Otra manera de plantear la comparación es observar la evolución de la riqueza del país en ese período. Como puede verse, la evolución de la renta nacional ha sido notable, sin embargo hay que notar cómo la línea verde (la inferior) está en todo momento por debajo de la evolución de gasto en farmacia y gasto sanitario.

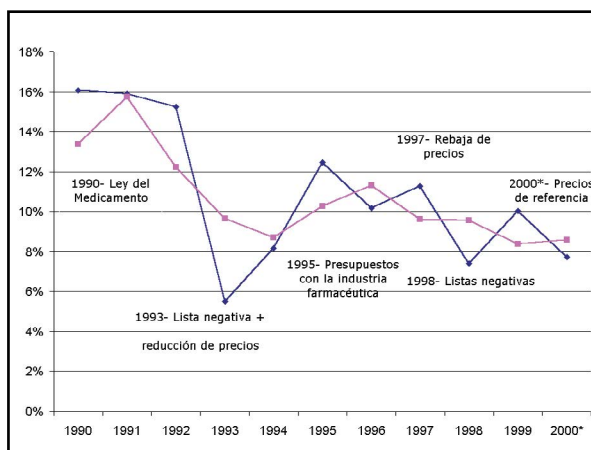
Gasto en farmacia vs. gasto sanitario vs. PBI



Fuente: Oliva Juan, 2006.

En los años '90 se ha intentado controlar el crecimiento del gasto sanitario. Ello ha promovido distintas políticas: Ley de Medicamento, lista negativa de productos farmacéuticos, reducción impuesta por el Ministerio de Sanidad en los precios de los medicamentos, presupuestos pactados a mitad de la década con la industria farmacéutica, rebaja y nueva puesta de precios, nuevas listas negativas, o el recurso de los precios de referencia. Como de nuevo puede observarse, parece ser que el crecimiento anual del gasto en medicamentos nunca ha descendido por debajo del 10%. En realidad lo que estamos observando en España no es un hecho aislado. Es un comportamiento que compartimos con cualquier otro país, no sólo ya de la OCDE, no sólo de Europa o América, sino con cualquier otro país del mundo. La conclusión es que el gasto sanitario, en cualquier momento de los últimos 30 años y prácticamente en cualquier país, siempre crece más que la renta.

Tasas de crecimiento del gasto farmacéutico SNS



Fuente: Oliva Juan, 2006.

En estos momentos se deben estar preguntando si los voy a seguir apabullando con gráficos y con números. Les daré buenas noticias. Aquí va a finalizar el baile de gráficos. Lo que quería mostrarles es que ante la ausencia

de dicha evolución, la voz que tenemos actualmente los economistas en este ámbito sin dudas sería mucho más reducida, y posiblemente no seríamos actores ni siquiera secundarios en la cuestión. Es decir, si los sectores sanitarios buscan nuestra opinión es porque son conscientes de que este crecimiento posiblemente sea necesario, pero también es necesario implementar políticas de eficiencia para gastar lo mejor posible las partidas sanitarias, sean o no referidas a medicamentos. Somos conscientes que esta es una visión de un economista, y que como decía Adriana Cuello hace instantes, quienes mejor y más saben de medicamentos son los farmacéuticos. Por tanto, las opiniones que arriesgaré a dar, se debiera entender que son las de un modesto economista (que además nunca ha actuado en un teatro y que se siente un poco intimidado por ello).

Fijense que los economistas somos habitualmente los malos de la película. Tal vez ese papel corresponde mejor a los abogados. En realidad quizás no seamos tan malvados como se cree, pero si somos los pesimistas. No en vano, Carlyle señalaba a la economía como «la ciencia lúgubre». En relación con otras ciencias, la disciplina económica se ocupa de una parcela muy modesta del conocimiento. Mientras las matemáticas se ocupan del pensamiento abstracto en general, o la filosofía del conocimiento en general, la física estudia el origen del universo y su devenir, la biología se encarga de estudiar el origen de la vida o las profesiones sanitarias tratan de incrementar la esperanza y la calidad de la vida de individuos y de poblaciones, los economistas nos dedicamos a otros asuntos que no se sabe muy bien si tienen sentido: estudiamos cómo asignar los recursos escasos de la mejor manera posible. Es decir, estamos reconociendo explícitamente que los recursos son escasos, y en algún momento, más temprano que tarde, nos vamos a encontrar ante una situación en la cual debemos elegir una alternativa, lo cual implica renunciar o sacrificar otra.



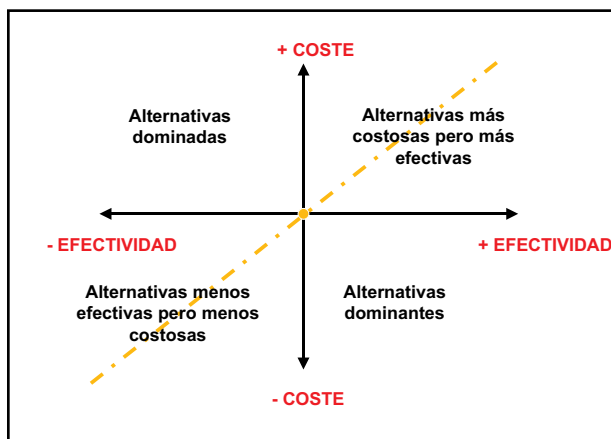
| Socios según profesión | |
|------------------------|-----|
| Economista | 263 |
| Médico | 255 |
| Farmacéutico | 28 |
| Profesor | 16 |
| Enfermería | 11 |
| Funcionario Público | 9 |
| Abogado | 9 |
| Ingeniero | 8 |
| Gestor | 5 |
| Biólogo | 5 |
| Otros | 5 |
| Sociólogo | 4 |
| Informático | 2 |
| Matemático | 2 |
| Graduado Social | 2 |
| Estudiante | 2 |
| Psicólogo | 2 |
| No contestan | 57 |

Es un pensamiento bastante pesimista, pero es la realidad que tenemos en la vida. Por esto preferiría que en vez de considerarnos los actores lúgubres de esta historia, coincidiáramos en que en realidad nuestro objeto es el estudio de cómo las personas y las sociedades toman decisiones. Esta es la parte más importante de nuestro estudio y de nuestra disciplina. Claro está que al tratar de cuestiones relacionadas con la salud, las elecciones versan sobre estos temas: cómo asignamos los recursos para mejorar la expectativa y la calidad de vida de individuos y poblaciones. En este sentido, coincidiremos con cualquier profesional sanitario, y los farmacéuticos no son una excepción, en que compartimos valores en común.

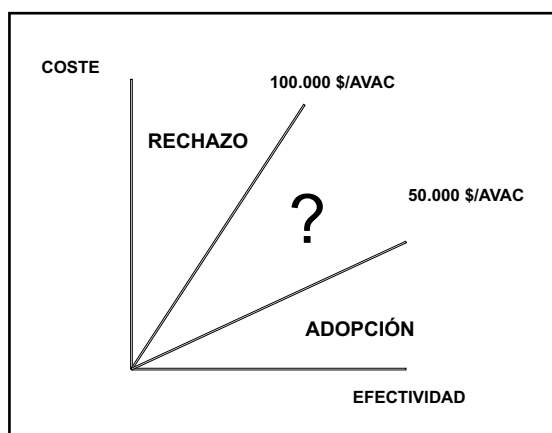
Este es el logo de la Asociación Española de Economía de la Salud a la cual yo pertenezco. Es una Asociación muy particular. Para tratar de estudiar cómo elegir de la mejor manera posible, los economistas no nos arrogamos el monopolio de esta tarea. No somos tan osados o tan locos. Habitualmente contamos con la ayuda y con el consejo de otros colegas de diferentes disciplinas. De hecho somos una Asociación en la cual los economistas estamos en minoría, lo cual es algo insólito. Yo, al menos, no conozco otro caso. En todo caso, es el resultado lógico de plantear una asociación de personas interesadas por la economía de la salud y no exclusivamente una asociación de economistas que trabajan en aspectos sanitarios.

Mirando la composición de los socios por profesiones, por ejemplo, los farmacéuticos parece que ocuparan un pequeño papel, pero más adelante me encargaré de desmentirlo. Los farmacéuticos y farmacólogos clínicos ocupan un papel clave en cuanto a sumar conocimientos y esfuerzos con los economistas de la salud, esto es un tema que luego podremos tratar con mayor profundidad.

Dentro de la rama de la Economía de la Salud, la Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias (EETS) es una parte de interés creciente. Entiéndase tecnologías sanitarias de una manera general. Una posible definición sería esta: **la evaluación económica es un conjunto de herramientas que tienen como finalidad examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo la utilización de una tecnología sanitaria en los individuos y en la sociedad en su conjunto.** Y dentro de la definición de tecnología sanitaria, estarían los dispositivos médicos, pruebas diagnósticas de alta tecnología, pero por supuesto también están los medicamentos.



EETS: Procedimiento de análisis comparativo dirigido a evaluar el impacto (costes y consecuencias) de cursos de acción alternativos sobre el bienestar de la sociedad.



Buscamos herramientas que busquen la mejora de la **eficiencia**. Es decir, que busquen que la relación entre los resultados obtenidos en una intervención y los recursos empleados en la misma sea la mejor posible. Intuitivamente, eficiencia significa ausencia de despilfarro, y representa la relación entre lo obtenido de una acción y lo sacrificado para poder llevarla a cabo. Es decir, en economía asignar los recursos de la manera mejor posible, es alcanzar el mejor resultado posible a partir de los recursos disponibles.

Este es un eje en el cual se puede ver claramente cuál es el objetivo que persigue la Farmacoeconomía o la Evaluación Económica de Medicamentos. Básicamente se trata de plantear un análisis comparativo. Por tanto, tendremos un medicamento de referencia o base y suponemos que aparece en el mercado un nuevo medicamento. Lo que haremos será comparar sus bondades o sus defectos. Si este nuevo medicamento es más costoso y supone un menor beneficio terapéutico que el de referencia, no hace falta llamar a los economistas para que vengan a darnos consejos. Claramente recomendar el nuevo sería una alternativa que ninguno de nosotros

recomendaríamos. En la jerga económica se denominaría al nuevo medicamento «*alternativa dominada*». Por el contrario, un nuevo medicamento más efectivo y que requiere un menor sacrificio de recursos, será un medicamento eficiente y, por tanto, es una alternativa que domina al medicamento de referencia.

El problema viene a continuación. ¿Qué recomendaríamos si al nuevo medicamento le corresponde el cuadrante 1 o el 3? En el cuadrante 1 tenemos la situación habitual: un nuevo medicamento más efectivo pero que también supone invertir una mayor cantidad de recursos, y donde queremos que la población tenga acceso al mismo. En el cuadrante 3, la nueva alternativa menos efectiva pero a la vez menos costosa, lo cual nos supondría un ahorro de recursos que podríamos trasladar a otra parte del sistema sanitario.

¿Qué ocurre en estos dos cuadrantes? Aquí es un poco donde los economistas tratamos de centrar la atención. Lógicamente en último término todo es una cuestión de cuántos recursos disponemos y de cuál es la preferencia social hacia cómo asignar estos recursos. Es decir, ¿cuántos recursos estamos dispuestos a invertir para ganar un año de vida? ¿\$5000 es razonable, o bien \$10.000, \$50.000, \$100.000 o \$1.000.000 por salvar un año de vida? En algún momento chocaremos con el problema de la escasez de recursos. Dicha situación vendrá marcada tanto por el volumen de recursos disponible como por la preferencia social. Lo que trataremos de ver más adelante es cómo resuelven las agencias y los agentes estos problemas en Europa.

Yendo a ejemplos concretos de cuántos recursos necesitamos invertir para salvar un año de vida, la respuesta dependerá de qué tipo de medicamento estemos analizando. Veamos algunas cifras sacadas de Inglaterra. Una agencia inglesa analizó un programa de cesación tabáquica, un medicamento para tratar artritis juvenil idiopática y un medicamento para reducir peso. Con la primera alternativa para ganar un año de vida pleno de calidad, se requería invertir 430 Libras Esterlinas. En el caso del medicamento para tratar la artritis juvenil idiopática se requería invertir 22.500 libras, y en el medicamento para reducir el peso se requería invertir 46.000 libras.

En España también tenemos ejemplos de este tipo. En la tabla adjunta se observa que algunas medidas de carácter preventivo pueden tener una buena relación entre lo que cuestan y lo que aportan. De nuevo aparece el consejo médico en primer lugar. En segundo lugar aparece un medicamento para tratar la sepsis, tratamiento sustitutivo hormonal en tercer lugar, etc. Si vamos bajando en la tabla, la alternativa que presenta una peor relación entre lo que cuesta y lo que aporta es el Colestipol en la hipercolesterolemia, en una dosis mayor a 300 mg/dl tras tratamiento dietético en varones de entre 65 a 69 años.

La gran cuestión es si todos estos medicamentos o todas estas intervenciones, deben ser prescritas para la población que está indicada sin hacer otro tipo de consideración. Los economistas decimos que no, que hay que encontrar un balance entre el coste y el valor de cada alternativa. Uno de los padres de la economía de la salud, el Profesor Alan Williams señalaba que si uno entiende el concepto de eficiencia que manejan los economistas, como ausencia de despilfarro, uno puede estar bastante de acuerdo en que esto es uno de los objetivos que debe perseguir la prestación farmacéutica. Sin duda habrá muchos otros, pero éste al menos debe ser tenido en consideración.

Coste efectividad de varias intervenciones sanitarias en España

| Intervención | Coste-efectividad (euros por AVG) | Referencia |
|--|-----------------------------------|------------|
| Consejo médico y chicles de nicotina frente a consejo médico (varones, 65-69 años) | 4.506 | 33 |
| Drotrecogina alfa (activada) frente a tratamiento estándar | 9.800 | |
| Tratamiento hormonal sustitutivo frente a no tratamiento (mujeres de 50 años) | 19.564 | 34 |
| Captopril en HTA (PAD > 105 mmHg) (varones de 40 a 49 años) | 25.545 | 35 |
| Interferón alfa y ribavirina frente a interferón alfa en hepatitis crónica B leve (pacientes de 60 años) | 38.189 | 36 |
| Lovastatina en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) (varones de 65 a 69 años) | 59.255 | 37 |
| Vacunación neumocócica frente a no vacunación población de 5 a 24 años | 69.416 | 38 |
| Genfibrocilo en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) tras tratamiento dietético (varones de 65 a 69 años) | 94.635 | 37 |
| Colestipol en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) tras tratamiento dietético (varones de 65 a 69 años) | 194.900 | 37 |

AVG: años de vida ganados; HTA: hipertensión arterial; PAD: presión arterial diastólica.

Fuente: Sacristán *et al.* (Gaceta Sanitaria, 2004).

Cabe preguntarse entonces, qué nuevas tecnologías debe financiar el sistema público. Volviendo al anterior ejemplo sobre tres intervenciones en el medio inglés, hay que fijarse que si partiéramos de un presupuesto limitado de 46.000 libras, si las invirtiéramos en el tratamiento para bajar de peso ganamos un año de vida pleno de calidad. Con el medicamento para tratar la artritis juvenil ganaríamos el doble. Con el programa de cesación tabáquica ganaríamos más de 100 veces de lo que ganamos con la primera intervención. Esto no significa, en modo alguno, que las personas que necesitan el medicamento para reducir de peso se vean excluidas de su acceso, ni que las personas que necesitan el medicamento para tratar la artritis juvenil tampoco se vean beneficiadas de él. Lo que significa es que cuando se toman decisiones en ámbitos sanitarios disponer de más información nos da más grados de libertad para tomar nuestras decisiones, y también nos permite ser más conscientes de cuáles son sus repercusiones. De hecho, para los profesionales que toman las decisiones en las asignaciones de recursos sanitarios, el evitar el despilfarro no debiera ser una opción sino antes un deber, una exigencia moral que viene marcada sobre todo por parte de la sociedad. Por ello, disponer de este tipo de información, cuando menos debería resultar útil.

Integración de una evaluación económica dentro del desarrollo de nuevos fármacos

Me voy a centrar especialmente en experiencias desarrolladas desde el ámbito público. Una de las principales razones de ello es que los agentes que trabajan en el sector privado ya tienen la convicción de que es útil contar con estas herramientas. Por ejemplo, hay un fuerte interés dentro del ámbito de la industria farmacéutica en utilizar la Evaluación Económica dentro del desarrollo de nuevos medicamentos.

En la **fase de investigación**, este tipo de herramienta sirve para seleccionar áreas terapéuticas de interés, se emplea para estudiar la eficiencia de diferentes estrategias de investigación, incluso para finalizar la investigación de fármacos que tienen bajo interés comercial.

En la **fase de desarrollo clínico** es habitual que haya desarrollos y validación de instrumentos de medida de calidad de vida, y también es útil hacer estudios de enfermedad y estudios epidemiológicos para concretar a qué población afecta el problema de salud que se está tratando de paliar con la investigación clínica, y el impacto

económico que tiene sobre la sociedad este problema. En fase tres, en Europa hay cada vez más voces que señalan que se deberían incluir las evaluaciones económicas en los ensayos clínicos, hacer estudios de diversos tipos, y, sin duda, medir la calidad de vida de los pacientes.

La **fase de registro** de medicamentos es quizás la fase más sensible y de mayor interés para la industria farmacéutica. Básicamente, el papel que juega la evaluación económica en esta fase es servir de instrumento de apoyo de la propuesta de un laboratorio para que se incluyan sus medicamentos en los sistemas de reembolso público y ser un factor adicional para negociar el precio del medicamento ante la autoridad sanitaria. De la misma manera, por parte de la autoridad sanitaria, en este caso el Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Dirección General de Farmacia, cada vez hay una mayor toma de conciencia de que sus profesionales deben estar bien formados para que al recibir estudios de este tipo sean capaces de analizarlos correctamente, y a su vez de utilizarlos para negociar el precio del medicamento.

Finalmente, en **fase de comercialización** también se hacen estudios de Farmacoeconomía por diversas razones. Una de las razones es para difundir la información de la bondad del producto entre profesionales sanitarios. Para convencer a los farmacéuticos de hospital de que incluyan ciertos medicamentos en los formularios de la lista de medicamentos de la cual va a disponer el hospital. Finalmente, existen otros tipos de estudios como la utilización correcta de medicamentos, estudios de cohorte epidemiológica o estudios de complemento terapéutico que pueden ser realizados al albur de estas técnicas.

Experiencia europea: agencias de evaluación

Volvamos al sector público. Parafraseando a Marx, podríamos decir que un fantasma recorre Europa (la Europa sanitaria): las nuevas tecnologías. Nuevas tecnologías sanitarias cada vez de mayor precio. Para la aprobación de un medicamento por parte de la Agencia Europea del Medicamento se precisa demostrar eficacia, calidad y seguridad. No obstante, a estos criterios habituales, a la hora de negociar la financiación pública y el precio final del producto, cada se defiende con mayor intensidad la necesidad de introducir un cuarto criterio, que sería la eficiencia. A ello se refieren los agentes cuando hablan de la existencia de una cuarta valla. Es decir, los medicamentos ya no sólo deben probar que son eficaces, que son seguros, que son de calidad, sino que también deben demostrar que lo que aportan, su beneficio terapéutico, compensa el mayor coste que devienen.

Cada vez son más los países, tanto a nivel europeo como a nivel internacional, que se están adhiriendo a estas políticas, y son cada vez más los países que estandarizan métodos, que publican guías o normas sobre cómo presentar un estudio de estas características, y cada vez son también más los países que se van sumando a la exigencia formal de presentar estudios de evaluación económica para cuestiones de reembolso público y de negociación del precio.

Adhesión a políticas de evaluación económica de tecnologías en distintas partes del mundo

| | Oceania | Europa zona Este | Europa zona sur | Europa zona oeste | Europa zona norte | Norte América | Asia Occidental |
|--|----------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---|---|----------------|-----------------|
| Recomendaciones o guías sobre evaluación económica de tecnologías sanitarias | Nueva Zelanda Australia | Hungría Polonia Federación Rusa | Italia Portugal España | Bélgica Francia Alemania Países Bajos Suiza | Países Bálticos Finlandia Irlanda Noruega Escocia Suecia Inglaterra y Gales | Canadá EEUU | |
| Exigencia formal de presentación de estudios de evaluación económica | Australia | | | Bélgica | Inglaterra y Gales | Canadá EEUU | Israel |

Fuente: Adaptado a partir de «*Pharmacoeconomics Guidelines Around The World*»: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>

Sin duda hay distintas dimensiones en las cuales se puede incorporar un proceso de evaluación económica en la toma de decisiones clínicas. Centrándonos en el nivel de la macrogestión tendríamos las siguientes alternativas.

- La primera acción sería actuar a nivel de **regulación**. Esta es la alternativa por la que están apostando ahora mismo varios países europeos en los dos ámbitos o los dos dimensiones que les señalaba, negociando la inclusión o exclusión del reembolso público del medicamento y negociando el precio en función de esta información.
- Hay otras alternativas basadas en **incentivos**. Por ejemplo, cambiar los sistemas de pagos a proveedores asistenciales o incluso hablar de un sistema de costos compartidos (*cost sharing*), con copagos basados en criterios de eficiencia, un criterio de copagos selectivos. En países con competencias sanitarias descentralizadas a nivel regional o local también estas fórmulas ganan adeptos.
- Hay una tercera vía, la vía de la **persuasión**. En este caso, se trataría de formar una cultura en torno a qué significado tiene el criterio de eficiencia y a su importancia para los agentes que conforman el sistema público. Es decir, persuadir de que no sólo se mire el lado de la efectividad, sino que también se tenga en cuenta el coste de sus decisiones para el sistema. Esta vía de la persuasión en algunos países también cobra fuerza, y básicamente son agencias de evaluación y tecnología que no fuerzan sino que recomiendan intervenciones con los agentes, que promulgan, que promocionan la incorporación de estos estudios a las guías clínicas, y que difunden sus resultados, siempre que pueden, en publicaciones científicas.

Las **lecciones** que podemos observar en la primera opción, la opción de la **regulación**, nos vienen dadas por los dos países pioneros, Australia y Canadá, en concreto la provincia de Ontario, y por el ejemplo reciente de Suecia. Las mayores lecciones que podemos aprender de estos países, y yo creo que es útil de nuevo aprender en cabeza ajena como decía al inicio, es en primer lugar que la relación coste efectividad suele venir determinada por la efectividad. Aunque nos preocupe enormemente la cuestión del coste, suele ser la efectividad, el valor terapéutico del medicamento el que determina la mayor o menor eficiencia (la buena o mala relación coste-efectividad). Sólo en casos contados, el coste determina la eficiencia.

La segunda gran lección que nos enseñan las experiencias de estos países, es que aplicar criterios de racionalidad económica no siempre va a reducir el coste. Es decir, un medicamento no es eficiente porque ahorre costes. Es eficiente si la relación entre el coste y el valor terapéutico es razonable para el sistema sanitario del país en cuestión. En este sentido la aplicación de criterios de racionalidad económica no siempre va a implicar reducción del gasto sanitario. Lo único que nos asegura es una más correcta asignación de recursos, de acuerdo a los criterios de racionalidad económica. Es decir, en ocasiones, la aplicación de estos criterios será compatible con la reducción del gasto sanitario, con un ahorro o control del gasto. En otras ocasiones en cambio, la norma lo que nos indicará es que estamos subutilizando, o estamos empleando un gasto sanitario menor que el que sería requerido en función del valor que nos aportan los medicamentos.

La tercera gran lección que podemos aprender de estos países es que el precio es un componente del gasto. Decir que el gasto es igual al precio por la cantidad parece algo evidente, pero a veces se pierde la perspectiva. Por ejemplo, España es uno de los países de Europa Occidental con los precios de los medicamentos más bajos. Pero también es cierto que tenemos 700 millones de recetas al año, para un país de 44 - 45 millones de habitantes, 700 millones de recetas años es una cifra bastante respetable. Sin embargo, en ocasiones fijamos nuestra atención solo en un componente, la parte del precio, y no nos fijamos, por ejemplo, si los medicamentos una vez que están aprobados están yendo a parar a aquellos pacientes para los cuales están indicados, o se están dando en un plan barra libre donde invitamos a todos, sobre todo en un sistema público donde el paciente no tiene apenas conciencia de coste y el médico que prescribe lo percibe como algo lejano.

El caso sueco

Vamos a detenernos un poco en el caso sueco. Esta es una experiencia reciente, la cual está dando ahora sus primeros resultados, y nos puede permitir contemplar el escenario desde diferentes panoramas. En octubre del año 2002 crean el Instituto *Läkemedelsförmånsnämnden/ LFN: Pharmaceutical Benefits Board*. Si alguno de los presentes es de origen sueco, es posible que lo pueda pronunciar. Para mí y supongo que para la mayoría de los asistentes es absolutamente imposible. Llamémosle Agencia Sueca, por simplificar. Los principios rectores por los cuales se rige esta agencia son los de dignidad humana, necesidad y solidaridad, eficiencia (explícitamente se menciona el concepto coste efectividad), y también beneficio marginal, es decir, averiguar qué más aporta un nuevo medicamento en función de los ya existentes.

A mediados del año 2005, esta Agencia Sueca había tomado 107 decisiones sobre reembolso.

- De estas 107 decisiones, en 82 casos los reembolsos se habían producido sin limitaciones. Es decir, habían atendido exactamente a la petición que hacía el laboratorio comercializador del producto. Estos son productos en general con buena relación entre lo que cuestan y lo que aportan, y también medicamentos huérfanos que no se pueden medir por patrones de eficiencia de manera rígida.
- En otros 13 casos hubo una denegación directa del reembolso:
 - Viagra, Cialis y Levitra (disfunción eréctil): bajo grado de prioridad (decisión apelada ante los tribunales).
 - Elidel (dermatitis): beneficio y relación CE no probadas.
 - Xyrzal (alergia). No es CE comparados con los medicamentos genéricos.
 - Imigran 100 mg (migraña): No es CE al precio solicitado. (Se daba la opción al laboratorio comercializador de que bajando el precio si se incluiría en el reembolso).
- Los casos más interesantes son los 12 casos de reembolso condicionado:
 - Lantus (DM): coste efectivo en subgrupos.
 - Levemir (DM): se requieren datos sobre eventos de hipoglucemia.
 - Reductil y Xenical (obesidad): coste efectivo en subgrupos. La promoción e información de la empresa debe especificar que debe ser prescrito sólo a subgrupos específicos (IMCe»28 + DM; IMC e» 35).
 - Risperal Consta (esquizofrenia). Reembolso limitado en el tiempo y petición de datos adicionales sobre hospitalizaciones y calidad de vida.
 - Raptiva (psoriasis): Reembolso limitado en el tiempo y petición de datos adicionales sobre calidad de vida y efectividad en tratamientos clínicos reales.

Es decir, en el caso de Lantus y Levemir se condiciona el reembolso a que estos medicamentos vayan a parar o sean indicados específicamente a aquellos pacientes que lo necesiten. En el caso del Reductil y el Xenical, medicamentos para tratar la obesidad, se considera que presentan una buena relación coste efectividad pero sólo en subgrupos, por tanto la promoción e información de la empresa comercializadora debe especificar claramente

que se ha prescrito a dos subgrupos específicos, a aquellas personas con Diabetes Mellitus con índice de masa corporal mayor o igual a 28, o aquellas personas con índice de masa corporal mayor o igual 35, y sólo a éstos. Las dos partes, agentes públicos y privados, firman un contrato en el cual las empresas se comprometen a seguir estas buenas prácticas en la difusión y promoción de los resultados de los productos y de continuar estudiando los resultados de efectividad, esto es, los resultados en la práctica clínica habitual, sobre pacientes reales, de sus productos. Hay dos casos más, que son los dos últimos medicamentos mencionados, para tratar la esquizofrenia y la psoriasis, y en ambos casos se firman contratos de riesgo compartido entre ambas entidades.

El caso sueco es especialmente clarificador por las **lecciones** que podemos aprender de él:

- Esta Agencia ha permitido que se tomen decisiones apoyadas por información proveniente de estudios de coste efectividad. Es decir, decisiones basadas no sólo en calidad, en seguridad, y en eficacia, sino también en eficiencia.
- La segunda lección, es que la mayor parte de las decisiones de la Agencia son cambios y revisiones de precio. Luego para esto no requiere estas herramientas de evaluación económica.
- En tercer lugar, no existe para el caso de Suecia un umbral aceptado o revelado de coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC). Esto es, la Agencia Sueca no dice explícitamente que se financiarán todas aquellas tecnologías que supongan un coste de hasta X coronas suecas por año de vida ajustado por calidad. Esto en ningún momento se dice de manera explícita.
- En los contratos de riesgo compartido, el Ministerio decide financiar el medicamento siempre y cuando en la etapa de comercialización se cumpla con ciertas reglas de juego preestablecidas. Es decir, en principio, el actor público está dispuesto a pagar un precio razonablemente más elevado por medicamentos más eficaces, pero si se incumplen las reglas del juego o no queda demostrada la mayor efectividad del producto, la empresa comercializadora queda obligada a devolver una parte de la facturación.
- Un elemento importante es que esta Agencia Sueca, a diferencia del NICE, debe cumplir con la directiva de la Unión Europea sobre transparencia. Debe dictar sus resoluciones en un plazo de 180 días, lo cual agiliza mucho más los procesos. En el caso de NICE, se puede tardar 2 ó 3 años antes de llegar a una resolución.
- Finalmente, y es un detalle importante, es que hemos hablado de una agencia a nivel nacional. Sin embargo, hay un control a un segundo nivel, realizado por comités regionales y locales bastante más restrictivos que la Agencia nacional. Hay algún trabajo publicado sobre la actitud que tienen los médicos a nivel de microgestión sobre estos conceptos de costes y coste-efectividad en Suecia. La principal conclusión es que se ha creado la cultura de valorar no sólo a eficacia o la efectividad sino también su relación con el coste (la eficiencia). Ello no implica que se apliquen sistemáticamente criterios de eficiencia en la prescripción, pero el tenerlos ya presentes, supone un gran avance en comparación con otros países.

El caso del NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*)

El antiguo editor del *British Medical Journal*, Richard Smith, decía que el NICE es una de las mayores exportaciones culturales británicas, al mismo nivel que la física newtoniana, Shakespeare, Los Beatles, Harry Potter o los TeleTubbies. Los que tenemos niños pequeños sabemos que si una agencia se compara con los Teletubbies, debe ser porque la agencia es de un gran impacto, de una gran importancia estratégica.

Como ustedes ya lo conocen bien, no nos detendremos entonces en describir qué es el NICE, sino que nos dirigiremos directamente hacia los **efectos en estos años de las recomendaciones del NICE**.

La principal conclusión que se debe subrayar es que las guías de NICE por sí solas apenas tienen impacto, apenas varían el comportamiento de los profesionales sanitarios. Yo diría que ello es el resultado lógico, y nada sorprendente, dada la naturaleza consultiva, no normativa, de esta agencia. NICE recomienda pero no obliga a que se cumplan sus decisiones, y en este sentido es una fuente de información más para los profesionales

sanitarios, como lo son las reuniones de grupos de expertos, las publicaciones científicas, las promociones de los laboratorios comercializadores, las empresas de dispositivos clínicos u otras fuentes de información. Sin duda alguna, la experiencia clínica propia sigue siendo el factor número uno de los profesionales a la hora de tomar las decisiones. No le pidamos a NICE aquello para lo cual no ha sido diseñado.

También hay que tener en consideración que algunas de las Guías Clínicas que ha promovido NICE en su momento, despertaron alguna incertidumbre. Tomemos simplemente dos ejemplos:

- En el caso de Orlistat, medicamento para reducir peso, lo que recomendaba NICE es que debía ser prescrito en pacientes que demostraran su motivación, es decir pacientes que perdieran al menos 2,5 kg de peso antes de recibir el tratamiento. La respuesta de los clínicos ingleses fue bastante crítica. Si los pacientes por sí solos, podían bajar 2,5 kg, entonces, ¿para qué necesitaban el medicamento? En realidad, los médicos señalaban que un porcentaje muy bajo de sus pacientes realmente podían bajar su peso con dieta y ejercicio. Esta Guía fue muy polémica.
- Otra Guía que fue hasta cierto punto polémica, fue la relacionada con el Zanamivir, un medicamento indicado sólo cuando se diagnosticara gripe sin ningún género de dudas, y el paciente comenzara el tratamiento dentro de las primeras 36 horas desde que empezaron sus síntomas. La respuesta de los médicos ingleses fue que la recomendación era imposible de aplicar. En primer lugar, porque diagnosticar inequívocamente gripe es complicado al menos que estemos en situación de epidemia en la que me acuden 15 o 20 pacientes al consultorio con este cuadro. En segundo lugar, que un paciente acuda a consulta dentro de las primeras 36 horas desde que comenzó a padecer síntomas tampoco es sencillo.

Es decir, en ocasiones, la propia experiencia o el propio sentido común de los profesionales sanitarios echan para atrás las recomendaciones de NICE.

Pese a que esto podía parecer un mensaje negativo hacia la labor de NICE, yo diría que no lo es. En primer lugar, los principales condicionantes para adaptar una guía de NICE a la práctica en la clínica habitual es, primero, que el clínico perciba claramente la efectividad del tratamiento que está recomendando NICE. Cuando esto sucede no hay ningún problema. En estos casos no cambia la pauta, más bien se refuerza. En segundo lugar, el apoyo profesional e institucional para el seguimiento de las recomendaciones, se ha estudiado que es un factor clave. Es decir, la cultura del centro donde trabaja el profesional, el que trabaje en equipo y no de manera individualizada, son elementos fundamentales para que las recomendaciones de una Agencia de este tipo sean tomadas en cuenta. Asimismo, que el Centro reciba financiación suficiente es un elemento clave, dado que las nuevas tecnologías que NICE apoya, generalmente suponen un mayor coste. Algunas prácticas se han visto modificadas en las líneas de recomendaciones de NICE, especialmente algunos medicamentos. Y en este sentido, sí que es muy relevante el compromiso que tomó hace dos años y medio el National Health Service hacia las recomendaciones de NICE. El compromiso fue que si NICE recomendaba hacer determinado uso de una tecnología y un centro no podía hacerlo por un problema de financiación, el NHS se comprometía a cubrir esa financiación si era justificada. Es decir, con esta medida sí se estaría dando un paso en serio y enviando una señal de apoyo mucho más fuerte hacia la labor del NICE.

En cualquier caso, que se debata habitualmente en el *British Medical Journal* y en muchas publicaciones británicas sobre NICE, el que se haya creado una cultura de discusión en torno a su labor, guías y recomendaciones, son unos elementos cuyo impacto no podemos percibir, pero que sin duda tendrán consecuencias en el mediano y en el largo plazo. Por otra parte, es cierto que en muchas ocasiones parece ser que no se percibe que los prescriptores o los profesionales clínicos sigan las recomendaciones que hace NICE. Ahora bien, tampoco se hace especial caso de las recomendaciones de la Cochrane Library y nadie dice que la Cochrane deba ser hundida en los abismos. Tengamos esto presente. Los profesionales sanitarios recaban información de distintas fuentes, y la adaptan como mejor creen, no siempre como desearían las Agencias Reguladoras.

El caso español

Llegados a este punto, quedaría por hablar de España. Bien, ¿y en España qué estamos haciendo al respecto? ¿Nos alineamos o apostamos más por una agencia como la sueca o por un instituto tipo NICE? Como dice el Roto, un humorista gráfico de mi país, «*cuando hayamos terminado de crear el problema comenzaremos a estudiar la solución*».

En España, a finales del año 2004, el actual gobierno nacional lanzó el Plan Estratégico de Políticas Farmacéuticas para el Sistema Nacional de Salud español, en el cual, se menciona específicamente que en las decisiones sobre reembolso, sobre financiación pública de medicamentos y sobre precios, se tendrá en cuenta la utilidad terapéutica y la valoración farmacoeconómica de los medicamentos. Esto era algo inaudito. Algunos nos frotamos los ojos, pero bien, ahí estaba el paso y era una buena noticia. Aparentemente, esto suponía un cambio sustantivo, si bien la Ley de Medicamentos del año 1990 ya permitía esta cláusula, puesto que disponía que la prestación por medicamentos por parte del Sistema Nacional de Salud español debía incluir la financiación selectiva de los medicamentos en función de los recursos disponibles (gasto público presupuestado). Es decir, ya estaba abriendo la puerta para que se tomaran en cuenta medidas de este tipo.

No obstante, en la nueva ley de medicamento, la Ley de Uso Racional y Garantía de Productos Sanitarios, promulgada hace apenas 2 meses, el 28 de julio de 2006, esta cláusula de la evaluación farmacoeconómica, o tener en cuenta criterios de eficiencia, tener en cuenta criterios de coste efectividad, ha desaparecido por completo. Sólo se menciona en el preámbulo que los medicamentos deben tener en cuenta, a la hora de financiarse, la relación del coste que suponen y su beneficio terapéutico. Pero ello nos retrotrae al punto de partida de hace 15 años. Por tanto, ahora mismo no sabemos a qué atenernos. No sabemos si en el desarrollo de los reglamentos de la ley aparecerá, de manera explícita, un apoyo a la financiación selectiva, basada en criterios farmacoeconómicos o no. Esto es la gran incógnita.

Ahora bien, si el Ministerio de Sanidad Español no da este paso, no se preocupen. En España las decisiones sobre financiación y fijación de precios se toman de manera centralizada, pero quienes pagan las cuentas son la Regiones, son la Comunidades Autónomas.

En España están surgiendo una pléyade de Agencias de Evaluaciones. Algunas agencias son ya veteranas: la Agencia de Evaluación de Tecnologías de Cataluña, OSTEBA, que es la agencia del País Vasco y la de Andalucía son la pioneras. Otras son de más reciente creación: el Servicio Canario de Planificación y Evaluación, la Unidad de Evaluación de Tecnologías de la Agencia Laín Entralgo de Madrid, la de Galicia, etc.

Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario^{*/**}

Impact of the studies of economic evaluation in the hospital decision-making^{/**}*

J. OLIVA, J. DEL LLANO, F. ANTOÑANZAS, C. JUÁREZ, J. ROVIRA y M. FIGUERAS

Es decir, si la autoridad central no toma la rienda en el asunto, la van a tomar los gobiernos regionales, porque en ellos sí está calando el discurso de la eficiencia. Por parte, en varias regiones sí se están implementando políticas de incentivos a los prescriptores, quizás que necesitan refinarse, pero que ya están en funcionamiento. Asimismo, también se está planteando incorporar o no determinadas tecnologías en función de criterios de eficiencia.

Experiencia europea: barreras en el ámbito de la macro, meso y microgestión

Hasta el momento nos hemos referido fundamentalmente a actuaciones a nivel macro. Pasemos ahora al ámbito de la meso y microgestión.

Impacto de los AEETS en la toma de decisiones

Hace unos años se publicaron en España varios trabajos que trataban de dar respuesta a las cuestiones de **cuál es el impacto que tienen los estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias en su práctica habitual, y si utilizaban en sus tomas de decisiones las recomendaciones de estos estudios**. Estas preguntas se referían tanto a la labor de agentes del ámbito hospitalario como a la labor de agentes que desempeñaban su trabajo en el ámbito de la atención primaria.

La principal conclusión del trabajo la sabíamos de antemano, la utilización de estos trabajos en el medio español era muy limitada. Esto lo sabíamos y coincidió con la respuesta de otros estudios europeos que se realizaron simultáneamente.

Para lo que sirvió este estudio fue en realidad para **identificar barreras de distintos tipos por las cuales los agentes no utilizan más este tipo de información**. Existen barreras administrativas, barreras relativas al método y barreras de aplicación y práctica que desaniman a los agentes sanitarios a incorporar principios de eficiencia o coste-efectividad como elementos más de información en la toma de decisiones.

En primer lugar, se identificaron **barreras de carácter administrativo**. Por ejemplo, la estructura administrativa con la que se rige la prestación de servicios sanitarios no ayuda precisamente a la utilización de criterios de efectividad. Es decir, la rigidez presupuestaria del Sistema Nacional de Salud Española hace que los agentes que ahorran recursos del sistema o que asignan los recursos de acuerdo con los principios de eficiencia, no se beneficien de sus decisiones. Además, no hay exigencia legal de los estudios para la aprobación de nuevos fármacos, y los agentes a niveles de la meso y micro se preguntan que, dado que la Agencia Reguladora Central, la Dirección General de Farmacia, no exige este tipo de estudio para financiar nuevos medicamentos, por qué tendrían ellos que aplicarlos. Esta es una crítica muy aguda y que da en el clavo. La implicación de las Instituciones juega un papel clave.

En segundo lugar, se identificaron **barreras relativas al método**. Estos estudios son complicados, con un excesivo número de hipótesis, dificultad en comparar ciertos estudios, falta de estandarización metodológica, problemas de comprensión de las técnicas económicas y de sus resultados. Todo ello es cierto y acarrea una cierta complejidad y difícil lectura de los estudios. Adicionalmente, hay un exceso de componentes teóricos, o una falta de «realidad» de los resultados de los estudios.

En tercer lugar, hay **barreras de aplicación práctica**. Por ejemplo, hay condicionantes relacionados con el origen y la financiación de los estudios concernientes a medicamentos, falta de utilidad práctica de estos estudios y falta de interés de los agentes del sistema por el concepto de eficiencia. En fin, se ve con malos ojos que todos estos estudios sean financiados desde la industria farmacéutica, en España al menos. Con la creación de las Agencias de Evaluación esto ha cambiado un tanto. Digamos que ya hay un contrafactual en juego. Nos podemos preguntar si la manera de resolver esta situación es que desde el área pública se financien más estudios de este tipo. Hay una visión de falta de utilidad práctica de estos estudios por las razones que mencionábamos antes, sobre todo

que los profesionales no se benefician por aplicar estos criterios en su práctica clínica, y lo más preocupante, una falta de interés de los agentes del sistema por el concepto de eficiencia.

Quizás los **elementos más preocupantes** eran la falta de credibilidad y utilidad práctica de este tipo de estudios. Una nula comprensión salvo para un reducido número de agentes que eran fundamentalmente farmacéuticos de atención primaria, de atención hospitalaria y los farmacólogos clínicos. Estos agentes son los que en ocasiones leen este tipo de estudios y tratan de aplicar, hasta cierta medida, sus recomendaciones.

Hay una frecuente mala interpretación, y es que la evaluación económica parece ser que los agentes perciben que sólo está destinada a contener costes. Yo he tratado de explicar en esta charla que en modo alguno es así, y que ésta es sólo una parte de la historia.

Finalmente, reiteremos que quizá el elemento más preocupante fue el desinterés por el criterio de eficiencia en la microgestión. Eso está cambiando en los últimos años en España, especialmente porque hay políticas de incentivos a los prescriptores cada vez más fuertes por parte de las Regiones.

Líneas de avance

Las líneas de avance actuales pasan por los siguientes senderos o por las siguientes vías:

- Lógicamente las líneas de avance de mayor impacto esperado son las más difíciles de llevar a la práctica. Consistirían en que haya una mayor flexibilidad en los presupuestos sanitarios, condicionados a la ejecución de actividades calificadas como eficientes, y que los agentes del sistema puedan beneficiarse de estas conductas. Esto, sin duda alguna, sería el elemento a partir del cual podría tener un mayor impacto las herramientas de eficiencia en la toma de decisiones. Sin duda alguna, también el apoyo institucional es muy importante. Es decir, si el regulador no da las señales adecuadas, cómo podemos pedirles a los profesionales que trabajan a nivel de meso y microgestión que se comprometan. A mi modo de ver tiene que haber un paso previo y un compromiso, una señal clara por parte del nivel de la macrogestión, por parte del regulador.
- Si bien esto es algo muy difícil de desarrollar, en los últimos años como dijimos, hay una política de incentivos a los prescriptores por parte de las Regiones y otras medidas que pueden tener su impacto.
- Otras medidas fácilmente viables pueden ser, en primer lugar la realización y difusión de guías evaluación económica para analistas y gestores sanitarios (estandarización). Esto implica que colaboremos todos juntos para ponernos de acuerdo en cuáles son las reglas del juego en un lenguaje que entendamos todos.
- Aunque la evaluación económica no tiene por objetivo contener al gasto, se debe ser consciente de que el presupuesto siempre es una fuente de problemas y de quebraderos de cabezas. Por ello, los estudios de evaluación económica deberían ir siempre acompañados de un estudio de impacto presupuestario. Esto sería un elemento que sin duda ayudaría a que los agentes lo vieran con otros ojos.
- En tercer lugar, contar con expertos de evaluación económica en los grupos que elaboran la guía terapéutica y las guías de práctica clínica. Esto es un elemento fundamental, y en este sentido como comentábamos al comienzo de la presentación, aunque no hay muchos miembros de la Asociación de la Economía de la Salud que sean farmacéuticos, por ejemplo sí que hay una línea de colaboración muy importante con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Su página web es www.sefh.es, Dentro de esta sociedad opera un grupo denominado **Génesis**, siglas de Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Cada vez que se aprueba un nuevo principio activo en España, y se comercializa un nuevo producto de dispensación hospitalaria, se encarga a miembros de este grupo que hagan un análisis, que hagan una evaluación de ese medicamento. De modo que comienzan haciendo un informe no muy extenso, de 5 a 10 páginas, sobre cuáles son los pacientes para los que está indicado, cuál es la eficacia probada del medicamento, cuál es su perfil farmacocinético, etc. Pero en un momento dado se analiza, aparte de los

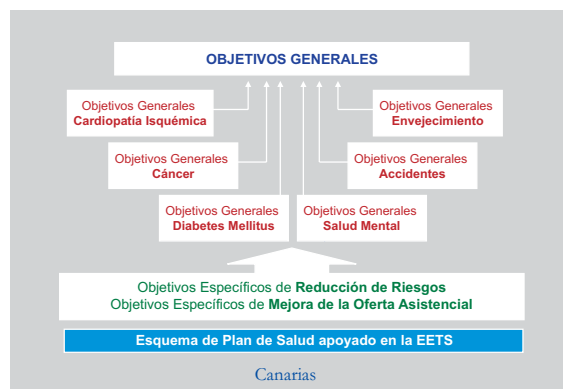
ensayos clínicos que sustentan la eficacia y la calidad de seguridad del medicamento, si se ha hecho algún tipo de evaluación económica, si en algún momento se ha demostrado que este medicamento, además de las tres condiciones anteriores, también aporta un buen valor terapéutico en función del mayor coste que represente. Esta página es de acceso libre, y allí pueden consultar las evaluaciones que ha hecho este grupo en los últimos 3 o 4 años, de numerosos principios activos que se dispensan en hospitales.

- Otras medidas fácilmente viables son la realización de trabajos que se han publicado en revistas que consultan los profesionales sanitarios. Por ejemplo, la publicación en la revista Atención Primaria de una colección de Economía de la Salud y Evaluación Económica. Se trata de una colección de artículos publicados en el año 2001. Son artículos de difusión, que no se entra en grandes complejidades teóricas. Tratan de dar una visión general de para qué sirven estos estudios y a la persona interesada se le da bibliografía suficiente como para que profundice y estas maravillosamente escritos por Vicente Ortún, Jaime Puig y José Luis Pinto, tres de los economistas de la salud más reconocidos en España.
- Mencionemos lo que actualmente es una gran pelea en España: introducir asignaturas de gestión y evaluación en los programas de titulación de carácter sanitario, y agreguemos que lamentablemente aquí no se ha avanzado mucho.
- Otra medida es facilitar la formación de postgrado en el campo de la Economía y Gestión de la Salud. Y a diferencia de lo anterior, aquí sí efectivamente cada vez proliferan más los master en Gestión Sanitaria y los master en Economía de la Salud y del Medicamento a nivel mundial, y España no es una excepción de ello. Con la ventaja añadida de que tener conocimientos sobre evaluación económica puede abrir puertas profesionales porque, como se menciona en un informe de la OCDE, uno de los principales problemas a los cuales se enfrentan cualquier país, cualquier agencia de evaluación, cualquier entidad a nivel nacional, regional o cualquier laboratorio farmacéutico, es la falta de profesionales formados y con experiencia en este campo. En estos momentos, la tasa de desempleo de profesionales con conocimientos y experiencia en el campo de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en España es prácticamente cero, dada la creciente demanda de estos profesionales realizada tanto desde el ámbito privado como desde el público.
- Algo más que se puede hacer es facilitar el acceso a los resultados de esos trabajos en revistas de amplia difusión. Por ejemplo, Todos sabemos que los profesionales sanitarios tienen muy poco tiempo para dedicar a la lectura. La revista «Gestión clínica y sanitaria» (de libre acceso en Internet) resume artículos científicos publicados en las revistas biomédicas de mayor prestigio (JAMA, New England Journal of Medicine, British Medical Journal, etc.). Los contenidos de los trabajos resumidos abarcan temas de eficacia, efectividad, calidad clínica, gestión sanitaria, política sanitaria, economía de la salud, etc. Es decir, no es una revista para economistas, es una revista para profesionales sanitarios con alguna responsabilidad de gestión. De modo similar, también tenemos que la versión española de *Pharmacoeconomics, Spanish Research Articles*, publicó en Enero de este año un curso avanzado de Farmacoeconomía para profesionales que trabajan en la administración sanitaria.
- Finalmente, se debería comenzar a evaluar las intervenciones más estandarizadas y cuyos resultados sobre la salud resulten más fáciles de medir. Asimismo, sería deseable la elaboración de protocolos sobre el tipo de relación contractual apropiada entre los financiadores de los estudios e investigadores que aseguren transparencia y credibilidad de los estudios.

Es decir, es factible dar pequeños pasos, necesarios si lo que pretendemos es crear una cultura donde lo único importante no sea ni la reducción del coste, ni la efectividad clínica, sino también la buena relación entre los recursos que estamos utilizando y el resultado sobre la salud de individuos y poblaciones que nos ofrecen los mismos. Un modelo de Plan de Salud apoyado en criterios de eficiencia.

Una interesante experiencia pionera que se está desarrollando en España es la propuesta del Plan de Salud de la región de Canarias para los próximos años. Básicamente el diagrama general de este plan de salud es el que mostramos abajo

Un Plan de Salud apoyado en criterios de eficiencia. Canarias



Fuente: Plan de Salud de Canarias

En primer lugar, lo que pretende este Plan de Salud es identificar cuáles son los mayores problemas sanitarios que hay en su región o en su área de interés. Para ello, se parte de estudios epidemiológicos que nos señalan cuáles son las enfermedades con mayor incidencia y prevalencia en el área de interés. En el caso concreto de Canarias se identificó como problemas clave de salud las enfermedades isquémicas del corazón, los tumores, la Diabetes Mellitus, los problemas de salud mental, los accidentes laborales y de tránsito y otras enfermedades relacionadas con el envejecimiento.

Una vez identificadas cuáles son estas áreas de interés, el siguiente paso es, además de estimar el impacto sobre la salud de la población, saber cuál es su impacto económico. Es decir, estimar cuál es el gasto sanitario que se destina a prevención y tratamiento de las cardiopatías, cáncer, diabetes, etc. Y no sólo esto. También estimar el impacto económico no visible, es decir cuáles son las pérdidas de producción laboral que suponen estas enfermedades sobre la población. Así, tendríamos dos mapas complementarios: por un lado un mapa epidemiológico y por otro lado un mapa de impacto económico.

El tercer paso sería identificar cuáles son los recursos físicos y humanos de los que dispone la región para tratar estos problemas.

En cuarto lugar lo que se haría es un análisis comparativo estudiando cuáles son las tecnologías sanitarias que están relacionadas con los anteriores problemas de salud. En una región de carácter pequeño, no se pueden desarrollar cientos de estudios propios, pero lo que sí se puede hacer es echar un vistazo a qué se hace en otros países. Evaluar la calidad y la transferibilidad de los estudios de otros países que nos indican cuáles son las relaciones el coste y la efectividad más razonables. Una vez que tenemos identificados estos estudios, medimos cuál va a ser el impacto presupuestario de mejorar las prestaciones, estimamos cuántos recursos más vamos a necesitar invertir en capital físico, pero también en capital humano, en formación y en contratación de profesionales, y en función de esto planeamos nuestros objetivos específicos de mejora de oferta asistencial.

Esto sería básicamente (nada más y nada menos) el planteamiento. Al referirnos a los resultados de estudios de diversos países o cuando hablamos de identificar cuáles son las intervenciones con una relación entre el coste-efecto razonable, nos referíamos a intervenciones para cada una de las seis áreas terapéuticas de interés que hemos mencionado. Por ejemplo, veamos el caso de la cardiopatía isquémica.

Ranking de intervenciones. Cardiopatía isquémica

| PROGRAMAS | DESCRIPCION DE LA INTERVENCION | A/C-E/AVG /AVAC/2001* |
|--|---|-----------------------|
| Tratamientos para la cardiopatía isquémica | Tratamiento médico más aspirina y simvastatina para el tratamiento de la cardiopatía isquémica frente a cirugía a los 10 años | Ahorro/AVAC |
| Prevención de la cardiopatía isquémica | Programa con régimen regular de ejercicios para prevenir enfermedades cardiovasculares y circulatorias frente a no programa en varones de 35 años de edad | Ahorro/AVAC |
| Rehabilitación Cardiaca | Programa de prevención secundaria para la enfermedad coronaria con extensa rehabilitación cardiaca frente a no programa | 5.727€/AVAC |
| Tratamiento trombolítico | Tratamiento trombolítico administrado dentro de un periodo de 3 horas tras la aparición de síntomas sugestivos de un infarto agudo de miocardio en pacientes mayores de 65 años de edad frente a no tratamiento | 774€/AVG |
| Desfibrilador | Desfibrilador de acceso público fuera del hospital manipulado por un policía frente a servicio de emergencia estándar | 22.906€/AVAC |

Fuente: Plan de Salud de Canarias.

Para el caso de cardiopatía isquémica, hay cientos de posibles tratamientos en función de los pacientes más indicados para las mismas. Hemos elegido uno al azar, tratamiento médico más aspirinas y simvastatina frente a cirugía a los 10 años. Esto es un tipo de intervención que en el largo plazo no sólo nos permite ganar años de vida, también nos permite ahorros presupuestarios. Aquí sí que se concilia la idea de que es posible mejorar el resultado sobre la salud al tiempo que se ahorran recursos en el largo plazo. Pero podemos ver cómo en otros casos no sucede igual. Por ejemplo un programa de rehabilitación cardiaca, frente a la alternativa de no intervención, nos supone invertir cerca de 6.000 euros por cada año de vida que hemos ganado. Esto es una situación en la cual vamos a emplear más recursos y necesitaremos disponer de un presupuesto mayor. A cambio, obtenemos un mejor resultado sobre la salud. Aquí la cuestión relevante es si, desde la óptica social es razonable invertir 6.000 euros para ganar un año de vida. Si la respuesta es afirmativa, entonces los agentes públicos sanitarios deberían promover dicha inversión. Si desde la perspectiva de la sociedad se considera que este es un coste excesivo, si se considera que no se dispone de recursos suficientes, si se considera que la decisión de la ciudadanía sería negativa o contraria a la promulgación o a la puesta en práctica de un programa que requiere invertir 6.000 euros para obtener un año de vida ganado, entonces no se debería implementar el programa.

El último ejemplo del cuadro me llamó poderosamente la atención. Son datos de un estudio realizado en EE.UU. Por supuesto sería interesante que estas cifras se adaptaran para el caso de cada país. En el caso de EE.UU., se trata de un desfibrilador de acceso público, fuera del hospital manipulado por un policía, comparado con un servicio de emergencia estándar. Necesitaríamos invertir cerca de 23.000 euros para ganar un año de vida pleno de calidad. ¿Es poco, es mucho, es razonable? Esta es de nuevo la gran cuestión. Aclaremos que en los últimos 3 o 4 años, por ejemplo, en todos los aeropuertos de España hay un desfibrilador de este tipo. Parece ser entonces que para las autoridades españolas, tratando idealmente de reflejar las preferencias sociales, éste es un precio razonable.

Así podríamos continuar con cada una de las áreas terapéuticas que hemos mencionado. Por ejemplo en cáncer, hay programas de cribado de cáncer de colon rectal, cribado de cáncer de mamas, etc, como se muestra en el siguiente cuadro. En muchas ocasiones la alternativa no es realizar o no un determinado cribado, sino cada cuánto tiempo debe realizarse (¿anualmente, cada dos años, cada tres, cinco...? Por ejemplo, en el caso del cribado de cáncer de mama, ¿a qué edad?

Ranking de intervenciones. Cáncer

| PROGRAMAS | DESCRIPCION DE LA INTERVENCION | AIC-E/AVG /AVAC/2001* |
|-------------------------------|--|------------------------|
| Cribado del cáncer colorectal | Cribado de cáncer colorectal con la prueba de sangre oculta en heces anual en población general de 50 años de edad frente a no cribado | 8.183€/AVAC |
| | Cribado de cáncer colorectal con colonoscopia cada 10 años en personas de 50 años de edad frente a no cribado | 9.260€/AVG-15.507€/AVG |
| | Cribado del cáncer colorectal con sigmoidoscopia flexible cada 5 años frente a no cribado | 10.949€/AVG |
| Cribado del cáncer de mama | Cribado con mamografía frente no cribado en mujeres entre los 45 -69 años de edad | 15.177€/AVAC |
| | Cribado de cáncer de mama cada 2 años frente a no cribado de cáncer de mama en mujeres entre los 70-75 años de edad | 16.020€/AVAC |

Fuente: Plan de Salud de Canarias.

También hay programas contra el tabaquismo o la Diabetes Mellitus. Fijense que en este último caso, se incluyen intervenciones de distintos tipos, desde aquellas de carácter primario (descompensaciones glucémicas) hasta intervenciones de carácter de prevención secundaria de enfermedades micro y macro vasculares asociadas con la enfermedad como retinopatía o nefropatía.

Ranking de intervenciones. Diabetes Mellitus

| PROGRAMAS | DESCRIPCION DE LA INTERVENCION | AIC-E/AVG /AVAC/2001* |
|---|---|-----------------------|
| Prevención primaria de la diabetes | Consejo del médico generalista al grupo de adultos de alto riesgo como grupo diana en la prevención primaria de diabetes tipo 2 frente a no programa de intervención | Ahorro/AVG |
| Cribado y tratamiento de la retinopatía diabética | Programa de cribado con la cámara no-midriática digital y tratamiento para la retinopatía diabética frente a no cribado y tratamiento en pacientes diabéticos tipo 2 | 1.027€/AVAC |
| | Intervalo de cribado cada 5 años para la retinopatía diabética proliferante y edema macular en pacientes con diabetes tipo 2 estratificados por la edad y el control del nivel de la glucemia frente al cribado anual | 14.139€/AVAC |
| Reducción de la progresión de la nefropatía | Tratar a todos los diabéticos a partir de 50 años de edad con nuevo diagnóstico de diabetes tipo 2 con el inhibidor ECA frente a pacientes cribados con microalbuminuria y tratamiento si son positivos | 6.324€/AVAC |
| Insulinoterapia intensiva | Tratamiento intensivo del control de glucemia para pacientes diabéticos tipo 2 frente al tratamiento estándar | 15.480€/AVAC |
| Cribado de nefropatía diabética | Doble tira reactiva pre-cribado de una muestra de orina con la inmunoturbidimetría para resultados positivos frente al cribado tradicional de la microalbuminuria utilizando la prueba de laboratorio | 9.275€/AVAC |

Fuente: Plan de Salud de Canarias.

El Plan de Salud de Canarias es un programa pionero, pero ya ha despertado la atención de otras regiones. Volviendo al el cuadro donde se expone el diagrama del Plan, fijémonos cómo después de comentar las grandes líneas que busca el Plan de Salud, se discute en términos de cuál va a ser el establecimiento de prioridades y los objetivos del Plan de Salud. Como ven, en el Plan se discute abiertamente de cuestiones relacionadas con la evaluación económica y se trata de evaluación de los objetivos. Es decir, las autoridades se comprometen a implementar este plan y a evaluarlo posteriormente. Creo que este es un tipo de planteamiento original, al menos en mi país. Posiblemente una excepción, pero si se concretan las expectativas creadas, en un mediano plazo podría servir como elemento de *benchmarking* a otras resto de regiones que traten de adaptarlo. Hay que destacar, y esto es una idea fundamental, que este proceso de toma de decisiones se desarrolla dentro de un marco multi-

disciplinar. Y es, precisamente dentro de este marco, donde se orienta la toma de decisiones en los tres niveles: macro, meso y micro. De nuevo vuelvo a una idea repetida. El Plan de Salud expuesto les aseguro que no ha sido planteado por economistas. Simplemente se ha contado con 'personas con conocimiento en economía de la salud para que prestaran apoyo técnico a las autoridades sanitarias.

Conclusiones

Cerraré con algunas conclusiones. En primer lugar, respecto a la Evaluación Económica, hay que tener presente que en mundos complejos soluciones sencillas no existen. Es decir, la evaluación económica es simplemente un conjunto de herramientas más que pueden orientar la política sanitaria. Y, si se quiere, la toma de decisiones basadas en la farmacoeconomía o evaluación económica de medicamentos, es una posibilidad más dentro del ámbito de uso racional del medicamento. La evaluación económica no nos va a dar una guía completa que permita al decisor la toma automática de decisiones en el ámbito sanitario. Esto sería impensable en un proceso tan complejo y sobre un tema tan delicado como es la salud. Sin embargo, en la mayor parte de las situaciones sí puede aportar información útil a las personas que toma las decisiones, a los profesionales que deben plantear la política sanitaria o que deben decidir a nivel de meso y micro gestión. Pero orientar no es sustituir y orientar no es monopolizar.

Medidas orientadoras directas del Gasto Farmacéutico Público

| | | |
|------------------|----------------|--|
| Sobre la demanda | Coercitivas | Copago |
| | No coercitivas | Precios de referencia |
| Sobre la oferta | Coercitivas | Lista positiva Lista negativa Control de precios Control de beneficios Tamaño de los envases Número de items por receta Presupuestos individuales o globales |
| | No coercitivas | Presupuestos indicativos Apoyo explícito a los genéricos Sustitución por los farmacéuticos Modo de retribución de las oficinas de farmacia Evaluación económica Precios de referencia |

Fuente: Cabiedes y Ortún, 2001.

Tomemos como muestra este cuadro de los Profesores Cabiedes y Ortun que plantea medidas orientadoras directas del gasto farmacéutico financiado públicamente. Se puede actuar sobre la oferta y sobre la demanda. Se puede actuar de manera coercitiva y no coercitiva. Podemos referirnos a conceptos como copago, precio de referencia, lista positiva, lista negativa, control de precios, control de beneficios, tamaños de envases, presupuestos indicativos, sustitución por farmacéuticos de cierto tipo de medicamentos por otros, o sobre el modo de retribución de las oficinas de farmacia. La Evaluación Económica es una herramienta más en este puzzle. Una más. La mayor o menor importancia que tenga vendrá determinada, sin duda alguna, por el punto de vista del decisor que en último término idealmente debería representar el punto de vista social.

En este otro cuadro se muestra medidas orientadas a modificar conductas sobre el consumo de medicamentos. Aquí tienen de nuevo otra pléyade de medidas, entre las cuales la Evaluación Económica puede ocupar su papel pero como un elemento más.

**Medidas orientadas a modificar conductas
de las que se podrían derivar efectos indirectos
sobre el consumo de medicamentos**

| | | |
|------------------|----------------|---|
| Sobre la demanda | Coercitivas | Exigencia de receta |
| | No coercitivas | Educación para la salud Implicación en un programa de atención farmacéutica |
| Sobre la oferta | Coercitivas | Límites al gasto en publicidad Penalización de la mala praxis profesional |
| | No coercitivas | Seguimiento de los patrones de prescripción Medidas de apoyo para racionalizar la prescripción Atención farmacéutica Modo remuneración Oficina de Farmacia |

Fuente: Cabiedes y Ortún, 2001.

Me gustaría reseñar, ya para finalizar, que en los últimos años, como elemento positivo, se ha producido un esfuerzo considerable en la mejora de calidad de los trabajos de Evaluación Económica tanto a nivel español, como a nivel europeo, y mundial. Sin duda alguna, esto no significa que las técnicas y la calidad de los trabajos no sean mejorables. Nos queda un largo camino a la hora de perfeccionar métodos y a la hora de evaluar nuevas y no tan nuevas tecnologías. En este sentido, el rigor científico, la credibilidad de los investigadores que hacen este tipo de trabajo, y la búsqueda de su aplicación práctica, aparte de los incentivos que se deban dotar a los agentes que toman las decisiones, son elementos decisivos que ayudarían un poco a predecir cuál va a ser la evolución futura de este tipo de herramientas.

En el año 1990 el Profesor Ortún señalaba que cualquier intento de mejorar la eficiencia de una política de salud, que no tenga en cuenta el papel esencial del profesional sanitario dentro del sistema, nace condenado a muerte. Creo que esta es una evaluación de la realidad que sigue vigente hoy en día. Afortunadamente en España, gracias a profesionales como Ortún, se han realizado grandes avances en este sentido. Los distintos agentes o actores que tratamos de estudiar y de influir en la política sanitaria, tratamos de aprovechar complementariedades que hay entre nuestras distintas disciplinas y, sobre todo, tratamos de sumar esfuerzos y conocimientos. Y todo esto, lo hacemos sin duda, desde el reconocimiento y desde el aprecio mutuo. En este sentido, quería volver a señalar la filosofía que guía a la Asociación Española de Economía de la Salud, y quería volver a señalar el importante apoyo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y las Sociedades Científicas de Farmacéuticos. No sé si es importante plantear si nos ayudan ellos a nosotros o nosotros a ellos. Diría que nos ayudamos mutuamente en que los trabajos que se realizan sean de mayor calidad científica, y sean de la mayor utilidad posible para las personas que toman las decisiones. En este sentido, es cierto que esta comprensión y este reconocimiento van a determinar, sin duda alguna, el futuro de la Evaluación Económica en España y en cualquier otro país.

Muchas gracias.

Comentarios

*CPN Carlos Vassallo**

Introducción

Intentaré reflexionar sobre la excelente conferencia que hemos escuchado y trataré de brindarles una mirada desde la realidad argentina que permitan buscar puntos de encuentro y de distancia con el nivel de desarrollo sanitario y del sector medicamentos en particular. Luego a lo largo de las jornadas seguramente nos podremos beneficiar de todos los temas que se irán desarrollando y que sin dudas permitirán un acabado análisis del estado de situación.

Regulación de medicamentos y tecnologías sanitarias

La regulación de medicamentos y tecnología tiene dos componentes, uno sobre el cual en los países serios no se discute y que tiene que ver con **el componente técnico** Las Buenas Prácticas, sobre las que expondrá la gente de ANMAT, las normativas de la OMS y OPS para medicamentos, es todo aquello que un medicamento tiene que asegurar para conservar cierto nivel de calidad, todo esto es algo que no se discute o por lo menos se discute de manera más racional.

Nosotros estuvimos hace poco en un congreso en España donde se discutía la Ley de Medicamentos, y en ese ámbito estos temas fueron casi ignorados, por que existían acuerdos generalizados sobre los mismos, lo único que se hizo fue aceptarlos automáticamente viniendo de donde vinieran. Es decir todos los laboratorios, independientemente de su origen, la autoridad sanitaria y los profesionales se pusieron de acuerdo respecto a este tema, la calidad no tiene doble estándar, es una y eso es un parámetro sobre el cual empezar a discutir las cosas.

El segundo componente en cambio es el que despierta más debate y discusión, y es que el que tiene que ver **la financiación y la cobertura**, en definitiva la regulación. Cada país de América Latina construye sus instrumentos en base a su sistema, nosotros tenemos un camino de dependencia respecto de los instrumentos que podemos utilizar, no tenemos un sistema universal de salud que nos permita plantear instrumentos como los que se pueden plantear en un país como Canadá o alguno de los países europeos. Tenemos un sistema profundamente fragmentado, al igual que la mayoría de los países de Latinoamérica, y eso nos condiciona fuertemente.

Ayer en el debate sobre financiación apareció continuamente el tema preguntándonos qué hacer, si racionar porque las demandas son muy fuertes, o si en realidad debemos plantearnos quizá avanzar en un esquema de racionalización que toca intereses que están muy aferrados, muy afianzados, en definitiva ver cuál es el camino.

* CPN por la UNL, posee un Postgrado en Economía y Gestión en Salud de la Universidad de Bocconi de Milán. Es actualmente Profesor de la Cátedra de Economía de la Salud en la Universidad de San Andrés de Argentina y en la Universidad de Bologna (Sede Bs. As.) y Coordinador local de la Maestría en Economía de la Salud y el Medicamento de la Universidad de Pompeu Fabra de Barcelona. Es además Consultor en Salud de organismos nacionales e internacionales y columnista del sitio de Internet WWW.BUENAFUENTE.COM.

Algo así como una guerra en la cual racionamos y empezamos a decirle a tal o cual persona que no tiene derecho a determinada prestación o insumo, o si en realidad empezamos en serio a explorar otros caminos de racionalización del sistema que yo creo que son posibles. Por supuesto como dijo ayer el presidente de la Obra Social Provincial de Córdoba, todo esto necesita mucho de respuesta política, necesita que a estos encuentros no sólo vengan los técnicos sino que se acerque la política a escuchar y a debatir algunas cosas, porque sino esto queda en el marco de un teatro de donde nos llevamos una buena formación, pero queda como un hecho individual.

El siguiente cuadro tiene como objetivo mostrar la diferencias de los sistemas y cómo esos sistemas condicionan los instrumentos o las políticas.

Financiamiento

| | ESPAÑA | ARGENTINA |
|--|------------|------------|
| Tesoro (público) | 72% | 20% |
| Aportes y contribuciones / cuotas de planes de salud (Seg. Social – Prepagas) | 23% | 47% |
| Gasto de bolsillo | 5% | 33% |

Fuente: Elaboración propia en base a SSS y CRES, 2006.

Mirando esta comparación entre España y Argentina respecto del origen de la fuente de financiamiento, surge que en España el 72% es fuente pública, es decir que son impuestos y hay alguien que financia ese 72%, y ese alguien naturalmente tiene capacidad, fuerza y poder para decidir cómo son las cosas, tiene condiciones y claras posibilidades de poder hacerlo, y de hecho no hacerlo sería una torpeza porque implicaría alejarse de una posición.

En la misma fila pero mirando la columna de Argentina, ese 20% es el presupuesto que tienen el Ministerio de Salud de la Nación, los Ministerios de Salud Provinciales y los Municipios, ese 20% que al mismo tiempo está fragmentado en todos los municipios que hay en la Argentina, las 24 provincias, y el Ministerio de Salud de la Nación.

En España queda una parte pequeña de aportes y contribuciones, pero también tienen medicina prepaga, tienen planes de salud privados para ciertos sectores de la población que los pueden pagar, eso es un gasto que crece y que ya está en el 23%, y agreguemos que en la mayoría de los países subdesarrollados este rubro va en crecimiento. En Argentina eso es el 47%, que representa los planes de salud que compran las personas, sea individualmente o a través de sus empresas o sus empleadores, y representa lo que son aportes y contribuciones de las obras sociales, el gasto para asegurarse una cobertura de salud obligatoria o voluntaria es en nuestro país del 47%. Y esto, de alguna manera, le da sentido a que la Superintendencia haya querido involucrarse fuertemente en el tema de establecer algunas reglas y esquemas sobre los cuales establecer criterios de gastos.

Y finalmente, el dato más impresionante es el dato del gasto de bolsillo, ese 33% de gasto de bolsillo que en Argentina recae sobre el paciente, sobre cada uno de nosotros, es la gran barrera a la accesibilidad que tiene el sistema. Esto significa que las personas que no tienen el dinero al momento en el cual tienen que someterse a la prestación no acceden, así de simple. Ese nivel, ese porcentaje está en concordancia con lo que pasa con el resto de América Latina donde el porcentaje es parecido. Nosotros en esto hemos retrocedido enormemente, y es quizás nuestro gran retroceso en materia de equidad, en materia de distribución del ingreso.

Siguiendo con la presentación que hizo Juan Oliva ayer respecto de qué pasó con la evolución del marco regulatorio, y en particular de la evaluación económica de medicamentos, uno se podría preguntar entonces, en el caso de Argentina, cómo se regula un sistema de salud como el nuestro, con competencias y poderes tan fragmentados en materia de financiamiento y cobertura de medicamentos, donde no hay nadie que pueda establecer reglas de juego claras y establecer que esas reglas tengan que ser respetadas. Una posibilidad podría ser el Ministerio de Salud y la ANMAT, pero claramente hay aquí debilidades porque el Ministerio de Salud tiene un presupuesto muy bajo y no maneja sistemas desde el punto de vista operativo. El Ministerio de Salud de la Nación le dice a los ministerios de salud provinciales que tienen que hacer las cosas de determinada manera, pero cada ministerio hace exactamente que lo quiere y lo que puede. No hay ningún marco regulatorio, nosotros tenemos un sistema que en ese sentido es profundamente federal, el único momento en que los gobernadores tienen que ir a la Nación es en el momento en que precisan pedir dinero, pero hay que notar que el pedido de dinero está separado completamente del tema de poder aplicar o establecer criterios comunes respecto de políticas nacionales.

Es cierto que la ANMAT es reconocida como el organismo técnico, pero las provincias, dejan algunas dudas respecto a cuánto respetan el tema, particularmente en vista de que los laboratorios públicos circulan medicamentos entre una provincia y la otra, pero en algunos casos hay laboratorios que no pasan por los controles de ANMAT. Y ahí vemos que lo que pensábamos que estaba resuelto mediante esta autoridad técnica a nivel nacional, tampoco está completamente resuelto, es un tema abierto. Me parecen muy interesantes los planteos que hace el Profesor Julio Bello, cuando muestra en su estudio lo que le piden al ANMAT los farmacéuticos y y distintos actores.

Otros de los agentes institucionales que podrían convertirse de alguna manera en los que establecen políticas de financiamiento o jurisdicción, son los ministerios de salud provinciales. Pero los ministerios, y lo vemos diariamente en materia de medicamentos y de cobertura, se manejan de forma muy subsidiaria, porque en realidad allí se atiende a personas que no tienen la cobertura de la seguridad social ni cobertura privada. Y además los medicamentos hospitalarios, que en Brasil por ejemplo son importantes, aquí no existen, no hay medicamentos hospitalarios de marca, hay medicamentos hospitalarios fundamentalmente genéricos, y creo que en algún momento habría que mirar un poco más en profundidad ese tema del control de calidad de esos medicamentos y el origen de los mismos.

El otro actor importante en función de ese 47% es la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), que incrementó su protagonismo y estuvo muy activa durante los últimos tres o cuatro años. Uno puede o no estar de acuerdo, pero iba en un camino orientado hacia la financiación selectiva, iba en camino hacia la evaluación de tecnologías, iba en camino a ponerle cierta racionalidad al tema y no dejar que el mercado termine excluyendo, y buscaba que se diera un debate mucho más transparente, que de eso se trata.

Y otro actor que no debemos olvidar es el PAMI, que no viene a encuentros como éste porque debe ser que ya tiene todo resuelto... Como ustedes saben PAMI está muy bien, con una proyección de 4250 millones pesos de presupuesto para este año, porque solamente de cálculo de ingresos hay 4250 millones de pesos. PAMI es un esquema solidario cerrado para el grupo de jubilados y pensionados, unos tres millones de personas, si hay ahorros es para los jubilados futuros, pero ese dinero queda ahí. Y por ejemplo se pueden así hacer barbaridades como ser si hay ahorros darle un pesito más a los jubilados, \$39 más por mes, como si eso fuera un elemento de compensación o si PAMI tuviera que hacer ese tipo de cosas. PAMI en realidad está para prestar un servicio de atención médica y debería hacerlo, si uno calcula la cápita que significan los 4250 millones por 2 o 3 millones de jubilados, da una capita que envidiaría cualquier sector privado de cobertura de salud en la Argentina...

Las políticas

Estuvimos discutiendo acerca de algunos aspectos que las políticas sanitarias deberían asegurar en la Argentina, y en este sentido una de las cosas fundamentales es la continuidad, porque el péndulo no va a ninguna parte. Si viene un gobierno y dice que lo que hizo el anterior es una barbaridad, o viene un Ministro, del mismo gobierno a veces, que dice lo que hizo el anterior no sirve para nada y empieza de nuevo, entonces vivimos en un país que es fundacional, cada vez que llega uno lo crea de nuevo y dice que lo que hizo el otro no sirve para nada. Es decir, no hay forma de poder crecer.

Un ejemplo a propósito de esto son las empresas que tienden a evolucionar e incluso pueden sacar a un gerente cuando el mismo no alcanza metas o resultados pactados, pero esto no implican que borran la historia y vuelven a empezar. No aprender de los errores y de las experiencias es quizás el mayor defecto de nuestras instituciones. En la Argentina, el Estado tiene borrada la memoria histórica, cada gestión que viene recrea y crea una cosa nueva. Y así es como no hemos podido avanzar, y esto ayer en alguno de los debates quedó transparente, en la necesidad de construir una burocracia pública. La eficiencia de la burocracia pública no es simplemente una cosa que le interese a los estadistas (que no les interesa demasiado) es un objetivo que hasta al sector privado le debería interesar, porque esas reglas de juego de que hablábamos antes solamente pueden ser impuestas cuando uno tiene enfrente un actor que no solo es estable sino capacitado, no un actor que cambie todos los días y que todos los días viene a aprender.

El otro tema de las políticas es el tema de la adaptación, no hay políticas que duren cien años, ni siquiera cinco. El Programa REMEDIAR fue una buena respuesta, funcionó durante un tiempo, pero REMEDIAR hace agua porque uno necesita ir renovando continuamente las políticas. De eso se trata, de ir transformando, de ir adecuándose, por eso uno tiene que estar en sintonía, sobre todo porque enfrente tiene actores que no son estáticos. Enfrente tiene el mercado y enfrente tiene la sociedad, y el mercado y la sociedad aprenden, los agentes aprenden. Entonces, tengo un programa que fue exitoso en un período N, pero en el período N+1 ya cambió la situación, ya no es la misma la formación y el conocimiento que tienen tanto el mercado como la misma sociedad.

El otro tema importante de las políticas, y esto tiene que ver con las evidencias, es tomar decisiones con información respaldatoria, es tomar decisiones cuando una política ha probado cierta efectividad. Y la evidencia aquí está referida a mostrar hechos, a mostrar información.

El tema de la necesidad de construir el Estado, que ya lo mencioné, incluye algunos de los aspectos que uno debería considerar en el momento de pensar políticas de salud que tengan cierta continuidad. Observemos que estamos planteándonos en las 5tas Jornadas, lo que pasó en la 1^a o en la 2^a cuando en realidad deberíamos estar en una discusión continuada. Hoy tomé el libro de las Primeras Jornadas del año 2002 y hay muchos temas que se repiten, ¿y saben por qué se repiten?, porque acá no estamos discutiendo con algunos funcionarios lo que están haciendo en materia de políticas, sino que hemos tenido que volver a retroceder, a discutir de nuevo las bases, y esto hace muy difícil la posibilidad de avanzar en un camino hacia adelante.

Me parece que es fundamental construir el Estado y establecer reglas de juego, así como la necesidad de poner anclaje a los cambios que se realizan. Si no existe anclaje de los cambios y las transformaciones a través de una burocracia pública que aprende, aparecen «políticos geniales» que cambian y transforman, pero luego cuando ellos se van queda muy poco, o a veces nada.

O sea, una vez que se han producido transformaciones hay que lograr que estas transformaciones queden incorporadas. Una vez armado un INDEC que me da información fidedigna, no podemos destruir ese INDEC, porque

hay cosas que no tienen nada que ver con las ideologías, tienen que ver con la calidad técnica con la cual tomamos las decisiones. La información es algo que no está bien visto por los políticos, porque en realidad la información –y no quiero hacer acá el escarnio de la política–, en realidad como la información no da votos inmediatos porque es una cosa que se ve en el mediano y largo plazo, preferimos muchas veces inaugurar un hospital, hacer cosas que se vean, porque eso es lo que nos genera rédito político de manera inmediata.

Y otra cosa que aparece en Argentina y en América Latina, porque la verdad en esto somos muy parecidos, son los políticos geniales, los heroicos, los épicos, que se aburren con la continuidad, con hacer cosas de todos los días. Pero lo que pasa es que esas son las cosas que después perduran, las cosas tal vez grises, porque lo otro dura sólo un momento son las que permiten consolidar un camino. Es la épica de la ley «X» que permite llevar adelante determinadas transformaciones. El tema es qué pasa después. Pudimos haber sacado la mejor ley, pero si no construimos en torno a esa ley una serie de instrumentos, la ley se nos termina cayendo.

Prescripción por nombre genérico se llama la película de la cual quiero hablar. La historia era una durante el 2003, alto porcentaje de prescripción por nombre genérico, pero si uno mira los números del 2006 se da cuenta que los distintos actores han ido cambiando porque han ido aprendiendo, porque se han ido dando cuenta de una cosa o de la otra, y porque también hubo una cierta inercia en materia de lograr generar algo que son los incentivos.

Porque no podemos apelar continuamente al voluntarismo de la gente, a la bondad y al desinterés. Los economistas pensamos que las personas somos fundamentalmente egoístas y somos individualistas, entonces como uno sabe que la naturaleza humana tiene esa característica, lo que tiene que hacer es buscar instrumentos que logren convocar a la gente a hacer determinadas cosas, y no pensar de partida que todos somos altruistas y todos somos bondadosos, y que vamos a estar entregándonos completamente.

Hagamos ahora algún breve comentario de lo que es un poco el desafío del momento: la diferencia entre *políticas* o política y *Policy*. Esta palabra no tiene traducción exacta en español, pero designa además de política, un programa, un sistema, un método, un curso de acción, incluso una acción prudente para un gobierno, organización o persona (*Diccionario Websters*). Por ejemplo, elegir entre dos drogas para manejar una enfermedad podría ser parte de la *policy*, o estimar la ineficiencia de un hospital. Son políticas y a la vez son *policy*, y son macro y micro al mismo tiempo que uno lo está haciendo.

Reiteramos, *Policy* no es sólo política, porque sino nos quedamos discutiendo la gran política, la política de financiación, la política de prescripción por nombre genérico, la política de medicamentos, ¿y qué pasa abajo? El tema es qué pasa con la meso y qué pasa con la micro, en donde se juegan muchos de estos aspectos fundamentales que forman parte de esa gran política, esto es la *Policy*, que por cierto nos ofrece algunas ventajas como las siguientes:

- Con este enfoque los programas específicos son acotados y medibles
- Es más fácil planear lo que tiene dimensiones manejables
- Es un reformismo experimental y perfectible, que analiza y preserva los logros.

Con este enfoque entonces los programas resultan mucho más acotados, mucho más específicos, y es más fácil planear porque tienen dimensiones mucho más manejables que pueden ser incorporadas, medibles y cuantificables. La salud es extensa, es amplia, es cierto, la Economía o alguna de las otras ciencias con las cuales trabaja Salud, tienen grandes dificultades para capturar el fenómeno de la salud, para cuantificar el fenómeno de la salud si uno lo quiere ver en toda su dimensión, en la dimensión del comportamiento de las personas, de los estilos de vida, en las dimensiones biológicas, etc. La *Policy* nos propone, fundamentalmente, un reformismo experimental, que es ir aprendiendo con prueba y error de tal manera que se pueda analizar y se pueda ir

cambiando, ir adaptando a medida que uno vaya aprendiendo, y eso es evolución. No es el cambio revolucionario de la noche a la mañana, es aprender con prueba y error que es muchas veces lo que no hacemos nosotros.

De un mercado de marca a un mercado mixto (marca y genérico)

Lo que está pasando en la mayoría de los sistemas de salud del mundo es como crónica de algo anunciado. Cuando uno aprueba la ley de patentes, se da una convivencia del mercado de marcas con el mercado de genéricos, porque la única forma que uno tiene de lograr pagar innovaciones y extender cobertura es logrando ahorros importantes en aquello donde se puede ahorrar, como es una política de genéricos competitiva. Es decir hacer competir en aquellos genéricos en donde se puede competir, para que el precio tienda a ser más bajo y poder de esa manera ayudar a financiar, en lo que debería ser una política muy profunda de relación entre público y privado. Empezar a ayudar a los distintos sectores, y no estoy diciendo con esto dejemos caer a los sectores de la industria, sino que hay que analizar caso por caso, hay que tener un enfoque de alguna manera gradual que permita ir analizando la posibilidad de armar redes y ver dónde están las áreas en las cuales podrían ser competitivos determinados laboratorios. Y esto no tiene nada que ver con esta afirmación que muchos escuchamos en un congreso recientemente «*..lo que pasa es que si nos ponemos muy exigentes con la calidad van a cerrar las PyMES familiares de medicamentos , etc, cosa que es una barbaridad.* Y se beneficiarán las multinacionales»

La mayoría de los sistemas tiene esta convivencia, y para ello basta mirar la **composición de los mercados de marca y genéricos**, y haciendo un breve punteo podremos notar que:

- El mercado de marca solo, no es viable
- La defensa irrestricta de patentes (desconociendo los acuerdos TRIPS/ ADPIC) y desconocer que el medicamento no es un bien más, sino que tiene un componente social importante, llevará a los laboratorios a una posición de desprestigio.
- Un mercado de genéricos donde se compita permitirá realizar ahorros para financiar innovaciones y acceso de nuevos colectivos de población.
- Los países de AL siguen teniendo muchos problemas de acceso para amplias capas de población.

Digamos entonces que por más que se hayan hecho cosas, construir genéricos no es una cosa fácil, es una política que lleva tiempo, uno tiene que generar confianza, tiene que tener extender los estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad, porque el farmacéutico, el médico o las personas que compran los medicamentos no tienen que tener duda alguna sobre la calidad de esos medicamentos. Esto que se dijo hoy que hay un 40 o un 50% de personas que dudan respecto de la calidad del medicamento, es algo que uno debería extirpar completamente. Por eso es necesario que la ANMAT tenga cada vez más poder, cada vez más influencia, sea más técnica y reciba suficiente financiamiento como para poder plantearse estas cosas.

La pregunta que uno podría hacerse es cómo se cierra esta **tríada de financiamiento, calidad y cobertura** a la cual estamos hoy sometidos, no sólo Argentina sino la mayoría de los países del mundo.

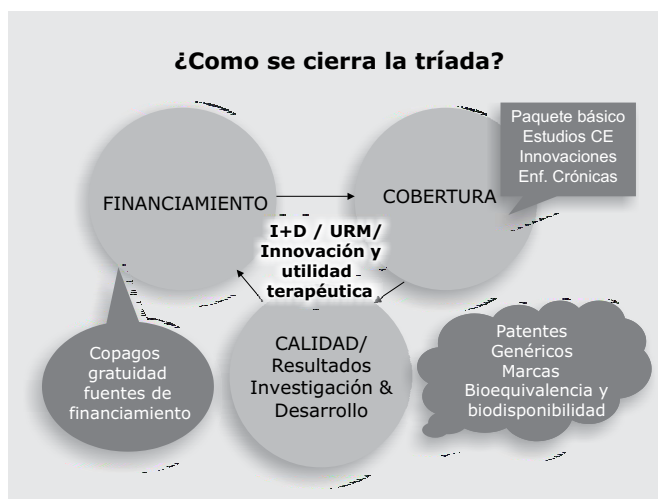
Si consideramos el financiamiento, la mala noticia que lamentablemente siempre traemos los economistas es que los recursos son escasos y tenemos que elegir. Como ejemplo apelemos solamente a la economía familiar: cuando una mujer tiene que decidir lo que puede gastar o lo que no, lo que está haciendo es sencillamente priorizando. Entonces hay un tema que tiene que ver con el financiamiento, que tiene que ver con la discusión acerca de los copagos o los porcentajes posibles. Porque nosotros podemos seguir aumentando ese 33% de gasto de bolsillo y podemos seguir pidiéndole al paciente más sangría en este sentido, pero discutir en profundidad nuestra fuente de financiamiento es parte ineludible de esta discusión.

La otra discusión, o mejor dicho la otra punta de la triada, es el tema de la calidad. Y en la calidad juegan fundamentalmente los resultados sanitarios, y juegan todos los trabajos en I&D que se puedan llegar a realizar en materia de medicamentos.

También juega en materia de calidad la discusión sobre patentes, la discusión sobre genéricos, marcas, similares, bioequivalencia y biodisponibilidad, que son un poco las palabras claves de este eje.

Y finalmente tenemos el eje de la cobertura, que involucra al paquete básico, o sea establecer cómo es el paquete básico, cuál es el mejor método para decir que ésta es la cobertura que tienen que recibir todos los Argentinos, éstas son las prestaciones que quedan afuera y éstas son las que ingresan. No es una decisión social, es una decisión que excede a los burócratas que pueden estar en la Superintendencia trabajando en el PMO, ya que es una decisión que tiene que tener una apertura. Yo no voy a tocar lo del tema de Chile, pero a mí me parece que el Plan Auge es un plan que estuvo bien encaminado: mirar primero la carga de enfermedad de la población, y luego en función de esa carga y de los años de vida ajustados por calidad armar cuáles son las prestaciones a las que tiene derecho garantizado la mayoría de la población, y finalmente establecer este paquete básico garantizado.

Financiamiento, cobertura y calidad



Fuente: Vassallo C. Elaboración propia, 2006

Esa triada es la que tienen dificultades para cerrar la mayoría de los países del mundo. Algunos la cierran muy fácilmente, por ejemplo EEUU la cierran cobrando, por el lado del financiamiento pero con esa realidad conviven con 39 millones de personas que tienen dificultades para el acceso o que tienen acceso parcial durante todo el año, o dicho de otra manera que no tienen acceso continuo o permanente todo el año a los servicios de salud, sino sólo en el momento en que trabajan o tienen serias dificultades. Hay otros que hacen el ajuste por calidad, es decir, siguen teniendo gratuidad, siguen prometiendo una cobertura amplia, pero se termina ajustando por calidad. Esta es la discusión que quizás hoy se está dando muchas veces en Europa en el sentido que si tenemos que ofrecer todo y no podemos cobrar nada, quizás vayamos a tener que empezar a ver que se están generando algunos problemas de calidad. Por eso que en esta discusión en Europa lo que se está haciendo es justamente mirar este aspecto, que es el que tiene que ver con la cobertura.

En el caso de América Latina pensar en cerrarla o ajustarla por el lado del financiamiento, con un 33% de gasto de bolsillo no parece viable, no se puede seguir ordeñando la vaca por ese lado, quizás sí se podría discutir la reforma fiscal, ver de dónde recaudamos y cuánto pone el Estado. Miremos solamente Educación y Salud, y veremos como Educación le ha ganado espacio a Salud en materia de financiamiento público. Discutamos entonces si la salud no tiene la misma categoría como derecho social que la educación, o no agrega valor el hecho de que la persona esté sana y pueda pensar. Creo que es parte de la discusión, hay que salir del encapsulamiento de salud y pasar a una discusión mucho más profunda con la sociedad.

Y si seguimos mirando el gráfico de arriba, veremos que en el medio hay algunas de las líneas sobre las cuales se podría trabajar para lograr una síntesis de esta triada sin perjudicar demasiado los derechos, que son las inversiones en investigación y desarrollo, que me parece que son externalidades fabulosas que mejoran y agregan valor, son externalidades positivas muy importantes. Lo mismo puede decirse del uso racional del medicamento (URM) o sea una política tendiente al mejor uso, porque cuando gastamos una cifra determinada de dinero siempre a la vez la estamos dejando de gastar en otra cosa. Y esto también tiene que ver con el tema de discutir las prioridades en cuanto a cómo se gasta en cada cosa, por ejemplo en un laboratorio público, esa es la prioridad dentro de la discusión y esa es la discusión profunda, que como dijimos tiene que ver con la necesidad de abrir los presupuestos, mejorar el acceso y considerar los años de vida ajustados por calidad.

Otra cosa importante es tratar de definir qué es innovación con utilidad terapéutica porque éste es un mercado donde se diferencia muy fácilmente un producto, hay una evidente tendencia a ello, y entonces le cambian dos o tres cosas y nos vienen a vender eso como una innovación. Y en este plano tiene que darse un consenso de lo que es una innovación con utilidad terapéutica, pero para eso necesitamos una agencia para medir, para cuantificar, necesitamos instrumentos técnicos, porque sino lo que juega es el *masomenómetro* y juega el hecho de decidir de acuerdo a la cara del cliente, y se le acepta al laboratorio X que tal producto es una innovación que tiene utilidad terapéutica, y al laboratorio Y no se lo acepta. Es decir, todo esto genera discrecionalidad, la falta de información en este sentido es muy negativa.

Digamos entonces que el **objetivo es que todas las personas puedan tener acceso a una amplia gama de tratamientos sanitarios de calidad.**

- No podemos vivir en la hipocresía de sólo pensar en la variable del copago.
- Sobre la calidad no pueden existir concesiones ni restricciones y en consecuencia lo que queda es actuar sobre la gama de tratamientos.
- Es fundamental priorizar y fortalecer el uso racional de los recursos. Definir y consensuar criterios.
- El Uso Racional del Medicamento y la selección de medicamentos según utilidad terapéutica permiten cerrar el trípode sin afectar la efectividad integral de la batería de tratamientos y medicamentos seleccionados.

Hay una frase de Ardhilald Cochrane que dice que **todo aquello que es efectivo debe ser accesible y gratuito para la gente.** El tema es que tenemos que ver y tenemos que estudiar qué es lo efectivo, y después lo tenemos que discutir socialmente, pero eso en un sistema democrático debería ser accesible para todos.

Y finalmente está el tema de **cambiar los incentivos.** En el sistema de medicamentos de Argentina tienden a ganar los que apuestan al consumo y la cantidad y no a la calidad e innovación. Francia tiene el menor precio de medicamentos de Europa, pero Francia consume muchos más antibióticos que Holanda, ingreso es igual a precio por cantidad y si ajustamos una variable la otra se nos desboca, por ejemplo se nos puede desbocar la cantidad, y a veces acá pasa una cosa parecida.

El tema es cambiar los incentivos del proceso de prescripción, selección, dispensa y utilización de los medicamentos, y empezar a premiar la calidad de los medicamentos, premiar la innovación costo efectiva y premiar

el uso racional del medicamento, y cuando hablamos de premiar el uso racional lo decimos porque es un uso compatible con la misma necesidad, y no un uso y una utilización de alguna manera inventada.

Y siempre con el tema de los incentivos, vale preguntarse **por qué los agentes van a cuidar los recursos**. Y algunos puntos a tomar en cuenta son los siguientes:

- No existen incentivos, eventualmente lo que hay son convocatorias políticas.
- El que llega primero consume o vende y el último que se arregle (se terminó el presupuesto)
- No existe una «autoridad técnica» respetada para convertirse en el árbitro de la puja aportando información y estudios técnicos (evaluación de tratamientos y tecnologías) No podemos dejar al paciente oncológico que opine sobre el tema sin haber puesto sobre la mesa estudios técnicos que muestren la utilidad terapéutica, en esto hay mucha asimetría informativa, mucha relación de agencia entre uno y otro, entonces es muy probable que se terminen distorsionando algunas asignaciones de recursos.
- No existe priorización ni mecanismos que identifiquen los AVACs por patología y paciente. No existe prioridad, no existe cálculo de AVACs. En su conferencia Juan Oliva comentó que el número que hay de AVACs, de años de vida ganados ajustados por calidad en España es aproximadamente de 30.000 euros. En la Argentina no tenemos un cálculo de AVACs que nos permita saber cuáles son las cosas que interesaría incorporar porque ganan años de vida. Lo que «sabemos», lo sabemos nuevamente con el masomenómetro, y es claro que el tabaco o la atención primaria seguramente tienen que ver con ganar años de vida ajustados por calidad. Ahora, si llovieran mil millones para el sector, ¿ustedes creen que irían hacia aquellos sectores que ganarían más años de vida, o que terminarían en las bolsas de la cápita para internación, o la cápita para sostener algunos sectores que ya hace mucho tiempo deberían haberse reconvertido?
- Los incentivos son para usar el sistema (se paga por cantidad) y no para usarlo racionalmente

Conclusiones

Tenemos que cerrar la brecha informativa entre los distintos agentes que participan en las diversas fases por las que atraviesa el medicamento.

Y remarcamos que es necesario construir políticas que guarden coherencia con la velocidad con que se mueven la ciencia y la tecnología por una parte, y los cambios en los comportamientos y realidad social por el otro, porque esta distancia genera cada vez más profundas e insalvables distorsiones.

Preguntas y comentarios

- **Audiencia:** Una pregunta para el Dr. Juan Oliva, si en España o en Europa, los farmacéuticos o las farmacias barriales pueden vender los medicamentos con lo que acá le llamamos los envases hospitalarios, o sea, a granel. Porque nosotros entendemos que eso abarataría muchísimo el costo de cada uno de los medicamentos y en este sector de América, donde estamos tan golpeados

económicamente hablando, los trabajadores y los ciudadanos en general. Entonces se hace a veces imposible adquirir el medicamento prescrito por el médico porque a lo mejor en ese envase excede el costo que ese paciente puede llegar a adquirir. Y acá, ese farmacéutico de barrio, ese vecino que tiene como negocio una farmacia, se ve casi en la obligación de venderle al menudeo, como lo llamábamos antes, ese medicamento o esos comprimidos que el enfermo no puede comprar en su totalidad. La pregunta es si en Europa y en España están autorizados estos farmacéuticos para venderlo de esta forma.

Dr. Juan Oliva: si el medicamento es de uso hospitalario se restringe exclusivamente al hospital, o se facilita o se prescribe exclusivamente dentro del hospital, entonces dentro de este sentido no. También parte de la Farmacopea se prescribe en oficinas de farmacias.

Respecto a la pregunta sobre los envases, en general no. En general lo que se presenta al Ministerio de Sanidad son distintas presentaciones con envases preestablecidos, entonces digamos que este tipo de medicamentos o de envases a granel no se dan. No obstante, sé que hay algunas experiencias, o algunos programas pilotos en cuanto a prescripción por unidosis. Sé que esto se está haciendo en algunas farmacias, pero a nivel experimental y sólo en algunas comunidades.

- **Audiencia:** *¿cuál es el porcentaje del gasto en salud aplicado a medicamentos en España? y ¿es habitual la intervención de la justicia para obligar el uso de algún medicamento no comprobado en cuanto a su eficacia terapéutica?*

Dr. Juan Oliva: la segunda es más fácil, no requiere memoria. No, si hay cualquier duda sobre su eficacia o seguridad ese medicamento se retira inmediatamente del mercado y no hace falta que pase por el juez, la Agencia Española de Medicamentos lo retira inmediatamente. No tenemos este problema. Respecto a cuál es el porcentaje de gasto en medicamentos. Bueno aproximadamente el 22% del gasto sanitario público es gasto en recetas del Sistema Nacional de Salud. A lo cual habría que sumar otro 15% de todo el gasto hospitalario, el gasto en medicamentos, son cifras considerables. Y de la parte de gasto sanitario privado, aproximadamente la cuarta parte es gasto en medicamentos, fundamentalmente copagos, pocos, y más habitualmente compra de medicamentos sin recetas.

- **Audiencia:** *refiriéndonos al tema de la eficiencia, como el costo y la seguridad forman parte de ella, hay un ítem que es la propaganda médica que creo incide en las dos cosas, porque en el costo creo que lo deben tener en cuenta y no sé si lo aprueban o hay un porcentaje que aprueban cuando se aprueba el precio del medicamento y nadie va a hablar en contra de su producto, entonces la seguridad también se ve afectada. Quería que me diga en cuánto incide el costo del medicamento y qué resguardo tiene el gobierno respecto a la seguridad.*

Dr. Juan Oliva: respecto a la seguridad, los medicamentos son aprobados a nivel europeo por la Agencia Europea de Medicamento. Entonces, en este sentido la seguridad es una cuestión meramente técnica, es decir, aquí no hay cuestión política y no hay cuestión empresarial, si no hay una constancia y una seguridad técnica de que el medicamento es eficaz o seguro, en este caso no se lo aprueba. El segundo paso es el de la inclusión o no inclusión en el sistema público y la fijación del precio, y a esto cada regulador

europeo lo afronta de una manera diferente, pero en principio el tema de la seguridad es una cuestión meramente técnica, y de nuevo repito, si hay alguna duda sobre la seguridad de un medicamento no se lo aprueba, o si después de comercializado los sistemas de farmacovigilancia de cada país detectan que hay problemas con ese medicamento, ese medicamento se retira del mercado.

- **Audiencia:** *cómo incide en el costo del medicamento la propaganda médica. Se tolera algún porcentaje al momento de aprobar el precio o directamente no se tolera que se ponga un porcentaje, así como en la elaboración de un comprimido se tolera cierta pérdida en su elaboración, en el costo, si se tolera un gasto de propaganda médica.*

Dr. Juan Oliva: en teoría no se tolera, pero digamos que cuando el laboratorio da una descripción de los costes, la I+D es un concepto que generalmente es complicado mostrar lo que hay adentro y lo que no hay, entonces incide en él. En el caso de España no hay ninguna obligación por parte de la Comisión de Precios de tener en cuenta cuál es el coste que la compañía indica de desarrollo del medicamento. Es decir, esto puede ser tomado en consideración o no. Hace unos años sí, se pagaba una parte del coste que se señalaba, pero ahora el precio puede ser fijado sin atender a ningún margen sobre el coste.

- **Audiencia:** *si hablamos del costo medible para mejorar o prolongar un año de vida, la pregunta es, si para la Evaluación Económica hay algún algoritmo que mida mejorar la calidad de vida, no prolongarla.*

Dr. Juan Oliva: sí, efectivamente hay toda una línea de investigación en desarrollo de instrumentos de medida de calidad de vida. Antes hablábamos de NICE, básicamente NICE, o la Agencia Sueca, o muchas agencias europeas, explícitamente ellos señalan que prefieren que los resultados vengan dados en costes por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC). Digamos que la cuestión del desarrollo de este tipo de instrumentos todavía continúa, es una cuestión metodológica, es una cuestión que se introduce en los estudios. Incluso hay un instrumento de medición de calidad de vida que no mencionaré explícitamente por no publicitarlo, que se utiliza a nivel internacional, no sólo en Europa, también en EE.UU., en Australia, y que tal vez con una adaptación razonable pueda ser utilizado aquí en la Argentina.

Mesa I

Condiciones y perspectivas de la investigación y desarrollo farmacológico y biotecnológico en Argentina

*Coordinador: Dr. Amadeo Cellino**

Vamos a comenzar ahora con la segunda mesa de estas Jornadas, que se va a desarrollar bajo el título «Condiciones y perspectivas de la investigación y desarrollo farmacológico y biotecnológico en la Argentina». En primer término va a exponer el Ing. Enzo Zamboni que es Ingeniero Químico por la Facultad de Ingeniería Química de la UNL, ha hecho un Posgrado en Microbiología en la Universidad de Piacenza, Italia. Fue Director del Instituto de Tecnología y Alimentos de la UNL, y Docente investigador también de la misma Universidad. Actualmente es Presidente de Diagramma S.A., Biotecnología Industrial. A continuación expondrá el Dr. Daniel Ciriano, quien es médico neurocirujano, actualmente Director Médico y Director de Investigación Clínica de Roche Argentina.

En tercer término, tendremos al Dr. Federico Miguel Santoro, que es Bioquímico egresado de la Universidad de Buenos Aires. Actualmente se desempeña como Director de Desarrollo de Negocios de Laboratorios Elea. Posee una amplia trayectoria en la industria farmacéutica. Se ha desempeñado como Docente en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, ha hecho numerosas presentaciones a congresos, y publicado trabajos en revistas nacionales e internacionales de primer nivel. Ha asistido a numerosas reuniones científicas, nacionales e internacionales, dictando seminarios y conferencias.

La visión desde la Biotecnología Industrial

Ing. Enzo Zamboni

Introducción

Primero deseo agradecer a los organizadores la oportunidad de estar aquí, y esperemos ser útiles en lo que vamos a desarrollar acerca de las condiciones y perspectivas de investigación y desarrollo farmacológico y biotecnológico en la Argentina.

En principio vamos a ubicarnos en el mundo del 2000 al 2050. Hoy estamos en el 2006, y diez productos farmacéuticos de origen biotecnológico facturan 50 millones al año, hay unos 6 mil millones de habitantes, y mirando qué perspectivas nos esperan, creemos que la alimentación y la salud fundamentalmente son las que plantean los grandes desafíos.

La biotecnología puede permitir utilizar zonas áridas para crear nuevas especies forrajeras o cerealeras, y ganar espacio para tratar de lograr un autosustentamiento en el campo alimenticio en el mundo, lo cual es un elemento clave si se considera que el aumento de la expectativa de vida para el 2020 se espera que sea de por lo menos unos 20 años más en promedio en la población mundial, debido al nivel de vida que va desarrollándose poco a poco. Esto trae aparejado que para el 2050 seamos aproximadamente unos 9 mil millones de habitantes, y proyectemos un 60% más de la producción. Y como vamos viendo, la producción en fase 1, 2, 3 o 4 de los productos que se van produciendo en los diferentes lugares del mundo, muestran un desarrollo de biofármacos cada vez más interesante.

La Biotecnología en nuestro país

¿Qué es lo que poseemos como país, qué es lo que poseemos en el contexto internacional o en la economía mundial?

Poseemos un sistema agroganadero que nos permite ir hacia el campo de los alimentos, o hacia el campo un poco más desarrollado de la farmacología. En los últimos tiempos, han surgido alimentos con nombres de fantasía, que cuando los recogemos de una góndola de cualquier supermercado, nos llevan a preguntarnos a veces qué efectos nos producen, o qué hace tal o cual probiótico. Y otro tema son esos nombres de fantasía que llevan, y qué nos explican respecto a nuestra salud, porque ya no somos consumidores no informados que comemos automáticamente, y en un alimento alcanza con decir pongo tanta proteína, tantos carbohidratos y aquí estoy. La realidad es que somos consumidores que necesitamos saber qué es un alimento funcional, porque estamos invadiendo ya aquí dos ámbitos concretos que son el de los alimentos y el de la farmacología. Prácticamente los alimentos funcionales son cuasi-fármacos, se ingieren y pueden traer soluciones o en algunos casos, problemas. Y la farmacología da lugar, de a poco, a la producción de biofármacos, que se espera que en los próximos años bajen excesiva o moderadamente dependerá de cada situación-, los costos de la farmacología.

¿Qué ventajas tenemos como país?

Tenemos ventajas comparativas, producción animal y producción agropecuaria. Estas ventajas comparativas empiezan a hacer surgir un nuevo concepto que ya en el mundo está funcionando, las granjas biomoleculares o *molecular farming*. Gastronomía molecular a pedido de la necesidad para la salud. Porque a través de los conocimientos de producción animal y agropecuaria que se tienen, podemos lograr comparativamente, pasar a ventajas competitivas teniendo animales que produzcan determinados principios activos, como ya hay ejemplos en Argentina. O sino a través de plantas, como el tabaco o la lechuga, que puedan dar lugar a determinados compuestos que sean utilizados luego hasta en nivel de vacunación.

Vale decir que **hay numerosas vías de respuestas biotecnológicas**, pero si verificamos alguna de ellas vemos que, por ejemplo, en sistemas de producción basados en bacterias, en hongos, en animales o plantas, esto tiene un tiempo. No es un *e-commerce*, ni tampoco el famoso y problemático caso de las empresas metidas en Internet que fueron un boom y luego desaparecieron. Hay muchos años de investigación, mucha sangre, mucho sudor y también muchas lágrimas. Y para todo esto se requiere tiempo, apoyatura y amplia relación con el sistema científico tecnológico, la farmacología en sí misma y también la medicina.

Vamos a ver qué expresamos en sistemas microbianos, en sistemas con plantas o animales en base a un sistema productivo.

Tenemos **diferentes niveles de desarrollo**, veamos qué tenemos por ejemplo en la zona de los sistemas microbianos. Primero, son los que generan mucho más rápidamente la investigación de nuevas drogas, aquí es más fácil manipular genéticamente. Pero también si nos referimos a cada una de las etapas, por ejemplo en la *performance* de sistemas productivos con plataformas para producir proteínas recombinantes o péptidos de alto valor, tenemos que la primera fase para llegar a la primera proteína pura es muy pequeña, si bien luego llegar a 100 ml de proteína pura lleva un poco más de tiempo. Pero el salto y la escala hasta el proceso industrial, pasando por los 10 g de proteínas puras, para lograr un nivel de evolución en todas las fases de desarrollo de un fármaco, va mucho más rápido. Obviamente después hay que entrar en una parte de estudios previos al desarrollo del proceso, que comprende no sólo el proceso, sino establecer toda la parte medicinal necesaria para lograr por último la producción y el proceso con buenas prácticas de manufactura.

Si pasamos a otros sistemas, vemos que algunos han quedado en vías de desaparición, por ejemplo las plantas de transición. Pero hay otros que sí tienen buen éxito, y que en el transcurso de los años pueden llegar a desarrollarse muy rápidamente, como es la infección virósica de plantas, como es el caso del cultivo celular vegetal, y como son también las plantas transgénicas, que derivan a veces de compuestos fitoterápicos, a partir de la gran biodiversidad presente en América Latina.

En cuanto a sistemas con animales, tenemos dos. Uno son las células animales, como el caso de una oveja transgénica. Pero en este caso tenemos sistemas con animales que también llegan a la parte industrial, con células animales, y ya hay también sistemas que tienen que ver fundamentalmente con mamíferos, con algunos desarrollos importantes aquí en el país.

Y cuando hablamos de la especie huésped, en el caso anterior estamos hablando de usar tierra o animales, estamos hablando de usar cosas que ya se conocen. También habría algunas ventajas en el rango de mutantes, pero a veces si bien la genética de algunas plantas es accesible, no se pueden explotar comercialmente porque dan lugar a poca biomasa verde.

También resulta interesante la reconversión de las hojas de tabaco, es decir trabajar a partir de algo que aporta muchas enfermedades pero que realmente es interesante. Tienen alto rendimiento, técnicas de expresión a nivel

molecular conocidas, un rápido salto de escala y se conoce cómo cultivarlo. El problema es que el nivel de proteínas terapéuticas en el material verde es bajo, y aparecen los alcaloides al igual que en el tabaco mismo, que hay que eliminar luego en el proceso de extracción.

Las hojas de alfalfa tienen un rendimiento interesante, es una genética muy conocida en los países como los nuestros, y su uso puede ser para vacunas animales de acción directa. También es verdad que la desventaja es el bajo nivel de proteínas terapéuticas en la biomasa y el ácido oxálico acomplejante que trae una serie de problemas.

Otro caso interesante es el de las hojas de lechuga, porque la realidad aunque a Greenpeace no le guste, es que comemos genes desde hace muchísimo tiempo, tanto genes animales como vegetales. Justamente ya se celebran los 10 años de la soja transgénica en la Argentina, y desde el Foro de Biotecnología estamos pensando que son diez años en los cuales muchísimos de nuestros productores agropecuarios han salido adelante. Y como los genes los comemos, una hoja de lechuga puede ser útil para la vacunación humana porque si bien tiene también el problema del bajo nivel de proteína en la biomasa verde, sería de fácil inserción en la cadena alimentaria.

Después tenemos los cereales, trigo, cebada, maíz, arroz. Hay una estabilidad de la proteína durante el almacenamiento, hay ya fármacos producidos por empresas multinacionales con estas ventajas y es bajo el nivel de proteína en masa verde.

Por último, en mamíferos están la vaca y la oveja, ambas con facilidad productiva, buen nivel de expresión, y si bien aquí se requiere una ardua investigación y desarrollo, con el tiempo se logran resultados.

Hay algunas respuestas presentes en el mercado que son conocidas a nivel de público en general, la respuesta en un país agroganadero la podemos tener en técnicas especiales, el agro con plantas transgénicas y un camino futuro: la ganadería, animales clonados o transgénicos. Y también vale mencionar los logros de BioSidus, que es una empresa que ha logrado expresar la hormona de crecimiento humano en vacas lecheras, o sea que nos transformamos en un tambo farmacéutico.

Hay técnicas especiales, como por ejemplo virología. Y aquí mencionemos a una empresa como Biogénesis, la cuál tiene un amplio conocimiento de la virología y especialmente en este caso con los virus de aftosa, y es la primera empresa productora del mundo a nivel de virus de vacunación aftosa. O probióticos especiales o péptidos, que en fermentaciones bacterianas es lo que trabajamos nosotros como Diagramma SA.

Volvemos al viejo y remanido «triángulo de Sábado» en el desarrollo industrial. Un mercado que mira mucho los costes, la economía, una investigación y desarrollo con los sistemas universitarios, el sistema científico tecnológico y una industria que para poder competir tiene que estar monitoreando mundialmente el esquema global económico. La I+D y la industria representan el primer paso que se puede dar para lograr la tecnología y los procesos, sin olvidarnos después de hacer la evaluación económica para que pueda lograrse lo que se está necesitando producir, como por ejemplo un medicamento para el HIV de bajo costo para ser utilizado en países como los africanos.

Esto se podría lograr siempre y cuando en el límite de la relación entre el sistema científico tecnológico y la industria, se encuentre una zona de trabajo en conjunto. Hay muchas cosas que se manejan dentro del sistema científico que no interesan a la industria, pero también hay muchas cosas que se manejan dentro del sistema tecnológico industrial que no interesan al sistema científico. Entonces, en la conjunción de los dos factores empezamos a tener la evolución del conocimiento. Y esta es la oportunidad para Argentina o para países latinoamericanos, una única salida para la biofarmacología. Es la Universidad, a través del sistema científico tecnológico, como se puede mostrar en la UNL y en particular en la Facultad que dirige el Decano Cellino, y esto no lo decimos porque justamente

presida esta mesa, sino porque hay una empresa de la cual Daniel Ciriano puede hablar más concretamente, que cuenta con un trabajo de siete años de desarrollo y la obtención de eritropoyetina.

Y desde ya hay que contar con la apoyatura del mecanismo de promoción científico tecnológico, porque ésta es una industria mentalmente evolucionada, cerebro intensiva. En Diagramma hay solamente tres operarios, de allí para arriba el resto de los 27 integrantes son todos profesionales de diferentes disciplinas, o sea que es un trabajo netamente multidisciplinario.

Con todo esto podemos empezar a buscar respuestas específicas a las necesidades concretas de la población, ya sea a enfermedades concretas que haya en Argentina, y entonces tendremos lo que se llama moléculas huérfanas o moléculas blancas, que no tienen oposición y que en España, por ejemplo, en una empresa de biotecnología como Genetech, dieron solución a muchísimos problemas típicos de enfermedades de la población española.

¿Cuáles son los caminos posibles?

Un mecanismo en el campo de la ciencia y técnica industrial está hoy en las Cámaras, la Ley de Biotecnología, la cual fue primero concebida bajo la forma de un planeamiento estratégico de la biotecnología en Argentina, y entendida como una fuente óptima dado el nivel de recursos humanos que se tienen. Este planeamiento estratégico fue elaborado en diversos aspectos, especialmente de las universidades y de la industria. La Ley de Biotecnología fue elaborada después fundamentalmente en base a este planeamiento, en el cual participaron no sólo la Facultad de Bioquímica, y el Dr. Cellino es testigo de este tema, sino también farmacias de Buenos Aires y un montón de entes. Esta Ley está por salir, está destinada a trabajar más de 10 años en aspectos biotecnológicos en la Argentina, y está sobre todo destinada a que se patente, porque es uno de los problemas que nuestro país presenta. No estamos dentro de los acuerdos de patentes internacionales, entonces se vuelve necesario acelerar los tiempos no sólo para patentar, sino también para las bioequivalencias de muchos de los productos que están en el mercado.

Las Leyes Provinciales, el Fondo Tecnológico Argentino, el FONCYT y particularmente el FONTAR, tienen algún mecanismo importante que permite establecer desarrollos y que va en crecimiento con la ayuda del Banco Interamericano de Desarrollo y con la evaluación de proyectos.

Hay una oferta de patentes *know how* que todavía no ha surgido plenamente desde el sistema científico tecnológico universitario. Es absolutamente apto que los investigadores puedan patentar y que las universidades reciban los *royalties* o los beneficios de esas patentes. Es un mecanismo para acortar tiempos, y esta oferta de patentar *know how* está surgiendo de a poco, es una de las fases de desarrollo que va a permitir establecer nuevas industrias, ya sean de química fina o farmacología, para lograr nuevos fármacos.

Hay algo que todavía no se ha desarrollado mucho pero que en Europa sí lo está: la realización conjunta de emprendimientos de riesgo entre el sector público y el privado. El gran control que se ejerce desde la SIGEN hacia los organismos públicos o hacia las universidades hace que esto no se haya flexibilizado aquí. España lo ha flexibilizado con la creación hace más o menos unos tres años de una ley especial, y hay una empresa muy similar a Diagramma, que se llama Biopolis, que estuvo en Biolatina 2006 a fines de agosto de este 2006, y que es un ejemplo en el desarrollo de nuevas moléculas bacterianas o de origen bacteriano.

Y después tenemos la creación de mecanismos de apoyatura económico-financiera a largo plazo, hay leyes de riesgo que están en estos momentos a punto de salir, promovidas desde la Agencia Nacional de Promoción Científica Tecnológica, para desgravar algunos de los impuestos y crear fondos con un horizonte de 10 años como mínimo, para poder lograr empresas de bases biotecnológicas.

Conclusiones

En síntesis, digamos que han pasado muchos trenes por Argentina. Muchos los hemos dejado ir, algunos por problemas económicos, otros por desencuentros internos. Actualmente es cierto que no podemos dejar pasar ni el tren de la alimentación ni el tren de la salud. Hoy en el 2006-2010 nuestra cultura es agroganadera, pero tenemos que cambiarla a una cultura industrial. El desafío que se presenta entonces es, intentar, en los próximos años, llegar a un 2050-2060 con una cultura de biofármacos verdes o naturales para los que hay gran potencialidad en el mundo.

Condiciones para la investigación y desarrollo en el Sector Farmacéutico en la Argentina

Dr. Daniel Ciriano

Introducción

Muchas gracias a los organizadores por habernos invitado a participar de estas Jornadas. Es realmente un placer volver a Santa Fe y compartir nuestra experiencia con este auditorio. En esta ocasión, intentaremos comentar algunos elementos que tienen que ver con las condiciones para la Investigación y Desarrollo, particularmente en el ámbito de la investigación clínico-farmacológica.

Ya sea que se trate de pequeñas moléculas (los llamados productos de química fina), o bien se trate de productos biológicos (llamados también biotecnológicos), una vez que se desarrollan y se logra una formulación adecuada, y se comprueban en modelos animales o en cultivos tisulares las hipótesis que permiten pasar al ámbito de la investigación humana, todas las moléculas en prueba deben pasar inexorablemente por todas las fases de investigación clínica que permitan asegurar una eficacia y una seguridad adecuadas. Sólo luego se podrán utilizar en forma segura estas moléculas en el uso humano en las diferentes áreas terapéuticas. Si este proceso era necesario en el caso de las pequeñas moléculas, hoy en día es de aceptación global que hacer una comprobación exhaustiva de eficacia y seguridad es fundamental e inexorable en el campo de los biofármacos o de los productos biotecnológicos, por la complejidad molecular que tienen y por dos temas que preocupan fundamentalmente, como son la seguridad y la inmunogenicidad.

La investigación clínico-farmacológica

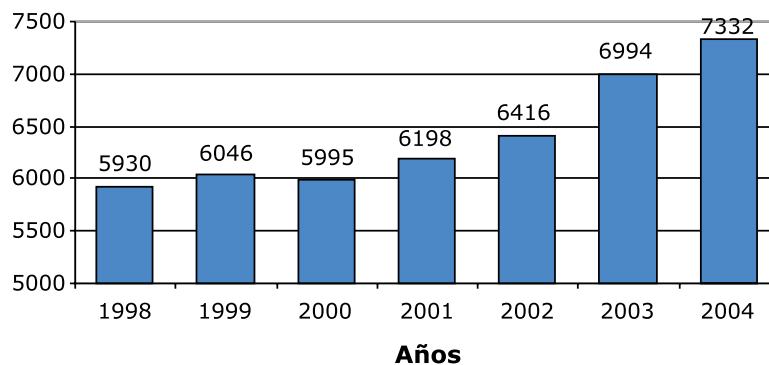
La investigación clínica tiene una importancia estratégica, y luego de haber escuchado a Enzo Zamboni habernos sobre el futuro del desarrollo, en nuestro caso nos interesaría analizar cuál es la plataforma que tenemos en nuestro país para recibir en este momento, sea de empresas locales o internacionales, el paso siguiente

al expuesto, que es la investigación clínica en voluntarios humanos. Las razones de esa importancia estratégica son las siguientes:

- **Transferencia genuina de recursos:** la implementación de estudios clínicos, en particular de fase temprana implica una transferencia genuina de recursos desde países centrales o desde empresas locales al medio de investigación local.
- **Promoción de metodologías de trabajo basadas en calidad:** se promueven metodologías de trabajo basadas en calidad, que luego son fácilmente incorporables a la práctica asistencial cotidiana.
- **Incremento de la capacidad tecnológica:** Básicamente a nivel de los centros donde se realiza esta investigación.
- **Generación de polos de desarrollo y de crecimiento profesional:** no solamente por la incorporación de nuevas técnicas y procesos en el trabajo de investigación clínica, sino porque confronta y pone a nuestros profesionales a la par de los profesionales que están liderando los procesos de investigación y desarrollo a nivel global.
- **Impacto multidisciplinario en profesionales e instituciones, tanto públicas como privadas:** esto incluye a profesiones diversas, enfermería, farmacia, bioquímica, medicina, y se da en instituciones públicas y privadas.
- **Los pacientes reciben tratamientos innovadores desde las primeras fases.**

La cantidad de compuestos en la etapa de investigación y desarrollo a nivel global ha ido aumentando en forma creciente como puede verse en el Gráfico 1, donde se comparan cifras desde fines de la década del '90 hasta hace un par de años, que es donde tenemos datos concretos de productos que están en proyectos de investigación y desarrollo a nivel humano, en diferentes países del mundo.

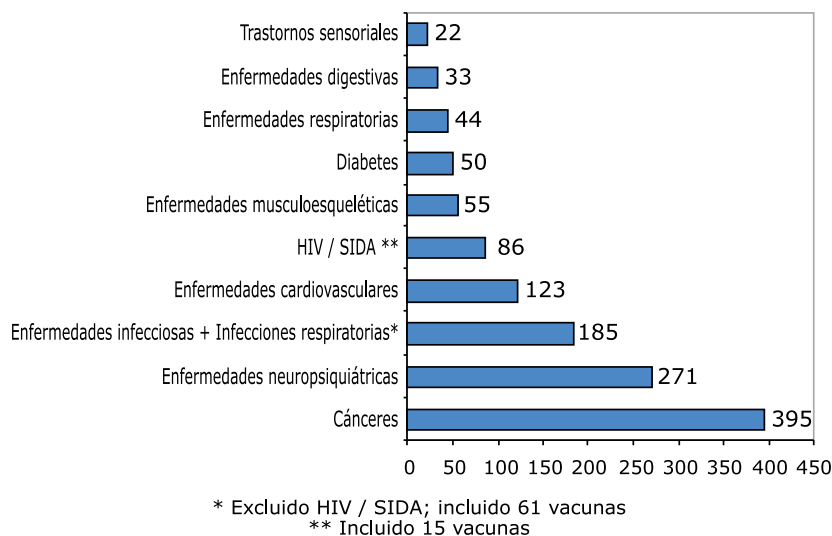
Gráfico 1. Cantidad de compuestos en la etapa de I+D



Fuente: Pharmaprojects.

Las áreas terapéuticas a las que se destinan mayores esfuerzos son las que más preocupan, por supuesto, a los países donde las empresas tienen origen. Vemos en el Gráfico 2 que fundamentalmente hay una tendencia a encontrar la mayor cantidad de productos de investigación hoy en día en aquellas áreas terapéuticas donde hay menos soluciones terapéuticas, como pueden ser la oncología o la onco-hematología. También hay creciente inversión en patologías crónicas, que son las patologías que están impactando no sólo a nivel de necesidades de nuevas soluciones terapéuticas, sino a nivel de costos directos e indirectos en los países en desarrollo. De cualquier manera también hay un desarrollo interesante en el campo de la infectología o de las enfermedades respiratorias, o en enfermedades metabólicas, donde hay una apreciable cantidad de productos en desarrollo.

Gráfico 2. Áreas terapéuticas y productos de investigación



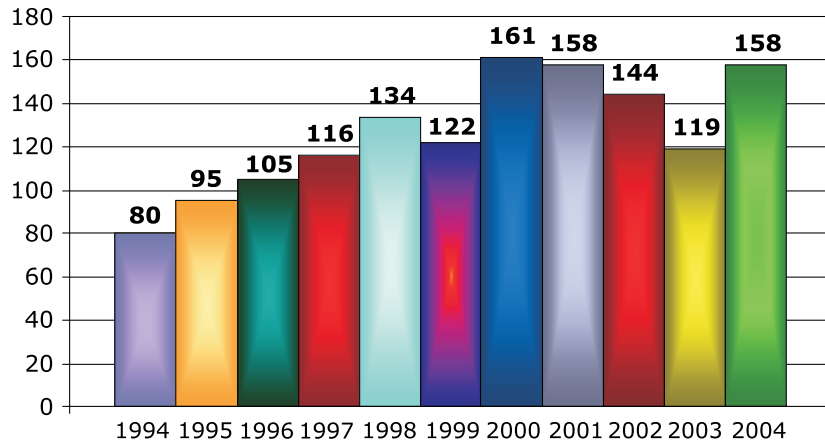
Fuente: PhRMA, Medicines in Development Surveys 2003 / 2004.

La cuestión de la elección del lugar. Una vez que se decide hacer la inversión de un desarrollo clínico farmacológico, un asunto no menor es en contar el lugar adecuado para implementarlo. Y en este punto se deben analizar **cuáles son los determinantes de la implementación de proyectos de desarrollo** en países como el nuestro. Argentina y el resto de los países de la región, los países recientemente incorporados a la Unión Europea, China y los países del sudeste asiático compiten para lograr las inversiones que implican estos proyectos. Básicamente lo que se necesita para participar es lo siguiente:

- Un perfil epidemiológico y de exposición terapéutica adecuada.
- Investigadores capacitados.
- Centros con un equipamiento adecuado.
- Comités de Ética establecidos. Porque en el caso de la investigación humana la actividad de los Comités de Ética institucionales o extra institucionales es fundamental, porque estamos trabajando con voluntarios humanos y la protección de los sujetos de investigación es fundamental en este campo.
- Manejo de proyectos confiables. Desde el punto de vista de quienes manejan la gestión de estos proyectos, es fundamental el cumplimiento de las normas globales de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, que en nuestro país están reflejadas por una disposición de ANMAT que es la 5330 del año 1997.
- Un entorno regulatorio adecuado y sostenido en el tiempo, que permite hacer actividades de tipo previsibles. Lo vemos reflejado también con una cantidad de estudios clínicos aprobados en nuestro país, en número creciente.

El Gráfico 3 muestra un período reciente de diez años, con fuente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), donde vemos la cantidad de estudios clínicos que fueron aprobados en las diferentes fases, excluyendo los estudios de biodisponibilidad.

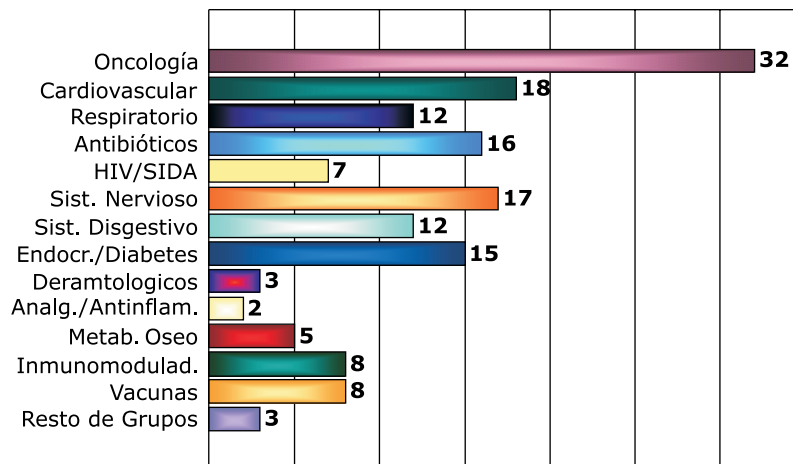
Gráfico 3. Estudios Clínicos aprobados entre 1994-2004 (Excluyendo Biodisponibilidad)



Fuente: ANMAT. 1382 estudios.

Estos estudios clínicos reflejan, por estar básicamente patrocinados por empresas de investigación y desarrollo internacionales, un perfil epidemiológico que tiene que ver con factores que analizamos previamente. (Gráfico 4)

Gráfico 4. Grupos Terapéuticos para los cuales se investigaron drogas en Argentina. (Período 2004-2005)



Fuente: ANMAT. CAEMe 158 estudios.

Hoy en día los patrocinantes son básicamente los laboratorios internacionales, pero también hay laboratorios nacionales patrocinando diversas fases de investigación, en una actividad que todavía representa menos del 20%, de los estudios que se realizan, pero que creemos que va a incrementarse con el tiempo. Los investigadores independientes se benefician, en general, del patrocinio de empresas locales o internacionales y a veces de las agencias de financiamiento local a través de «grants» o subsidios (Gráfico 5).

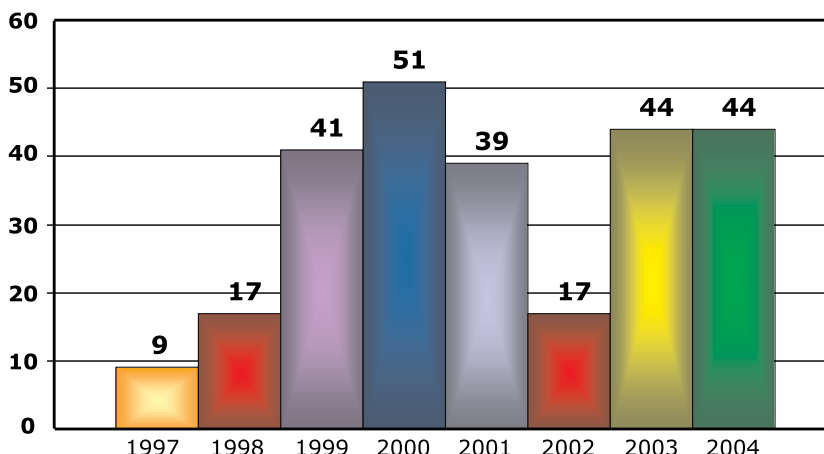
Gráfico 5.



631 Ensayos

Es interesante que, gracias a nuestro entorno regulatorio, a diferencia de otros países de la región, la ANMAT no solamente aprueba los proyectos, sino que también inspecciona a los investigadores (Gráfico 6). Y esto es interesante porque a partir de los hallazgos que la ANMAT realiza durante las inspecciones, y los subsiguientes planes de corrección, se puede construir una base de mejora y de crecimiento en la calidad. Por supuesto que la idea no es esperar los hallazgos de auditorías o inspecciones, por lo que se trabaja en capacitación y formación previa, pero se puede ir haciendo foco a través de los hallazgos de las auditorías de las empresas, de las inspecciones regulatorias, para detectar qué tipos de puntos son los que se deben reforzar.

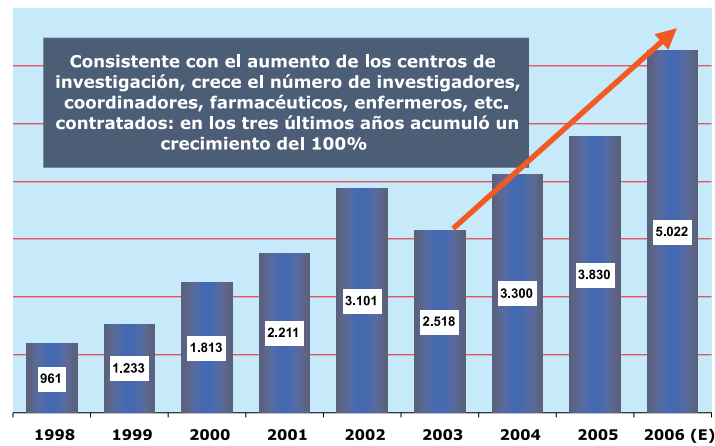
Gráfico 6. Inspecciones a Investigadores Clínicos. (Período 1997-2004)



Fuente: ANMAT - 262 Inspecciones

Lo interesante es que tenemos una actividad creciente, a partir de principios del año 2000, en la región y particularmente en la Argentina. El gráfico 7 muestra un crecimiento realmente importante en el número de investigadores, coordinadores de estudios, farmacéuticos y enfermeros contratados, que en los últimos 3 años acumuló un crecimiento de más de un 100%.

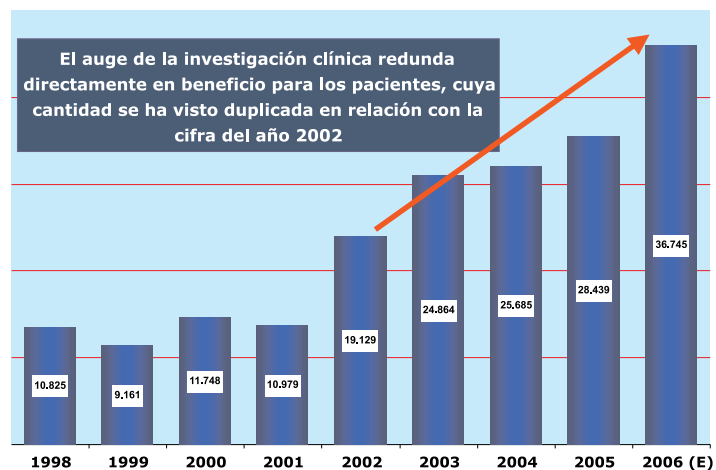
Gráfico 7. Número de profesionales contratados



Fuente: CAEMe en base a una encuesta interna.

Lo mismo sucede con la cantidad de pacientes que están involucrados en este tipo de proyectos, que tiene un crecimiento paralelo, como se muestra en el gráfico 8.

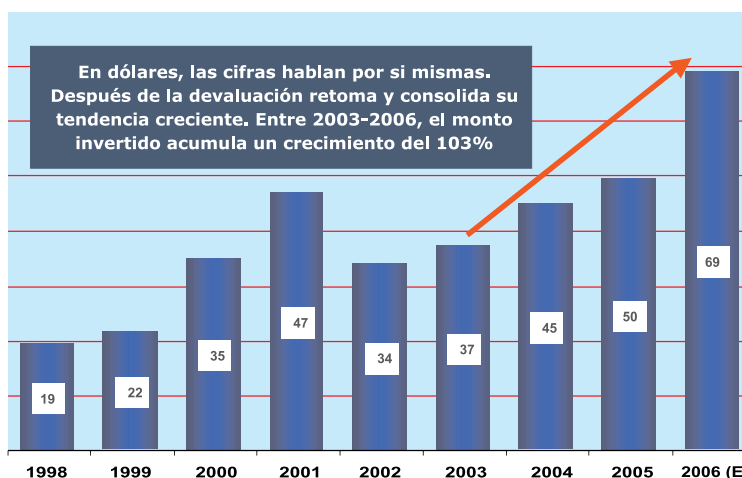
Gráfico 8. Número de pacientes involucrados



Fuente: CAEMe en base a una encuesta interna.

Y por supuesto sucede también lo mismo con los montos de inversión, tal como muestra claramente el Gráfico 9.

Gráfico 9. Inversión anual en millones de dólares

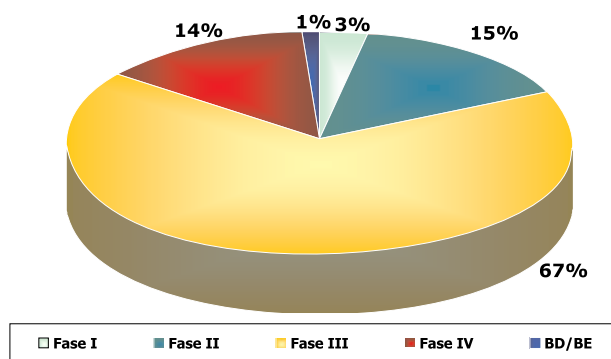


Fuente: CAEME en base a una encuesta interna.

Estos montos de inversión han tenido en el último período un crecimiento realmente importante e implican una transferencia de recursos genuinos, como comentábamos al principio. Genuinos porque estos son inversiones que se vuelcan en diferentes fases de estudio, principalmente en la fase 2 y la fase 3, como puede observarse en el Gráfico 10, y que representan en su mayoría montos destinados a mejorar las condiciones del personal y las instituciones locales.

Gráfico 10. Fases de Investigación (Período 2004-2006)

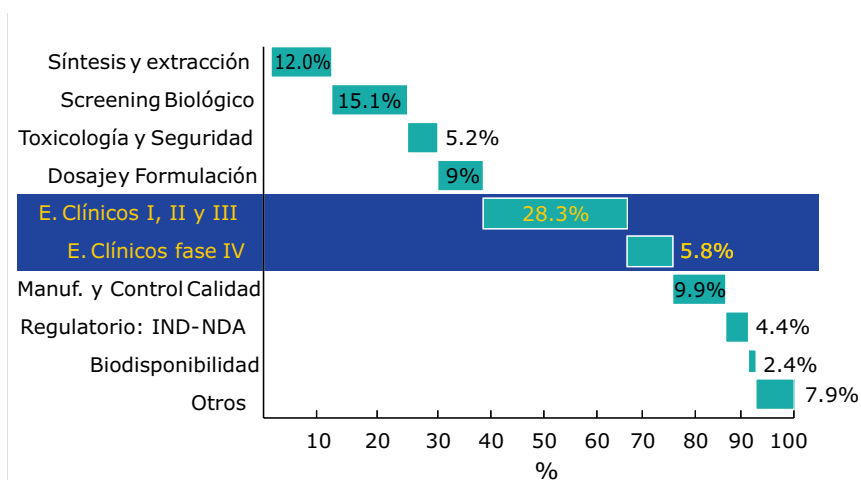
Casi el 90% de la inversión en investigación clínica, está concentrada en evaluar seguridad y eficacia de nuevas moléculas (Fase II y III)



Fuente: ANMAT y CAEME en base a una encuesta interna.

Básicamente, la inversión en nuestro país se centra, en materiales de investigación, en recursos humanos, en honorarios de estudios complementarios diversos, en el pago de terceras empresas que colaboran con la industria farmacéutica como las CROs, que colaboran en estos procesos de desarrollo y también en entrenamiento y aranceles.

Inversión por etapa de desarrollo



Fuente: CAEMe en base a una encuesta interna.

Es muy interesante destacar que el 60% de la inversión local en investigación clínica se destina a gastos directos vinculados a la contratación y a la capacitación de profesionales locales, y estos son enormes recursos que se vuelcan sobre el sistema de los profesionales de la salud en la Argentina. Con un crecimiento que en el último año estimado, y a partir de los datos que tuvimos en el 2005 y en lo que va del 2006, supera el promedio histórico. En el Gráfico 11, en la primera columna se ve el promedio de crecimiento histórico, y puede observarse que en el último año hay un «salto» en el número de centros, en el número de investigadores, en la cantidad de pacientes y en los montos invertidos. El sostenido ritmo creciente de la investigación clínica en la Argentina aún no ha tocado techo. Se estima que en el año 2006, el crecimiento de sus principales indicadores, será muy superior al promedio histórico.

Gráfico 11. Indicadores de crecimiento

| INDICADORES* | HISTORICO (1998 - 2005) | 2006 (E) |
|----------------------|-------------------------|----------|
| Nº DE CENTROS | 16,2% | 36,8% |
| Nº DE INVESTIGADORES | 21,8% | 31,1% |
| Nº PACIENTES | 14,8% | 29,2% |
| INVERSION | 14,3% | 39,0% |

TAAC: Tasa anual acumulativa de crecimiento.
Fuente: CAEMe en base a una encuesta interna.

Todos los que estamos involucrados en esta actividad de investigación clínica, sabemos que **existen condiciones para mantener este crecimiento**, y que las condiciones no dependen solamente de los patrocinadores

que pueden financiar estos proyectos, sino que dependen de los investigadores, de los Comités de Ética, de la autoridad regulatoria y también de la sociedad, ya sea a partir de sus organizaciones independientes o del Estado mismo. Como se discutió previamente, desde la definición de prioridades a nivel local, sobre todo en lo que son estímulos para la investigación a las empresas locales, que pueden ser estimuladas sana y racionalmente a explorar el campo de la investigación y el desarrollo, a través de proyectos que sean aceptables para la sociedad, y que sean ética y científicamente aceptables.

Recordemos que un proyecto que no tiene un sustento científico lógico, no es éticamente aceptable. Un proyecto tiene que contestar preguntas válidas, ser implementado con transparencia, con respeto de la autonomía de los individuos que participan, con una disposición para construir capacidad en los centros de investigación local. Es decir, la investigación no tiene que «pasar y llevarse los datos», sino que tiene que generar valor, dejar una construcción y una capacidad tecnológica instaladas. Necesitamos también incrementar los recursos humanos y acelerar la evaluación de los proyectos, y eso es una responsabilidad de la Autoridad Regulatoria. Para ser competitivos internacionalmente, a nivel de la investigación clínica, tenemos que poder tener aprobados estudios a través de una buena y completa revisión ética y metodológica, pero no en seis meses o un año, sino en tiempos más adecuados a la celeridad que requiere esta actividad, sin abandonar el compromiso con la protección de los sujetos, la calidad y la excelencia.

Conclusiones

Como conclusiones, podemos mencionar las siguientes:

- La Argentina se está consolidando como un destino regional claro en el desarrollo de la investigación clínica en nuevos fármacos.
- Se está dando un crecimiento sostenido que se inició en los años '90 pero que se consolidó y explotó en los últimos 3 o 4 años.
- Hay un patrocinador importante, que en más del 80% de los casos actuales, está representado por los laboratorios de investigación y desarrollo internacionales. Esperamos la entrada creciente de empresas locales, hoy pocas, es cierto, pero que a partir de proyectos como los que presentó el Ing. Enzo Zamboni, deseamos sea creciente.
- La profundización del compromiso con los estándares de calidad en todos los niveles y la incorporación de algunas empresas locales al proceso de I+D permite predecir un mantenimiento sostenido del crecimiento en el tiempo, con los beneficios que esto acarrea.

Investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica

Dr. Federico Santoro

Introducción

Antes que nada buenos días a todos, y muchas gracias al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe por haberme invitado.

El ser último me da la posibilidad de saber qué debo presentar y qué no debo. Por suerte, esta presentación está orientada más hacia la economía de la innovación y hacia lo conceptual, y fundamentalmente se trata de que tengamos una base de reflexión, es decir, sin dar recetas, pero que nos permita a todos los que estamos en esta sala pensar sobre qué es lo que necesitamos para incentivar la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica.

Productos farmacéuticos y sectores industriales

Veamos primeramente las **distintas dimensiones que tiene un producto farmacéutico**. Por un lado es un bien económico para las empresas, es un bien social para los gobiernos, para entidades intermedias y para los pacientes, pero muchas veces nos olvidamos que es un bien de I+D, y la importancia que esto tiene.

Además de todo lo señalado, es un bien de I+D con alta densidad en ciencia y tecnología, y por lo general el producto final no es el de más alta complejidad, sino que toda la complejidad está en las etapas previas. Es decir, muchas veces tenemos etapas previas muy complejas para llegar a un comprimido o a un producto que no tiene la complejidad que tuvo la investigación y desarrollo que lo precedió. Desde este punto de vista, también se diferencia de otras industrias con alta incidencia de ciencia y tecnología, en que los productos resultantes, son productos altamente complejos.

Vamos a dar una mirada a los **sectores industriales** usando una clasificación de Pavitt, que nos va permitir saber dónde está ubicada la industria farmacéutica. Pavitt, que es un economista de la innovación, dividió a los sectores industriales en: 1) aquellos dominados por los proveedores, este es un caso particular por ejemplo en la industria alimenticia o un caso particular de la industria de la celulosa o del acero; 2) aquellos sectores intensivos en producción; 3) sectores basados en la ciencia que es donde debemos incluir a la industria farmacéutica; y 4) sectores «proveedores especializados».

Sectores Ciencia Intensivos

Inversión en I&D porcentaje de las ventas

- Eléctrico + electrónico: 23,4
- Aeroespacial: 13,5%
- Farmacéutico: 10%

Con respecto a la industria farmacéutica, que como hemos visto se clasifica en aquellos sectores basados en la ciencia, podemos decir que como inversión en cuanto al porcentaje de I+D con respecto a las ventas, está

ubicado en el 2º o 3º lugar a nivel internacional, solamente precedido por el sector eléctrico más el electrónico, y por el sector aeroespacial. Pero tenemos que tener presente que el 10% que estamos contabilizando para la industria farmacéutica, puede ser muy variable y puede haber empresas que inviertan hasta un 20% o más de sus ventas en I+D, y empresas que hacen solamente desarrollo y que tienen una baja inversión. De todas maneras, como sector, aún las que menos invierten tiene que realizar una inversión en desarrollo para poder poner su producto en el mercado.

¿Cuáles son los **países de larga tradición en la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica?**

En primer lugar EE.UU., Japón, Alemania, Francia, Gran Bretaña, Suiza, y también otros muchas veces dominados casi por una sola empresa, como son los casos de Dinamarca, Suecia y Holanda. Sin embargo, a partir de los años '90 irrumpieron en el escenario una serie de países que realmente no tenían una larga tradición en I+D en la industria farmacéutica, y que a través de diferentes incentivos lograron insertarse con un rendimiento más que aceptable. Entre estos países podemos clasificar a España, Australia, Corea de Sur y Singapur. Además cada uno de estos países lo hizo con características diferenciales. En el caso de Singapur, por ejemplo, a través de la inversión de las multinacionales fundamentalmente en biotecnología, en el caso de Canadá y Australia basado en empresas biotecnológicas, y en el caso de España se dio algo mixto, basado tanto en química de síntesis como en empresas biotecnológicas.

También es importante saber cuáles son las **características marco** que ayudan a los países a tener una investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.

- En primer lugar las redes públicas y privadas que generan un verdadero sistema de innovación. Tenemos que pensar que no puede haber I+D aislado, sino que esto siempre se da en una red en la cual colaboran las empresas, las universidades, los centros de investigación, y muchas veces los mismos proveedores.
- En segundo lugar un mercado de capital de riesgo, que lamentablemente en nuestro país todavía no está desarrollado.
- Por otro lado mecanismos que favorecen la «fertilización cruzada», esto significa, que tiene que haber una gran movilidad en el sector, de manera que gente capacitada en una de las áreas pueda trasladarse a las otras y llevarse consigo el conocimiento acumulado. Generalmente, el mecanismo de fertilización cruzada es uno de los más importantes para generar un sistema de innovación.
- Presencia de sistemas regulatorios fuertes.
- Finalmente, tenemos que pensar en una protección de la propiedad industrial porque no es posible pensar en una I+D seria sin que haya una protección de la propiedad industrial.
- Todo lo anterior genera muchas externalidades positivas, tanto para las empresas, como para las universidades y el gobierno.

Buena parte de las características que señalamos anteriormente, constituyen muchas veces la adaptación de los sistemas normativo y regulatorio a las nuevas condiciones de la I+D, algunas son posteriores, en tanto que otras pueden ser previas. Queremos destacar acá, que con respecto al sistema de patentes existe una fuerte discusión en cuanto a si es previo o posterior, o sea si el sistema de patentes debe existir previamente para que se incentive la investigación y desarrollo, o si es una consecuencia de que haya un sistema de investigación y desarrollo funcionando adecuadamente. En esto cabe señalar que por ejemplo, el único país que tuvo patentes para la industria farmacéutica durante todo su período de vida es EE.UU. Gran Bretaña lo tuvo también, a excepción del período entre guerras, y los demás países europeos lo fueron adoptando más tardíamente. En general, hay mitad de la biblioteca a favor y mitad de la biblioteca en contra de lo que estamos señalando.

El éxito de la investigación farmacéutica de los nuevos jugadores, a trazo grueso está basado en dos puntos centrales:

- En primer lugar una industria nacional fuerte y exitosa. No es dable pensar que exista una I+D en la industria farmacéutica de un determinado país, sin que exista una industria nacional exitosa; el caso de España lo demuestra claramente. Y cuando hablamos de industria nacional exitosa, no estamos hablando de que haya un número muy importante de laboratorios, lo puede haber pero no es una condición sinequanon, sino que algunos de ellos hayan alcanzado un grado de desarrollo tal que permita que impulsen la actividad de investigación y desarrollo.
- Y en segundo lugar, casi tan importante como el primero, que haya políticas públicas sectoriales de apoyo a la I+D. Y aquí cuando decimos «sectoriales», lo señalamos porque las políticas generales de estímulo a la investigación y desarrollo que se diseñan, muchas veces no son aplicables a determinados sectores. Y si como vimos anteriormente, la industria farmacéutica es un fuerte inversor en I+D, y queremos incrementar la participación de la I+D en el PBI nacional, evidentemente la industria farmacéutica debería ser un actor preferencial en este diseño.

Finalmente, según la presencia de cada uno de estos factores, serán los resultados que se obtengan y el tiempo en que los mismos se obtengan. Los casos que señalamos, con respecto a los países que llegaron tardíamente, dan cuenta de esto.

Un mundo cambiante y distinto

El mundo cambió, fundamentalmente en los '90 se asistió a una globalización muy grande, esta globalización generó un marco regulatorio y normativo que, con sus más y sus menos, se ha expandido internacionalmente.

- En primer lugar el Acuerdo GATT/TRIPS que dio origen a la adaptación de todos los sistemas de patentes a estándares mínimos internacionales, y por lo tanto fue aplicado también en la Argentina y en toda América Latina.
- El incremento de los estándares regulatorios, que se dio tanto en los países centrales como en los periféricos.
- Estas dos modificaciones están generando un marco completamente distinto al que había antes en cuanto al desarrollo de la I+D en los distintos países, y están generalmente impulsando la I+D como único mecanismo de diferenciación en cualquier país que la industria farmacéutica quiera ser exitosa.
- La I+D en la industria farmacéutica viene cambiando aceleradamente. Esto se debe a que hubo un nuevo paradigma tecno-económico que irrumpió en la industria farmacéutica. En un principio fue desarrollándose más lentamente, ahora más aceleradamente, virando desde una base química a una base biológica. Es decir, cada vez más hay más preponderancia en los proyectos de I+D de los productos biotecnológicos que de los productos de la química fina.
- La aparición de nuevas empresas, muchas de ellas fueron spin-offs de universidades, fundamentalmente en países centrales, y que estuvieron basadas en este nuevo paradigma, es decir, que el afianzamiento de una investigación biológica que en principio se dio en la universidades y no tanto en las empresas, generó una pléyade de pequeñas empresas especializadas.
- Este cambio de paradigma también llevó a un fuerte crecimiento de la investigación extramuros aún en las grandes compañías farmacéuticas. Porque de hecho, muchas de estas habilidades no estaban dentro de las compañías que más enfocadas hacia la química fina y hacia la síntesis, porque pertenecían al viejo paradigma tecno-económico, y debieron incorporar, en muchos casos a través de la compra o a través de la licencia, los productos desarrollados por estas nuevas compañías.

Señalemos ahora cuáles son los **distintos tipos de investigación que hay en la industria farmacéutica.**

- Hay investigación preclínica, molecular, farmacológica y toxicológica, es decir, en todas las etapas previas al

desarrollo clínico del producto. En general, a nivel internacional, este tipo de investigación tiene poca deslocalización, es decir, se sigue desarrollando en los países centrales o con larga tradición en la industria farmacéutica.

- Luego podríamos dividirlo en la investigación galénica que también presenta una escasa deslocalización.
- La investigación de procesos, que es de alguna manera subsidiaria y que permite encontrar aquel proceso que va a ser el mejor para la síntesis, tanto sea para biológica como de química fina, la cual también tiene poca deslocalización.
- La investigación clínica, que presenta una alta deslocalización por diferentes motivos. Fundamentalmente para acelerar el reclutamiento de pacientes necesarios para el desarrollo clínico y registro del producto.



Tipos de I&D farmacéuticos

- Investigación preclínica molecular/farmacológica/toxicológica: poca deslocalización
- Investigación galénica: poca deslocalización
- Investigación de procesos: poca deslocalización
- Investigación clínica: alta deslocalización

En general, **la industria farmacéutica requiere de diferentes tipos de patentamiento** para proteger lo que obtuvo a través de las inversiones en I+D, son las patentes de producto, de proceso y de producto y proceso, todas cubiertas, de alguna manera, por el Acuerdo de GATT/TRIPS.

Actividades de I+D

Señalemos que la I+D en la industria farmacéutica no es algo que se desarrolla por generación espontánea, sino que está afectado por diferentes factores.

- El primero de ellos es el carácter acumulativo y específico del progreso técnico, es decir, que es muy difícil que una empresa pueda correr una maratón sino se ha entrenado previamente. Por eso, hay una senda de aprendizaje, una trayectoria tecnológica que las empresas deben indefectiblemente transitar para poder llegar a una I+D de primer nivel.
- Otro punto son las oportunidades tecnológicas que cada nuevo paradigma ofrece. En general cuando aparece un nuevo paradigma tecnológico, como fue el de la Biotecnología moderna, se abre una ventana de oportunidad, porque la mayoría de las empresas parten del mismo nivel de conocimiento, el cual está en el sistema público y no en el sistema privado, y esto hace que pueda haber un mayor catching-up tecnológico de las empresas.
- Otro punto importante es la apropiación privada de los efectos del cambio técnico. Esto se dio básicamente en los países centrales y lo vimos con el surgimiento de un nuevo paradigma tecnológico, donde todo lo que se produjo en las universidades pudo ser aprovechado porque había posibilidades en el sector privado para realizarlo. En la Argentina, como se ha señalado previamente en una de las exposiciones, a veces resulta difícil la adopción por parte de las empresas de los resultados de la I+D.
- En último lugar, y muy importante, la I+D está atada a la incertidumbre de los resultados, realmente esto es muy importante.

Las actividades de I+D están atadas a lo que se denomina **economía de ámbito**, y esto está directamente relacionado al proceso de incertidumbre en I+D. A qué nos referimos con **economía de ámbito**: fundamentalmente cuando en I+D tenemos un único producto en desarrollo, las chances que ese producto no llegue al mercado son altas. Si no diversificamos en diferentes proyectos, que es lo que se denomina economía de ámbito, hay un alto riesgo de que el proceso de I+D no dé los resultados esperados.

Los costos de la investigación y desarrollo son por lo tanto la consecuencia de la sumatoria tanto de los proyectos exitosos como de los fracasos, lo que incrementa de por sí el costo de cualquier proyecto exitoso, porque por cada proyecto exitoso tenemos un cierto número de proyectos que no pudieron alcanzar el mercado.

Digamos finalmente que si bien normalmente tendemos a hablar en conjunto de investigación y desarrollo, en la práctica pueden ser separados ambos conceptos, ya que pueden existir actividades de desarrollo no vinculadas a actividades de investigación.

¿Cómo estamos nosotros?

En I+D, en Argentina hay bastante D, el desarrollo está casi exclusivamente realizado por laboratorios de capital nacional. Hay poca investigación refiriéndonos a investigación molecular, farmacológica y toxicológica. Hay bastante investigación clínica, hay muchos protocolos en marcha de empresas multinacionales y algunos de empresas nacionales.

Creemos que la década del '90 debió haber sido la década de cambio para la industria farmacéutica argentina pero no lo fue. Y esto es así porque en ese momento se daba un paradigma tecno-económico que la ayudaba, porque se daba un proceso de transición entre que se dictó la nueva Ley de Patentes y su entrada en vigencia, y eso debió haber sido aprovechado para generar estímulos específicos para la investigación en la industria farmacéutica.

En cuanto a **recursos humanos**, consideramos que hay una disparidad muy grande, pero básicamente, y esto lo digo desde el punto de alguien que gestiona investigación tanto pre-clínica como de fase 1, creo que carecemos de recursos humanos especializados en I+D farmacéutica capaces de llevar un producto al desarrollo global. Esto es muy importante, porque nadie puede plantearse un desarrollo local, sobre todo cuando lo que se plantea es una nueva molécula, sino que debe plantearse un desarrollo global. Lamentablemente hoy para llevar el desarrollo global, se necesita muchas veces recurrir a expertos en Europa o EE.UU. que lo acompañen a uno en este proceso porque todavía no tenemos gente formada en la Argentina en este tema. No es lo mismo contar con buenos biólogos, bioquímicos, médicos o farmacéuticos, que contar con recursos especializados en I+D en la industria farmacéutica.

No nos referiremos al famoso triángulo de Sábato para el desarrollo de la ciencia y la tecnología, ya se han referido a ello, pero consideramos que está todavía ausente en la Argentina y es un punto sobre el cual debemos trabajar. Falta interrelación todavía entre los sectores empresario, universitario y gubernamental. Falta un plan específico para el sector, y creemos que también falta un mayor acompañamiento regulatorio.

¿Qué sumamos en los últimos años?

Hay algunos puntos para destacar:

- Una mayor presencia internacional de la industria farmacéutica argentina.-
- Un reconocimiento internacional de la misma.-
- Una trayectoria de desarrollo importante.-
- Un mayor apoyo de la Secretaría de Ciencia y Tecnología, porque si bien no hay un plan específico, sí hay una serie de instrumentos que hoy pueden ser aprovechados por la industria farmacéutica para financiar, a través de diferentes instrumentos, la investigación y desarrollo.

- Tenemos algunas empresas argentinas operando en la frontera del conocimiento, se dio el caso de Biosidus, en nuestro caso, en Laboratorio Elea estamos trabajando en inmunoterapia activa contra el cáncer, y somos la única empresa farmacéutica a nivel internacional que está trabajando con el blanco identificado, estamos desarrollando protocolos tanto en la Argentina como en Europa y próximamente en los países del ASEAN.
- Y finalmente tenemos una oportunidad histórica, creo que esto es lo que no debemos dejar pasar, y que también se ha expresado en la mesa.

Para concluir digamos algo que tiene que ver con la motivación de todos nosotros, para poner en marcha lo que nos falta y para aprovechar lo que tenemos, parafraseando entonces al gran Ortega y Gasset: «**Argentinos a las cosas**».

Comentarios

Dr. Amadeo Cellino

Creo que realmente hemos tenido unas exposiciones de lujo, altamente explicativas, aclaratorias y de profundidad, por lo tanto, lo que había escrito para cerrar la mesa lo han dicho los panelistas, cada uno en su momento. Simplemente lo que voy a decir es que, de acuerdo a lo que hemos escuchado de los expositores, a pesar de que hay una baja inversión en I+D en Argentina, de esa baja inversión, el sector privado es el que invierte menos. Pero es positivo que el 30% de esa inversión lo tiene la industria farmacéutica, es decir, que coincido un poco con lo que hemos escuchado con los panelistas, es una industria que trabaja en investigación y desarrollo muy bien en la Argentina.

Entonces, sí tenemos un sistema o un sustrato científico tecnológico interesante, y que podemos seguir potenciando y que tiene una calidad internacional, y sí tenemos un sector empresario inquieto, que está dispuesto a asociarse y a generar redes para apropiarse de ese conocimiento y empezar a hacer emprendimientos en conjunto, pero con una cuestión que me gustó mucho y que se dijo en la mesa, porque generalmente el que hace I+D es el pobre del sistema, es aquel que tiene que «ir a lavar los platos» como dijeron una vez. La reivindicación del investigador y del que hace desarrollo que vimos en esta mesa me pareció muy importante, y creo que hay que persistir en esto.

Por otra parte tenemos el Estado, que me parece y coincido con el Dr. Santoro, en cuanto a que ha empezado a poner una serie de mecanismos que intentan facilitar esta unión entre el sector público y el sector privado para hacer asociaciones, y en esto la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación tiene instrumentos que están alentando a este tipo de uniones. Una cuestión, por ejemplo, el CONICET mismo está cambiando, antes hacer un desarrollo o dedicarse a hacer una patente era menos importante que tener un *paper*. Hoy esa mentalidad también está cambiando, con lo cual creo que en este sentido tenemos que ser optimistas.

Creo que hay ejemplos que podemos ver de cerca, hace 15 días se anunció en la ciudad de Santa Fe un *spring-off* de la Facultad de Bioquímica donde hay una inversión inicial de 1,5 millones de dólares en el Parque Tecnológico Litoral Centro, que comparten el CONICET, la Universidad, la Provincia, etc, con posibilidades de invertir 5 millones de dólares, y esto es de biofármacos. Entonces, lo que tengo es una sensación de esperanza de que todas estas cosas continúen llevándose adelante para que el sistema en general pueda mejorar, lo que impacta en última instancia en el mejoramiento del país.

Mesa II

14 Años del ANMAT. ¿Qué se hizo y qué falta?

*Coordinadora: Farm. Ana María González**

Quiero comentarles que el título de esta Mesa nos interesa en el sentido de que qué se hizo en estos 14 jóvenes años de la ANMAT, y qué falta hacer para fortalecer esta agencia reguladora, siempre teniendo en cuenta la naturaleza y la finalidad para la cual fue creada. Nuestro Colegio, el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, siempre ha apoyado el rol de la ANMAT, y siempre hemos pensado que cada uno de los profesionales tenemos que hacer nuestra propia autocrítica, pensando en qué aportes hacemos nosotros desde nuestro rol profesional para que la ANMAT pueda cumplir cada vez mejor su función.

La utilidad de los medicamentos en la atención sanitaria, creo que es un tema que ya no escapa a nadie, y tampoco escapa el hecho de que el uso de productos ineficaces, inseguros y de mala calidad puede acarrear problemas para la salud, fracasos terapéuticos, complicaciones de enfermedades, resistencia a fármacos, e incluso puede llevar a la muerte. Por eso los medicamentos y su regulación tienen que ser una preocupación permanente de la autoridad sanitaria. Una regulación deficiente de los medicamentos acarrea, no solamente los problemas mencionados, sino también una falta o una disminución de la confianza de la población en los sistemas sanitarios.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), fue creada por el Decreto 1490 en el año 1992, y como cualquier otra Agencia de regulación, tiene como principal responsabilidad proteger y promover la salud pública, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población posean eficacia, es decir, que cumplen los objetivos hacia los cuales fueron diseñados; seguridad, es decir, que tiene un alto coeficiente beneficio-riesgo y calidad, o sea que responden a los requerimientos y necesidades de la población.

Nos acompañan hoy en esta Mesa un grupo de profesionales de muy alto nivel en cuanto a sus antecedentes, y la conformación de esta mesa es particularmente interesante, ya que uno de ellos ha sido partícipe de la gestación de la ANMAT, y podremos tener su visión del presente, de lo que se hizo y de lo que se espera. Esto se complementará con una visión más desde el exterior de la ANMAT en otro caso, y también por ejemplo la Farm. Laura Bugna, como parte de un efector periférico de Farmacovigilancia, nos hablará de su relación con la ANMAT.

El Dr. Gabriel Zeitune, quien disertará en primer lugar, es médico especializado en Farmacología e Investigación Clínica. Inició su carrera docente y de investigación básica en la Universidad de Buenos

Aires, donde alcanzó la posición de Profesor Adjunto en Farmacología a cargo de la titularidad, y es además becario del CONICET. Es Consultor Senior en Farmacología de la Organización Mundial de la Salud y Jefe del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines de la ANMAT. Colaboró con los Programas de Farmacovigilancia y SIDA del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, donde además fue Coordinador de la Residencia de Investigación Clínica. Ha recibido entrenamiento en regulaciones en las Agencias de EE.UU., Inglaterra y Francia, y en Biotecnología en el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología de Italia.

Luego será el turno del Dr. Rubén Iannantuono, quien es médico especialista en Farmacología, Docente de la I Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, y Vicepresidente Primero del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Finalmente tendremos la exposición de la Dra. Laura Bugna, quien es Farmacéutica y Bioquímica, egresada de la Carrera Docente de Enseñanza Superior en Bioquímica, responsable del Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Dirección de Bioquímica Farmacia y Droguería Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Es además responsable por la Zona Norte del abastecimiento del Programa Provincial de Enfermedades de Transmisión Sexual y SIDA de la Provincia, e integrante del Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1^º Circunscripción.

ANMAT: lo que vendrá

Dr. Gabriel Zeitune

Introducción

Muchas gracias a ustedes por asistir a esta charla y a los organizadores por haberme invitado.

El segundo agradecimiento es para los expositores de las mesas anteriores, porque, aún sin conocer las disertaciones de los colegas, las propuestas que ahora voy a hacer en mi presentación están íntimamente relacionadas con sus charlas, así que vaya por ello mi agradecimiento, y los invito también a ellos ahora a recorrer con nosotros este relato.

A pesar de que dejé la función pública hace ya unos cuantos años, sigo interesado en todo lo referente al rol que cumple la ANMAT, ya no como funcionario de la ANMAT, sino como usuario de la misma, como cliente de la ANMAT.

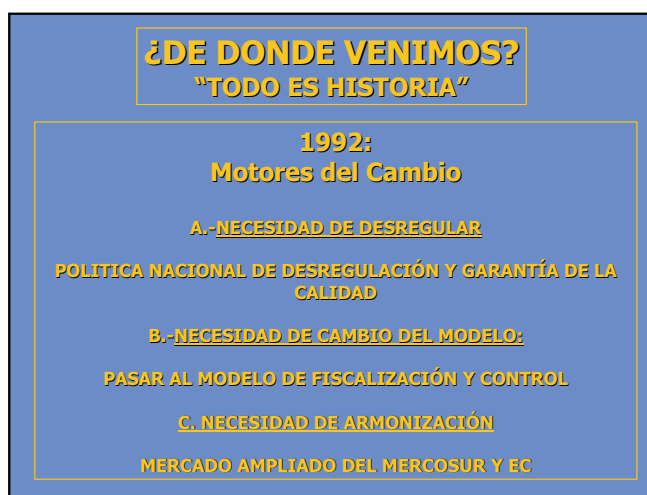
Entonces, como testigo y actor de algunos de los cambios que se produjeron en los tiempos iniciales de la ANMAT, les propongo hacer un recorrido histórico para llegar a un punto, el presente, donde voy a realizar una serie de propuestas para que la ANMAT siga acompañando el crecimiento y los cambios importantes que se produjeron en el país.

El título de esta conferencia es «Lo que vendrá», premonitorio, como el título de una obra musical del genial Astor Piazzola y también comienzo con dos preguntas muy provocativas que se hace la Filosofía, pero creo que

nos las tenemos que hacer nosotros todos los días, no solamente frente a nuestra actividad, sino también a las actividades de las instituciones: De dónde venimos y hacia adónde vamos.

¿De dónde venimos? Todo es historia

Veamos como comenzó esta historia de la ANMAT, que en lo personal me tocó vivir desde sus inicios.



La ANMAT no se generó espontáneamente ni mucho menos: fue el resultado de varios factores, que podemos denominar **motores del cambio**, que venían acompañando en primer lugar la necesidad de desregular los mercados, y en particular el de los medicamentos. En segundo lugar, la necesidad de cambiar de modelo, es decir, pasar del modelo regulatorio al de fiscalización y control. Vale decir que se daba la paradoja (aparente) de tener que desregular el mercado de los medicamentos, pero al mismo tiempo garantizar la calidad de los mismos. También existió otro motor de cambio muy importante: la aparición de los mercados ampliados del MERCOSUR y la Comunidad Económica Europea. Por lo tanto también la ANMAT tenía que cubrir esa necesidad de armonización regulatoria.

Estos motores generaron en el año 1992 lo que a mi entender, fueron dos de los instrumentos más importantes y que actualmente están vigentes: a) el Decreto 150 y sus modificatorios, que permitió este cambio de visión en la actividad fiscalizadora de la ANMAT, que se basó en el registro de los medicamentos (si bien luego hubieron otros cambios menores en la política de registros de los medicamentos). b) el Decreto 1490, que determinó la génesis de la ANMAT y su estructura jerárquica básica. Si bien estábamos trabajando en el diseño de lo que iba a ser la nueva agencia de medicamentos, el desastre de los propóleos le impulsó una energía inesperada a la creación definitiva de la ANMAT.

Para un mejor entendimiento, he dividido arbitrariamente esta joven historia de la agencia en «Períodos de la ANMAT». Como se sabe, la ANMAT comenzó a funcionar en el '93, pero ya en el '92 existía la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, que funcionaba dentro del Ministerio de Salud. En ese momento estábamos participando a través de un Programa promocionado por las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud, para ir conformando el equipo de lo que iba a ser la ANMAT y el nuevo marco regulatorio.

La ANMAT comenzó a funcionar como tal en el '93, pero es importante recordar que fue en el '92 cuando se indujeron los principales cambios. Como se recordará, el Decreto 150 ordenaba también la prescripción por

genéricos, pero duró poco esta obligatoriedad, pues ya en el '93 se creó el Decreto 177 para el único efecto de anular esa obligatoriedad. Después, como gran novedad, en el 2001, se decretó nuevamente la obligatoriedad de la prescripción por genéricos. Lo que pocos saben es que la obligatoriedad de la prescripción por genéricos fue idea del entonces Ministro Cavallo...

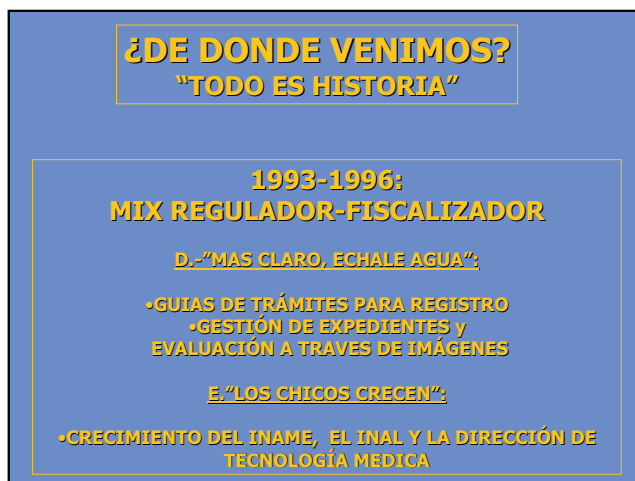
Durante este primer «período» de la ANMAT convivieron (mix) el modelo anterior regulador con el nuevo fiscalizador (lo preocupante que este mix aún continúa) Establecimos como prioritario entonces «poner la casa en orden», porque habíamos heredado, como dicen todos los políticos, una situación descontrolada. Esto consumió tiempo y energías importantes. Y pusimos la casa en orden llamando a las cosas por su nombre (como sugirió Federico Santoro en la charla anterior): comenzamos por el registro de empresas, donde se denominaron a los laboratorios por los nombres reales, se los codificó y se puso la información en carpetas y después se pasaron los datos a las computadoras. Lo mismo ocurrió con los productos, porque había un caos muy grande a nivel administrativo y fue el personal que hoy en gran parte compone el Departamento de Mesa de Entradas de la ANMAT quienes llevaron la carga de este trabajo.

Paralelamente, existía la necesidad del cambio de políticas. Habíamos dicho, cambiar de una política de aprobación de medicamentos desde el escritorio a la calle, había que sacar al personal de la ANMAT a la calle, para verificar in situ la calidad de los productos. Empezaron a desarrollarse programas de inspecciones (que no fueron GMP hasta entrado el 94), a empresas y productos. Se estableció además el Programa de Farmacovigilancia y una red de efectores nacionales. Todas estas actividades se desarrollaban con grupos de trabajos en paralelo.



Pero otra de las cosas que preocupaban mucho desde el punto de vista de imagen de la ANMAT, era la transparencia. Y ahí se trabajó muy intensamente con las Guías de Trámite para Registro, la Gestión de Expedientes y la evaluación a través de imágenes, que fue una de las revoluciones más importantes que, a mi entender, pudo generar la ANMAT y por suerte hasta hoy está vigente, gracias al excelente trabajo del Departamento de Informática.

También hubo un crecimiento en paralelo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME). Si bien hoy la ANMAT es reconocida básicamente por la actividad del INAME, en ese entonces el Instituto no había alcanzado el grado de desarrollo que hoy presenta. El crecimiento del INAL y el de la hoy Dirección de Tecnología Médica fueron muy posteriores. Recordemos que cuando la ANMAT inició sus actividades no existía la Dirección de Tecnología Médica ni otras divisiones. En esos tiempos yo me desempeñaba como Jefe del Departamento de Medicamentos y Afines (hoy la DEMA), y «Afines» representaba todo el resto de los productos (cosméticos, reactivos de diagnóstico, tecnología médica, etc) , menos los alimentos.

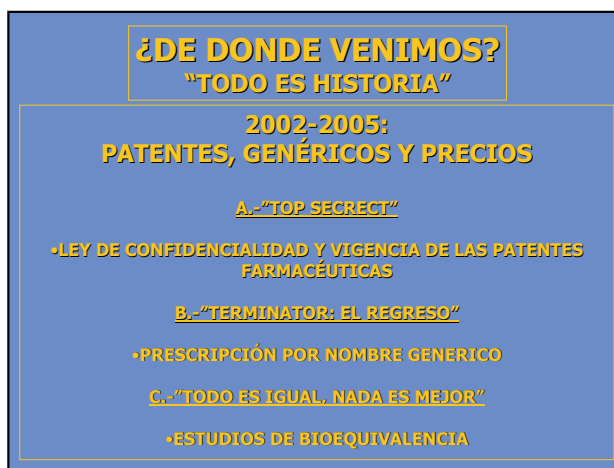


Después, entre **1997 y 2001**, los otros motores del cambio que mencionamos, las armonizaciones y la globalización, dejaron su impronta en las reuniones multilaterales del MERCOSUR, que tanto para la ANMAT y la Industria fueron prioritarias desde los inicios. Estas fueron lideradas por la entonces Vicedirectora de la ANMAT, la Dra. Estela Jiménez. También se trabajó en otros campos de las armonizaciones, como el Pacto Andino y el ALCA, pero por importancia política los esfuerzos se centraron en MERCOSUR, ICH y GMP. De manera tal que la ANMAT, en casi todas sus áreas, intentó armonizar todas sus regulaciones con los países de la región y a nivel internacional ICH, principalmente en los tópicos que tienen que ver con GMP, GLP y GCP, es decir, calidad de producto y calidad de investigación.

La regulación de los Ensayos Clínicos fue materia de análisis apenas iniciada la gestión de la ANMAT y el borrador de la 5330/97 estuvo escrito en el '93', pues habíamos detectado la necesidad de actualizar la normativa vigente, que no incluía el término «Consentimiento Informado» y por lo tanto no era obligatorio firmarlo. Aunque ahora parezca mentira, fue una larga e intensa lucha poder implementar la obligatoriedad del Consentimiento Informado. Si bien muchos sitios ya lo habían implementado, siguiendo normas internacionales, en Argentina no fue obligatorio hasta el '97.

Durante este mismo ciclo, motorizada fuertemente por la ANMAT, la Farmacopea Argentina es re-lanzada después de más de una década de inactividad. Como ustedes saben, cada edición debe ser autorizada por el Congreso, y durante las crisis políticas y dictaduras este funcionamiento se interrumpió. La Farmacopea Argentina tiene su sede en el INAME y hoy tiene una actividad muy importante.

Otros de los cambios que creo que fue uno de los más revolucionarios y que fueron generados dentro de la ANMAT, aunque también muy resistido dentro de la ANMAT, fue el tema de las tercerizaciones: si bien hoy son algo natural, cuando inicialmente las propusimos, fueron rechazadas enfáticamente. La regulación que se impulsaba se sostenía en una debilidad congénita de la agencia (que hasta hoy padece): el número de inspectores (y de personal) es muy limitado y por lo tanto no posible inspeccionar todas las plantas de producción. Entonces, ¿por qué no impulsar la concentración de la producción de la manufactura de los productos farmacéuticos en unas pocas plantas que trabajen de acuerdo a GMP y que sean inspeccionados con frecuencia, y no obligar a cada empresa a manufacturar todos los productos registraba? Esto que hoy se «mastica» con total naturalidad y se «digiere» fácilmente, en aquel momento, por prejuicios ideológicos, era «intragable». Sin embargo, la realidad del mercado se impuso y finalmente el Ministerio de Salud emitió la Resolución 223/96.

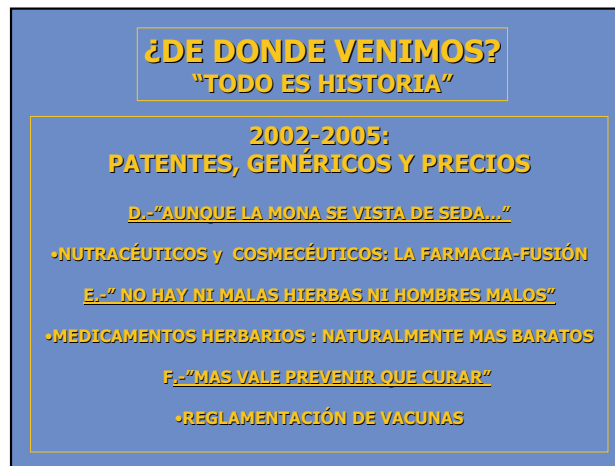


Durante el «período» 2002-2005 la ANMAT recibió un impacto diferente proveniente de **dos nuevos motores de cambio**: las Leyes de Confidencialidad y la entrada en vigencia de las Patentes Farmacéuticas, ambas promulgadas casi simultáneamente (aunque todo el mundo se ha esmerado en separarlas y que fue una coincidencia temporal) Si bien la ley de Confidencialidad generó susceptibilidades dentro de la agencia, pues por primera vez se cuestionaba (aunque muy indirectamente) la transparencia de su accionar, con esta ley se aclararon las penalidades y puso el foco en las denuncias de espionaje industrial que se habían generado ,incluso, desde dentro de la ANMAT.

El tema de las vigencias de las patentes farmacéuticas tuvo y tiene hoy un carácter absolutamente controversial en la ANMAT: en Argentina es posible aplicar y obtener patentes farmacéuticas, pero, aparentemente éste no es un tema de incumbencia de la ANMAT, e históricamente ha sido difícil encontrar interlocutores para discutir el tema. Y esto tiene que ver con el alcance legal del accionar de la ANMAT: garantizar la calidad de los productos que comprenden el registro, por lo tanto, cuestiones tales como exclusividades de mercado otorgados por derechos de propiedad intelectual, no forman parte de sus incumbencias. En otras palabras, la ANMAT puede otorgar a empresas habilitaciones y autorizaciones para producir y comercializar productos. Otra cosa es que esas mismas empresas reciban a posteriori una orden de un juez para suspender la venta de esos mismos productos, porque infringen la ley de patentes.

En ese mismo ciclo la ANMAT tuvo que responder con una serie de actos dispositivos al regreso de la obligatoriedad de la prescripción por nombre genérico. Habíamos ya comentado sobre este fenómeno político-sanitario más arriba.

Tal vez como un efecto no-deseado derivado de la Ley de Genéricos, durante este ciclo la ANMAT produjo una seguidilla de regulaciones referidas a los llamados estudios de bioequivalencia, que siguen siendo una de los temas que más controversias ha generado. Parece que existiera en la ANMAT una indisolubilidad entre el tema de los genéricos y los estudios de bioequivalencia, para los cuales no ha encontrado al momento ninguna solución efectiva. Parece obvio que la intención de los funcionarios de la ANMAT ha sido la de responder políticamente a la presión, aunque no de manera prolija. Es mi opinión que los llamados estudios de bioequivalencia podrán ser considerados útiles, pero presentan serios conflictos éticos y metodológicos que cuestionan su misma existencia. Pero es materia de discusión que excede el marco de esta charla.



Como no era suficiente regular los medicamentos, cosméticos y nutricionales, durante este ciclo la industria del marketing inventó una nueva serie de productos que provienen de la «fusión conceptual» de los primeros: nutracéuticos y los cosmeceúticos, para los cuales existe poco o ninguna regulación internacional, y hasta hoy permanecen una nube regulatoria grisácea, sin poder determinar blancos y negros. Vemos aquí un buen ejemplo de como la industria a traves de sus estrategias de marketing presiona a la agencia en virtud de las necesidades de mercado, ya no de salud.

Otro ejemplo de presión regulatoria generada desde la industria es el de los medicamentos herbarios, considerados dentro de la llamada «medicina alternativa», que son «naturalmente» más baratos y para los que todavía no parece haber mucha evidencia acerca de su eficacia clínica. Pero de todas formas tienen una presencia real en el mercado, y la ANMAT tiene en el INAME un grupo de trabajo que trabaja muy seriamente en la regulación de estos productos.

Otro gran hito de la ANMAT plasmado en este ciclo, pero generado desde los inicios de la ANMAT por virtud del trabajo de la Lic. Analía Pérez, (actualmente directora de la DEMA) es el de la reglamentación sobre vacunas. En el 2005 salió un muy buen documento de ANMAT y fue el fruto de su trabajo.

¿A dónde vamos? Hacia un nuevo modelo

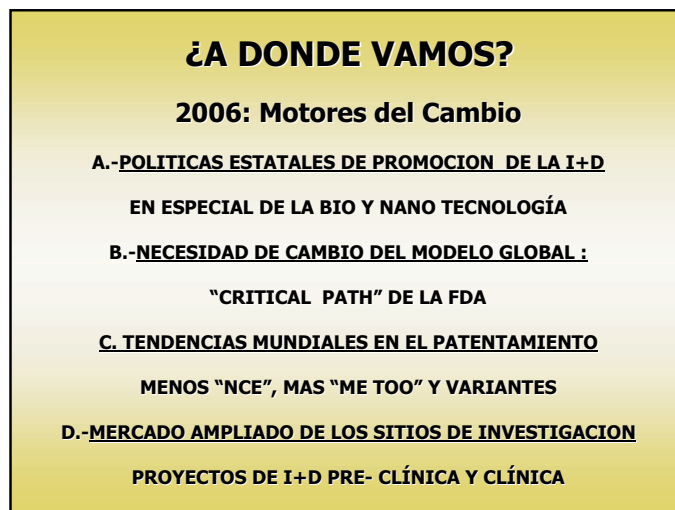
Ya exploramos desde dónde venimos, veamos ahora hacia dónde vamos. Pienso que la imagen del iceberg puede resultar muy ilustrativa en el sentido que los 14 años de historia de ANMAT pueden verse como la punta del iceberg, y lo que vendrá es lo que permanece oculto debajo del agua:

Hemos hablado ya del período pre-ANMAT, dominado por un perfil muy regulatorio, muy de escritorio. Un período de la ANMAT desde el '93 hasta el 2006 que está dominado por la fiscalización y el control, que era un poco lo que comentaba Ana María González al introducir esta Mesa, la preocupación de fiscalizar y controlar in situ la calidad de los medicamentos. Pero creo que, ya afianzada en esa tarea, **la ANMAT puede generar mucho más.**



Entiendo que en la etapa que se avecina, la ANMAT puede acompañar el próximo cambio de paradigma, que es la **promoción de la Investigación y Desarrollo**. Y acá otra vez agradecemos a los colegas de la mesa anterior, pues sus charlas me servirán de introducción a lo que quiero proponer.

¿Qué **motores de cambio** encontramos en el 2006?



Porque, digámoslo otra vez, la ANMAT, como cualquier otra agencia regulatoria del mundo, no genera regulaciones de manera espontánea, sino que las mismas son una respuesta a las presiones externas, a motores de cambio que son incluso ajenos a la misma agencia, porque, digámoslo muy claramente, las agencias son un instrumento de políticas.

En este sentido, hablando de políticas, existen actualmente políticas estatales concretas de promoción de la I+D, en especial en bio y nanotecnología, donde el Estado dispone de fondos principalmente administrados a través de organismos como la SECYT, entre otros. (En la mesa anterior ya se plantearon estos temas en extenso).

En el Norte, los principales centros que generan nuevos medicamentos están generando alternativas a los paradigmas de desarrollo de medicamentos y biológicos, pues esos modelos no han podido resolver en tiempo y forma la necesidad de productos novedosos y seguros. Estos nuevos paradigmas generaran cambios en las regulaciones que, mas tarde o mas temprano, llegarán al Sur. Un ejemplo de este fenómeno de cambio de modelo de I+D, especialmente en los ensayos clínicos, es el llamado Critical Path, que recientemente lanzó la FDA. En pocas palabras, la FDA reconoce que se están evaluando muy pocos medicamentos que realmente valgan la pena. Básicamente el modelo secuencial (preclínica-Fase I-Fase II- FaseIII-Fase IV, etc) dominado por la estadística del «Chi cuadrado», está siendo reemplazado por un modelo de desarrollo paralelo, dominado por la estadística Bayesiana.

El modelo secuencial ya no da respuestas a las demandas de medicamentos innovadores dentro del mercado. Y la FDA está trabajando junto con la industria en este problema y está proponiendo nuevos modelos de I+D para obtener medicamentos seguros y eficaces. Para más datos, consultar el sitio <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/>

Otro motor de cambio regulatorio será el nuevo perfil de patentamiento de productos farmacéuticos que se está manifestando a nivel mundial: menos NCEs (Nuevas Entidades Químicas), más «Me too» (es decir más Atenolol y menos propranolol) más nuevas formas farmacéuticas, más nuevos sistemas de liberación, más nuevas indicaciones: o sea,

más variantes de lo ya existe. Lejos de representar una desventaja, puede, a mi entender, que le dé a la Argentina un espacio importante en el desarrollo de novedades de este tipo de productos, que pueden, en mayor o menor medida, producirse en el país e impactar en varios mercados (aunque no sea lo que gran parte del mercado europeo, japonés y de EEUU requieran). Y acá será necesario que la ANMAT este preparando un cambio regulatorio propicio.

También existe un mercado ampliado de los sitios de investigación, recién el Dr. Daniel Ciriano hablaba de estadísticas de la ANMAT y de la cantidad de ensayos clínicos que llegan a la Argentina, pero seamos concientes también que llegan muchos rescue trials; en otras palabras, las compañías salen a buscar pacientes para completar el reclutamiento a tiempo. Bienvenidos sean, no es ninguna crítica, que vengan muchos rescue trials, es más trabajo, no está mal, pues a la larga los rescue pueden llegar no solamente de la mano de la investigación clínica, sino también de la básica.

¿Y cuáles son los instrumentos del cambio en el 2006? Porque si hay motores de cambio y se producen los cambios, serán necesarios entonces los instrumentos para llevarlos a cabo. Yo propongo el siguiente instrumento político; **deleguemos obligaciones al cliente de la ANMAT y aprovechemos más el recurso humano de la ANMAT.** El segundo instrumento es el **impulso hacia la innovación.** Ahora voy a explicar qué quiero decir con estas palabras.

Delegación de obligaciones y aprovechamiento del recurso humano

¿A DONDE VAMOS?
DELEGACION DE OBLIGACIONES

A.- PRODUCTOS ELABORADOS EN EL PAÍS (Art 3º):

- **FIN DE LOS CONTROLES DESDE EL ESCRITORIO**
- **DECLARACIÓN JURADA DE MANUFACTURA Y CONTROL**
- **INSPECCIONES GMP DURANTE EL DESARROLLO**
- **VERIFICACIÓN DE LOS DATOS IN SITU , DURANTE INSPECCIÓN DE PRIMER LOTE**
- **FUERTES PENALIDADES A ELABORADORES POR INCUMPLIMIENTO DE LO DECLARADO**

Todos somos concientes de la escasez del recurso humano de la ANMAT y esto se ha acentuado últimamente. Muy bien entonces, aprovechemos más el recurso humano que está muy bien capacitado: tanto funcionarios como industria son concientes que la mayor carga horaria de trabajo de los evaluadores de la ANMAT es la **lectura** de la información técnica contenida en los expedientes de registro de producto y sus modificaciones. Esta mecánica de evaluación de papeles (digitalizados o no) no es ya necesaria. Es posible dar otro paso hacia adelante: tanto la ANMAT como la Industria han transitado un camino que permite producir un cambio ventajoso para todos. No tiene sentido seguir evaluando papeles: propongo que cesen los controles desde el escritorio y que todas las evaluaciones se hagan dentro del lugar donde se desarrolla el producto farmacéutico, bajo declaración jurada de manufactura y control por parte de la/s empresa/s involucradas. Se pueden hacer inspecciones GMP durante el desarrollo (de hecho se hacen) ya que el programa de inspecciones prevé inspecciones rutinarias: no estoy proponiendo nada demasiado diferente a lo que está establecido y no estoy utilizando recursos adicionales que no existen. De esa manera se verifican los datos in situ durante la inspección del primer lote, con fuertes penas a los elaboradores que no cumplen con lo declarado. Nos ahorraríamos años y un montón de horas de trabajo de

personal altamente capacitado que pasa buena parte de su vida útil delante de la computadora mirando papeles escaneados.

Lo mismo proponemos para otras áreas de evaluación, por ejemplo, la publicidad de medicamentos. En este sentido, tengo entendido que la ANMAT está trabajando en un proyecto para terminar con las autorizaciones previas. Es posible que en Argentina podamos también seguir modelos como el inglés, que estableció un código de ética para las publicidades de medicamentos. También en este caso proponemos que las empresas hagan sus presentaciones bajo la forma de declaración jurada, pero a la vez es necesario conformar un monitoreo constante de las publicidades junto con las cámaras, y ejecutar conjuntamente las penalidades, por eso hablo de «delegación de obligaciones». Hay que sumar a las cámaras de medicamentos en este proceso para que la garantía de la calidad sea tarea de responsabilidad conjunta entre la ANMAT y la Industria. Pero también será necesario que aquellos que violen el código sean fuertemente penalizados por las mismas cámaras.

También es posible extender esta propuesta a la evaluación de los ensayos clínicos. Es cierto que los tiempos de evaluación en esta área han mejorado mucho últimamente. Sin embargo, podemos preguntarnos, cual es la necesidad que tiene la ANMAT de evaluar un protocolo que ya fue acabadamente revisado por **buenos** comités de ética y de investigación. Es cierto que son pocos los comités de evaluación de ensayos clínicos que trabajan según GCP-ICH, pero también es cierto que la ANMAT no puede hacer el trabajo de los comités de ética, pues no es ese su rol y el área de evaluación de ensayos clínicos no está conformado como un IRB ni formado apropiadamente en bioética para reemplazar adecuadamente a esos comités.

Mi propuesta es que la ANMAT junto a organismos nacionales de bioética entrenen, acrediten y validen los comités y los autorice a funcionar como tales. La ANMAT sólo se limitaría a inspeccionar los sitios de investigación antes de que se incluya el primer individuo en el estudio. Y de este modo tendríamos más personal altamente especializado para trabajar en áreas de promoción de la I+D, que más adelante propondremos.

¿A DONDE VAMOS?
DELEGACION DE OBLIGACIONES

B. -PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS:

- FIN DE LAS AUTORIZACIONES PREVIAS
- PRESENTACIONES POR DECLARACION JURADA
- CÓDIGOS DE ETICA Y DE BUENA PRÁCTICA PUBLICITARIA
- MONITOREO CONSTANTE JUNTO A LAS CAMARAS
- FUERTES PENALIDADES A LABORATORIOS POR VIOLACIÓN DEL CÓDIGO

¿A DONDE VAMOS?
DELEGACION DE OBLIGACIONES

C. -ENSAYOS CLÍNICOS:

- FIN DE LAS AUTORIZACIONES PREVIAS
- DECLARACIÓN JURADA DE APROBACIÓN POR PARTE DE LOS CEIs Y CODEIs
- INSPECCIONES Y ACREDITACIONES PARA CEIs y CODEIs
- ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN CONSTANTE A CEIs Y CODEIs

Otro aspecto a considerar es el de los premios a los sitios y comités que trabajan bien y castigos a quienes no lo hacen, y hacer públicas esas acciones. Este procedimiento, que es común en otros países, permite a profesionales y pacientes que van a participar de un estudio clínico saber de antemano quienes están capacitados para llevar adelante un estudio clínico. Y otra vez, proponemos que esto sea monitoreado constantemente junto a las cámaras, y establecer fuertes penalidades a investigadores y patrocinadores si no cumplen.

El segundo instrumento que proponemos es el **impulso hacia la innovación**.

Creo que es absolutamente necesario que dentro de la ANMAT se genere una unidad que evalúe **cómo se conduce el mercado de productos para la salud**, más apropiadamente dentro de Farmacovigilancia. Esto ayudaría enormemente a la ANMAT, no solamente para monitorear la calidad de los productos, sino también para prevenir accidentes: por ejemplo, si se denota que hay un pico de consumo de algún medicamento, ya no será necesario esperar el de Farmacovigilancia una vez producido el accidente, pues se lo podrá prever. De esa forma, utilizando herramientas de consumo de medicamentos tan común en la Industria, la ANMAT podrá ir adelante del problema y prevenirlo,

analizando la evolución del mercado del medicamento y establecer políticas sanitarias y de fiscalización para prevenir accidentes, o detectar consumos de medicamentos que estén fuera del circuito del mercado, etc. Por supuesto, estos departamentos tienen que estar conformados por personal que esté capacitado para el análisis de este tipo de información, y en esto la Industria puede colaborar con su enorme experiencia en la materia.

Otro departamento que entendemos necesario es el de **Gerenciamiento de la Crisis**. Voy a dar un ejemplo, que explica en parte la expresión que utilizo de «cola del ratón». Debido a la cultura establecida por el Decreto 150/92, la ANMAT ha preferido ir detrás de lo que otras agencias regulatorias deciden. Esto ha sido muy evidente con el episodio (aún inconcluso) de los inhibidores de la COX2.: ¿Por qué la ANMAT tuvo que emitir un dictamen a posteriori de la resolución que tomaron la FDA y la EMEA respecto de este tema? ¿O acaso no podía haberse previsto que los inhibidores de la COX 2 podían tener este tipo de efectos cardiovasculares? Si los profesionales de la FDA y la EMEA no lo reconocieron, ¿no podían nuestros profesionales advertirlo y generar un documento propio?

Propongo además la creación del **Departamento de Innovación Regulatoria**: el proceso de innovación es inherente a la generación y aprobación de productos de la salud, por lo tanto dentro de la ANMAT debe capaci-

¿A DONDE VAMOS?
DELEGACION DE OBLIGACIONES

C.-ENSAYOS CLÍNICOS:

- **INSPECCIONES A LOS SITIOS INMEDIATAMENTE ANTES DEL "FIRST PATIENT IN" (SIMIL "PRIMER LOTE")**
- **PREMIOS Y CASTIGOS: LISTAS BLANCAS Y NEGRAS PÚBLICAS DE COMITES E INVESTIGADORES**
- **MONITOREO CONSTANTE JUNTO A LAS CÁMARAS**
- **FUERTES PENALIDADES AL INVESTIGADOR Y PATROCINADOR**

¿A DONDE VAMOS?
IMPULSO HACIA LA INNOVACION:

A.-CREACIÓN DEL DEPARTAMENTO "MERCADO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD"

INCLUIR PROFESIONALES (PREFERENTEMENTE CON EXPERIENCIA LABORAL EN LA INDUSTRIA) CON CONOCIMIENTOS DE :

- ▶ Economía de la salud
- ▶ Farmacoeconomía y relacion precio/valor terapeutico
 - ▶ Perfil de Consumo
 - ▶ Precios y Dificultades de Acceso
 - ▶ Comercialización y Distribucion
- ▶ Patentamiento de Productos para la Salud

QUE INTEGREN ESOS CONOCIMIENTOS A LAS AREAS DE GESTIÓN, REGULACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACION

tarse al personal específicamente el gerenciamiento de la innovación y en la regulación de la innovación, para acompañar los cambios que, como hemos advertido, se avecinan. Es cierto que en la Argentina no tenemos tradición en innovación, pero existen marcadores muy fuertes que la innovación ha por fin alcanzado nuestras costas y por ello es importante que la ANMAT tenga gente capacitada para evaluar este tipo de procesos.

Ya hemos mencionado que el mundo está buscando nuevas formas de encontrar medicamentos útiles ya que los anteriores no resultaron satisfactorios. En este sentido, la Argentina, a través de la ANMAT puede subirse ahora a este tren y ser parte del desarrollo del llamado «camino crítico» o Critical Path. que la FDA está liderando. Por cuestiones de tiempo no evaluaremos ahora este critical path, sino que solamente lo presentaremos de modo sintético en el siguiente cuadro. Allí resumimos un poco lo que sería su génesis, y queda planteado el interrogante de si esto puede ser una oportunidad para Argentina.

Dejo para el final lo que creo que es la propuesta más cercana a la actual realidad estructural de la ANMAT: el armado del «**Grupo de trabajo de Artículo 5to**». Debido a la poca demanda de evaluación de novedades, los expedientes encuadrados dentro del Art 5to del Decreto 150, ha sido delegado y muy poco desarrollado dentro de la estructura de la ANMAT. De ninguna manera debería ser así: si la ANMAT va a acompañar los cambios heredados por los nuevos motores del cambio, necesariamente necesitará de profesionales entrenados en la evaluación de las innovaciones y promoverlas. Por eso es necesario un grupo de trabajo específico en esa área. Y muy bien podrían integrarlo profesionales, por ejemplo, del Departamento de Farmacología del INAME y de la Sección de Ensayos clínicos de la DEMA, por nombrar sólo algunos.

¿A DONDE VAMOS?
IMPULSO HACIA LA INNOVACION:

**B.-CREACIÓN DEL DEPARTAMENTO:
"GERENCIAMIENTO DE LAS CRISIS"
INCLUIR PROFESIONALES (PREFERENTEMENTE CON
EXPERIENCIA LABORAL EN LA INDUSTRIA) CON
CONOCIMIENTOS DE :**

- ▶ Gerenciamiento de las crisis: inhibidores de la Cox y sus secuelas (Diclofenac, etc) y la cola del ratón
- ▶ Planteo de escenarios y planes de contingencias
- ▶ Deteccion temprana de las crisis: ej: jerarquizar según unidades de ventas /potencial tóxico

**QUE INTEGREN ESOS CONOCIMIENTOS A LAS AREAS DE
GESTIÓN, REGULACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACION**

¿A DONDE VAMOS?
IMPULSO HACIA LA INNOVACION :

**C.-CREACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE
"INNOVACION REGULATORIA"**

- **INCLUIR PROFESIONALES CON CONOCIMIENTOS DE :**
 - ▶ Regulacion de productos de la salud nacional, regional e internacional
 - ▶ El proceso de la Innovación
 - ▶ Generación de Modelos de innovación, Implementación, Validación y Monitoreo
 - ▶ Tendencias en I+d y Patentamiento locales e internacionales

**QUE INTEGREN ESOS CONOCIMIENTOS A LAS AREAS DE
GESTIÓN, REGULACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACION**

¿A DONDE VAMOS?
IMPULSO HACIA LA INNOVACION :

C.-DEPARTAMENTO DE INNOVACION REGULATORIA

- ▶ Genesis de la "CRITICAL PATH" de la FDA : una oportunidad para Argentina?
- **LOS AVANCES CIENTÍFICOS SE DEMORAN EN PRODUCIR RESULTADOS ESPERADOS**
 - **EL DESARROLLO DE PRODUCTOS ES CADA VEZ MÁS DESAFIANTE, INEFICIENTE Y COSTOSO**
 - **EL NÚMERO DE SOLICITUDES DE NUEVAS DROGAS HA DECLINADO SIGNIFICATIVAMENTE**
 - **CONCENTRACIÓN EN PRODUCTOS DE ALTA RENTABILIDAD, EN DESMEDRO PRODUCTOS DE INTERÉS PARA LA SALUD**
 - **EXPANSIÓN DEL PATENTAMIENTO QUÍMICO-FARMACÉUTICO:**
 - Sales – Polimorfos – Formulaciones - Procesos De Manufactura – Combinaciones -Isomerismo Nuevas Indicaciones

Conclusiones

La ANMAT, como hemos visto, ha acompañado las políticas de Estado más transformadoras del país, y hoy debe prepararse para asumir los cambios venideros diseñando su propio futuro, orientando esfuerzos y recursos, y asumiendo un nuevo rol en el impulso de las innovaciones.

¿A DONDE VAMOS?
IMPULSO HACIA LA INNOVACION

C.-CREACION DEL :
"GRUPO DE EVALUACION DE NOVEDADES
TERAPEUTICAS"("Grupo Art 5to/150")

- **INCLUIR PROFESIONALES CON EXPERIENCIA EN LAS AREAS DE I+D Y CONOCIMIENTOS DE :**
 - ▶ **Procesos de estímulo estatal y privado para de las actividades de I+D**
 - ▶ **Gerenciamiento de las actividades de I+D**
 - ▶ **Patentamiento y cesión de licencias exclusivas**
 - ▶ **Teoría y Tecnologías y marcadores pre-clínicos y clínicos de eficacia y seguridad**
 - ▶ **Ciencia básica y aplicada**

QUE INTEGREN ESOS CONOCIMIENTOS A LAS AREAS DE GESTIÓN, EVALUACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACION

ANMAT en 14 años: ¿Qué se hizo y qué falta?

Dr. Rubén Iannantuono

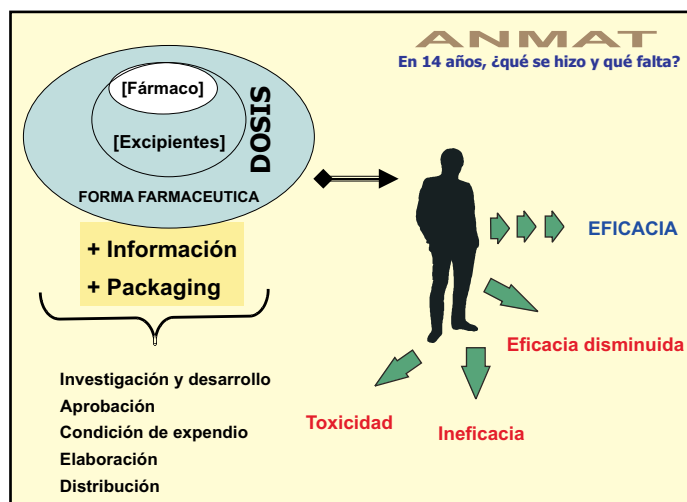
Introducción

En primer lugar quería agradecer al Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe que me ha dado la oportunidad de estar participando en estas Jornadas. Por suerte Gabriel Zeitune habló antes que yo, y como suele ser, coincido en algunas cosas y en otras no. En mi caso, voy a tratar de dar un poco mi visión de la ANMAT desde afuera ya que nunca he trabajado en la ANMAT, pero estoy convencido que nuestra actividad necesita de la ANMAT, creo que todos nosotros necesitamos de una ANMAT fuerte y con reglas claras, muchas de las cuales explicó recién Gabriel Zeitune. Eso es fundamental,

Hoy hablamos de la ANMAT porque existe la ANMAT. Me acuerdo que una vez tuve que ir al Ministerio de Salud pre-ANMAT a hablar de ensayos clínicos y me encontré con un gran desconocimiento del tema. En esa época, los ensayos clínicos se metían en un sobre, y a los 6 meses si no se recibían comentarios u observaciones se podían comenzar. Se podría decir que nadie los evaluaba y que podría haber una determinación para que esto fuera así.

La ANMAT y los medicamentos

La ANMAT tiene competencia en medicamentos, también en tecnología médica y en alimentos, pero básicamente me voy a dedicar a la «M» que fue por donde comenzó la ANMAT. Es importante tener presente de qué estamos hablando, porque si sabemos de qué estamos hablando vamos a involucrar absolutamente a todo, incluso vamos a meter a la Farmacovigilancia que es fundamental. Junto con la Dra. Estela Jiménez que en ese momento trabajaba en la ANMAT, si bien hoy lamentablemente ya no sigue allí, Ricardo Bolaños, Luis M. Zieher y otros médicos interesados en los riesgos de los medicamentos, fundamos la Asociación Argentina de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología allá por el año 1992. Creo que uno de los efectos más positivos que generó el Decreto 150/92 es haber motivado y movilizado a un montón de gente, si bien reconocemos que tiene sus efectos negativos, como por ejemplo la gran polución medicamentosa que tenemos en la Argentina, que fue uno de los efectos negativos del decreto.

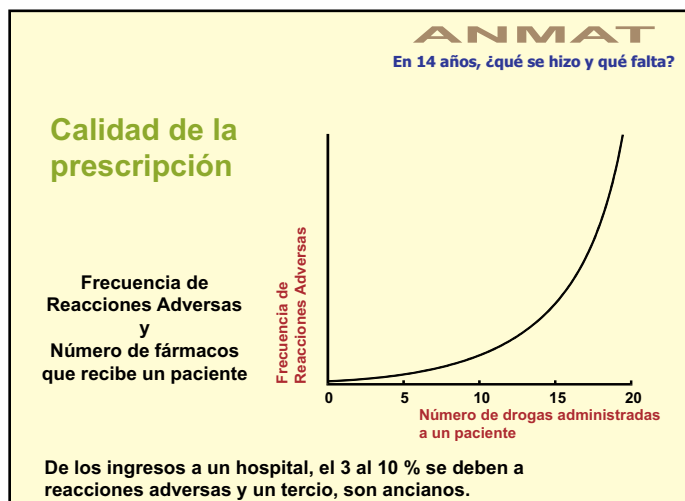


Y mirando alrededor del medicamento, vemos lo que ya sabemos, que es algo complejo, que tiene información, que tiene *packaging*, que tiene investigación y desarrollo, criterios de aprobación, condiciones de expendio que deberían ser respetadas, elaboración y distribución, y también tiene que ver con la prescripción. El ANMAT está metido en todo esto, parcial o totalmente.

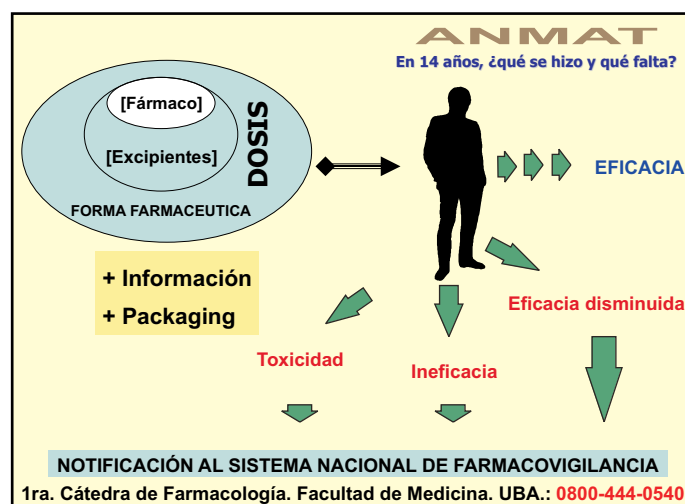
Acerca del tema de la I+D se ha hablado ya extensamente, recién lo hizo acabadamente Gabriel Zeitune. La Argentina participa activamente en la I+D de medicamentos, aproximadamente cerca de 200 protocolos por año se aprueban en la República Argentina. Y es importante la tasa de protocolos que se aprueban ya que en el 2005 se exportaron cerca de 70 millones de dólares en datos en este rubro. Creemos que se está haciendo muy buena investigación clínica, pero se puede hacer mucho mejor.

En la Argentina, así como hay polución de medicamentos también hay polución de elaboradores, polución de un montón de cosas, en donde tenemos medicamentos originales, medicamentos similares la mayoría, algún que otro genérico, preparados magistrales, y también tenemos medicamentos de reciente introducción y medicamentos con varios años de permanencia. ¿Por qué mencionamos esto? Porque la Farmacovigilancia no es sólo para medicamentos de reciente introducción, sino para todo tipo de medicamentos de venta libre o venta bajo receta que se vendan en la Argentina, y también permitiría trabajar sobre los medicamentos falsificados.

También tenemos un montón de sitios de elaboración de medicamentos: laboratorios nacionales, provinciales, municipales, hospitalarios, y también farmacias. Pero no a todos estos productores y elaboradores les llega la ANMAT, lo cual constituye otro problema. Tenemos también distintos escenarios: venta libre, venta bajo receta, venta bajo receta archivada, que conviene ir marcando porque como iremos viendo, tienen relación con las conclusiones. El mercado total formal de medicamentos de Venta Libre está en el orden del 10 a 12 % en relación con el mercado total de medicamentos, en tanto que el mercado real de medicamentos vendidos sin receta se estima que está en el orden del 30%, siendo muy conservadores.



En el año '92, desde la Cátedra, hemos participado activamente en muchas actividades conjuntas con autoridades de la ANMAT, a partir de varios trabajos que hemos hecho. Uno de estos trabajos tenía que ver con el expendio de medicamentos, otro tiene que ver con la calidad de prescripción, porque no es que el problema de los medicamentos consista nada más que en cómo se vende el medicamento, y si se respetan o no las condiciones de expendio, también tiene que ver y mucho, con las prescripciones múltiples o las prescripciones insuficientes. Asimismo las prescripciones excesivas generan costos y generan problemas de salud, la alta resistencia bacteriana que hay a los antibióticos no es sólo porque se los pueda comprar libremente, sino también porque se prescriben mal. Es decir, hay múltiples causales por las cuales tenemos el estado sanitario que actualmente tenemos. Hay que tener presente que del 3 al 10% de las internaciones en hospital son por efectos adversos, y que cada vez tenemos más ancianos que son más vulnerables a ese tema.



En la introducción se habló de calidad, siempre digo que hay un costo por tratar y un costo por no tratar, pero hoy estamos teniendo que hablar cada vez más del costo por problemas de calidad, de calidad de los medicamentos y de calidad de las prescripciones. Estos hacen que se hayan introducido elementos importantes como es hablar de la eficacia disminuida o la ineficacia.

Acá entra algo que es muy importante, que es el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que participó en forma activa y con un muy buen staff que poco a poco se fue limitando en cantidad y recursos, y también eso habla de a dónde uno quiere ir. Pero afortunadamente ahora, en la I y II Cátedras de Farmacología también hay un efector periférico (un 0800), al cual se puede reportar y ayudar a la ANMAT para que estas cosas no ocurran.

Mencionemos ahora algunos hechos importantes de la República Argentina en relación a nuestro tema:

- Ley 16.462 del 28 de Agosto de 1964 (Reunión 40° Aniversario de la «Ley Oñativia». Facultad de Medicina. UBA; Octubre de 2004)
- Decreto 150/92
- **Decreto 1490/92 (Creación de la ANMAT)**
- Ley N° 25.649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (28 de agosto de 2002).

Hoy todavía tenemos una Ley de Medicamentos que cumplió 42 años. Hace 2 años atrás en la Facultad de Medicina se hizo el festejo de la Ley de Medicamentos que se dictó en el año 1964. Algunas cosas positivas tuvo, y varias, porque sino hubiera sido necesario cambiarla en estos 40 años, pero también creo que han pasado muchísimas cosas en el mundo farmacéutico, que requieren una actualización urgente, y que requieren de una ley de medicamentos adecuada y que dé los instrumentos necesarios.

En el medio hubo algunos hechos históricos, uno de ellos es el decreto de creación de la ANMAT (N° 1490/92) y el Decreto 150/92 que fue anterior. En realidad la ANMAT vino a corregir un poco los desastres que armó el Decreto 150/92, en mi criterio, ayudado por el tema de los propóleos. Ahí fue la primera vez que se intentó, por razones económicas y también en favor de la defensa del consumidor, promover la prescripción por nombre genérico. Pero en ese tiempo la población tenía dinero, entonces el Decreto 150 duró poco en cuanto a ese efecto. Pero también a partir del Artículo N° 3 de este Decreto se permitía aprobar en la Argentina todo aquel medicamento que había sido aprobado en los países del Anexo 1. Se olvidaron de algo, por lo menos de aclarar si se referían a los de reciente introducción, pero al ponerlo en forma general, se aprobaba cualquier cosa porque ya estaba aprobada, por ejemplo en Europa. Y si vamos a Europa, y vemos sus vademécum con muchos medicamentos que, francamente hoy no serían aprobables. Esto aumentó la polución medicamentosa, como yo la llamo.

Después vino otra ley interesante, la Ley de Promoción de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, cuyo efecto positivo fue frenar el alza indiscriminada de precios que había ocurrido, pero tuvo un efecto colateral que no se tuvo en cuenta en ese tiempo, y que tenía que ver con la calidad de los medicamentos.

Desde el año '92 venimos trabajando en la Cátedra, y en muchas de estas reuniones fueron copartícipes la ANMAT y la Asociación, hablamos de bioequivalencia, biodisponibilidad, de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. Estuvimos yendo a muchos hospitales para tratar de promover la Farmacovigilancia, también hicimos Jornadas de medicamentos de venta libre, de libre expendio de medicamentos en farmacias y kioscos. Otra cosa que ocurre es que si bien los medicamentos deben ser vendidos en la farmacias, en la República Argentina se venden en los kioscos, e incluso podemos encontrar medicamentos de venta bajo receta en los kioscos.

Hablamos de algo importante, de lo que después tampoco se habla, que es de la información de medicamentos, y la información de medicamentos en los medios masivos de comunicación. Es hasta el día de hoy que seguimos viendo las virtudes de ciertos minerales y vitaminas con esa pseudo verdad, ya que nunca se dice toda la verdad, como por ejemplo que a partir de comer ciertos postres vamos a ser sanos y fuertes.

La importancia de la ANMAT

Todo esto tiene un centro, y ese centro es la ANMAT. Creo que se hicieron muchas cosas en la ANMAT, y muy bien, y se fue creciendo muchísimo hasta que hubo un punto de inflexión, que fue la intervención de la ANMAT. Particularmente creo que fue uno de los hechos más nefastos que ocurrieron dentro de Salud Pública, esto repito que es mi criterio, una opinión personal, y que le cambió el rumbo a la ANMAT.

Vamos a mostrar y resaltar las cosas positivas que se hicieron, y que son muchas, lo cual significa, y somos coincidentes con Gabriel Zeitune, en que lo que tenemos que hacer es potenciar este instrumento.

- **Resolución 3784/91 del M. S. y A. S. Anexo 1:** el Ministerio de Salud establece la necesidad de bioequivalencia en aquellos casos en los que se consideren necesarios y los tipos de estudios a realizar.
- **Disposición 3185/99 de la ANMAT:** establece la necesidad de estudios de bioequivalencia. Pasaron 8 años para darnos cuenta que era necesario. A partir de ese momento en la ANMAT se empezó a trabajar, se lanzaron un montón de disposiciones, e incluso se comenzó a hablar de qué características tienen que tener los centros, qué características tienen que tener los lugares de análisis, etc.
- **Disposición 5040/2006 de la ANMAT:** régimen de buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia. Vemos que ahora, hace muy poco, esta disposición 50/2006 resume todo en una disposición nueva sobre régimen de buenas prácticas para realización de estudios de bioequivalencias y biodisponibilidad.

Por suerte, después de ese primer período de intervención, en la ANMAT se ha trabajado mucho, Y creemos que la ANMAT no tiene que estar intervenida, pero lo cierto es que luego hubo otro período y hubo un cambio. En ese otro período se empezó a trabajar un poco más sostenidamente, porque hay gente muy idónea dentro de la ANMAT. Una de esas personas la acaba de nombrar Gabriel Zeitune, la Dra. Analía Pérez, que hoy está al frente de la coordinación y la evaluación de investigación, realmente esto es algo que se ha mantenido en la ANMAT y hoy esta colega por suerte sigue estando, colaborando y participando en hacer cosas muy buenas.

Veamos una breve síntesis de las acciones llevadas a cabo en la ANMAT:

- **Disposición N° 4844/05:** apruébase la normativa aplicable a la etapa analítica para realizar estudios Biodisponibilidad-Bioequivalencia.
- **Disposición N° 4844/05:** apruébase la normativa aplicable a la etapa analítica para realizar estudios Biodisponibilidad-Bioequivalencia.
- **Resolución 46/03 Especialidades Medicinales:** apruébase el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia de todas las especialidades medicinales que contienen principios activos. Antirretrovirales.
- **Disposición N° 3598/02:** declaración Jurada del Investigador.-
- **Disposición N° 2814/02:** formas Farmacéuticas que no requieren Estudios de Equivalencia.
- **Disposición N° 2807/02:** incorporación de la Droga Isotretinoína al Cronograma de Bioequivalencia. Selección de productos comparadores para estudios de bioequivalencia, para las drogas Carbamazepina, Oxcarbazepina, Valproato, Ciclosporina, Teofilina, Verapamilo, Digoxina e Isotretinoína.

- **Disposición N° 1383/02:** Comisión Asesora *ad honorem* Bioequivalencia y Biodisponibilidad. Integrantes y Funciones.
- **Disposición N° 1277/02:** prorróganse los plazos establecidos por la Disposición Nro. 3311/2001, en relación con los estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad de las especialidades que contengan como principio activo individual uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.
- **Disposición N° 3311/01:** establecimiento de condiciones para realizar Estudios de Bioequivalencia de Antirretrovirales y Cronograma de presentación de resultados.
- **Resolución Secretarial N° 40/01:** inclusión en el Cronograma de Bioequivalencia de Drogas Antirretrovirales.
- **Resolución Secretarial N° 229/00:** inclusión en el Cronograma de Bioequivalencia de Piridostigmina.-
- **Disposición N° 2124/05:** efectos Adversos en Ensayos Clínicos.
- **Disposición N° 690/05:** investigadores clínicos. Aprueba la guía de inspección a investigadores clínicos.
- **Disposición N° 7905/04:** establécense los requisitos generales para la incorporación de pacientes a ensayos clínicos que involucren la utilización de INHIBIDORES DE LA COX2 (CICLOOXIGENASA TIPO 2).
 - **Disposición N° 853/99:** cumplimiento de BPFy C, OMS 1992.
- **Disposición N° 3436/98:** conformación que efectuará la Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en relación a modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados.
- **Disposición N° 5330/97:** ampliación de Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica.
- **Disposición N° 4854/96:** Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica.

Pero en algunas cosas ciertamente nos hemos quedado detenidos. Por ejemplo, la Disposición 5330 fue muy importante, yo no trabajo más en la industria farmacéutica, fui Director Médico de varios laboratorios de la industria internacional y la industria nacional, y realmente en la investigación clínica, lo que decía Gabriel Zeitune acerca del Consentimiento Informado es totalmente cierto, pero a partir del año '97 con la Disposición 5330, se empezó a encarar un camino dentro de la ANMAT y dentro de la investigación clínica en la Argentina. Nos quedamos ahí, creo que esta excelente disposición debe ser actualizada.

La ANMAT a futuro

Creo que hay que fortalecer la ANMAT, y fundamentalmente profundizar su participación en todo lo referido a medicamentos, tecnología médica y alimentos.

La ANMAT debe sin lugar a dudas participar activamente en la redacción de una nueva ley de medicamentos, de índole estrictamente técnica. Desde ya que ahí podemos tener algunos puntos en conflicto, porque el tema comercialización debería ir, a mi criterio, por otro lado, porque es lo que a veces enturbia un mercado farmacéutico que de no es todo lo transparente que debiera, por decirlo de alguna manera. En esta generación de una nueva ley de medicamentos tiene que estar contemplados el desarrollo, los criterios de aprobación de medicamentos originales y de medicamentos genéricos, debe establecerse el respecto irrestricto de las condiciones de expendio, de elaboración, distribución y dispensa asociado a sanciones efectivas por no cumplimiento.

Se tocó el tema de los *packaging*, los *packaging* en la Argentina son irracionales, los *packaging* en los antibióticos son irracionales. La gente o compra menos de lo que tiene que comprar y termina mal sus tratamientos, o le sobran medicamentos en el botiquín que después tiene que tirar, entonces esto me parece que es algo completamente irracional.

Creemos que la ANMAT debe participar activamente en todo esto, a través de un sistema de monitoreo, auditoría e inspecciones para asegurar el cumplimiento de lo establecido por la ley y sancionar adecuadamente toda falta de cumplimiento. Y sancionarla donde al hombre le duele más, que es el bolsillo, más allá de sacarlo del mercado

Y en lo referente a I+D, creemos que a través de una buena ley también se incentiva la I+D porque se dan los parámetros claros y transparentes y no discrecionales, porque uno de los grandes problemas que hay en la Argentina es la discrecionalidad de los actos de los funcionarios. No obstante, en I+D de medicamentos, creo que esto se puede hacer más rápidamente que la ley, porque para la ley dependemos de los diputados y senadores, pero se puede actualizar la Disposición 5330/97, establecer el rol no sólo de los Comités de Ética, sino también el rol de las instituciones públicas y privadas. Y además de establecer el rol, propiciar la acreditación de las instituciones en las cuales se puede hacer investigación clínica, acreditar los Comités de Ética, y coincido plenamente con Gabriel Zeitune, hay muchos y deben estar acreditados y es mucho más costo efectivo controlar a los comités, inspeccionarlos y auditarlos, y después también auditar los centros y sancionar adecuadamente. Y generar un listado de investigadores, ¿por qué no podemos tener un listado de investigadores? Nosotros vamos a hacer una Jornada cerca de fin de año, sobre desviaciones en los protocolos, y uno de los temas que vamos a tratar es éste.

Conclusiones

Por ende, creo que una ANMAT idónea y activa es fundamental para desarrollar un mercado farmacéutico transparente desde el punto de vista técnico.

Y cuando digo idónea, digo que desde ya que hay gente idónea, pero la idoneidad también hay que pagarla, o sea los funcionarios deben ser idóneos, deben estar formados, tenemos que tratar de que no se nos vayan, por ende tienen que cobrar sueldos razonables a la responsabilidad que tienen.

Repito, esto es fundamental para desarrollar un mercado farmacéutico transparente desde el punto de vista técnico. Lo político o lo comercial, pueden ir por otro lado, si lo quieren poner se puede poner, pero creemos que lo político y lo comercial muchas veces enturbian el tema, y en medicamentos tenemos un área claramente técnica. Si lo técnico no está resuelto no se puede resolver lo económico, es de base. Una persona si no está sana no puede rendir, entonces, si no tengo algo técnicamente bien concebido, es muy difícil que después pueda actuar a través de fijaciones de precios, que a lo mejor hay que hacerlas, u otros temas relacionados.

Con esto quise dar un breve pantallazo. Creo que la ANMAT nació bien, se fue perfeccionando, fue creciendo, se hicieron muchísimas cosas en muy corto tiempo, en muchas de las cuales Gabriel Zeitune fue partícipe activo. Después por razones político - económicas se intervino la ANMAT, y empezó un período de oscurantismo que es del que se está saliendo gracias a los profesionales que tiene en su interior.

Por ende, para mí, hay que hacer una nueva Ley de Medicamentos, dotar a la ANMAT de los instrumentos necesarios para actuar efectivamente en todo el país, y que sea lo más idónea y activa posible para tener un mercado farmacéutico transparente.

Sistemas de vigilancia

Farm. Laura Bugna

Introducción

En nuestro caso, si bien vamos a hablar fundamentalmente de medicamentos, abordaremos el tema sobre todos los sistemas de vigilancia.

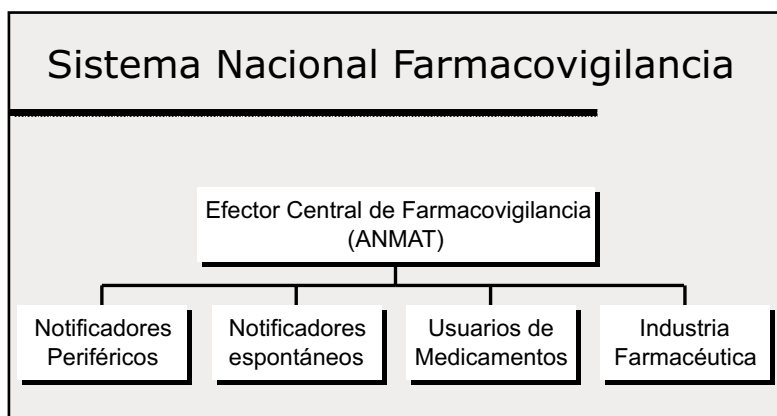
Como comentó, en la introducción a esta Mesa, Ana María González, los requisitos legales que se les exigen a estos productos son: calidad, eficacia y seguridad, tanto para alimentos, como para medicamentos y productos médicos. La calidad, eficacia y seguridad se controlan durante el uso masivo a través de los Sistemas de Vigilancia, como ya ha sido también mencionado por los disertantes: el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, la Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y la Red de Vigilancia Alimentaria. Nos ocuparemos principalmente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia surge mundialmente en el año 1.963 como consecuencia de la aparición de aproximadamente 20.000 niños con malformaciones congénitas, por la administración de Talidomida durante el embarazo, esto trajo como consecuencia la creación de Agencias de Control de Medicamentos en todo el mundo, recién 30 años después, por Resolución N° 706/93 se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia fomenta el uso racional de medicamentos. Dentro de otras medidas permite implementar: modificaciones de prospectos, cambios de dosis, cambios de condición de venta, restricciones de uso, e incluso llegar hasta la suspensión de la comercialización de algunas especialidades.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene un efector central, ANMAT los disertantes ya lo mencionaron, y donde la Dra. Inés Bignone se desempeña como Jefa de Farmacovigilancia como responsable. Este efector central tiene a su vez efectores periféricos que notifican para él. Dentro de los Efectores Periféricos mencionados, se encuentran los Notificadores Periféricos, como algunos Hospitales, Colegios de Farmacéuticos, Colegios de Odontólogos, Colegios Médicos y dependencias del Ministerio de Salud. Hay otros Notificadores Espontáneos que son profesionales que voluntaria y espontáneamente notifican directamente a ANMAT. También Usuarios de Medicamentos que notifican por ellos mismo o a través de asociaciones de consumidores, y generalmente en estos casos se trata de defectos de calidad o faltas de respuestas. Y finalmente la Industria Farmacéutica, que desde hace unos años también está obligada a notificar los eventos graves y los eventos raros antes de los 10 días de su aparición.

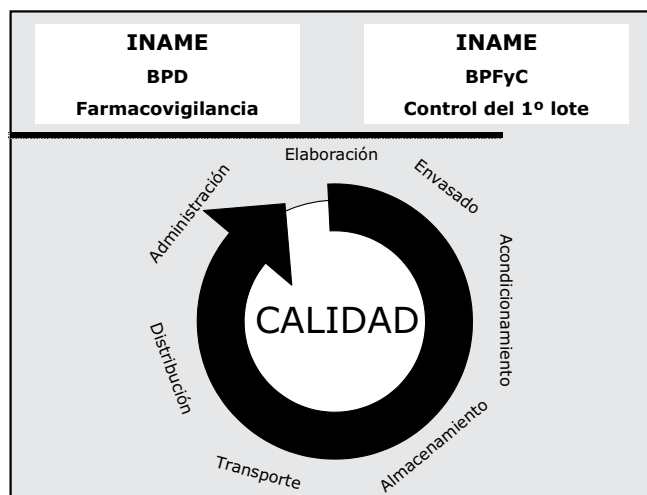


En total, en Argentina, existen actualmente, 66 Notificadores Periféricos, y puntualmente en la provincia de Santa Fe contamos con: el Hospital Italiano Garibaldi de Rosario, los Colegios de Farmacéuticos de 1^a y 2^a Circunscripción, y el Programa de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección provincial de Bioquímica y Farmacia del Ministerio de Salud. En forma conjunta entre los colegios de Farmacéuticos de ambas circunscripciones y el Programa Provincial, realizamos tareas de capacitación en toda la provincia.

Existen muchos métodos para notificar por Farmacovigilancia. No obstante, la más sencilla por su economía y practicidad es la Notificación Voluntaria y es la que utiliza el Sistema Nacional. Se pueden notificar tanto defectos de calidad, sospecha de faltas de respuesta, sospecha de un evento adverso, o sospecha de producto falsificado. Las notificaciones relativas a eventos supuestamente atribuibles a productos biológicos como vacunaciones e inmunizaciones se realizan mediante las Hojas ESAVIs, y los que son atribuibles a medicamentos se efectúan a través de las conocidas como Hojas Amarillas.

Hemos mencionado al comienzo los tres requisitos que se le exigen a un medicamento: calidad, eficacia y seguridad. Vamos a comentar algo de cada uno de ellos.

La **calidad** se construye desde la compra de los principios activos y los excipientes por parte del Laboratorio Productor. Esta calidad que se fabrica en el laboratorio se debe conservar durante todo el ciclo de utilización del medicamento, hasta llegar a la administración. Todos los actores somos responsables de la calidad del medicamento, desde el elaborador hasta el mismo paciente. ANMAT vigila la Calidad, a través de inspecciones periódicas a los Laboratorios Productores para verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC), y mediante el Control del Primer Lote antes del registro. Una vez que ese medicamento está registrado, entra al uso masivo, entra a la comercialización y ANMAT sigue controlando esa calidad a través de inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución y, fundamentalmente, en la etapa de consumo a través de notificaciones de Farmacovigilancia.

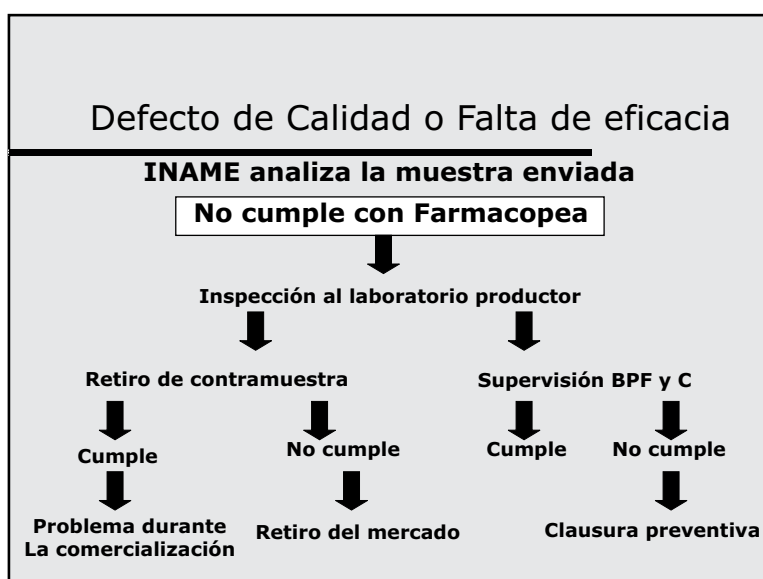


Con respecto a la **eficacia**, como dijera Ana María González al inicio de esta Mesa, es el cumplimiento del objetivo terapéutico esperado para una determinada indicación a la dosis, pauta posológica y forma farmacéutica recomendada. La eficacia se estudia fundamentalmente en los ensayos clínicos, en las fases II y III. Recordemos cuáles son las limitaciones de la población que se estudia en los ensayos clínicos: que la población en estudio está muy monitoreada, no se incluyen ancianos, tampoco mujeres embarazadas, ni niños, no se administra otra medicación que no sea la que se está estudiando y no existen patologías concomitantes. Entonces, comparativamente, podemos visualizar que la realidad durante el uso de ese medicamento en la etapa de comercialización es muy distinta a la estudiada durante los Ensayos Clínicos, por lo tanto no es válido hablar de eficacia durante la comercialización sino de **efectividad** del tratamiento. Analizándolo desde este lugar, la eficacia se estudia durante el desarrollo de los ensayos clínicos, pero se vigila la efectividad a través de las notificaciones de Farmacovigilancia.

Por todas las variables que acabamos de mencionar, la **falta de efectividad**, tiene múltiples causas: Incumplimiento del paciente, Error de indicación, Interacciones Medicamentosas, Interacciones con alimentos, Error en la administración y por último Defecto de Calidad del lote, esto es lo que hace que también a las sospechas de falta de efectividad se las notifiquen por Farmacovigilancia.

Notificación por Defecto de Calidad o Falta de Eficacia: se envían la notificación y la muestra a ANMAT INAME. Es muy importante para este tipo de notificación, enviar las muestras, porque las muestras se analizan, y como ya dijeron los disertantes anteriores, el INAME tiene un laboratorio de control muy capacitado para realizarlo. Una vez que llegan las muestras al INAME se deriva al departamento que corresponda, según lo que se está notificando: Departamento de Química y Física, Departamento de Farmacología, Departamento de Galénica o Departamento de Productos Biológicos.

Una vez analizada la muestra, se presentan dos situaciones posibles: que la muestra enviada **cumpla con las especificaciones de la Farmacopea o que no cumpla**. Si la muestra **cumple**, no se confirma la sospecha del Notificador, y ANMAT envía un informe con los resultados obtenidos. Y si la muestra enviada **no cumple** con Farmacopea, entonces los Inspectores de INAME, deben hacerse presentes en el Laboratorio Productor, para retirar contramuestra del lote que nosotros hemos reportado y supervisar e inspeccionar que se estén cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.



Con respecto a la contramuestra, se analizan en INAME. El análisis de la contramuestra puede derivar en dos situaciones distintas: **que cumpla con las especificaciones de la Farmacopea o que no cumpla con las mismas**. Si la contramuestra **cumple**, se debe a un problema durante alguna etapa del Sistema de Utilización del Medicamento, ya que si bien la calidad la construye el laboratorio, también es cierto que luego se debe conservar hasta su administración. Muchas veces esta situación se debe a un problema durante la comercialización, un principio activo muy inestable que requiera condiciones más estrictas para conservar su estabilidad. Si la contramuestra **no cumple**, estamos verificando nuestras sospechas. Esta situación deriva al retiro del mercado del producto, que generalmente se publica por Boletín Oficial.

Cuando se realiza la supervisión de la Buenas Prácticas de Fabricación y Control pueden suceder también dos situaciones: **que cumpla con las BPFyC o que no cumpla**. Cuando el laboratorio no cumple algún punto que los inspectores le están citando, se hace una clausura preventiva hasta que solucionen los requerimientos. En conclusión mediante una simple notificación de una sospecha de un defecto de calidad, o de falta de eficacia, le estamos garantizando a nuestro paciente-cliente que el medicamento sea de buena calidad, que el Laboratorio este cumpliendo BPF y C o, por el contrario, verificamos la sospecha y logramos el retiro del mercado, del producto en cuestión.

Por último, la **seguridad**. No se trata de un término estático sino dinámico y relativo. No se habla de un grado de seguridad, sino de relación, la relación riesgo - beneficio. El uso de cualquier medicamento implica un riesgo, ningún medicamento es totalmente seguro. Por tener una actividad farmacológica ya es un potencial productor de eventos adversos. Ese riesgo existe, y se considera como riesgo intrínseco del medicamento: es el riesgo de producir reacciones adversas cuando se lo utiliza en condiciones apropiadas, es lo que conocemos como RAM (Reacción Adversa a Medicamento), es un evento inevitable.

Estas RAM también se notifican por Farmacovigilancia y ante una notificación se presentan dos situaciones distintas: que esa RAM pueda estar **descripta en la bibliografía**. Si es así, se codifica la reacción adversa, se codifica el fármaco, se calculan frecuencia e incidencia y se notifica periódicamente al Centro Internacional de Uppsala. Pero puede suceder también que **no esté descripta**, si no está descripta y hay una incidencia bastante considerable se realiza una investigación, y la Farmacovigilancia puede derivar al cambio de prospecto. Un ejemplo puntual del Programa: en nuestra provincia durante varios años, se notificaron muchos eventos adversos

por el uso de Ibuprofeno Inyectable, a raíz de esto se realizó una investigación, se contó con la colaboración de farmacólogos reconocidos de la provincia, también participó en esto la Subsecretaría de Salud, se buscó mucha bibliografía y encontramos investigaciones muy importantes al respecto. Se elevó este trabajo a Nación, que demoró un tiempo, pero a mitad de este año se publicó la disposición en donde se obliga a los Laboratorios Productores de Ibuprofeno Inyectable, a agregar en sus prospectos las reacciones adversas que habíamos encontrado.



Otra de las notificaciones que se pueden hacer a Farmacovigilancia es la sospecha de **producto falsificado**. En este caso INAME interviene a través del Programa Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. Cuando hay una sospecha de productos falsificados son los Inspectores de Pesquisa, los que deben asistir al Laboratorio Productor y constatar con el Director Técnico si se trata de un producto falsificado o un producto original. En el caso de ser un producto falsificado, se retira del mercado y se publica en el Boletín Oficial. Y en el caso de ser un producto original, se envían copias de todas las actuaciones, al notificador. La mayoría de las notificaciones de los primeros años del Programa (más del 90%) se trataban de sospechas de productos falsificados, en la actualidad, el número es muchísimo menor, no hemos encontrado productos falsificados por notificación de Farmacovigilancia en los últimos años, pero sí otras irregularidades en la comercialización (ej.: Ausencia autorización para tránsito interprovincial) que también se publica oficialmente.

En la actualidad se está trabajando sobre un **nuevo concepto de seguridad**. Al riesgo intrínseco del medicamento, que comentamos con anterioridad, le sumamos el riesgo por Errores o Fallos que pueden ocurrir durante el proceso de su utilización. Como vimos, todos somos responsables de la utilización del medicamento, inclusive el paciente, por lo tanto todos podemos cometer errores que agregan riesgo al uso del mismo. El riesgo que nosotros le agregamos puede llegar a terminar con una sospecha de defecto de calidad del producto, una sospecha de falta de efectividad del tratamiento, o un evento adverso, que en este caso es prevenible. Pueden suceder errores de medicación sin evento adverso, pero esto siempre está hablando de un índice de calidad sanitaria malo.

La nueva definición de seguridad o de riesgo lleva implícita una **nueva definición de Farmacovigilancia**. Ahora la OMS define a Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se habla ahora de una ciencia, que analiza todo tipo de riesgo en el uso del medicamento.

Estamos trabajando para disminuir el riesgo por error, y para hacerlo nos enfocamos en la **prevención**. Hemos elaborado una nueva planilla de notificación, aparte de las hojas ESAVIs y las Hojas Amarillas, que es la Notificación del Error. Con el objetivo de difundir el Error, convencidos que a través de la difusión, se previene una nueva aparición. También realizamos capacitaciones: en Noviembre hemos organizado Talleres Presenciales conjuntamente con los dos Colegios, una en Santa Fe y otra en Rosario. Intentamos conformar Comités de Seguridad en cada centro de salud y en cada hospital. En realidad, somos humanos y nos vamos a equivocar a veces, por eso debemos construir Sistemas Sanitarios Seguros que nos alerten ante un error. Debemos elaborar barreras de contención para que ese error no llegue al paciente.

La ANMAT también debe intervenir en la prevención de los errores, y lo puede hacer, fundamentalmente, en dos puntos: se producen muchas situaciones de confusión en los nombres de los medicamentos por similitud fonética o similitud ortográfica. Y el segundo es el problema del etiquetado o la apariencia similar, todo esto lleva a que sea posible cometer un error. Los laboratorios tratan de reforzar su imagen de marca, todos los packaging son iguales cosa que contribuye a la aparición de Fallos. En este tema también se está trabajando, el año pasado tuvimos una notificación por un evento adverso, una hepatitis tóxica por Nimesulida e investigando más sobre la notificación nos enteramos que en realidad había sido un error porque no se quiso prescribir Nimesulida sino que se había querido prescribir Diclofenac, verificamos que la similitud fonética y ortográfica de los productos comerciales que contienen Nimesulida y Diclofenac es muy alta. Ya que, «NF» de nueva fórmula no es diferencia significativa, y esto es lo que había provocado este error, puntualmente. Siendo Nimesulida un medicamento bajo Vigilancia Controlada, entonces esto agrava la situación. Se elevó un informe completo sobre el tema a ANMAT, que todavía está siendo evaluado. Pero en junio de este año, en la Disposición del retiro preventivo de Cisapride, se exige a los laboratorios productores que cambien la monodroga y el nombre comercial, por lo que suponemos que han tenido en cuenta nuestro aporte.

Tecnovigilancia

Por último y muy brevemente, vamos a hablar de Tecnovigilancia. El fin primordial de la Tecnovigilancia es la reducción o eliminación de los riesgos asociados al uso de un producto médico, a través de la detección temprana de incidentes y efectos adversos. Cuando hablamos de Tecnovigilancia tenemos que tener en cuenta que en realidad, estos eventos, sean riesgos o daños, se pueden cometer en relación al paciente, al operador o al medio que lo circunda.

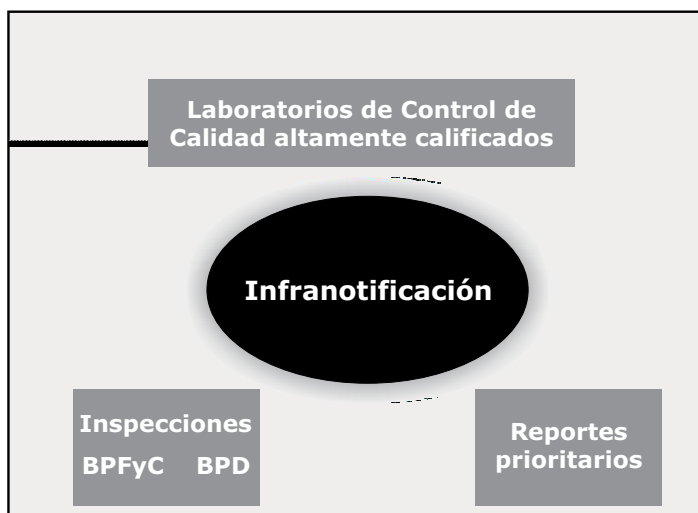
La Tecnovigilancia tiene muchas diferencias con la Farmacovigilancia, es bastante más nueva la Farmacovigilancia lleva ya unos años y la notificación es diferente. En Tecnovigilancia debe realizarse el reclamo directamente al Laboratorio productor o a la Empresa Importadora del producto, que tiene el deber de cumplir con las BPF de PM y atender inmediatamente al reclamo. Sólo, si la empresa se niega a gestionar el reclamo, o lo hiciera de manera inadecuada o insuficiente, se debe notificar a Tecnología Médica, solicitando su intervención.

No debe enviarse muestra probatoria del Reporte en ningún caso, sino que el reclamante debe conservarla. En Farmacovigilancia es muy importante enviar muestra probatoria porque tenemos los laboratorios, de INAME. En Tecnovigilancia no existen laboratorios de control, por esto la muestra probatoria debe quedar en manos del notificador. Y todos los reclamos deben tener nombre completo, domicilio real, número de documento, teléfono y de ser posible correo electrónico. Tampoco es una exigencia de Farmacovigilancia, incluso intentamos que los reportes sean totalmente confidenciales y nosotros en la Provincia ser los únicos que saben quien notificó ese reporte.

No existen efectores periféricos de Tecnovigilancia. Igualmente hemos tenido algunas buenas respuestas de los laboratorios cuando hemos notificado la sospecha de un defecto, inclusive un laboratorio pidió muestras, analizó todos los productos por cargo de ellos, y por último terminó desestimando a ese proveedor, o sea, no califica ese proveedor para una nueva compra.

Conclusiones

Como para cerrar, recordemos las Fortalezas del Sistema de Farmacovigilancia: Existen laboratorios de control de calidad altamente calificados y reconocidos en el resto del mundo (INAME). También sabemos que nuestros reportes, los reportes de Farmacovigilancia son prioritarios, sobre la rutina que tiene el INAME los reportes nuestros se analizan con prioridad. Y también sabemos que a través de los reportes se realizan inspecciones a los laboratorios, que nos van a garantizar que realmente se estén cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, y las Buenas Prácticas de Distribución.



Ante estas Fortalezas, debemos reconocer una gran Debilidad, que no solo se da en nuestro país, sino mundialmente, y se trata de la **Infranotificación** (Bajo número de reportes). Teniendo en cuenta todas estas pautas: laboratorios, reportes prioritarios, igualmente notificamos poco. Debemos ser consciente que a partir de una notificación se pueden generar muchas situaciones: retiros de productos del mercado, Garantizar la calidad de los productos, cuidar por sobre todo la seguridad de nuestros pacientes; pero si no se notifica nada de esto puede hacerse.

Para terminar, reafirmar que nuestra profesión tiene ingerencias, en la Industria Farmaceutica y durante toda la comercialización, hasta la dispensa, por lo que tenemos el deber de asegurarles a nuestros pacientes la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos que le dispensamos, y tenemos el derecho de utilizar ANMAT y los Sistemas de Vigilancia para esto.

Mesa III

¿Qué tipo de Servicios Farmacéuticos y de provisión de Medicamentos requieren los financiadores?

Coordinadora: CPN María Inés Insaurrealde

En las Mesas anteriores vimos el tema de los medicamentos desde distintos puntos y aspectos. Ahora lo vamos a ver desde los financiadores, es decir, aquellos que tienen la obligación técnica y moral de administrar eficientemente los recursos, básicamente para los pacientes. Lo plantea muy bien el título de esta Mesa a modo de interrogante: «¿Qué tipo de servicios farmacéuticos y de provisión de medicamentos requieren los financiadores?» Y a este interrogante tratarán entonces de dar respuesta desde sus propias perspectivas y abordajes nuestros disertantes: los Doctores Eduardo Silva, Rodolfo Rodríguez y Juan Cifré.

El Dr. Eduardo Silva es Médico, Cirujano General, Auditor Médico especialista en Gerenciamiento en Salud, Auditor Médico de DIBA (Dirección de Bienestar de la Armada) y ex Auditor Médico de Clínica Modelo de Morón. Estuvo a cargo de la auditoría médica y gerenciamiento en salud de FECLIBA, fue auditor en numerosas obras sociales, y a nivel de prepagos fue auditor médico de Medifé S.A., Gerente Corporativo de Prestaciones Médicas de Medifé. Actualmente es Gerente Médico de ASE.

El Dr. Rodolfo Rodríguez es Médico, Especialista en Administración Estratégica, Master en Administración y Gerencia de Servicios de Salud, ex Presidente del Instituto Nacional de Obras Sociales, ex Secretario de Estado de Salud de la Nación Argentina, ex Director de Infraestructura de Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud y ex representante de la Organización Mundial de la Salud en la República Federativa de Brasil. Actualmente se desempeña como Presidente del Directorio de la Administración Provincial del Seguro de Salud de la Provincia de Córdoba.

Finalmente, el Dr. Juan Ramón Cifré es Médico egresado de la Universidad Nacional de Rosario, Médico del Staff de Internación de SIM en Sanatorio Güemes y Clínica y Maternidad Suizo Argentina de Buenos Aires, Médico de cartilla en Clínica Médica en Diagnos y SIM y médico de cartilla de Magna y del Swiss Medical Group. Posee el premio a la mejor comunicación oral correspondiente al área de cardiología por el trabajo: «Estudio de pacientes con síncope. Análisis prospectivo de sus etiologías. Seguimientos y pronósticos», en las 18^a Jornadas Nacionales Interresidencias de Clínica Médica, Congreso Nacional de Medicina.

Comenzaremos entonces con la disertación del Dr. Juan Cifré, y luego irán exponiendo los otros dos integrantes de esta Mesa de tan excelente nivel.

Dispensa Farmacéutica

Dr. Juan Cifré

Introducción

Antes que nada quiero pedir disculpas en nombre del Dr. Guidazio, que es el disertante que figura en el programa, porque ha tenido un inconveniente insalvable para él que no le ha permitido poder estar hoy acá como se había comprometido. Quiero también felicitar a las autoridades y los integrantes del Colegio de Farmacéuticos por la realización de estas Jornadas, y en especial a Carlos Vassallo que también ha participado hoy.

Tomando las palabras de María Inés Insaurrealde en cuanto a la necesidad de hablar de los temas que trataremos en nuestra Mesa, es bueno señalar que esto es una posibilidad excelente para nosotros, que si bien básicamente somos médicos aparte venimos hoy representando a los financiadores, para tratar de no transmitir una experiencia desde lo personal o desde lo institucional, sino de transmitir la experiencia que surge de las charlas que a veces tenemos como integrantes de la Comisión de Salud de la Confederación Nacional del Trabajo. Y no porque esto represente una necesidad o puntualidad desde lo político, sino porque en cierto modo representa un horizonte muy amplio de obras sociales, ya que la población beneficiaria de cada una de ellas es muy distinta. Las realidades de las obras sociales son distintas entre sí, y cuando uno habla en nombre de una de ellas, en realidad, a lo mejor no tiene nada que ver con el resto. Entonces lo que trataremos de exponer acá es sólo un material para discutir y conversar en este espacio, y apunta a tratar de comentarles cuáles son las experiencias que hemos visto en estas mesas de discusión de la Comisión de Salud de la CGT, en la cual aparecen necesidades vinculadas puntualmente al tema de medicamentos que son muy distintas, muy variadas y muy particulares.

Responsabilidades del farmacéutico

Vamos a tomar como base un lenguaje que sea común y conocido para todos, y recordar en el comienzo lo que son las normas de buena práctica de los farmacéuticos.

La primera responsabilidad es la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos.

Y acá hay que tomar en cuenta un poco lo que es la historia de la división en occidente de la actividad del médico y del farmacéutico, y decimos en occidente porque la medicina oriental incorpora en la labor del médico el trabajo farmacéutico. Pero en occidente se ha impuesto esta división entre el médico que prescribe, y el farmacéutico que es el encargado de dispensar, entregar y preparar el medicamento y acomodarlo a las necesidades del paciente. Es obvio que esta tarea, con la industrialización del medicamento se ha modificado notablemente, y hoy en realidad la responsabilidad sobre la calidad del medicamento recae más sobre el productor y sobre la industria que sobre el farmacéutico, que en todo caso hoy lo que tiene más propio tiene que ver con la compra del medicamento, como estaban hablando antes cuando se tocó el tema de la falsificación de medicamentos y de la venta de medicación adulterada. Porque ya ahí es como profesional es responsable de lo que está comprando, de las fuentes a las que les está comprando, pero en cuanto a la calidad de la producción del medicamento propiamente dicha, hoy el farmacéutico no tiene participación y no le podemos pedir en esto ninguna actividad

puntual, ni plantear ninguna exigencia especial.

Y la segunda de las responsabilidades es la **dispensación**, que sintéticamente puede entenderse como sigue:

- Acto profesional realizado por un **farmacéutico** legalmente habilitado, en un **establecimiento** legalmente autorizado, consistente en la **interpretación de una receta** y la **entrega** oportuna del **medicamento correcto** al paciente indicado en el momento apropiado, acompañado de la **información para su buen uso** y el cumplimiento de los **objetivos terapéuticos** buscados.
- Incluye también la entrega responsable de los **medicamentos de venta libre** y otros productos para el cuidado de la salud, el **asesoramiento para prevenir incompatibilidades** frente a otros medicamentos recetados y la **derivación del paciente al médico** cuando corresponda. Constituye una parte sustancial de la atención farmacéutica.

Resaltamos que es un acto profesional que tiene que estar realizado por un farmacéutico, porque la experiencia nos lo ha demostrado a todos, a los médicos, los farmacéuticos, a quienes financiamos y a quienes están en el acto comercial de la venta del medicamento. Básicamente para el farmacéutico la dispensación es un acto profesional donde está interpretando la receta del médico, y decimos «interpretando», porque muchas veces los médicos involuntariamente o a veces voluntariamente, escribimos las recetas con una calidad de lectura casi imposible, y otras muchas veces porque el médico que está prescribiendo el medicamento no tiene demasiado claro qué es lo que está prescribiendo. Entonces el trabajo del farmacéutico en esto es preguntarle al paciente para qué le están dando tal medicamento, para no dar simplemente lo que cree que le están diciendo. Y ahí empieza una labor que es fundamental y que tiene que ver con la buena práctica del farmacéutico.

Obviamente esto debe ser realizado en un establecimiento que esté legalmente autorizado. Y una de las partes que tal vez uno sí trate de forzar en los farmacéuticos es brindar la información para el buen uso y cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados. Hoy la realidad comercial de la farmacia, que uno no puede dejar de lado, es que muchas veces esto ya no se realiza, y así como decimos que la realidad de la gente que pertenece a la seguridad social no es la misma en todas las obras sociales y no es la misma en todo el país, para los farmacéuticos pasa lo mismo. No es lo mismo una farmacia chica de un pueblo en donde el farmacéutico conoce a todas las personas que van, que otra en un lugar de tránsito en Capital Federal, donde la persona ni se acuerda de la cara del señor que le vino a comprar algo hace dos minutos.

También se incluye en la dispensación la entrega responsable de medicamentos de venta libre. Cuando miramos hoy la evolución de la facturación de la industria farmacéutica, y hemos tenido hace poquito el informe del INDEC sobre el segundo trimestre, claramente vemos que la industria viene recuperando su nivel de facturación, lo recuperó a lo mejor en pesos y lo está recuperando en unidades, y hay además un marcado crecimiento de los medicamentos de venta libre. Respecto a esto último podría contar situaciones puntuales donde me toca explicarle a un paciente por qué no le puedo dar Omeprazol por más de 2 meses cuando su prescripción dice que es sólo para dos meses, si resulta que hoy lo puede ir a comprar sin ningún tipo de control como medicamento de venta libre. Entonces, si no tiene un consejo de un profesional farmacéutico, la gente puede estar comprando medicación sin receta y sin ningún tipo de ayuda profesional, y esto sí es algo en lo cual creo que el farmacéutico puede estar ayudando y mucho.

Todo esto lo decimos pensando siempre que el trabajo de los médicos, los farmacéuticos y de los que estamos financiando con la plata de la gente, está orientado directamente a esa gente, que es la que se tiene que beneficiar del accionar médico, farmacéutico y del financiamiento que hacemos o del manejo que hacemos de la plata que nos entregan. Y también esto es un elemento donde creemos que el farmacéutico puede aportar y mucho.

La farmacia es un elemento muy importante porque es un punto de cruce para nuestra población, que no ha aceptado culturalmente el rol del médico de atención primaria pese a que hemos trabajado intensamente en este tema y se ha mejorado muchísimo. Pero no es inusual, especialmente en la población jubilada que es la que más lo utiliza, que a la vez consulten a varios especialistas y tengan recetas de varios médicos simultáneamente. La farmacia en estos casos es un punto de contacto donde el farmacéutico puede a veces avisar a la gente que está consumiendo medicación que a lo mejor su médico de cabecera o su médico clínico desconocen que está recibiendo, y el señor va y compra en la farmacia medicación que puede plantear incompatibilidades de usarse simultáneamente, o cuya utilización esté contraindicada, o bien que el uso de determinado medicación pueda disminuir la acción terapéutica del medicamento principal. Todo esto es un tema en el cual el farmacéutico tiene la ventaja de ser un punto de contacto, porque la gente va con su receta e incorpora ahí varias opiniones profesionales médicas que el farmacéutico puede tratar de limar, y esto en la población jubilada es muy, pero muy frecuente.

El último punto que señalamos al hablar de la dispensación es el tema de la derivación al médico. Esto es un poco ideal, en lo personal nunca me ha pasado, pero creo que las experiencias personales no valen. Yo hago medicina asistencial y por eso me pongo como ejemplo, y digo también que es un tema en el cual sería bueno que el farmacéutico pudiera tomar una actitud más proactiva y comunicarse con el médico de atención primaria del beneficiario, sobre todo cuando éste está recibiendo indicaciones de varios profesionales y la lectura profesional de esas indicaciones parece mostrar que no son las adecuadas para ese paciente.

Siguiendo el tema de responsabilidad del farmacéutico, mencionemos la **vigilancia y control de las recetas dispensadas**. Hoy muchas veces tenemos la información a través de intermediarios, de gerenciadore de farmacias o de gerenciadore de la adquisición de medicamentos en ambulatorio. Pero ciertamente hoy tenemos un núcleo de información muy importante desde el punto de vista epidemiológico, que muchas veces se utiliza pero también muchas veces se pierde. Y es muy importante en esto el trabajo desde la base que es la farmacia, para generar información que sea confiable, que sea reproducible, y en todo caso permita a quienes tenemos la oportunidad de interpretarla tener una calidad de información muy buena, que permita modificar conductas o modificar actitudes de la gente.

La **custodia de las recetas con prescripciones de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes dispensados** es un tema donde se puede obtener beneficios en un contexto de colaboración entre todos los actores, ya que a veces el farmacéutico enfrenta situaciones complejas y delicadas, que tienen que ver con la detección de sustancias de abuso o de falsificación de recetas, y que tienen que ver con una población complicada como es en general la población joven que hace abuso de estupefacientes. Pero es una necesidad que no se puede eludir, y en esto la actitud del farmacéutico es fundamental.

Respecto al tema de la **Farmacovigilancia** ya se estuvo conversando en la Mesa anterior, pero nuevamente lo señalamos conceptualmente de modo sintético:

- Es responsabilidad del Farmacéutico informar a los organismos competentes de la Farmacovigilancia, la evidencia de efectos secundarios, interacciones y/o falta de efectividad de los medicamentos.
- El Farmacéutico debe integrarse a redes de Farmacovigilancia jurisdiccionales y/o de alcance nacional con el propósito de captar y derivar reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y obtener información consolidada sobre reacciones adversas medicamentosas (RAMs), y/o defectos de calidad de productos farmacéuticos que circulan en el mercado.

Es bueno señalar que en realidad, uno muchas veces estas cosas las generaliza, pero también hay que particularizar que el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe es muy especial, y vemos que hace muchos años que viene trabajando en este tema, y tiene un sistema de información de medicamentos que no todos los Colegios lo

tienen. Entonces cuando uno ve el resumen de la actividad de diez años de este sistema, lo que vemos es que las fuentes de alimentación del mismo en realidad todavía no funcionan. Y cuando uno le pregunta a los médicos si tienen idea de qué es la Farmacovigilancia, la experiencia en general es que los médicos no participamos.

Y éste es un punto donde tanto médicos como los farmacéuticos necesariamente tenemos que mejorar, y tal vez sea responsabilidad nuestra, de los que estamos en el análisis de la punta de pirámide de la información ya consolidada, poder bajar esa información para que el que la está alimentando desde la base entienda lo útil que es cuando se suma el cúmulo de informaciones de cada sitio puntual, en una medida real y concreta. A veces la realidad es que uno se pregunta para qué hacer esto si no tiene ninguna utilidad y si de esto la ANMAT no se ocupa... Pero de esto nos tenemos que ocupar necesariamente todos, porque si no como todas las cosas en nuestro país da la sensación de que se ocupan todos y no es así. Creo que esto de participar activamente en el tema de la Farmacovigilancia es un deber de médicos y farmacéuticos, en el que aún no estamos cumpliendo adecuadamente.

Siguiendo con las responsabilidades de los farmacéuticos, otro tema importante es la **educación sanitaria**. En algún momento voy a cargar la cuotas sobre los médicos, pero por ahora estamos señalando cuál entendemos nosotros que es el rol que debería cumplir el farmacéutico, y respecto a la educación sanitaria, resumidamente podemos señalar que:

- Es un proceso planificado y sistemático dirigido al paciente y a la población en general, destinado a promover la buena salud y prevenir la enfermedad.
- Se aplica facilitando la adquisición y mantenimiento de hábitos saludables, la disminución de factores de riesgos sanitarios y corrigiendo actitudes erróneas frente a los problemas de salud.

Básicamente creemos que el tema de educación sanitaria es un tema en el cual deberíamos incorporarnos activamente, incorporar al farmacéutico al equipo básico de salud, al equipo de atención primaria. Podemos mirar experiencias de otros países como pueden ser Inglaterra o España, donde a lo mejor debido a tener un sistema de salud centralizado, los españoles por ejemplo se dieron cuenta que tenían tantos farmacéuticos como médicos de cabecera, y oh sorpresa!, se dieron cuenta que ahí tenían un número importante de agentes sanitarios que no estaban utilizando. Esto cambió, y hoy los están empezando a utilizar en temas puntuales de control de calidad, en temas de educación para la salud y en temas de prevención.

Lo mismo sucede hoy con el sistema inglés, que está llevando a cabo una transformación muy importante en su modelo de gestión. El sistema inglés viene con un proyecto de 10 años para informatizar absolutamente todo el sistema de salud, han analizado el error en el análisis y en la entrega del medicamento desde que lo receta el médico hasta que lo recibe el paciente, y han detectado hasta un 40% de error. A partir de allí está informatizando la receta médica en más del 50% de sus médicos de cabecera, que son la llave de acceso al sistema porque no hay otra forma de entrar, trabajando con receta digital y haciendo participar al farmacéutico en grupos de interés especial como le llaman ellos. Es decir que el farmacéutico participa en la educación y el control del paciente diabético, en el control del paciente hipertenso y en el control de lo que son las patologías prevalentes en las cuales la educación para la prevención tiene un beneficio claramente marcado. Todo esto el sistema lo retribuye económicamente, esto no es una exigencia profesional solamente sino que lo que se está haciendo es retribuirlo, para que el estímulo económico sea un estímulo más para generar condiciones de aceptabilidad de la propuesta.

Para concluir con este tema de responsabilidad del farmacéutico, salimos de dispensación y entramos en el tema de lo que es la **Atención Farmacéutica**, que podemos decir que es lo que hace un farmacéutico cuando:

- Evalúa las necesidades del paciente relacionadas con medicamentos.

- Determina si el paciente tiene algún problema real o potencial relacionado con medicamentos.
- Trabaja con el paciente y con los otros profesionales de la salud del paciente, para promocionar la buena salud, prevenir las enfermedades, e iniciar y controlar el uso de medicamentos con el fin de garantizar que el plan fármaco terapéutico sea seguro y efectivo.

La responsabilidad compartida del farmacéutico con otros profesionales de la salud en la búsqueda del éxito de la farmacoterapia aplicada contribuye a lograr mayores beneficios para la salud del paciente con el uso de medicamentos, evitando al máximo los efectos colaterales indeseables.

Y en esto al farmacéutico se le está pidiendo lo mismo, el compromiso en lo que es la atención de salud de la persona que va a la farmacia. Obviamente uno no puede dejar de lado el hecho de que la farmacia es un centro de interés comercial en el cual el farmacéutico ha desarrollado su tarea y tiene que vivir de eso, como tienen que vivir de eso sus empleados, pero creemos que hay diferencia respecto de los '90 cuando todos vendíamos las farmacias como un punto de interés comercial, porque por las 10.000 benditas farmacias que decíamos que había pasaban 1.000.000 de personas. Y a partir de eso transformamos las farmacias en centros comerciales donde además de medicamentos se vendía lo más importante que era la *bijouterie* o los productos de cosmética. Es decir, todo eso también cuenta, pero lo que uno trata de recatar es la labor profesional del farmacéutico, y sobre esto queremos hacer más mención.

Servicios Farmacéuticos

Saliendo de lo que es la responsabilidad, veamos brevemente lo que son los servicios profesionales. Y este punto incluye las **intervenciones profesionales**, como ser la aplicación de vacunas y otros inyectables, la medición de la tensión arterial, las nebulizaciones, los primeros auxilios y la información para el uso adecuado de equipos de auto evaluación.

Les cuento una situación puntual de la obra social: somos la obra social de ferroviarios que tiene el padrón porcentual de jubilados más importante de la seguridad social, tenemos que casi el 46% de nuestro padrón son jubilados contra un 4% promedio de las demás entidades de la seguridad social. Y como si esto fuera poco con respecto a lo que es el consumo y el envejecimiento de la población, tenemos una población que quedó desparrramada en pueblos fantasmas, pueblos que hoy se quedaron solos y viejos, y donde hemos tenido que recurrir a veces a situaciones donde no hay médico y el único agente sanitario es el farmacéutico y el sitio clave la farmaia. Vamos y tenemos contacto con el farmacéutico, y los farmacéuticos nos dan información sobre aquellos pacientes que están dentro de programas de medicamentos crónicos, los que no van a buscar la medicación, los que se vienen a controlar la presión arterial, los que no quieren aprender a usar los monitores de glucosa. Digamos que están cumpliendo un rol sanitario extremadamente importante y eso es lo que uno quiere reproducir y llevar a líneas generales.

Los servicios farmacéuticos incluyen la **preparación de fórmulas magistrales**, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales y Oficinales. Esto es una realidad que este Colegio también mantiene, pero que en el resto del país prácticamente no se ve, y seguramente si los médicos conociéramos un poco más de la indicación para prescribir magistrales podríamos estar participando y exigiendo activamente esto, pero la verdad es que no tenemos formación desde los médico para estar exigiéndolo, y esto es una realidad que no creemos que se modifique en el corto plazo.

El **seguimiento fármaco terapéutico** básicamente es un componente de la práctica profesional por la que el Farmacéutico, realiza un conjunto de acciones destinadas a detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos (PRMs). Es otro de los puntos de la actividad del farmacéutico que creemos que es de lo más importante para destacar en la gestión farmacéutica, y para reflexionar como decíamos al principio, sobre el error que afecta por último al paciente.

Reflexiones y conclusiones

Este error al que hacíamos referencia puede ser del médico, del farmacéutico o del sistema. Con el error tenemos dos problemas: uno es el cometerlo; el otro denunciarlo. Los médicos tenemos fama de infalibles, o de creer que nosotros no nos podemos equivocar, con lo cual siempre le echamos la culpa a otro, y esto genera cierto grado de temor entre las profesiones conectadas a la medicina. Creemos que del error lo que tenemos que aprender es la capacidad de mejora que tiene el error, y no quedarnos meramente en el aspecto punitivo, por el cual muchos errores que pueden ser involuntarios no se denuncian o se comentan justamente por temor al castigo. Es decir, evitar que al sumar la reacción de castigar al responsable del error, éste se transforme siempre en culposo y no genere ningún probable beneficio.

Para el pensamiento científico, es importante estar en lo cierto y estarlo por las razones correctas, pero para el hombre común, error es lo que provoca daño, no obstante, como decíamos el error ha servido para aprender lo que no había que hacer y lo que no era verdad. Hoy miramos errores del sistema, defectos de organización y agotamiento de los actores. Entendemos que la prevención del error depende del conocimiento de las virtudes del sistema y de una suerte de inteligencia emocional, esto es la capacidad que tiene la persona de querer participar en la mejora del error, y la racionalidad nos indica que conociendo las causas podremos tomar las medidas correctivas.

Como resumen y a trazo grueso, esbozamos algunas **conclusiones**:

- Necesidad de inclusión del Farmacéutico en el Equipo Básico de Atención de Salud.
- Orientación de la tarea del Farmacéutico al paciente y la sociedad.
- Trabajo activo en Educación Sanitaria, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado.
- Participación activa en «Grupos de Interés Especial».

Bueno para tratar de terminar un poco de humor podemos pensar en algo que dicen Les Luthiers: *«Errar es humano... pero más humano es echarle la culpa a otro»*, y utilizar las palabras de mi maestro de Medicina Interna el Dr. Alberto Agrest, que le da otra vuelta a esta frase cuando dice que *«Errar es humano... pero más humano parece ser ocultarlo.»* Y como broche, ya que estamos en un ambiente de comunión entre los médicos y los farmacéuticos, una frase de una figura máxima, el Dr. Bernardo Houssay, que fue farmacéutico y médico además de nuestro primer Premio Nobel, y que dijo que *«Quien se excusa se acusa»*, y que sirve para recordar que somos probablemente todos parte del error.

Gestión de medicamentos

Dr. Eduardo Silva

Introducción

Antes que nada, quiero agradecer al Colegio de Farmacéuticos la deferencia de habernos invitado a concurrir a estas Jornadas. Escuchaba las palabras de mi antecesor, en realidad la idea con la que desembarqué hoy en Santa Fe es tal vez mostrarles un pantallazo de lo que es la parte doméstica o la trastienda, y ver qué es lo que ocurre en el día a día dentro de una obra social como la que represento. ASE es una obra social de empresarios, es una obra social que nuclea aproximadamente 400.000 cápitas, y si bien estamos cubriendo a nivel nacional, en realidad la mayor concentración de nuestros afiliados está en Capital o en el Conurbano en un 60%, y tenemos un 40% más en el interior. En base a esto intentaremos revisar y mostrar los temas que hoy en día nos ocupan, tomando en cuenta que pareciera que no hace tanto que resolvimos el tema de medicamentos de alto alcance y bajo costo, y hoy en realidad la pesadilla pasa por otro aspecto.

Básicamente, el tema que queríamos abordar es qué pasó en este último tiempo. Creemos que el tema de la globalización y la reactivación del país de alguna manera definen un nuevo escenario, en función de que la requisitoria de parte del afiliado es hoy tal vez un poco más exigente que en otras oportunidades. Las causales del desvío pueden a nuestro modo de ver sintetizarse como sigue:

- Falta de un Programa de Salud adecuado.
- Falta de un marco regulatorio acorde a la realidad socioeconómica.
- Falta de control sobre los comportamientos comerciales que limitan o impiden la competencia.
- Asimetría de información.
- El desequilibrio en el poder del mercado.
- La capacidad que tiene la oferta para determinar la demanda.

Y puede decirse que el impacto se trasluce en ambos sectores, ya que en los proveedores observamos que hay presencia de nueva tecnología, transferencia de costos y mayor oferta de productos. Y por el lado de los afiliados se trasluce una mayor demanda

La gestión de medicamentos

Medicamentos de alto costo y baja incidencia

Queríamos iniciar definiendo, de alguna manera, los dos grandes grupos de medicamentos que habitualmente gerenciamos en cualquier obra social, el de bajo costo y alta incidencia y el de alto costo y baja incidencia, en función de remarcar cómo hemos venido trabajando en estos dos rubros y definir los temas que hoy nos están generando inconvenientes.

Si comenzamos recordando los medicamentos incluidos en la Resolución 310/04, podemos mencionar los siguientes **medicamentos cubiertos al 100%**:

- Eritropoyetina.
- Dapsona.

- Oncológicos (Prot. Nacionales?).
- Inmunoglobulina antihepatitis B.
- Medicamentos para la TBC.
- Insulinas.
- Piridostigmina.
- Anticonceptivos.
- PMI.
- Prevención de vómitos en pac. oncológicos.
- Trat. del dolor en oncológicos.
- Medicación con recuperó APE.

Y mirando cuáles son nuestros principales problemas en la gestión de estos medicamentos, veamos en primer lugar los **medicamentos oncológicos**. La obra social a la cual pertenezco ha manejado desde hace tiempo la consigna de abrir licitaciones periódicamente para la provisión de medicamentos oncológicos, esto es así hoy y ha sido así desde siempre, y en virtud de esto les tendría que comentar que gracias a Dios, en cuanto al tema de oncológicos convencionales, hoy por hoy la licitación de alguna manera define que podamos tener un costo bastante controlado.

Las disposiciones que se siguen son las siguientes: se abre una licitación pública, en la licitación pública se hacen determinadas ofertas, en función de esto el oferente que actualmente maneja el convenio de alguna manera, no sólo hace la provisión sino también la entrega domiciliaria de cada uno de los medicamentos que se han solicitado. El punto es que evidentemente queda poco de lo que es convencional y día a día se van incorporando nuevos medicamentos, y esto sí nos está trayendo un serio dolor de cabeza. Aclaremos que esto es así aunque hemos dispuesto un grupo de consultoría oncológica, y cada vez que un afiliado se incorpora a la Obra Social se le abre un expediente, un legajo, y pasa por una consultoría que dirige el Dr. Fleischer, que es nuestro oncólogo referente, y en función de eso se determina un protocolo y de alguna manera un seguimiento del tratamiento que se le va haciendo. Pero en realidad debemos decir que hemos tenido que ceder en última instancia hace un par de meses, en función de un tema que está hoy en día en boga y que en realidad también nos está generando mucho dolor de cabeza, y que es el tema de los famosos amparos. Es decir, terminamos de liberar un amparo la semana pasada para cubrir una medicación oncológica que no tiene demasiado asidero, en cuanto a que no aporta demasiado beneficio en función de los protocolos que venimos manejando, sin embargo, la realidad es que hemos tenido que liberarlo.

El segundo aspecto que quería abordar es el tema de **medicamentos especiales, de alto costo y baja incidencia**. Existe la creencia que este tipo de medicamento está regulado y cubierto por el Fondo de Redistribución Solidaria, al que los agentes de salud aportamos en función a la masa de socios que tenemos. La realidad en parte es así, la Administración de Programas Especiales cubre una parte de estos medicamentos, pero también la realidad es que según los pedidos que hemos tenido en este último tiempo, casi un 50% de los medicamentos de alto costo y baja incidencia que se nos están requiriendo al día de hoy no están incluidos en la APE. Amén de esto, hay algunos que están topeados y hay otros que aunque están dentro del menú APE, no llegamos a recuperarlos al 100%. Por dar un ejemplo, esta semana pasada nos han notificado que van a empezar a hacer la restricción en función de la dosis, es decir, se van a reconocer productos en función de peso y talla, y todo el excedente que se haya pagado por cada uno de estos fármacos el financiador los va a perder. Esto es una realidad que se viene imponiendo, las exigencias ya están al día de hoy.

La **cobertura de discapacitados**, creemos que es un punto donde hay mucho por hacer. Como se sabe, desde la creación de la Ley de Discapacidad a los medicamentos relacionados con la discapacidad los agentes de salud

los tenemos que cubrir al 100%, de hecho lo venimos haciendo. Quizá el inconveniente con el que chocamos día a día, y en esto a lo mejor es bueno poder trabajar en conjunto este aspecto con los farmacéuticos, es que es muy difícil, de alguna manera, crear conciencia en los afiliados de que la cobertura del 100% del medicamento es exclusivamente la de aquella medicación relacionada con la discapacidad que padece. Esto quizá es uno de los problemas con los que habitualmente nos enfrentamos con el afiliado. Hoy por hoy, hemos generado un padrón propio de personas con discapacidad, lo hemos definido dentro del sistema con un código de acuerdo al tipo de discapacidad, y lo hemos asociado de acuerdo a los medicamentos que utiliza. De manera que actualmente y en función de esto tenemos acotado en nuestro sistema de la obra social el consumo de medicamentos en función del tipo de discapacidad que padece el afiliado. Obviamente hay algunos que escapan al control que en principio podemos estar haciendo, pero falta muy poco para cerrar el circuito y poder controlar estos afiliados.

La **cobertura en atención e internación domiciliaria, geriátricos y hogares de día** es otro inconveniente para los financiadores, al menos para éste en particular. Si bien es cierto que a la cobertura hay que darla al 100%, la mayoría de las veces las empresas de internación domiciliaria no la facturan, o el afiliado va y lo compra por farmacia, o en definitiva después viene a pedir el reintegro. Creemos que esto es un tema que sería bueno abordarlo en conjunto en función de ver qué es lo que se puede hacer al respecto. Lo dejamos como inquietud ya que nos parece que es un tema que de alguna manera podemos trabajar en conjunto.

El cuarto problema es la **cobertura de los nuevos fármacos y la judicialización**. Y aquí nos gustaría matizar un poco con algunos detalles que creemos que son muy significativos. Como decíamos en la introducción, tenemos alrededor de 400 mil cápitas, pero el 80% del presupuesto en recurso del medicamento de alto costo se lo llevan 220 afiliados. Y pensamos que esto no es un problema de una obra social, sino que es un problema real del día de hoy y de todos los financiadores. Es un tema que nos gustaría que hoy al menos todos se lo lleven, porque uno, gracias a Dios, está representando una obra social importante, pero imagínense lo que sería esto en un financiador de 10 mil cápitas. En los últimos 40 días hubo 6 afiliados que en esos 40 días nos consumieron el 50% de la rentabilidad que nosotros podríamos tener, aún haciendo una excelente gestión. Y esto es un tema complicado, que 6 afiliados en el término de 40 días hayan generado esta situación, es un tema que nos parece que va a tener que ser planteado en conjunto.

La **judicialización** obviamente cuando la mencionamos es pensando en el tema de los amparos. Nosotros, para dar una idea, tenemos de alguna manera costeadado lo que significa la judicialización en la obra social. Les diría que es una cifra que a muchos los asustaría, prácticamente en cualquier medicina prepaga saben que la rentabilidad, manteniendo una buena gestión, es de un 3%, y creemos que hoy el 3% se lo lleva, en la obra social a la que pertenezco, solamente el tema de los amparos, y esto es complicado.

La **actualización del valor de referencia** es un tema que tiene que figurar y al menos nosotros en la obra social y en el aspecto de los medicamentos oncológicos, como dijimos gracias a Dios lo tenemos bastante acotado.

Medicamentos de bajo costo y alta incidencia

En cuanto al grupo de bajo costo y alta incidencia coincido con mi antecesor, nosotros, como la mayor parte de los financiadores tuvimos que cerrar este aspecto con los intermediarios, con los gerenciadorees. No fue fácil **mantener la accesibilidad y conformar una red de farmacias**, no sabemos cómo le habrá ido a los demás, pero nosotros tuvimos que conformar nuestra propia red, es decir, incluso negociando con los gerenciadorees, la red la tuvimos que armar nosotros.

En segunda instancia en este grupo de medicamentos tenemos el tema de la **validación y los sistemas informatizados**. Como decíamos, la nuestra es una obra social de alcance nacional, y por ende el afiliado pue-

de comprar en cualquier farmacia. Nosotros hacemos una corrida y una actualización de padrón diaria, pero a pesar de eso seguimos teniendo inconvenientes con la red de farmacias porque los padrones que actualizamos no llegan, evidentemente, en tiempo y forma. Esto nos acarrea un problema que lo hemos abordado en varias oportunidades pero sigue sin poderse resolverse. Son pocos los lugares en los que tenemos conflictos pero es bueno que se los mencione. El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires es, por ejemplo, uno de los lugares en donde tenemos problemas.

En cuanto a la **cobertura y a la base de datos on-line**, según normativas de la 310, creemos que en este aspecto todavía podemos hacer algo y veamos por qué. En realidad, nosotros estamos teniendo muchos inconvenientes con los afiliados que piden reintegros en función del descuento que se les hace en farmacia, y después vienen a pedir su 20% en función del paciente crónico. Es muy difícil que el afiliado entienda que en realidad no va a recibir el 70% de lo que compró, sino que va a recibir ese porcentaje de un valor referencial que figura en un listado. Diríamos que es casi imposible, y la verdad incluso llegamos a imprimirle la pantalla y a veces ni siquiera con eso alcanza. Yo sigo discutiendo este aspecto con la Superintendencia, entre mail que va y mail que viene, nada menos que con la Superintendencia, y ustedes dirán cómo puede ser, pero es una realidad. Muchos financiadores directamente liberaron esto en función de los intermediarios, entendemos que hay algunos que lo han liberado, pero en el caso de aquellos que no lo liberaron y lo trabajan por reintegro, éste es un aspecto que me parece sería bueno ver de qué manera puede resolverse.

Otro tema es el de las **facilidad de pago en el coseguro**, pero tiene que ver exclusivamente con el coseguro en función del 20% de excedente que tienen los pacientes crónicos en cobertura del 70%, y lo que tiene el PMI en función de la cobertura al 100%. Hablamos de posibilidades de que obras sociales que en definitiva, como la nuestra, tercerizan la prestación con la mayor parte de los efectores médicos que ustedes conocen, aún no hemos tenido posibilidad de ingresar al sistema en función de tener un reconocimiento de este coseguro, esa es la realidad y la mayor parte de las veces esto se maneja por reintegro.

La **Ley de genéricos** es otro tema relacionado con los medicamentos de bajo costo y alta incidencia que creemos que sería bueno volver a abordar. En lo personal, yo sigo haciendo medicina asistencial y la verdad me causa mucho dolor de cabeza que me vengán a pedir una receta porque yo soy de los que sigue escribiendo en función de la norma que se me exigía cuando vivía en la Provincia de Buenos Aires. Cuando empecé a viajar por el país interpreté que la norma era la misma para todos, lo que pasa es que a veces la aplicación hace que la norma se confunda. Creemos que la Ley de genéricos es muy clara, independientemente de que haya después legislaciones provinciales que puedan estar acordes o no, creemos que la cuestión de fondo es exactamente la misma. Es decir, nadie nos obliga a incorporar el nombre comercial, sí nos obligan a poner o imponer el genérico.

En Capital y Conurbano, al menos, en el padrón de afiliados que manejamos tenemos un segmento de población muy afín a comprar y a seguir comprando con el nombre comercial. Cuando evaluamos las recetas de Capital y Conurbano, lo que se ve todos los días es que lo que prevalece es el nombre comercial, diríamos que encontrar genéricos es probable pero no tanto. Sin embargo si tomamos un avión y vamos a cualquiera de las provincias del interior, nos encontramos con un panorama inverso, todo es genérico y no figura ningún nombre comercial. Y los financiadores estamos en el medio, en función de que hay muchos de estos contratos firmados con intermediarios que de alguna manera están ligados con este tema, pero por otro lado hay cuestiones que tienen que ver con obras sociales provinciales que son en definitiva las que manejan el recurso en la provincia y que imponen determinadas condiciones. Entonces creemos que en este aspecto deberíamos ver si también podemos unificar criterios, porque la verdad es que este aspecto está bastante complicado. Por un lado están también los intermediarios que debitan recetas porque no figuran los nombres comerciales, y por otro lado está el que no puede emitir el nombre comercial porque la legislación o la imposición de su provincia se lo está imponiendo. En fin, creemos

que es un tema que hay que abordar nuevamente.

El tema del **vademécum propio** si bien lo mencionamos como una herramienta de gestión para esta instancia, en verdad nosotros no lo venimos manejando. Volvemos a insistir, esto es complicado y cada obra social tiene su idiosincrasia, en ésta en particular, imponer un vademécum la verdad que es complicado. Entonces no lo vamos a imponer, pero lo que sí sugerimos, y de hecho tenemos trabajos que avalan esto, lo que intentamos sugerir es que a veces el beneficio del afiliado, o mejor dicho el descuento que va a tener en farmacia el afiliado en función del producto que se le dispense va a ser mucho mayor, siempre hablando de la misma calidad del producto.

Entonces y resumiendo, podemos decir que hoy por hoy el grupo de medicamentos de alto costo y baja incidencia es el tema que nos está complicando día a día. Sólo algunos de los utilizados por los afiliados son recuperados por APE. El tema de la hemofilia es complicado, nosotros tenemos 21 hemofílicos, tenemos prácticamente muy pocos en programa. Tenerlo en programa significa posibilidad de recuperar 100% a futuro, porque primero hay que pagar y después recuperar un 50%, y mucho después el otro 50%. Tenemos un afiliado en particular que está con Factor VII Recombinante que tuvo la desgracia de tener un accidente la semana pasada, y les diría que es significativo porque en menos de 40 días hubo que proveerle 100 ampollas de Novoseven a un costo casi de 400 mil pesos. Esto es un tema exclusivamente financiero pero la posibilidad de recupero hoy en día sigue siendo problemática, si bien es cierto que ha habido años en que no recuperamos nada, últimamente veníamos recuperando muy bien pero con fluctuaciones, porque por ejemplo este mes no venimos recuperando nada bien, pero es un problema de todos los financiadores.

Veza pasada estábamos hablando con uno de los intermediarios que nos hacía un comentario que en realidad nos llamó la atención, el propio Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires abrió una licitación para cubrir medicamentos exclusivamente por recurso de amparo, es más, la persona que nos comentaba se jactaba que había ganado esa licitación, de manera que es bastante creíble, en función de que él va a ser el que va a proveer el producto. Me parece que es todo un mensaje, es decir, es una realidad y no le vemos salida. Venimos de la reunión de ACAMI en el Congreso en Cataratas, y éste es un tema que se charla a diario porque entendemos que todos los financiadores estamos complicados en este aspecto.

Herramientas de gestión en medicamentos

En cuanto a las herramientas de gestión, en virtud de las restricciones de tiempo que tenemos para beneficio de todos en esta Mesa, nos limitaremos a mencionarlas y hacer alguno que otro comentario:

- Historia clínica única e informatizada.
- Protocolización de pacientes crónicos.
- Correcta implementación de la 310 (crónicos).
- Control de indicación.
- Control de consumos.
- Definición de stock.
- Recambio de envases en ACBI.
- Vademecum propio.
- Auditoría a demanda.
- Trazabilidad.
- Resolución SSS 94/2006.
- Alcances de las prestaciones.

- Tipos de medicamentos a dispensar.
- Listado de prestadores farmacéuticos.
- Beneficiarios de las prestaciones.
- Modelo de receta.
- Identificación del afiliado.
- Normas de dispensación.
- Porcentaje de cobertura.
- Vademecum de la OS.
- Prescripción por genérico.
- Modalidad de convenio.
- Forma de pago.
- Autorización de prestación.
- Auditoría de la prestación.
- Vigencia del convenio.

Comentemos entonces brevemente que nosotros dentro de la obra social estamos manejando la Historia Clínica Única Informatizada. Hemos empezado a protocolarizar a los pacientes crónicos. Uno de nuestros Directores que representa a una petrolera importante del sur, Panamericana Energy y que había llegado de EE.UU., nos decía esta semana que en realidad este problema no es exclusivo de la Argentina sino que se está dando en todos los países del mundo. Venía de Harvard donde había estado participando de unas Jornadas, y nos decía que la inflación médica en EE.UU. había trepado de un promedio, en pacientes crónicos, de 1000 dólares a 7000 dólares por mes y por paciente.

En cuanto al control de la indicación sobre los medicamentos de alto costo y alta incidencia, hacemos un primer filtro en función de ver no sólo si la indicación es correcta, sino si la dosificación y lo que se pide está en función de lo que corresponde. Respecto luego a la definición de *stock*, éste es un tema que hemos incorporado a partir de ahora en función de todo lo que tiene que ver con el factor hemofilia, y en función de ver si podemos insinuar en el tema de trazabilidad el recambio de envases de alto costo y baja incidencia, y la auditoría de demanda. En todos los afiliados que tienen alto costo y baja incidencia, sobre todo en los 240 que les mencionábamos, hacemos un seguimiento con auditoría en terreno. Y en lo que toca a la Resolución 94/2006, nos parece que mucho de esto apunta a lo que veníamos insinuando en función de lo que deberíamos ver si podemos controlar en conjunto.

Reflexiones y sugerencias

El país se haya inmerso en una etapa de reactivación, situación que debemos aprovechar para definir qué política de salud pretendemos para nuestra población. Nos parece que tanto el gobierno como las obras sociales deberíamos participar de esta convocatoria, consensuando un modelo que nos permita mantener el equilibrio lógico que requiere el sistema.

Por último, para cerrar, diría que es imperioso definir cambios para poder asegurar un sistema de salud que permita preservar el concepto de equidad, solidaridad y universalidad, que siguen siendo los pilares de la seguridad social. Y nos permitimos dejar algunas sugerencias:

- Reformular un nuevo PMO, que contemple la oferta, que dé satisfacción a la demanda, y acotado a los recursos de que se dispone.
- Incorporar un nuevo menú APE, más acorde al concepto actual de las prestaciones, previendo la cobertura

al 100% del costo, y con actualizaciones según valor de mercado. Crear un registro único de patologías de alto costo y baja incidencia.

- Definir protocolos de tratamiento.
- Registro Nacional de discapacitados, menú de prestaciones asignadas por tipo de discapacidad y por beneficiario.
- Incrementar el menú a APE bajo el concepto de subsidio y NO reintegro.

La visión desde la Obra Social de la Provincia de Córdoba

Dr. Rodolfo Rodríguez

Introducción

Desde ya es un placer estar compartiendo estas Jornadas, creo que se han convertido en una de las reuniones importantes de discusión, de intercambio de ideas y de generación de nuevos pensamientos en la República Argentina.

La verdad que tenía preparada una presentación, pero entre lo que escuché hoy y lo que han dicho los Dres. Cifre y Silva que me han precedido en esta Mesa, me veo obligado a revisar lo que voy decir. Así que vamos a comenzar con un breve sinceramiento, en virtud de aquello de que compartir las penas hace que sean menos intensas. En Marzo del 2005, por razones que no vienen al caso, acepté volver a ser presidente de la Obra Social de la Provincia de Córdoba, Obra social de la que había sido Presidente del Directorio 20 años atrás. La primera gran decepción fue ver que la última innovación que se había introducido en los procesos de gestión de la Obra Social de la Provincia de Córdoba, me había tocado hacerla a mí 20 años atrás.

Trataremos de ver desde el punto de vista de los recursos de gestión, el panorama que actualmente debe tener un financiador frente a los desafíos que impone el costo creciente de la atención médica, no solamente en virtud de la renovación tecnológica y de los procesos inflacionarios, sino también de la incidencia, cada vez más creciente, de factores externos. Algunos de estos factores han sido mencionados aquí, como la judicialización de la prescripción, y hay también algunos otros que están íntimamente vinculados, como ser la falta de control en el modo en que se informa a la población sobre la posibilidad de acceder a ciertos y determinados procedimientos o recursos terapéuticos, principalmente a través de la divulgación popular del conocimiento científico.

Para dar una breve idea de lo que hemos tenido que hacer para tratar de recuperar el tiempo perdido en este último año y medio, empiezo por decir que la primer cosa que tuvimos que hacer fue cambiar la Ley. El ex Instituto Provincial de Atención Médica (IPAM) había sido creado por ley 36 años atrás con el concepto de que iba a ser una obra social con un prestador propio, por eso se llamó Instituto Provincial de Atención Médica. Y se desarrolló, según el criterio de aquel momento, creyendo que su contrato principal no era con sus afiliados sino que era con sus proveedores y prestadores. Cuando uno leía la ley, de la única cosa que no hablaba esta ley era de cuál era

la cobertura que se garantizaba a los afiliados, cuáles eran los derechos y obligaciones de los afiliados y por lo tanto, prácticamente la ley y sus decretos regulaban cómo tenían que ser las relaciones de la obra social con los prestadores.

La nueva ley ha incorporado la definición explícita de la cobertura en su Artículo 12, la descripción explícita de cuáles son aquellas cuestiones de las cuales la obra social no se va a hacer cargo salvo excepciones, que a su vez están reglamentadas. La obra social define en su Artículo 13 que la garantía de la cobertura a sus afiliados está vinculada con los recursos, y también establece a su vez que el uso de esos recursos, desde el punto de vista racional, se va a hacer en base a criterios de racionalidad médica, fundamentalmente a través de la medicina basada en la evidencia, y en el uso de guías de tratamiento, de protocolos y controles externos. A su vez, la ley, en sus artículo 14 y 15 garantiza los derechos de los afiliados entre los que incorpora el consentimiento informado como un derecho de los afiliados y una obligación de la obra social y de los prestadores, pero también le hace recordar la ley a sus afiliados que ellos son copartícipes de la gestión y que por lo tanto, aparte de derechos también tienen obligaciones. Y por primera vez esta ley incorpora la posibilidad de sancionar a los afiliados cuando hacen uso discrecional, aberrante o irregular de los beneficios que le proporciona la ley.

En el siguiente cuadro mostramos un panorama general del IPAM a partir de la Memoria 2005 de la institución, y lo comparamos con IOMA para dar una idea más clara de las cifras.

IPAM. Memoria 2005

| DATOS | I.O.M.A. | I.P.A.M. |
|-----------------------------|-----------|-----------|
| Cantidad de Afiliados | 1.398.000 | 469.880 |
| Cantidad de Consultas | 6.600.000 | 2.086.046 |
| Coms. Af. Año | 4.72 | 4.43 |
| Internaciones | 132.000 | 69.716 |
| Internaciones x 100 af./Año | 9.44 | 14.84 |
| Recetas de medicamentos | 4.680.000 | 1.479.164 |
| Receta x Af./Año | 3.34 | 3.14 |
| Receta x Consulta/Año | 0.70 | 0.70 |

La segunda cuestión fue que tuvimos que cambiar todos los procedimientos de gestión. Como se ve en el cuadro precedente, actualmente tenemos unos 470 mil afiliados, y en este momento tenemos un sistema de validación *on-line* para el 100% de las prestaciones. Nuestros afiliados han recibido casi en su totalidad, el 90% al día de hoy, una tarjeta magnética que le permite al profesional, a la institución asistencial, o al área que quiera, poder validar la prestación contra una padrón que es actualizado directamente vía *on-line*, con lo cual la vieja discusión si ese afiliado está o no afiliado, o si le falta algún pago de alguna cuota, lo hemos podido resolver.

Los datos y cifras del Sistema de Validación de Prestaciones *on line* son los siguientes:

- Fecha de comienzo operativo: junio del año 2005
- Validaciones a diciembre 2005: 270.054
- Credenciales plásticas emitidas: 462.786
- Credenciales distribuidas: 414.240
- Credenciales con errores formales: 4154 (1%)
- Costo total de las credenciales: \$974.164,53 (\$ 2,1 p.u.)
- Costo total del sistema licitado: \$14.661.120 a pagar en 48 meses con recupero del 84,5% (pagado por los usuarios).

Ahora estamos revisando uno por uno todos los procesos asistenciales, porque la obra social venía de una profunda crisis fundamentalmente económico financiera, que la había llevado en el año 2000 a tener una deuda corriente equivalente a 9 meses de prestación, y que obligó al Gobierno de la Provincia de Córdoba a tomar una serie de decisiones drásticas respecto al modelo de compras de servicios, eligiéndose un modelo de tercerización con gerenciamiento por privados a través de un modelo de compra capitada. Desde el año pasado estamos saliendo lentamente del esquema de gerenciamiento integral, y yendo paulatinamente a un modelo de compras de servicios a través de un mix de mecanismos de financiamiento, basados en el criterio de racionalidad en la utilización y distribución de los recursos que disponemos. Esto es, pagamos de cierta manera incentivando determinadas conductas y desincentivando otras conductas, no solamente de los prescriptores sino también de los propios beneficiarios.

La Gestión de medicamentos

Hecho este panorama inicial en términos generales, vamos a ver con qué panorama nos encontramos en el área de medicamentos y qué cosas estamos haciendo.

El ex IPAM, actualmente Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS), venía de dos fracasos en dos licitaciones nacionales públicas para la provisión integral de medicamentos de baja incidencia y alto costo y de alta incidencia y bajo costo, que estaban integrados en una capitación única, del que el primer proveedor fue una droguería que de alguna manera el contrato con al APROSS llevó a la quiebra.

El segundo proveedor fue el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, que también a través de un contrato mal analizado y mal construido, casi termina con la quiebra de la entidad colegiada farmacéutica. Y estamos en la tercer etapa del desarrollo de ese convenio, con un convenio que ganó en el año 2004 la industria farmacéutica y con la que venimos intentando realizar modificaciones que permitan un funcionamiento racional del sistema para ambas partes.

De las 660 farmacias que prestaron servicios en los últimos meses del año 2004, se evolucionó a la firma de contratos con 1730 farmacias. Hubo una tasa de 3,15 recetas por beneficiario/año, con 1,6 medicamentos por receta. Cada receta tuvo un costo de \$ 33,65 lo que redundó en una facturación de más de 75 millones de pesos.

| CONCEPTO | VALOR |
|---------------------------------|---------------|
| Cantidad de Farmacias distintas | 1.730 |
| Cantidad de Médicos distintos | 15.022 |
| Cantidad de Afiliados distintos | 253.570 |
| Cantidad de Recetas | 1.479.164 |
| Cantidad de Unidades | 2.254.001 |
| Importe Total Aceptado | \$ 75.830.367 |

También la industria farmacéutica se presentó con esta modalidad de cápita integral, y poco tiempo después todos aprendimos y descubrimos que dentro de una bolsa capitada es absolutamente imposible financiar productos que tienen lógica de producción distinta, lógicas comerciales distintas, lógicas de prescripción diferentes y

costos a asumir por las partes también absolutamente diferentes. El APROSS tiene para todos los medicamentos ambulatorios de alta incidencia y bajo costo, una cobertura unificada con un coseguro al 50%, que quien conoce este negocio sabe que cubre prácticamente el 90 o 95% de los costos, y que por lo tanto el financiador puede tranquilamente esperar hacerse de los recursos, porque el sistema está casi auto financiado entre el *rebate* farmacéutico y lo que aporta el afiliado en la farmacia minorista. Pero no es lo mismo tener que financiar el 100% de los productos de baja incidencia y altísimo costo, y esperar 90 días para poder recuperar los recursos sino existe en el medio un sistema de control adecuado.

¿Qué es lo que hemos hecho en este aspecto? No vamos a cubrir todo el detalle, salvo uno o dos pantallazos para que se pueda ver la dimensión de las cosas, porque nos parece que las dos presentaciones anteriores han cubierto una buena parte de lo que queríamos mostrar.

La primer cosa que hemos hecho, y estamos en estos momentos con apenas 25 días de funcionamiento, fue el cambio de contrato. Sacamos de la capitación los medicamentos de baja incidencia y alto costo y dejamos en la cápita los de alta incidencia y bajo costo, asociados con un grupo de productos que tienen relativamente alto costo y alta incidencia, pero que tienen previsibilidad de consumo, como son los antidiabéticos, las insulinas, los medicamentos para la hipertensión arterial crónica y los medicamentos para la insuficiencia cardiaca crónica. Ese paquete de medicamentos, que tiene productos al 100% y al 50%, ha quedado integrado en una nueva cápita integral, y todos los demás productos se van a financiar ahora por prestación dentro del convenio, con un descuento de referencia sobre el precio de salida del laboratorio sin exclusividad. Esto quiere decir que si la obra social pudiera eventualmente obtener alguno de estos productos a costos inferiores a los que los puede proveer la industria en estas condiciones, no mantiene la exclusividad y la obra social lo puede comprar por fuera del convenio.

Mientras tanto el proveedor mantiene todas las responsabilidades típicas de un contrato gerenciado, es decir, tiene que entregar los medicamentos en la farmacia, en la boca que recibió la receta, tiene que participar y co-participar en el proceso de validación y en el proceso de auditoria contra protocolos, independientemente que la obra social también lo hace con sus propios recursos, y finalmente tiene que, obviamente, mantener los valores pactados de descuento sobre precio de salida de laboratorio.

La segunda novedad es que desde el 1º de Septiembre introdujimos un sistema de *case management*. Tenemos contratado un sistema de seguimiento de grupos de riesgo que tiene la particularidad de poder integrar todos los circuitos, que graficaremos después al hablar específicamente de oncología, pero al tener la obra social un sistema de validación on-line del 100% de las prestaciones, esto nos permite a nosotros ahora seguir todo el proceso desde el diagnóstico clínico, el diagnóstico histopatológico, el tratamiento quimioterápico, el tratamiento radioterápico y la evolución posterior de cada paciente a través del seguimiento con médicos especialmente entrenados en el sistema de grupos de riesgo.

Tenemos un convenio para una suerte de referato de validación, con la Universidad Nacional de Córdoba a través de la Escuela de Salud Pública y de la Facultad de Ciencias Médicas y la Cátedra de Farmacología, que hace que frente a diferencia de criterios para casos específicos respecto de los protocolos de algunos tratamientos, se hace participar a un tercero externo.

Hemos incorporado en todos los pliegos de licitación el 100% de todos los requerimientos que tiene ANMAT para los productores de medicamentos, desde las Buenas Prácticas de Manufacturación hasta todos los controles técnicos.

Desde el 1º de septiembre estamos también colaborando con la industria y aprendiendo en forma conjunta la

trazabilidad. El medicamento sale del laboratorio con un código de barras que identifica al consumidor final del medicamento. Es decir, que el medicamento cuando sale para ciertos y determinados productos, sale con la identificación de cuál es el paciente nuestro que va a consumir ese medicamento, lo que nos permite a nosotros evitar la reventa de los medicamentos de muy alto costo y por lo tanto la recompra por parte de la obra social.

Finalmente, hemos incorporado una farmacia testigo, que es la farmacia de la obra social, que no es ni única ni exclusiva, sino que opera igual que el resto de las farmacias. O sea que la hemos incorporado a la red farmacéutica de manera de tener nosotros una suerte de validador de lo que ocurre en el ambiente a través de nuestra propia farmacia, pero el afiliado no tiene obligación de uso o de utilización de esa farmacia, puede utilizar la que le quede más cómodo en relación a su domicilio, salvo actualmente para dos grupos de productos: para los productos para tratamiento de HIV para nuestros afiliados que están en el programa de HIV, en donde tenemos un convenio con el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Córdoba, que es el que nos hace la auditoría y el control de la atención de los pacientes, y nosotros hacemos la provisión de los medicamentos en envases cerrados no identificados para preservar las cuestiones de confidencialidad, en aquellos casos que el afiliado desea entrega domiciliaria. El segundo grupo es el de los medicamentos inmunosupresores para nuestros afiliados que han recibido trasplantes de órganos. Tenemos en este momento 223 afiliados con trasplante de órganos vivos, a los cuales les proveemos el 100% de la medicación. La provincia de Córdoba es responsable del 15% de todos los trasplantes de órganos registrados en el INCUCAI. IPAM financió, a lo largo del año 2005 64 trasplantes, de los cuales 48 fueron de riñón.

Es decir, estamos tratando de incorporar a una obra social provincial que es una obra social de gente pobre. Queremos señalar que nosotros recibimos el 9% de el salario de los trabajadores del Estado que, como saben y más allá de todas las recomposiciones que se hayan podido ir realizando en estos últimos años, sigue siendo en relación con el sector privado un salario relativamente menor salvo en nichos muy selectivos, como pueden ser el Poder Judicial o el Poder Legislativo. Nosotros tenemos todos los empleados de todas las Comunas y Municipalidades de la Provincia de Córdoba, que en muchos casos representan el único ingreso de su grupo familiar, y éste está por debajo de la línea de la pobreza. Por lo tanto nos hemos asumido, mal que les pese a algunos, como lo que somos: somos una obra social que cubre gente pobre, y que la única ventaja que tenemos es que somos muchos. Esto último nos permite, con un adecuado manejo de los recursos, poder atender situaciones que seguramente obras sociales que por ahí puedan tener un ingreso mayor pero que tienen mucho menos cantidad de afiliados, no lo podrían atender bajo ningún aspecto.

Hemos tomado algunos recaudos en la ley sobre los que todavía no puedo dar evidencias de resultados, salvo por algunos pequeños indicios. Por ejemplo, nos atrevimos poner en la ley que los Jueces de la Provincia de Córdoba no pueden actuar sin antes requerir de la obra social provincial la respuesta ante una demanda específica de un afiliado. Esto ha provocado una disminución relativa de las medidas cautelares, aunque no del inicio de las acciones de amparo. Los amparos históricos, producto de las dificultades de la Institución para asegurar la provisión de algunos medicamentos especiales y de algunas prestaciones fuera de Nomenclador, han ido no obstante disminuyendo progresivamente en la medida en que hemos sido más eficaces en asegurar la cobertura de estas prestaciones.

Es decir, antes directamente se decía *provéase y después litigue*, y ahora hemos logrado que algunos jueces antes del *provéase* se comuniquen con nosotros y nos pregunten si vamos darle o no tal prestación o producto, y si la respuesta es no, por qué no se lo vamos a dar, o cosas por el estilo.

La segunda cuestión que nos hemos atrevido a poner en la ley, es que la ley sanciona a los funcionarios encargados de recaudar que no giren los fondos a la obra social. Y nos hemos atrevido a poner que son corresponsables del perjuicio económico y que son corresponsables eventualmente si lo hubiere, de un delito penal. Es decir, hemos puesto en el banquillo a los Ministros de Hacienda del Gobierno de la Provincia de Córdoba y a los responsables de las Tesorerías de cada uno de los Municipios. Por supuesto ya tenemos entrada en la justicia cordobesa, una denuncia por inconstitucionalidad que estamos tratando de responder de la mejor manera en que podamos.

En el cuadro que sigue se ilustra, de acuerdo a la Memoria IPAM de 2005, la situación de aportes y contribu-

IPAM Memoria 2005

| SITUACION APORTES Y CONTRIBUCIONES MUNICIPALES 2005 vs 2004 | | |
|--|-----------------|------------------------|
| | 2004 | 2005 |
| Municipalidad de Córdoba | \$177,551.77 | \$354,564,51 |
| Municipalidades de Interior | \$15,432,063.09 | \$1,512,151,49 |
| Comunas | \$143,055.24 | \$120,728,44 |
| Pactos Fiscales | (*) | \$15,769,369,49 |
| | \$15,752,670,10 | \$17,756,813,93 |

(*) En el año 2004 los Pactos Fiscales figuraban integrados a la deuda de Municipios de interior.

ciones de los partidos y municipios, comparando los dos últimos años.

Nuevos desafíos de los financiadores

Pero en definitiva, y para volver un poco al eje de la cuestión, creemos que el desafío de los financiadores en los tiempos que estamos viviendo, está dado por la combinación de una serie de circunstancias que van a provocar graves perjuicios a los financiadores que no consigan preservar el criterio de equidad. Y voy a poner al respecto tres o cuatro ejemplos. Tenemos un afiliado que tiene una hemofilia a Factor VIII, que ha desarrollado inhibidores contra el Factor VII, que es un afiliado de más de 50 años y que por lo tanto padece de un HIV porque era tratado con Factores en la época en que éstos eran concentraciones plasmáticas y no había conocimiento de la presencia del virus. Este paciente tiene una idiocia congénita, una ceguera congénita, una fractura doble espontánea de fémur con un pseudo tumor hemofílico que impide el tratamiento quirúrgico, y como resultado yace en el lecho de su casa desde hace, en este momento, aproximadamente un año y medio. Su costo asistencial entre el segundo semestre del año 2005 y el primer semestre del año 2006 equivale al 2,6% de todos los recursos de la obra social.

Y por otro lado tenemos a Dominique, de cinco años, que hace unos días fue noticia nacional porque fue el segundo caso de una paciente internada en el Hospital Garrahan que hoy vive con un corazón artificial a la espera de la aparición de un corazón para ser transplantada. Este corazón artificial que tuvimos que traer de Alemania con urgencia le cuesta a la obra social alrededor de 900 mil pesos de alquiler cada 2 meses, más todo el costo de mantenimiento de la niña.

Como vemos, son dos pacientes en dos etapas distintas de la vida, con dos potencialidades de sobrevivida diferentes, que tienen costos realmente exorbitantes y que obligan a los gerenciadore s a plantearse ya no solamente problemas de recursos, sino a plantearse dilemas éticos.

Tenemos el 2,7% de nuestra población que consume alrededor del 27% de todos los recursos de la entidad,

y tenemos a todo el cuerpo médico de la provincia de Córdoba intentando que aumentemos los aranceles de la consulta médica que están depreciados, y que han generado el cobro de plus. Esto plantea un segundo dilema, aumentar \$5 el valor de una consulta le significa a la obra social una erogación final de 27 millones de pesos a fin de año, para una práctica que quienes hacemos este tipo de medicina sabemos que tiene bajísima capacidad resolutive.

Y aparece entonces aquí un nuevo dilema: ¿vamos a financiar los grandes financiadores las prestaciones de bajísima complejidad y baja capacidad resolutive?, ¿vamos a financiar las prestaciones de altísima complejidad y alta capacidad resolutive, pero escaso término de costo-beneficio?, ¿vamos a empezar a mirar las coberturas desde el punto de vista de su costo-eficacia o su costo-eficiencia? ¿vamos a introducir realmente criterios de **management**, de gerenciamiento, en la administración de recursos de obras sociales que históricamente se han comportado como entes políticos, como entes de acción política,? Porque nadie puede desconocer que la obra social de la provincia de Córdoba atiende al 18% de la población y significa el 36% de todos los recursos que se vuelcan en el mercado de la salud de la provincia de Córdoba.

Creo que el desafío es empezar a utilizar los recursos con racionalidad, empezar a pensar que cada vez que ponemos un dinero aquí estamos restando o sacando un dinero de otro lugar, y para poder hacer eso con eficacia y eficiencia en la actualidad ya no alcanza con tener datos y tampoco es suficiente tener información. En la actualidad, me parece que también es necesario tener conocimientos.

Comentarios

CPN María Inés Insaurrealde

Verdaderamente fue una mesa de lujo: tuvimos una obra social nacional, una obra social de personal de dirección y una obra social provincial, pero lamentamos que no haya estado presente el PAMI, ya que para el interior de nuestro país los mayores financiadores son las obras sociales provinciales y el PAMI. Finalmente, de mi parte un solo comentario, y es reiterar la necesidad de poner a discusión de la sociedad el tema de la salud con sus implicancias, y el tema del medicamento como una herramienta más. Agregando todo lo pertinente al costo-efectividad y la eficiencia asignativa, que son conceptos que no se manejan en salud, que la población no lo maneja en salud, y que nos parece sumamente democrático y útil que empecemos hablar de estos temas en este tipo de eventos.

Mesa IV

Derechos de los pacientes y el uso racional del medicamento

Coordinadora: Farm. Silvina Serenelli

La mesa que hoy me toca coordinar tiene un título que habla por sí mismo: «Derechos de los pacientes y el uso racional del medicamento», por lo tanto mi comentario inicial va a ser muy breve. El recibir asistencia es un derecho constitucional, y como tal está reflejado en todas las regulaciones que alcanzan las prestaciones de salud. El acceso del medicamento, por ser una herramienta esencial en el cuidado y el sostenimiento de la calidad de vida del paciente, debe formar parte de ese derecho y debe estar al mismo tiempo respetando los postulados de la Organización Mundial de la Salud.

Son disertantes de esta mesa el Dr. Gustavo Criscuolo, la Sra. Mirta Thuot de González, la Dra. Susana Elordi y el Dr. Gonzalo Soria, a quienes presentaremos en primer lugar de acuerdo al orden de exposición, para luego dar comienzo a la misma.

El Dr. Gustavo Criscuolo, es médico egresado con Diploma de Honor de la Universidad de Buenos Aires y Doctor en Medicina, egresado también de la misma Universidad. Es además Profesor Auxiliar de Medicina Interna de la Universidad de Buenos Aires, Master en Sociología egresado de UBA, Master en Public Health egresado de la Universidad de Harvard y Licenciado en Disciplinas Económicas egresado de la Universidad Católica Argentina. Entre 1973 y 1976 fue Gerente de Prestaciones del PAMI. Es actualmente Miembro Titular del Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales y Miembro Titular del Consejo Argentino de Estudios Económicos Legales y Sociales.

La Sra. Mirta Thuot de González, es Presidenta de la Federación Previsional de Jubilados de la provincia de Santa Fe y Docente jubilada. Compartirá su exposición con la Lic. Andrea González, quien es colaboradora de la Federación en temas de salud y docente de la Escuela de Sanidad «Dr. Ramón Carrillo» (UNL) en las Carreras de «Administración de Salud» y «Tecnatura de Estadísticas de Salud»

La Dra. Susana Elordi es Odontóloga egresada de la Universidad Nacional de Buenos Aires. Es además auditora de la Sociedad Argentina de Auditoría Médica, especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social egresada de la Fundación Isalud, Universidad de Lomas de Zamora y Master en Dirección y Gestión de Servicios de Salud egresada de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Universidad de Alcalá de Enares, España. En el año 2002 fue Gerente de Auditoría Interna del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados. En el año 2003, Coordinadora del Seguro

Nacional en Maternidad e Infancia en el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Entre 2003 y 2006 se desempeña como, Gerente General de la Superintendencia de Servicios de Salud, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

El Dr. Gonzalo Soria, es Médico Generalista y de Familia y actual Jefe de Zona V del Ministerio de Salud de Santa Fe. Posee un postgrado de Atención Primaria de la Salud realizado en Villa Clara, Cuba. Es, además, ex Instructor de la Residencia de Medicina General y Familiar de Santa Fe, e integrante de la Comisión Directiva de la Asociación Santafesina de Medicina General y Familiar y de la Federación Argentina de Medicina General.

Derechos del paciente

Dr. Gustavo Criscuolo

Introducción

Muchas gracias al Colegio por haberme invitado y haberme dado la oportunidad de transmitir estos pensamientos que, si bien son propios, en realidad representan a la organización que fue invitada que es ADELCO. ADELCO es una Asociación de Defensa del Consumidor, si bien en realidad no es tanto de defensa como de acción del consumidor. Busca educar al consumidor, enseñarle a comprar, enseñarle a comportarse en las transacciones, en los contratos, etc. Y en este caso la defensa, que también se hace, se deja para otras entidades que se dedican más a esto, o bien para el sector público, que se supone que es el que debe intentar mediar cuando exista algún potencial perjuicio para este consumidor.

Relación médico paciente y derechos del paciente

Obviamente vamos a hablar algo de la historia de los derechos de los pacientes, que en realidad en los últimos 2500 años no ha cambiado. Sin embargo hay algunas modernizaciones que se han dado en los últimos años con todo el cambio de la sociedad, y que han hecho que hoy, si bien en su conjunto los derechos siguen siendo los mismos, pueda haber más énfasis o más desarrollo de algunos de esos derechos, o bien de algún aspecto o alguna faceta de algunos de ellos más que de otros. No vamos a profundizar sobre cómo estos derechos influyen sobre el uso racional de los medicamentos, más allá probablemente de mencionarlo.

Antes de pasar al tema de los derechos en sí, consideramos oportuno citar una definición que pretende resumir qué es un paciente, que no es el que tiene paciencia, como he escuchado decir a algunos alumnos. Es en este caso concreto, es aquella persona que padece física y mentalmente, el doliente, el enfermo. Dicho de otra manera, es aquel que se halla bajo atención médica, o que es o va a ser reconocido médicamente.

Es decir, para ponerlo en castellano, en realidad es un enfermo, lo que pasa que como no sabemos si está enfermo hasta que lo vemos, le solemos decir paciente. Tiene los mismos derechos si está enfermo o no lo está.

O sea, que en realidad, el uso del término «derecho del paciente» es el correcto, cuando se basa en esta conceptualización de paciente.

La humanidad se ha ocupado de los derechos de los pacientes, de los deberes del médico y de la relación médico-paciente desde 500 años antes de Cristo. La carta de Esculapio a su hijo es una maravilla, realmente vale la pena leerla. En realidad a mi hijo hoy le hubiera dado consejos mucho peores que los que le dio Esculapio al suyo para que no fuera médico, pintando las cosas que les iban a pasar si era médicos. Cuando mi hijo me dijo: «Papá voy a estudiar medicina», le dije «Mira, esto es lo que dijo Esculapio, pero aparte hay que tomar en cuenta todo esto otro» ... y aún así, a pesar de todo, está estudiando medicina y está muy contento.

Vamos primero a citar los **Códigos de Deberes Médicos y Derechos de los Pacientes:**

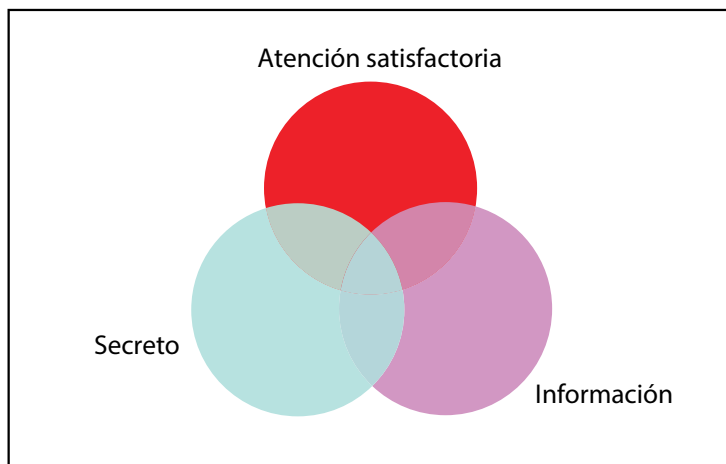
- Carta de Esculapio a su hijo (460 a.C.)
- Juramento Hipocrático (400 a.C.)
- Maimónides (Siglo XII)
- Declaración de los Derechos de los Enfermos (Francia 1793, deja de ser caridad)
- Código de Ética Médica (EUA 1803)
- Max Simón (Francia, 1845 Deontología)
- Memento u Oración del Médico (Francia, 1919. Laenec)
- Código Internacional de Ética Médica (1947)
- Declaración de Ginebra (Asociación Médica Mundial, 1948)
- Declaración de Helsinki. (1964 Investigación en humanos)
- Declaración de Sydney. (1968 relativa a la determinación de la muerte)
- Declaración de Oslo. (1970, sobre el aborto terapéutico)
- Declaración de Tokio (1975 sobre aborto terapéutico)
- Derechos del Paciente (1975 American Hospital Association)
- Declaración de Hawai. (1977 pacientes psiquiátricos)
- Declaración de Manila (Consentimiento informado)
- Declaración de Lisboa (1981)
- Declaración de Venecia. (1983 sobre enfermedades terminales).

Como vemos al comienzo, Hipócrates introdujo el juramento, luego está la intervención de Maimónides en el siglo XII, y se fueron dando luego toda una serie de declaraciones y cosas que han llevado a que esta lista, que por cierto no pretende ser completa y que en los primeros 2000 años de la humanidad tuvo cinco puntos, evolucionara hasta el Código de Ética Médica en 1800. Desde 1800 hasta acá, y especialmente desde 1960 hasta nuestros días, tuvo seis o siete más, es decir, más de la mitad de estos ítems tienen menos de 30 años. Sin embargo, nada ha cambiado, esto no quiere decir que no haya más nivel de precisión y detalle respecto de cada una de estas cosas en desarrollos que se ocupan de un aspecto, como por ejemplo el consentimiento informado, los pacientes psiquiátricos o el aborto terapéutico. Como las comunicaciones son más amplias, los tiempos son más amplios y los viajes son más cortos, el resultado es reunirse mucho más para poder precisar formas de comportamiento y derechos que los pacientes tienen con respecto a determinadas cosas, más allá de los que tienen estructuralmente, que son los que voy a tratar de resumir acá.

Veamos ahora **qué derechos básicos tiene cualquier paciente, y cuáles son los elementos principales que hacen a la relación médico-paciente**, que es lo mismo.

Primero **que la atención sea satisfactoria**, esto es extremadamente importante de poner en claro, porque cuando nos toque hablar acerca de limitaciones, racionalización, cortes, etc, no hay que olvidarse que se necesita

que la atención sea satisfactoria. ¿Qué quiere decir esto? Que el paciente tiene que tener una calidad percibida adecuada a que está recibiendo una atención suficiente, y esto es extremadamente importante, especialmente en la medicina de los últimos 20 ó 30 años y especialmente de los últimos 15 años, donde, en aras de la racionalización, se han cometido algunos excesos en estas racionalizaciones.



El segundo derecho básico es el secreto médico. Secreto médico que insistimos, desde Hipócrates hasta acá nadie ha discutido ni nadie discutirá. Claro que el marco del secreto va cambiando, al principio y si bien era un secreto, en realidad el médico lo podía compartir con algunos, por ejemplo con familiares. Hoy el secreto es cada día más secreto y es el paciente el que dice a quién se le puede decir ese secreto.

El tercer punto, del cual tampoco hay ninguna discusión desde hace también 2500 años, es la **información**, el paciente tiene derecho a tener información, pero otra vez, la conceptualización, el contenido de esta palabra ha ido cambiando.

Relación médico paciente. Derechos del paciente

- **Atención Satisfactoria**
Calidad
Libre elección
Confort
Cordialidad
Seguridad (No sufrir daños)
- **Secreto**
Intimidad
Confidencialidad
Privacidad
- **Información**
Veraz
Adecuada
Oportuna
Continua



Fuente: Elaboración propia, 2006.

Mirando el cuadro de arriba, si abrimos cada uno de estos puntos, atención satisfactoria, secreto e información, para cada uno se puede señalar cuatro o cinco aspectos, aunque en realidad podríamos señalar muchos más, pero limitémonos a cuatro o cinco puntos que hacen a lo que significa cada uno de estos tres puntos principales.

- La **atención satisfactoria** quiere decir que tiene que tener calidad, libre elección, confort y cordialidad, y además que debe ser integral, es decir que debe darse todo aquello de lo que la tecnología, la zona y el área disponen en ese momento. Y finalmente debe tener seguridad, o sea que el paciente no debe sufrir daños, y si los sufre tiene derecho a que se le repare o no dependiendo de una serie de consideraciones, que pueden valer o dejar de ser válidas, pero que en realidad constituyen un aspecto importante y que merece ser tema de conversación.
- El **secreto** a su vez merece confidencialidad, privacidad e intimidad.
- La **información** es un derecho del consumidor siempre, y por lo tanto es también un derecho del paciente en particular. Debe ser veraz, debe ser adecuada o sea que el receptor sea siempre capaz de entenderla, lo cual implica que se le debe de poder explicar y transmitir. Tiene que ser oportuna, y esto significa que la información no puede ir «después de», tiene que ir «antes de», pero tampoco tanto antes como para que pase a ser perjudicial o contraproducente. Y finalmente tiene que ser continua, no alcanza con recibir un paciente, darle información, desaparecer una semana y a la semana volver a darle otra vez información, porque el paciente sufre o se angustia.

Todo este conjunto es la relación médico-paciente, y si este conjunto que hace a la esencia de la relación médico-paciente no está funcionando bien, la atención médica es mala y entra en un círculo vicioso en el que la mala relación médico paciente deteriora cada vez más la atención, y empiezan a aparecer cortocircuitos que en general terminan mal, especialmente en estas épocas en que la judicialización de la salud nos coloca a todos en situaciones vulnerables.

Profundicemos un poco más particularmente con el tema del **secreto**. Es un conocimiento oculto que pertenece a una persona por derecho, y que nadie puede adquirir, usurpar o comunicar sin la voluntad de su dueño, y el dueño es el paciente. Lo que decíamos recién es que desde el Juramento Hipocrático hasta acá, esto nadie lo ha discutido, esto demuestra su validez universal y eterna. El tema no está en discusión y todos los agentes del sistema están obligados por igual.

El secreto comprende:

- La enfermedad en sí, diagnóstico, evolución y **pronóstico**.
- Cualquier dato clínico que el paciente solicite que no sea divulgado.
- Todo lo percibido acerca de la vida del paciente y de sus familiares.

Respecto al primer punto, al paciente le interesa sobre todo el pronóstico, es decir, para él no sería tal vez en algunos casos tan importante que divulguen su diagnóstico, e incluso él podría dejarlo trascender. Pero el pronóstico es algo que el paciente guarda más y que le interesa más que no trascienda. Cualquier dato clínico que el paciente solicite que no sea divulgado también forma parte del secreto médico. Y todo lo percibido acerca del paciente, o de la vida del paciente y de sus familiares en el curso del acto médico, también forma parte del secreto médico.

Son situaciones de excepción el riesgo para la salud pública, los ambientes o instancias judiciales, y aquellos casos cuando el paciente no está capacitado para tomar decisiones, como por ejemplo una situación donde no esté conciente o una situación en que sea menor, si bien está cada día más discutido si el menor puede o no manejar información o si puede o no pedir secreto, hoy esto es todo un tema.

El **derecho a la información** es un punto que ha cambiado.

- Hoy el deber del médico es **siempre informarle al paciente la verdad**. Hace 50 años esto era muy discutible, la verdad se podía informar en tanto y en cuanto no lo afectara negativamente, o no produjera un efecto contraproducente sobre la evolución natural, o la evolución terapéutica de la enfermedad, pero la verdad es que hoy hay que decirle la verdad al paciente siempre. Caso contrario, lamentablemente, el que está incurriendo en una falta es el médico. Esto no quiere decir que el médico no pueda manipular la información, dosificarla o graduarla, pero no puede faltar al secreto, por lo tanto para divulgar debe pedir permiso y no puede dejar de decir la verdad. A veces nos encontramos hoy con casos en los cuales la verdad se dijo un poco bruscamente, o de modo tal que a uno le parece un poco brusco de acuerdo a lo que estamos acostumbrados, o a los que nos pasaba en la facultad o en la residencia, pero hoy es el criterio predominante. No sé si es bueno o es malo, simplemente es lo que predomina, en lo personal creo que es mejor, pero también tiene su costo para el paciente y su costo para el médico.
- **La información tiene que ser periódica y permanente, tiene que ser verbal y preferiblemente algo escrito, por lo menos la epicrisis o algo así, y debe haber un comunicador principal.** Este asunto de los equipos o de las instituciones hace perder mucha personalización de la atención y hace perder mucha calidad en la relación médico paciente, generando no pocas veces situaciones de rispidez que pueden terminar mal, que pueden terminar en insatisfacción franca por parte del paciente y oportunismo por parte de las personas que están cerca o no de él.
- **Acceso a la Historia Clínica y Epicrisis escrita al egreso.** El paciente debe tener derecho a la historia clínica y a la epicrisis, o por lo menos a la epicrisis porque lo de la Historia Clínica es discutible. Esto lo cito porque es uno de los puntos que cada día se conversa más, pero personalmente creo que la Historia Clínica es un documento privado y reservado y que la comunicación al paciente debe hacerse en forma veraz, oportuna, adecuada y escrita, si el paciente así lo pide, pero la visualización de los documentos que forman parte de la Historia Clínica es otra historia.
- **En general, pero en enfermedades estigmatizantes en especial, el médico deberá consultar al paciente el alcance de la información que se puede brindar a terceros,** y la posición del mismo quedará en la Historia Clínica (Secreto Médico). En definitiva, el dueño del secreto es el paciente, por ejemplo una chica que va a consultar, aunque sea menor, porque quiere tomar anovulatorios o porque está embarazada, puede pedirle al médico que guarde el secreto médico, y en este caso el médico debe hacerlo. A uno le puede costar trabajo pensar en esto, pero es como está la situación hoy, vuelvo a decir, no sé si es bueno o es malo, sí sé que es para dónde está yendo. Y parece hasta razonable, porque si la persona pudo tomar determinadas decisiones y puede recibir información, también tiene derecho a pedir secreto.
- **En pacientes no competentes se debe recurrir al Responsable Legal o familiar más cercano, o tal vez en el peor de los casos recurrir a la judicialización.** Hay pacientes no competentes donde no hay otra forma de proceder más que a través de los responsables legales o de la judicialización de la información.
- El paciente también tiene derecho a **conocer previamente el costo que tendrá el servicio y el que finalmente resultó, aún cuando lo paguen terceros,** y esto cada vez está apareciendo en más códigos, es un elemento que se ha agregado en los últimos 10 o 15 años, porque con el asunto del tercer pagador antes nadie se preocupaba demasiado por esto, pero paulatinamente este punto se ha ido introduciendo dentro del derecho a la información.

Como vemos, si vamos a hablar de información, les digo que seriamente es una preocupación muy grande. En estas Jornadas se dijo muy sabiamente que una de las grandes preocupaciones que tenemos todos los que tratamos de trabajar en este ámbito, es justamente el tema de la información médica, y en particular la información médica a nivel de divulgación. Y esto apunta a la información médica a nivel divulgación por canales ortodoxos o no ortodoxos, por canales más o menos o por canales malos, que llega a gente que no está

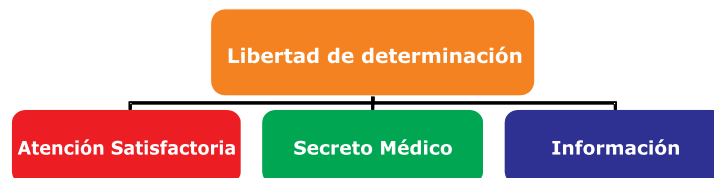
preparada o que no puede evaluar y que entonces no es una información veraz, no es adecuada y a lo mejor no es tampoco oportuna.

La información antes uno la tenía a través de su médico, y después se empezó a hablar tímidamente de la «segunda opinión», pero decididamente hoy debemos ir más o menos por la sexta opinión. Nadie toma una decisión de importancia sin antes por lo menos tomar 3, 4 o 5 opiniones, además de aquellos que tienen acceso a consultas por Internet, y todo esto es realmente un bagaje de información muy fuerte que se le está dando a los pacientes, y donde no siempre se constituyen o se respetan las reglas básicas de la información del consumidor, que es ser adecuada, veraz, oportuna, permanente y asimilable.

La nueva relación médico paciente

La libertad de determinación

En el último tiempo, la nueva relación médico-paciente agregó sobre esos tres pilares, **la libertad de determinación**. Siempre la libertad de determinación fue del paciente, pero hasta hace un tiempo, esta libertad de determinación el médico la ejercía como si fuera propia y le decía al paciente lo que tenía que hacer, a veces con la segunda opinión. En este momento en muchas patologías se le dice al paciente que elija, el cáncer de próstata es un ejemplo claro de las 4 ó 5 tecnologías que hay para la extirpación, y en este caso se le dice al paciente que elija, y cuando el paciente pregunta al médico tratante qué es lo que él le sugiere, a veces una respuesta puede ser «*Mire, yo no sugiero nada, lo único que le puedo decir es que si hace rayos no lo sacó*», pero que le vaya decir «*Opérese*», definitivamente es cada día más difícil.



Esta libre determinación implica un caudal de información muy fuerte, aunque está claro que esto no se produce en todos los niveles sociales, en todos los niveles económicos ni en todos los niveles culturales, obviamente. Lo que queremos marcar es para qué lado va, es decir, por qué camino vamos transitando, o hacia dónde uno puede pensar que se van a ir desarrollando los escenarios.

La libertad de determinación es una enorme responsabilidad del paciente que por supuesto necesita información, y esa libertad de determinación es propia y única del paciente. El dueño de decidir sobre esa situación es la persona enferma y nadie más, siempre y cuando tenga capacidad de razonamiento y discernimiento, pasando su edad a segundo término, cosa que hace algunos años ni lo hubiéramos imaginado, y es un poco lo que decíamos recién cuando hablábamos de que la adolescencia dura cada vez más porque los chicos viven con sus padres hasta los 30, y los padres cuando se van hacen una fiesta y sino se van ellos... Pero la decisión aparece cada vez más temprano, la decisión del adolescente es cada vez más temprano, el caso de la chica que pusimos como ejemplo recién, que puede aparecer en un consultorio y encontrarse con un HIV positivo, y decirle al doctor que haga las comunicaciones legales que deba hacer pero que lo mantenga en secreto, porque de la comunicación se ocupará ella, es por cierto un tema complicado.

Veamos cuáles son aquellos casos en los cuales no hay obligación de permitir la libre determinación. **El paciente tiene derecho a elegir libremente entre las opciones que le presente el médico responsable, salvo en las siguientes situaciones:** la urgencias, el riesgo para la salud pública, siempre primero no dañar, en este caso dañar a la comunidad, cuando no esté capacitado para tomar decisiones, y lo que decíamos recién el imperativo legal y el ambiente judicial. Recordemos nuevamente que el dueño del derecho a decidir sobre su atención es la persona enferma y nadie más, siempre y cuando tenga capacidad de razonamiento y discernimiento, pasando su edad a segundo término».

El consentimiento informado

La Declaración de Manila de 1981 menciona específicamente el consentimiento informado, que en realidad no sabemos por qué se llama consentimiento informado porque en esta Declaración simplemente es la información seguida de consentimiento y documentada, fundamentalmente para los sujetos incluidos en trabajos clínicos, pero que hoy se ha extendido hasta a todo. Hoy, prácticamente diríamos que es muy difícil encontrar un médico que tome o lleve adelante un procedimiento sin tomar el recaudo de pedir el consentimiento escrito. Y ni hablar de que en caso de ingresar a una institución en muchos casos es norma que le hagan firmar un contrato o una autorización de que le van a hacer de todo, o que le pueden hacer de todo, pero de todas maneras en estos casos frente a aquellos procedimientos invasivos o aquellos procedimientos de mayor cuantía, siempre se hacen firmar una autorización. Lo cual es bueno, no digo que sea malo, lo que digo es que hay un cierto péndulo en esto de que antes cuando entraba un paciente a un hospital le hacían más o menos todo lo que tenían que hacerle, y cuando el paciente se iba le decían que estaba todo bien que se fuera tranquilo, hasta lo que pasa hoy donde en realidad para hacer cosas «menores», hay que pedir escritos. Y es complicado saber dónde está el péndulo en este momento y saber dónde va a terminar, pero me da la impresión que en este momento está en el lado opuesto al extremo anterior. Es decir, que teóricamente va a volverse a una cosa más armónica.

Digamos entonces que **el consentimiento informado es la piedra angular de la nueva relación médico paciente**, y que siempre hay que hacerlo, aunque más no sea que por autopreservación. Y mencionemos a propósito de esto que recientemente se dio una condena de mala práctica por un acto ocurrido en el año 1991, en el caso de una chica menor que hizo sus tratamientos y a la que finalmente el médico decidió operar de una escoliosis, y la médula sufrió una isquemia por el estiramiento. Hoy en día se usan electromiogramas, pero en aquella época no se procedía así y se hacía una prueba del despertar, toda una historia médica. Sucede que la chica quedó renga, y que cuando la chica llegó a ser mayor de edad se sintió dañada e inició un juicio de mala práctica. Y sucede que el médico se encontró en el juicio con que en realidad no había mala práctica, que el procedimiento había sido adecuado, que el diagnóstico había sido el adecuado, que el tratamiento había sido el adecuado y la prueba de Stagnara había sido correcta, pero que no había consentimiento informado. Esto fue en 1991, cuando no existía, era una rareza, y si lo había era para los estudios, experimentos o experiencias clínicas. Hoy en día, yo sugiero a los médicos y sugiero también a los pacientes que presten atención a esto porque es un instrumento muy poderoso.

La Historia Clínica es un instrumento cada día más poderoso y esto es sabido por todos, es la suma de todos los papeles y de todas las cosas que hacen a la relación médico-paciente y al acto médico. Toda la información debe volcarse en la Historia Clínica que debe ser legible, ordenada y completa, asimismo la declaración de voluntad del paciente.

Hay un tercer punto que es interesante: **Toda persona que requiere atención médica está en condiciones de prestar el consentimiento para estudios, prácticas, tratamientos.** Es decir que si requiere ya esta en condiciones de prestar consentimientos, esto es interesante y es tema de discusión, pero digamos que **el**

derecho a la información convierte al paciente en sujeto de consentimiento escrito, donde le brindamos información, pero cuando se la damos le pedimos que por favor firme que la ha recibido.

Derechos del paciente

Declaración de Lisboa de los Derechos del Paciente

«Un médico debe siempre actuar de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas o legales. La siguiente declaración recoge algunos de los principales derechos que la profesión médica desea que conozcan los pacientes. Cuando la legislación o la acción del gobierno niega estos derechos del paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos:

- El paciente tiene derecho a elegir libremente su médico.
- El paciente tiene derecho a ser tratado por un médico que goce de libertad para hacer juicios clínicos y éticos sin ninguna interferencia exterior.
- Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo.
- El paciente tiene derecho a que su médico respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernen.
- El paciente tiene derecho a morir con dignidad.
- El paciente tiene derecho a recibir o rechazar la asistencia espiritual o moral, de un ministro de la religión apropiada.

Nada ha cambiado desde la declaración de Lisboa en los años '80, persisten los siete u ocho puntos que en realidad son aquellos que hacen a la relación médico paciente y a los derechos del paciente, y se han agregado algunos aspectos más, que resumimos muy brevemente:

1. **Óptima atención en calidad y oportunidad**, los componentes más importantes de la **calidad** son la **dimensión técnica** y la **relación interpersonal**. La **relación médico paciente** es esencial para que la atención médica sea apropiada y fructífera.
2. El paciente tiene derecho a **elegir** libremente su médico pero no tiene derecho de exigir **servicios médicamente innecesarios**.
3. Recibir **información completa, oportuna, veraz, comprensible** respecto a estudios, diagnóstico, resultados esperados y **no esperados** y especialmente el pronóstico.
4. Ejercer el **consentimiento informado** sobre estudios, tratamientos, procedimientos, derivaciones y consecuencias de su aceptación o rechazo. (Declaración de Manila).
5. Respeto a su intimidad y confidencialidad es decir al **Secreto Médico**.
6. La importancia de la **Historia Clínica** la transforma en un derecho del paciente. Tiene derecho a que quede constancia escrita de todo su proceso.
7. Conocer el **nombre** de los médicos tratantes.
8. **Privacidad**, teniendo derecho a ser consultado sobre la presencia de personal no estrictamente necesario a los fines de su atención, así como el derecho a rechazar fotos, vídeos, filmaciones y todo otro procedimiento que no sea imprescindible a los fines de la mejor práctica.
9. Estar **hospitalizado** para determinados procedimientos en un hospital adecuado a su patología y conocer las normas y límites técnicos y científicos.
10. Ser consultado y eventualmente **autorizar su participación en programas** de enseñanza, experimentación, donación, traslados, y otros mecanismos o procedimientos.
11. **Morir con dignidad** y decidir respecto a la forma de morir dentro de los límites de la ley, con auxilio espiritual y moral si lo desea.

Derechos del médico

En fin, no podría yo siendo médico terminar sin decir dos palabras sobre los derechos del médico, porque sino en realidad esto sería de lo más asimétrico que hay. Esto no quiere decir que yo no esté a favor de los derechos de paciente, de hecho lucho todo el día para los médicos aprendan a respetar los derechos del paciente y los administradores atiendan en el hospital los derechos de los pacientes, pero los médicos también tienen derechos, de modo que los enumeramos aquí:

- Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza.
- Trabajar en Instituciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional. Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional.
- Lealtad, consideración y respeto hacia sus colegas y el resto de los miembros del equipo de salud.
- Posibilidad de abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
- Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional, como justa reciprocidad.
- Tener acceso a educación médica continua y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional.
- Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión.
- Asociarse para promover sus intereses profesionales.
- Salvaguardar su prestigio profesional.
- Rechazar la atención de determinados pacientes sin caer en la discriminación o el abandono de persona.
- Percibir una remuneración adecuada por los servicios prestados, que le permitan una vida digna y holgada para sí y su familiares.

Conclusiones

Esto está en crisis, este péndulo que mencionamos está hoy en crisis, y para finalizar comparemos como conclusión los **derechos de los pacientes y los médicos**:

| Derechos del paciente | Derechos del médico |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Recibir información veraz y oportuna y tomar las decisiones al respecto • No sufrir daños y ser compensado si correspondiere. • Secreto Médico • Historia Clínica • Atención médica adecuada en cantidad (tecnología y ciencia) y calidad (relación médico paciente y arte) • Consentimiento informado | <ul style="list-style-type: none"> • Contar con los recursos necesarios para hacer buena medicina • No ser demandado injusta ni inoportunamente y en caso de corresponder compensación que sea prefijada (baremos). • Poder dar la información a terceros si fuera conveniente o necesario. • Contar con adecuados sistemas de archivo y plazos de prescripción que permitan guardar la documentación. • Condiciones edilicias, remunerativas y humanas que permitan dedicarle tiempo necesario al paciente y a la formación continua • Contar con el asesoramiento legal oportuno y necesario |

Uso racional del medicamento

Dra. Susana Elordi

Introducción

Debo aclarar que en realidad la invitación para intervenir en estas Jornadas era para el señor vice-ministro, el Dr. Sorati, que debido a coincidir la realización de este evento con la reunión del COFESA (Consejo Federal de Salud) que se hizo en La Rioja, me pidió que lo representara y transmitiera a los organizadores su agradecimiento por la invitación para participar en el mismo.

Hemos tenido ya una buena introducción que me permitirá continuar con algunas cosas que he traído, y que acaso en su mayor parte puedan resultar cosas obvias, son cosas conocidas y no creo que en lo que yo les cuente puedan encontrar nada que no se sepa ya, pero cuando uno está viendo lo que ocurre en el sistema desde un lugar integral, se ve que siguen sucediendo cosas que no deberían suceder, que todos sabemos que no deberían suceder. Y entonces debemos recalcar algunas cosas que aún siendo obvias, no deberíamos olvidar nunca quienes estamos en el tema de la atención médica y a los que nos preocupa la salud de la población.

La mayor parte de los participantes de estas Jornadas son farmacéuticos, pero debe haber también muchos médicos. Recordemos entonces que la palabra medicamento proviene del griego *pharmakon*, esta palabra es ambigua porque el medicamento puede actuar curando o aliviando una enfermedad o puede actuar provocando hasta la muerte de una persona, y esto depende de la dosis que usemos. El corolario es que todos los medicamentos son potencialmente peligrosos y siempre pueden ser mal utilizados.

Uso racional del medicamento

No vamos a citar la definición de la Organización Mundial de la Salud sobre uso racional de medicamentos porque en general siempre se menciona en estas Jornadas, pero resulta interesante no obstante marcar algunas cosas que nos parecen importantes, como es tener en cuenta que el **uso racional del medicamento** es la aplicación de un conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y para el problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente. Esto lo escuchábamos recién, hoy ya se habla de la medicina centrada en el paciente y hoy el paciente tiene que estar integrado dentro del proceso médico, posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento médico.

Esta Mesa habla del uso racional del medicamento, y en realidad, si nos ponemos a pensar y miramos cómo se prescribe y cómo se utilizan los medicamentos, lo que vemos habitualmente es que el uso no es racional, por lo cual acaso debiéramos estar hablando del uso irracional del medicamento.

Vamos a ver algunos datos, los cuales aparecieron en distintos artículos del último boletín del REMEDIAR, pero no son datos menores y los queríamos compartir con la audiencia:

- Más del 50% de los medicamentos se recetan o se dispensan en forma inadecuada.

- El 50% de la población mundial toma el medicamento de manera incorrecta.
- Entre 4 y 5 de cada 1000 prescripciones realizadas en hospitales son erróneas.
- En muchos países cerca de 2/3 de los antibióticos son usados sin prescripción, problema importante a tratar cuando hablamos uso racional de medicamentos en la automedicación. La información, la televisión y los medios en general, han hecho que los pacientes se creen que son médicos que pueden ellos mismos curar sus propias enfermedades, y algunos tienen verdaderas farmacias dentro de sus casas, con la mitad de los medicamentos vencidos.
- Casi el 90 % de los consumidores compran medicamentos para 3 días o menos y no pueden pagar el tratamiento completo.
- El uso inadecuado de los medicamentos es el causante de entre el 8 y el 10 % de los ingresos hospitalarios, del 25% de los ingresos de mayores de 60 años, del 10 al 15% de las consultas de urgencias en zonas urbanas y del 50% de los resultados insatisfactorios en los tratamientos.
- Las reacciones adversas a los medicamentos son una de las principales causas de muerte en los hospitales americanos, provocando alrededor de 2 millones de episodios serios de enfermedad y 100 mil muertes por año.
- El gasto en medicamentos oscila entre el 25 y el 70% del gasto total en salud.
- Alrededor de 1/3 de la población mundial carece de acceso a los medicamentos esenciales.

En realidad cada uno de estos ítems es para hablar exclusivamente de eso, uno lee esto y realmente ésta es la realidad, y nos muestra que de lo que estamos hablando es del **uso irracional del medicamento y de cuáles son los problemas de este uso irracional**. Vamos a ver este tema desde el punto de vista de la prescripción, luego lo vamos a ver desde el punto de vista de la dispensación, y finalmente lo vamos a ver desde el punto de vista del consumidor o paciente.

Problemas en la prescripción

- En la prescripción vemos en primer lugar si la indicación es válida, o sea si corresponde o no ese medicamento en función de lo que el paciente padece, o bien si aquella medicación que debería ser la indicada es omitida, y en su lugar se da otra que no es la indicada, vale decir una prescripción equivocada ante una situación de enfermedad que sí requiere medicación.
- Otro caso es no dar medicamentos ante una situación de enfermedad que sí requiere de una medicación.
- Elección de medicamentos de eficacia o seguridad dudosa o no probada. Hay muchos casos que han ido a la justicia y han tenido que ser dados por la seguridad social medicamentos que están en esta situación, que tienen una seguridad dudosa o no probada.
- Prescripción del medicamento apropiado pero con una vía de administración, dosis o duración del tratamiento inadecuadas.
- Prescripción de medicamentos innecesariamente costosos que podrían haber sido remplazados por otros de menor precio con los que se obtuvieran los mismos resultados.
- Brindar poca información al paciente, de lo que recién hablaba acá el colega. Esto es cierto y hay una tendencia a no hablar demasiado con el paciente, pero hagamos desde ya hincapié en la relación médico-paciente porque es la clave de la atención médica, y es lo que menos cuidamos y siempre buscamos excusas para justificar este hecho o esta falencia.
- Falta de seguimiento de los resultados. Frecuentemente vemos al paciente, le damos una medicación, el paciente se va y nunca sabemos cuál fue el resultado.
- Prescripción de fármacos con interacciones peligrosas. A veces se prescribe y no se indaga este tópico porque no se hace una buena interrogación al paciente acerca de qué otros medicamentos está tomando. Esto es muy común en los pacientes mayores de 65 años, a veces espanta cuando uno le pregunta a un paciente

mayor qué medicamentos está tomando, y cuando éste le cuenta la cantidad de medicamentos que toma, uno no puede realmente creer que no le haya pasado nada.

- Aparición no controlada de reacciones adversas. En este caso el paciente puede encontrarse con la aparición de ciertos síntomas y no entender el motivo, y esta situación puede ser ocasionada por el medicamento.
- Y un último punto que tiene que ver con la prescripción, es la desatención de las posibilidades de minimización de costos con idénticos resultados. Creemos que el tema de los costos en salud es muy importante en el mundo y no sólo en nuestro país, porque nunca el dinero que se pueda asignar a la salud va a ser suficiente para el tratamiento de las patologías y para que todos tengan al alcance la última tecnología que hay, porque realmente la ciencia y la tecnología avanzan muchísimo y los recursos son escasos acá y en cualquier parte del mundo. Esta es una problemática que obviamente no es exclusiva de nuestro país.

Problemas en la dispensa

- Los farmacéuticos pueden dispensar un medicamento erróneo en relación al prescripto, o un medicamento en mal estado o vencido, esto a veces ocurre.
- El farmacéutico, en lo que hace al uso racional del medicamento, juega un rol muy importante en cuanto a lo que es información. El farmacéutico conoce mucho más la droga, ese es más bien un problema que tienen los médicos porque muchos de ellos no están acostumbrados a usar la Denominación Común Internacional y esto hace que no sepan qué droga es la que están recetando, simplemente recetan una determinada marca. El farmacéutico por su formación sí lo sabe, con lo cual puede ayudar mucho a ese paciente no sólo en cuanto a las indicaciones, sino en cuanto a ciertas contraindicaciones que pueda haber, a ciertas alertas que el paciente debería tener en caso de que aparezcan tales o cuales síntomas, ayudando un poco el accionar del profesional médico.

Problemas en el consumo

- En general algunos pacientes toman con mucha liviandad el tema de los medicamentos y a veces no cumplen con las indicaciones, y esto es grave.
- Hay falta de acceso al medicamento por problemas de tipo geográfico, económico, etc.
- El tema de la automedicación es en sí mismo casi tema para una mesa exclusiva. Los latinos son el ejemplo más llamativo, y esto lo dice el ministro en su libro, creo que España, Francia e Italia son los países que más medicamentos consumen, y creo que si nosotros estuviéramos en una mejor situación económica consumiríamos más y estaríamos cerca de ellos, porque realmente somos muy consumidores de medicamentos, somos medicamentodependientes.

La información en la relación médico paciente

Posicionémonos en una consulta habitual, clínica, en la cual interactúan los profesionales de salud, por ejemplo médicos y odontólogos, y establecen la relación médico paciente, para ver la importancia que tiene este acercamiento. El paciente deposita en el médico su confianza, es un acto muy privado, es un momento que en realidad debería ser mejor utilizado y donde el médico tiene que darle al que viene a su consulta el trato que esa persona merece y la información que esa persona necesita.

Pero también el médico se encuentra hoy con ciertos problemas frente a una consulta, y muchas veces se encuentra en una situación de definir un diagnóstico en medio de mucha incertidumbre. Esto quiere decir que

no tiene demasiado claro el diagnóstico, o cómo tratar el problema del paciente, por una limitación en cuanto a sus conocimientos y esto puede excederlo en esa situación. Hoy hay que apuntalar la educación continua, hoy el profesional de la salud tiene que saber cómo acceder a información clara, hay sitios adecuados y accesibles para poder discernir entre la información que sirve y aquella que no sirve y para poder resolver este tema de la incertidumbre.

Otras muchas veces puede tratarse de ignorancia, pero peor que la ignorancia en sí es que aquel que es ignorante no sepa que lo es, entonces no le pedimos al profesional médico que sepa todo de todo, porque no puede saberlo, pero sí debe ser consciente de cuáles son sus límites y de dónde debe ir a consultar. Y es importante saber qué cosas conviene más enseñarle y cómo hacerlo. O sea que la falta de información en el médico es importante, como también es importante en el paciente. Mal puede informarle el médico al paciente si no sabe él con certeza qué es lo que debería decirle.

Cuando hablamos de la medicina centrada en el paciente, vemos al paciente jugando un rol importante en la toma de decisiones durante un acto médico, y de ahí se produce la decisión clínica. Hay un diagnóstico, hay un plan de tratamiento en el que, tanto el paciente como el médico, están de acuerdo. El paciente, una vez que termina esa sesión clínica, tiene derecho a elegir el medicamento que va a adquirir, debe tener fácil acceso a ese medicamento y debe tener toda la información adecuada de cómo lo debe tomar, de qué manera y durante cuánto tiempo, dada por el médico y reforzada por el profesional farmacéutico. El paciente, como bien lo dijo Gustavo Criscuolo anteriormente, tiene derecho a la información, forma parte de sus expectativas. Primero quiere ser escuchado, y después quiere salir satisfecho, y salir satisfecho es que le digan qué tiene. Hay un tema que también tiene que ver con nuestras características: el paciente quiere salir con una receta, es como que si no lleva una receta o un medicamento duda de la habilidad de ese profesional. Esto es un tema que habría que resolver, y se resuelve en esa relación que pueden hacer médico y paciente, donde este paciente puede comprender que no siempre es necesario que salga con una receta.

Hay estudios hechos con respecto al tema de la información que es importante que se tengan en cuenta, y sobre todo cuando la información va dirigida a personas mayores de edad, que en muchos casos a los cinco minutos se han olvidado la mitad de esa información que el profesional les dio. Se ha estudiado que sólo se retiene el 20 % de la información dada, esto son estudios hechos en algún determinado momento pero es bueno tenerlos en cuenta por que hay que recalcar si entendió, si sabe cómo es el tratamiento. Dar por escrito la información al paciente sería lo ideal, como sería ideal también que existieran protocolos ya predeterminados para informar al paciente, pero la realidad nos muestra otra cosa: hoy en las consultas médicas no hay tiempo de dar al paciente toda la información por escrito.

Siguiendo con el tema de la información, vamos a ver qué ocurre en esta situación entre el médico que prescribe, entre quien produce el medicamento, entre quien lo dispensa, y el consumidor. Existe acá lo que llamamos la asimetría de información, por todos conocida, y entonces el que prescribe conoce del medicamento lo que le cuenta el que lo produce, pero el que lo produce tiene obviamente una tendencia a resaltar las bondades de ese medicamento y tratar de minimizar cuáles son los efectos adversos del mismo. Todos sabemos que hubo medicamentos que después de estar muchos años en el mercado tuvieron una indicación de ser retirados de la venta, obviamente por las reacciones adversas que provocaban, muertes, etc. Con lo cual queda demostrado obviamente que hay reacciones adversas que se minimizan o puede ser que se desconozcan, y hay una asimetría de información en ese primer sector sobre la eficacia y la calidad del medicamento.

Pero entre el dispensador y el paciente también hay una asimetría de la información, porque el paciente no conoce o no sabe el precio del medicamento y tampoco conoce la eficacia del medicamento, pero sí se supone

que lo debería saber el médico. Y aquí hay otra cuestión, porque en general el médico no sabe el precio del medicamento, el médico prescribe y la mayor parte de las veces no sabe el precio del medicamento y no sabe si ese paciente puede comprar ese medicamento. Y eso es grave porque el médico tiene que asegurarse que el paciente pueda tomar ese medicamento, con lo cual saber el precio y averiguar si ese paciente lo puede comprar es fundamental, porque su función no termina al hacer la receta.

En cuanto al derecho a la información, brevemente digamos que cuanto más información tengan los ciudadanos y los pacientes, vamos a tener más salud y se van a utilizar mejor los recursos. Y cuanto mayor información tengan nuestros profesionales, la práctica clínica también será mejor y habrá una mejor utilización de los recursos y mejorará por supuesto la calidad de atención. Esto es a los fines de lo que decíamos anteriormente de que el médico no es una enciclopedia, no le podemos pedir hoy al médico que sepa todo, incluso a veces es hasta perjudicial ver o leer tanta información, pero sí tiene que saber a dónde ir ante una situación de incertidumbre, dónde consultar, cuál es la buena información, cuál es la que vale y la que no, porque está demostrada la existencia de límites en la cantidad de información que se puede manejar o que una persona puede manejar.

El paciente tiene derecho a elegir el medicamento que pueda pagar, es sabido que en nuestro país existe la Ley 25649, que es la Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico o Denominación Común Internacional. Hablamos hoy de la relación médico paciente, y dijimos que el paciente deposita en el médico su confianza, y lo que queremos destacar de esto es el tema de influir en la adhesión a los tratamientos, si el paciente confía en su profesional, si el profesional le indica al paciente todo lo que tiene que ver con su enfermedad y con su tratamiento, es muy probable que ese paciente cumpla con esas indicaciones y haya una buena adhesión a los tratamientos, ya que ésta es una de las causas por las cuales a veces se fracasa en el tratamiento de las enfermedades, sobre todo en los pacientes crónicos.

La variabilidad en la práctica clínica

Otra situación que creemos que es importante de recalcar, aunque tampoco podamos hacer ahora demasiado hincapié en ella, es que durante muchos años se ha analizado en el mundo la variabilidad de la práctica médica, en general en los tratamientos, no en el tema medicamentos, porque observar la variabilidad en cuanto al uso de medicamentos es algo relativamente nuevo en el mundo. Más bien se ha empezado hace muchos años pero evaluando otro tipo de tecnología.

En general se habla de que la variabilidad puede tener que ver con estilos de prácticas diferentes, y además esto genera dudas ante la indicación de ciertas intervenciones o medicamentos prescriptos, ante los resultados obtenidos o la eficiencia de los resultados obtenidos, como la eficiencia del empleo de los recursos. Porque en un lado se utiliza un medicamento para una patología y en otro lado se utiliza otro medicamento para la misma patología, entonces uno se pregunta cuál es el medicamento indicado para esa patología, y como hablamos de variabilidad esto puede producir una sobreutilización del medicamento o por el contrario una subutilización. Esto tiene que ver con la oferta de los recursos, sobre todo la sobreutilización, y con la discrecionalidad de las decisiones clínicas individuales o con los estilos de práctica médica. Todo esto existe, y uno lo ve en las estadísticas de un lugar a otro dentro de una misma provincia, o de una provincia a otra, cuando se mira cómo prescriben los médicos.

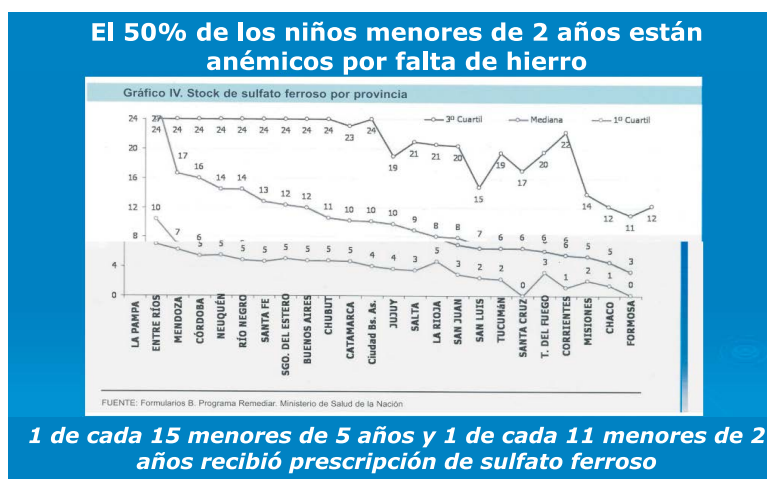
Tomando el ejemplo del Remediar, que es un Programa que se está llevando a cabo a través del Ministerio de Salud de la Nación, y que distribuye botiquines con medicación gratuita ambulatoria en todos los centros de atención primaria del país (CAPs), en las estadísticas que surgen del uso de los medicamentos y asociando el medicamento con el

diagnóstico, uno encuentra una información o unos resultados que a veces asustan, y las cosas que se puedan leer a partir de ahí muestran que hay una variabilidad geográfica importante. Uno puede decir que esta variabilidad es por situaciones de movilidad, o lo puede explicar a través de esta variable, pero en realidad no es ese el problema.

Las características socioeconómicas de la población u otras variables que tengan que ver con la demanda tampoco son importantes para explicar la variabilidad, sí puede ser la oferta, que como ya vimos antes tiene una relación directa con esto. Las variaciones entre áreas son más para aquellos procedimientos en los que existe mayor incertidumbre respecto al diagnóstico y su tratamiento, que es lo que estuvimos viendo hoy al mencionar el hecho de la incertidumbre cuando el médico no tiene demasiado claro cuál es el diagnóstico o el plan de tratamiento, y allí pueden darse estas situaciones que llevan después, visto en su conjunto, a una variabilidad marcada.

En realidad, el estilo de práctica que también mencionamos antes, y la variabilidad entre áreas, reflejan una utilización inapropiada del medicamento. Un ejemplo claro que se da en el Programa Remediar, es que se sabe que los niños menores de 2 años están anémicos por falta de hierro, y una de las cosas que trae el Botiquín de Remediar es el Sulfato de Hierro. Pero el Sulfato de Hierro los médicos en los CAPS no lo recetan: solamente 1 de cada 15 menores de 5 años y 1 de cada 11 menores de 2 años recibió prescripción de sulfato ferroso, incluso hay provincias que tienen un stock de sulfato ferroso para 2 años. Ante esto entonces uno se pregunta, si hay un 50 % de niños menores de 2 años anémicos por falta de Hierro, y el Hierro está y es gratuito, ¿por qué el médico no lo prescribe? Obviamente lo primero que tenemos que pensar es que es por falta de información, con lo cual tenemos que ir a educar a ese médico, a capacitarlo y a decirle estas cosas a ese médico porque obviamente no las sabe. Y esto es promover el uso racional del medicamento dentro de la profesión médica.

Anemia en Argentina



Fuente: Remediar, abril de 2006.

Las acciones desde el Ministerio de Salud de la Nación

Vamos a hacer una breve mención de las cosas que estamos haciendo desde el Ministerio de Salud con respecto a esto. En primer lugar ya hablamos de la Ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico y también del Programa Remediar, que es un programa maravilloso y muy bien visto en el mundo, no existe en el

mundo otro programa de estas características, donde la población sin recursos accede al medicamento gratuito, y todos sabíamos que la población sin recursos a veces no realizaba las consultas porque salía de esa consulta con una receta que no podía comprar. Eso lo hemos resuelto, pero quedan muchas cosas por hacer, como por ejemplo ahora habría que ver qué otras acciones sobre la salud de la población se podrían desarrollar con toda la información que cuenta el Programa. O sea si tenemos el medicamento y se provee ese medicamento, cuál es el impacto en la salud de la gente.

Dentro del Programa hay medicamentos para patologías crónicas, entonces una opinión personal es que deberíamos ya a esta altura estar haciendo un seguimiento, o sea tener un padrón de pacientes crónicos con atención dentro de los CAPS (Centros de Atención Primaria), y avanzar haciendo un seguimiento sobre estos pacientes. Ver por ejemplo qué adherencia tienen al tratamiento usando la medicación, y empezar a hacer prevención de las patologías crónicas. Es decir, por una lado ahora seguir los pacientes y avanzar en lo que es acciones preventivas detectando los síntomas antes de que aparezca la enfermedad, con lo cual vamos a disminuir los costos de la atención, vamos a mejorar la calidad, etc.

Existe también el Formulario Terapéutico Nacional y de la Seguridad Social, existen programas para el fortalecimiento de los Centros de Atención Primaria, y se está trabajando mucho en capacitación a través del Programa Remediar y a través del Programa Médicos Comunitarios y la Seguridad Social sobre estas patologías crónicas, donde ha habido un aumento en el porcentaje de cobertura de los medicamentos del 40 al 70%, lo cual ha llevado a que muchas obras sociales comenzaran a gestionar las patologías crónicas.

Cuando se dicta la Resolución 310, que es la que decía que se aumentaba la cobertura del medicamento, hubo una gran resistencia obviamente, pero las obras sociales empezaron a proveer estos medicamentos al 70%, y empezaron entonces a observar qué pasaba. Lo primero que hicieron fue darse cuenta cuántos crónicos tenían, cuántos hipertensos o cuántos diabéticos, porque las obras sociales no sabían cuántos crónicos tenían y cuál era la patología de esos pacientes. Hoy hay experiencias muy interesantes en muchas obras sociales, que están trabajando muy bien en gestión de patologías crónicas y los resultados que se están obteniendo son excelentes, tan buenos son los resultados que muchas obras sociales en lugar de dar la cobertura al 70% la están dando al 100% en los pacientes con este tipo de patologías.

Agreguemos que el Programa Remediar tiene folletería sobre uso racional de los medicamentos, o por ejemplo sobre automedicación. También sobre algunos programas que ya están en funcionamiento, como el Programa de Desparasitación llamado «Chau Lombriz». Y sobre todo, y en lo que queremos hacer hincapié antes de terminar, es un muy buen programa de capacitación destinado a los profesionales de los CAPS sobre uso racional de medicamentos. Estos cursos sobre uso racional del medicamento están dirigidos a los profesionales médicos en una primera instancia, luego va a ser el turno del personal auxiliar, hay una primera camada de 2700 médicos aproximadamente que están en este momento realizando el curso. Este curso tiene una duración de 8 meses y consta de 4 módulos, vamos por el segundo módulo, e intervienen 21 universidades. En este momento se está abriendo la inscripción para la segunda tanda de estos cursos, ya hay 2000, y el resultado es muy bueno.

Contamos con un comité docente y con un comité de expertos, acá hay una representación de gente de excelente nivel y de varias universidades de todo el país pertenecientes a FACIMERA. Se está trabajando muy bien en este tema con los profesionales, diciéndoles que el medicamento debe ser usado de esta manera, abordando determinadas enfermedades, sobre todo las más comunes y crónicas.

Conclusiones

Para concluir quiero decir podemos hablar y decir muchas cosas, pero el uso racional de medicamentos tiene dos patas que son importantísimas: una es la información tanto para el médico como para el paciente, y otra es la difusión hacia la población sobre cómo usar los medicamentos y sobre prevención de las enfermedades, y sobre eso también se está trabajando hoy en el Ministerio de Salud de la Nación.

Y por último dejamos esta frase de Germán Velásquez, de la OMS, que es un consultor de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, que dice que los medicamentos son un bien público, y el acceso a ellos es un derecho del ciudadano.

Una experiencia desde la Federación Previsional de la Provincia de Santa Fe

Sra. Mirta Thuot de González

Introducción

En primer lugar quiero agradecer a los organizadores de este evento que hayan abierto el mismo a la participación de personas representantes de adultos mayores, ya que sin duda la problemática mayor en el uso de medicamentos está contemplada en este sector de la tercera edad. Y un agradecimiento especial para una gran amiga, María Inés Insaurralde. En esta ocasión me acompaña en la exposición la Lic. Andrea González, quien además de ser nuestra colaboradora en temas de salud, es profesora de la UNL en la Escuela de Sanidad Dr. Ramón Carrillo, en las carreras de Administración de Salud y en la Tecnicatura de Estadísticas de Salud.

Les cuento que la Federación Previsional de la provincia nació allá por el año 1985, ante la necesidad de gestionar, peticionar en el gobierno y defender los derechos y los deberes de la población mayor, en este caso los jubilados provinciales, que es lo que a mí me corresponde. La Federación es una ONG con representación y personería jurídica, con reconocimiento a nivel provincial, municipal y nacional, y que aglutina a 45 Centros de Jubilados con un número aproximado de 20 mil personas. Dentro de esos Centros de Jubilados, la mayor necesidad que nosotros veíamos era la gestión de la información y la colaboración en las prestaciones, tanto de la Caja de Jubilaciones y Pensiones, Caja de Seguro Mutual, Iapos, Dirección de la Tercera Edad, Desarrollo Social de la Nación y organismos afines. Agreguemos que también integra la Mesa Federal de Organizaciones de Jubilados de la República Argentina y la Federación Iberoamericana de Adultos Mayores (FIAPAM), donde está representada en mi persona.

Luego de esta breve introducción, me queda solamente reiterar nuestro agradecimiento por el interés del Colegio de Farmacéuticos 1^a Circunscripción, en fomentar puntos de encuentro con interés participativo para abordar temáticas de su incumbencia, sin descuidar la perspectiva de los distintos sectores de la comunidad. Este espacio

es una excelente oportunidad para transmitir la voz y la opinión de nuestros afiliados, que dada la importancia de la problemática vinculada al tema de esta Mesa resulta muy conveniente e incluso creemos que puede influir positivamente en las decisiones que se tomen en estos eventos. Continúa ahora la exposición de Andrea González, que va a dar una explicación mayor del tema.

Ideas y experiencias de los adultos mayores en relación a los medicamentos y Servicios de Salud en general

Lic. Andrea González

Metodología

Nos pareció interesante dentro del marco de este evento, traer la opinión de nuestros representados. Nuestra intención era presentar las ideas y las experiencias de los adultos mayores relacionadas con el acceso y el uso de los medicamentos, de descartables, y en general de los servicios de salud.

Y con esta intención implementamos una encuesta voluntaria que fue recepcionada a principios de este mes, entre representantes de los distintos Centros, y aproximadamente tuvimos una muestra superior al 15% de las entidades que están afiliadas.

Primero se hizo una reunión en donde se les entregó el formulario de las encuestas voluntarias, que luego mostraremos, y se les explicó a los participantes cuál era el objetivo de esa encuesta, y también se les dijo que algunos de esos datos iban a ser utilizados para estas Jornadas. Se notó un gran interés dentro de los participantes para que se expusieran y trajeran las ideas de los adultos mayores.

Asimismo, en esa reunión se reflexionó sobre el aumento de la expectativa de vida según lo demuestran los indicadores demográficos, y del envejecimiento progresivo de la población, causas que llevan a un aumento consiguiente de demandas (en este caso de salud), reconociéndose que esas demandas no siempre pueden ser reconocidas o cubiertas en su totalidad por el sector financiador. Se llegó a la conclusión que es necesario entender que la salud es un bien personal, por lo que cada individuo debe preocuparse por tener buenos hábitos de vida y responsabilizarse del estado de salud propio y de su grupo familiar.

Con respecto a esto nos pareció interesante destacar que las acciones de promoción, de prevención y asistencia de la salud que son encaradas por las autoridades estatales, por las entidades prestadoras y por el sector financiador, deben contar siempre con la colaboración de las entidades intermedias de la comunidad para que realmente sean efectivas. Y en relación a esto, el compromiso de la Federación Previsional es tratar de colaborar con las autoridades, con los Colegios, con los prestadores y financiadores para lograr este objetivo.

Sobre el tema de medicamentos y uso de descartables, se observó que representan un costo fijo dentro de la economía familiar del adulto mayor. Algunas personas comentaron también que sería muy interesante tener controles de salud preventivos anuales y gratuitos dentro de la cobertura de cada obra social.

Para tener una idea de los ingresos que tiene el sector que estamos representando, observemos que la mayoría cuenta con ingresos mensuales que oscilan entre 470 a 1000 pesos, si bien se hace la salvedad que hay un grupo minoritario de personas pasivas que tienen ingresos mensuales superiores a los 1000 pesos. Estas personas pueden contar con la ayuda familiar o externa (subsidios u otros), que en algunos casos pueden ser aportes discontinuos, pero generalmente el tratamiento medicamentoso debe ser soportado por el propio mayor y/o su cobertura social (con el porcentaje que cubra), o el prestador público

Formulario de la encuesta

• Centro:
 • Nombre y apellido:
 • Edad:

→ datos identificatorios

• Problema de salud:
 • 1-¿Qué medicamentos toma habitualmente? Nombrarlos → conocimiento de su problema de salud y tratamiento

• 2-¿Tiene obra social? ¿Cuál es? ¿Cubre los medicamentos? ¿En su totalidad? → Conocimiento de su cobertura social

• 3-¿Cuánto destina de sus haberes en adquirir medicamentos y descartables? → Costo

• 4-¿Concorre a centro de salud privado o a hospital? → Tipo de asistencia

• 5-¿Recibe ayuda de familiares u otra para su medicación? → Ayuda externa

• 6-¿Está realizando algún tratamiento fuera de los medicamentos? ¿Cuál? → Información sobre el uso de los datos

Nota: Estos datos serán utilizados para la 5ª Jornada Santafesina de Medicamentos, por lo que su opinión ayudará a encontrar políticas más justas en lo que refiere al acceso al tratamiento medicamentoso.
 Si prefiere alguna entrevista personal deje su teléfono para contactarlo/a o escriba su opinión en hoja adjunta.

Fuente: elaboración propia, 2006.

Arriba mostramos el **modelo de formulario de la encuesta**. Como se puede ver, nosotros la habíamos separado en varios cuerpos que nos parecieron interesantes de destacar. Incluimos al principio los datos identificatorios de la persona que respondía la encuesta, a qué Centro de Jubilados o entidad representaba y su nombre y apellido. Si prefería no dar los datos de nombre y apellido, les pedíamos por lo menos que diera el sexo y la edad.

- En cuanto al **conocimiento de su problema de salud y su tratamiento**, nos pareció interesante saber si ellos mismos sabían cuál era su problema de salud y qué medicamentos tomaban habitualmente y si los podían nombrar. Nos parece interesante que el adulto mayor logre tener acceso a la información de la salud, que ellos sepan cuál es el problema y cuál es el tratamiento que están siguiendo.
- La segunda pregunta se refería al **conocimiento de su cobertura social**. Si la tenían, si sabían si cubría la totalidad de los medicamentos o en qué porcentajes.
- La tercera de las preguntas enfocaban el **costo**, es decir cuánto de sus haberes los destinaban a adquirir medicamentos y descartables.
- La cuarta buscaba establecer el **tipo de asistencia** que recibían, o sea a dónde concurrían para solucionar sus problemas de salud, si a un centro de salud privado o un hospital.
- La quinta indagaba sobre la **ayuda externa**, o sea si recibían ayuda de familiares o de otra persona en el gasto que tenían con su medicación.

- Finalmente la quinta pregunta estaba orientada a ver si estaban realizando algún tratamiento fuera de los medicamentos.
- Nos pareció muy interesante dentro del cuerpo de la encuesta, aclararles para qué iban a ser utilizados los datos, y darles la oportunidad para que ellos tuvieran más espacio que el formulario de la encuesta, que estaba acotado a estas preguntas, para que pudieran expresarse en alguna observación u opinión personal, para lo cual le propusimos que escribieran en una hoja adjunta cualquier comentario que quisieran agregar, o que nos dejaran algún teléfono de contacto como para hacer una entrevista personal.

Resultados

Como comentábamos al principio tuvimos muy poco tiempo, y fue a principio de mes que fuimos recepcionando los formularios de las encuestas. Los resultados los dividimos en zonas, principalmente en Santa Fe (Capital) y en Venado Tuerto, que es una localidad que está al sur de la provincia. Vamos a exponer entonces los resultados separándolos en los correspondientes a estas dos zonas, y de un modo muy sintético.

Resultados de Capital

- La mayoría de los que contestaron eran del sexo femenino (90%).- *(Esto tiene que ver también con la participación dentro de los centros de jubilados donde generalmente si bien hay participación de los dos sexos, se nota una mayoría de mujeres trabajando en estas instituciones)*
- El rango de edades de los encuestados era de 61 a 78 años, que podían ser distribuidos en dos grandes grupos etáreos de 60 a 75: 90% y/o 75% y más: 10%.
- Tipo de problema de salud: hipertensión, neurológicos, digestivos, óseos.
- Todos tienen obra social.
- ¿Cuánto destina de sus haberes a la adquisición de medicamentos?
 - Menos de \$100: 15%.
 - Entre \$100 a 200: 15%.
 - \$ 200: 50% (más del 40% de la jubilación mínima -20% para los que cobran \$ 1000).
 - Sin definir este punto: 20%.
- Todos dicen que su obra social cubre parte del costo de los medicamentos, algunos dicen que los más caros, no.
- Asistencia: ¿subsector público o privado?: todos afirman concurrir al subsector privado. Un 10% abona un servicio extra (por ejemplo: emergencias).
- Otro tipo de tratamiento: Para obesidad, medicinas alternativas. Cerca del 50% dijo que fuera de los medicamentos no realiza otro tratamiento.
- Ayuda de familiares u otra: ninguno. *(No reconocen la ayuda del grupo familiar, la mayoría de las personas encuestadas dijeron que en este tema o bien no necesitan la ayuda, o no piden la colaboración).*

Resultados de Venado Tuerto*

- Edades: entre 55 a 82 años.
- Problemas de salud: hipertensión, artrosis, hipotiroidismo, nerviosos, alergias, circulatorios, digestivos.
- Tienen obra social.
- Cobertura: algunos medicamentos.
- Estimación de cuánto destina en medicamentos?: entre \$ 40 y \$ 400.

* Resumen sobre 20 encuestados.

- Concurrencia a centros de salud: Privado 20 - Oficial y privado: 2.
- Ayudas: ninguno de familiares, reciben muestras médicas.
- Otros tratamientos: laboratorio (controles), kinesioterapia, psiquiatría y controles cardiológicos.
- Observaciones: la cobertura social no cubre los medicamentos más caros ni los descartables.

Respecto a los resultados en Venado Tuerto, hay que aclarar que acá hicieron un muy buen trabajo, ellos le hicieron la encuesta a 20 personas de Centros de Jubilados y ellos mismos procesaron los datos, por eso nos pareció interesante presentarlos en forma separada. Aquí comparando puede verse que el rango de edad es un poquito más amplio que en la Capital, donde era de 61 a 78 años, y en este caso es de 55 a 82 años. Los problemas de salud generalmente son los mismos, tienen cobertura social, la cobertura también está sólo en algunos medicamentos, ante la estimación de cuánto destinan a medicamentos ellos mismos nos dieron la cifra de entre \$40 y \$400. También hay coincidencia en señalar respecto a la concurrencia a centros de salud que la gran mayoría concurren a centros de salud privados y algunos también a oficiales, y que ninguno recibe ayuda de los familiares, si bien aquí se comenta que reciben o solicitan muestras médicas. Otros tratamientos que hacen son por ejemplo de controles de laboratorios, kinesioterapia, psiquiatría y controles cardiológicos. Y finalmente las observaciones que había apuntaban a que la cobertura social no cubre por lo general los medicamentos más caros y los descartables.

Y veamos finalmente a modo de ejemplo, un cuadro que nos da más o menos la idea que ellos tuvieron al estimar los valores de sus haberes que destinan a medicamentos. Tomamos el total de los ingresos, que en el ejemplo es de \$1000, después les pedimos que describieran cuáles eran los medicamentos que estaban usando, y si sabían el valor que tenían y cuánto era la dosis diaria que estaban consumiendo de ese medicamento, como para llegar al total destinado. En este caso es \$45, cifra que representa un 5% del total en los ingresos de 1000 pesos o 10% en la jubilación. Este fue un ejemplo para que ellos tuvieran una idea de cómo calcular la cantidad o el porcentaje de haberes que destinan al uso médico.

- Ingresos mensuales: \$ 1000
- Medicamentos utilizados (control de hipertensión, taquicardia, problemas oseos y gástricos)
 - * Moduretic \$ 14,00 la caja por 28 compr. (1 dosis diaria)
 - * Atenolol: entre \$ 12 y 14 - 28 compr. (1 dosis diaria)
 - * Ranitidina: \$10 x 30 compr. (1 dosis diaria)
 - * Ibuprofeno: \$ 8 x 30 compr. (1 dosis diaria)

Total: \$ 45

Representa casi un 5 % del total de ingresos, solamente en medicamentos recetados de uso habitual. Si la persona tuviera ingresos mínimos representaría casi un 10%.



Propuestas de la Federación

Las propuestas de la Federación van a ser coincidentes con algunas de las que se hicieron hoy en las anteriores exposiciones, y trataremos de exponerlas de un modo sucinto.

- Nos pareció muy interesante como primera propuesta **trabajar en afianzar la difusión del uso de medicamentos mediante prescripción médica** (genérico o específico), evitando recurrir a soluciones alternativas de venta libre (productos comercializados en dietéticas: laxantes, levadura de cerveza, cartilago de tiburón, polen y otros). Vimos a través de las respuestas que hay bastantes personas recurriendo a este tipo de productos, cuya procedencia habitualmente desconocen, y que generalmente refieren que tienen un costo bajo y por eso los adquieren.
- Y el problema que trae aparejado lo anterior es la **automedicación**, ya que es muy común incluso en estos grupos de edades que se tome como referente a otras personas que tienen similares problemas de salud. O sea en la charla entre ellos mismos se van recomendando ciertos productos y cierta medicación sin hacer ningún tipo de consulta con el médico.-
- Que **se refuerce el sistema de información sobre los medicamentos para mayores y su inclusión en los vademecums de las obras sociales**, en especial los de enfermedades crónicas y de uso prolongado. Y respecto a esto vale comentar que la Federación ha recepcionado consultas de personas que desconocen cuáles son los medicamentos que son reconocidos por su cobertura social. Puede ser que en muchos casos la obra social lo publique, pero el adulto mayor quizás no sabe interpretar esa información, entonces tiene que tener un intermediario que lo ayude a comprender cuáles son los medicamentos y además los informe sobre el costo. Generalmente ellos saben los medicamentos que se les prescriben, pero no tienen idea del costo que tienen y si realmente su obra social los cubre en su totalidad o en parte.
- Que en lo posible **las auditorías del sistema financiador al analizar la cobertura de los medicamentos, contemple cuestiones relacionadas con los costos de los mismos y las posibilidades económicas reales que tienen los beneficiarios**. Esto tiene que ver con lo que hablaban los anteriores expositores, en cuanto a que las obras sociales tienen que conocer a la población de beneficiarios que cubren, cuáles son los problemas de salud y cuál es la situación socioeconómica de ese grupo de población.
- Que **se refuercen las condiciones de accesibilidad a la atención de salud, y que los prestadores brinden buen trato e información a las personas mayores en lo concerniente a los tratamientos, y por supuesto en el uso de la medicación**. Sabemos que el grupo de la tercera edad es un grupo muy demandante y que necesita que se le explique cuál es su tratamiento, como decía anteriormente Susana Elordi, en cinco minutos muchas veces ya se olvidaron de cómo tienen que tomar el medicamento o cuáles eran. Hay que dárselos por escrito, pero no es necesario que el médico sea el que realice la tarea de darlo por escrito, a lo mejor un auxiliar puede tenerlo por escrito, o después trabajar con el paciente para explicarle o dejarle alguna referencia de cómo tiene que ser el tratamiento, cada cuánto tiene que tomar tal medicación o cosas así.

En lo personal puedo contar que estoy trabajando en un hospital, y hay muchas personas a quienes hay que explicarles y por ejemplo calcularles desde que se levantan las 8 horas que tienen que pasar entre una y otra toma del medicamento recetado. Decirles claramente que tiene que tomarlo cuando se levanta, a tal hora tiene que tomarlo otra vez y de nuevo antes de irse a dormir. Todas esas referencias que a lo mejor nos parecen vanas o nos parecen que son reiterativas, en el adulto mayor hay que hacer hincapié, porque es una persona que tiene un desgaste a lo largo de su vida y que necesita la apoyatura de todo el equipo de salud y del grupo familiar.

Como último comentario y luego Mirta Thuot va a redondear esta idea, se invita a los organismos gubernamentales, a los prestadores, a los financiadores, a los colegios profesionales, a nutrirse de la experiencia de los adultos mayores en el tratamiento de problemas, afianzando las funciones de voluntariado o de colaboración externa. Mi opinión personal, ya que estoy trabajando en la Federación desde hace varios años como colaboradora, es que se trata de un grupo étéreo muy abierto, muy participativo, realmente es un gusto trabajar con ellos. Y una sola recomendación por si tienen que hacer alguna pregunta: no les vayan a decir *ancianos*, ni mucho menos viejos, díganles adultos mayores o si tienen que hacer referencia no les vayan a decir «*cuando era joven*»... sino «*cuando ustedes eran más jóvenes*».

Mirta Thuot de González

Una sola reflexión para cerrar, recordemos que en todos los pueblos de la antigüedad, los consejos de adultos mayores eran respetados y su opinión era válida en muchas decisiones. Entonces yo quisiera pedir a todos los representantes que están hoy: médicos, integrantes del Colegio de Farmacéuticos y profesionales de la salud en general, que tengan en cuenta que la opinión de los mayores o de la tercera edad, como decimos es muy importante, y que se incluya tanto en obras sociales como en el Colegio de Farmacéuticos a gente de la tercera edad.

Derecho a la salud y uso racional de medicamentos

Dr. Gonzalo Soria

Introducción

Primero que nada agradecer a los organizadores por la invitación, y en segundo lugar aclarar que voy a tratar de ser lo más breve posible, atento a los tiempos de que disponemos antes de concluir esta Mesa. Cuando se me invitó a participar de esta Mesa, un poco la idea era jugar con el derecho a la salud y el uso racional de medicamentos, tratando de complementar un poco lo que los otros expositores iban a trabajar, y entonces lo que en realidad me propongo es hacer un juego desde el punto de vista conceptual, de cómo se inscribe el uso racional de medicamentos dentro del derecho a la salud, desde un poco más atrás de lo que es la construcción de los sistemas de salud. En este esquema, lo primero que tenemos que poner en juego, si bien lo hemos escuchado y aclaro que yo soy médico, es que no vamos a hablar de médicos y pacientes o de medicina y paciente, sino que vamos a hablar de salud y de personas.

La salud como derecho

En realidad cuando nosotros decimos que la salud es un derecho humano básico, lo que decimos es que la construcción de salud, es decir el derecho a tener salud de cada persona, es lo que construye su propio derecho como ser humano. Si nosotros, tal como otros, no podemos acceder a ese derecho, no podemos construir la condición de sujeto, la condición de persona, o la condición de ciudadano. Desde este concepto de salud como derecho tenemos que entender también algunos conceptos, que en realidad son conceptos que hay que ir trabajándolos, y en mi caso yo voy a ir diciendo algunos que reflejan la opinión de algunos autores y que obviamente reflejan la mía, lo cual no significa que tenga que ser compartida por todo el mundo.

Históricamente la salud se entendió como la antagonica de la enfermedad, y en la medida en que los modelos complejos se fueron estudiando y se fueron analizando, se vio que ya no sólo podemos hablar de salud cuando

estamos frente a la ausencia de enfermedad, sino que hay una serie de condicionantes y determinantes que ponen en juego el nivel de salud alcanzado por cada persona o por cada comunidad.

Si definimos a la salud en una forma más amplia que la simple ausencia de enfermedad, una propuesta de definición que es la que a mí me gusta mencionar a pesar de que no recuerdo el autor, aunque me parece que es una construcción de varios autores, es aquella que dice que **hablamos de salud cuando hablamos de capacidad o desarrollo del máximo potencial de las personas en acuerdo con su cultura y con su contexto**. Vale decir, la posibilidad de desarrollar el máximo potencial de cada persona. Si nosotros esto lo trasladamos a comunidades, hablamos de un ámbito de análisis que es un poco más abarcativo, que es el contexto de la salud pública pero entendida en su definición más amplia, ya que cuando hablamos de salud pública hablamos de salud de población. Salud pública es un nivel de análisis, un nivel de observación, y no se refiere a quién financia el sistema, porque nosotros estamos muy acostumbrados a decir salud pública y relacionarlo directamente con el estado de los hospitales o los centros de salud. En realidad cuando hablamos de salud pública no hablamos de un nivel de financiamiento del sistema, ni siquiera de un sistema, sino de la forma que tiene la comunidad de desarrollar su capacidad potencial para lograr su máximo desarrollo dentro de su cultura y dentro de su contexto.

Esto es básico porque cuando nosotros hablamos de salud pública automáticamente sacamos la forma en que los sistemas se organizan, y ponemos en juego la responsabilidad de todos en la construcción de la propia salud. La salud es una construcción, es una construcción colectiva y que es responsabilidad de todos los integrantes de una comunidad. Una definición de Milton Terris de **salud pública dice que la ésta es el arte y la ciencia de promover, proteger, cuidar y rehabilitar la salud de la población con el esfuerzo organizado de la comunidad**. Y dentro de este marco de conceptos se pueden ir organizando, o ir marcando, puntos en cuanto a cómo ese esfuerzo organizado de la comunidad se transforma en distintos sistemas, o servicios, o formas de dar asistencia en salud. Es un poco separar lo que es salud o lo que es prestación de servicios, de lo que es asistencia médica. La Constitución de la Provincia de Santa fe garantiza el derecho a la salud, la Constitución Argentina garantiza el derecho a la asistencia médica o a la asistencia de los problemas de salud, que son dos cosas totalmente distintas.

Principios éticos aplicables a la salud

Todos los sistemas de salud se apoyan en principios éticos que los regulan, veamos entonces cuáles son esos principios éticos que regulan o bien que deberían regular los servicios de salud o los sistemas de salud.

En primer lugar debe haber **justicia en los sistemas de salud**, y esto implica:

- **Universalidad:** derecho social e individual básico
- **Solidaridad:** aportar lo que se puede y recibir lo que se necesita
- **Equidad:** atención prioritaria a las poblaciones que mayor atención necesitan
- **Accesibilidad:** oferta oportuna, adecuada, y sistemática de servicios acorde a las características de la población.

Otro principio ético es la **beneficencia en la atención médica**, entendiendo beneficencia como hacer el bien, no desde el punto del modelo de «yo te doy porque soy bueno», sino en un sentido distinto y amplio, que implique:

- **Calidad:** Brindar atención en condiciones óptimas según recursos y conocimiento disponible, garantizar el óptimo beneficio en salud y la aceptabilidad individual y social.
- **Integralidad:** Respuesta a todos los problemas de salud o enfermedad de las personas o poblaciones, contemplando e interviniendo en aspectos Bio-Psico-Sociales en todos los niveles de prevención y atención.

- **Continuidad:** Atención a través del ciclo vital, mediante servicios que permitan el control de los procesos de salud/enfermedad desde el comienzo hasta el fin.
- **Oportunidad:** Intervención sobre factores de riesgo y problemas de salud en el momento más adecuado de la historia natural, y frente a la percepción de necesidad por parte de personas o poblaciones.

Y por último **autonomía en los usuarios**, lo que significa:

- **Personalización:** Considerar, comprender y respetar la condición humana en cada persona y grupo social, así como su historia, sentimientos, modos de vida, pautas culturales, valores y creencias
- **Participación:** Las personas y comunidades son sujetos y protagonistas del proceso de atención de la salud/enfermedad. Tienen el derecho y el deber de intervenir y ser parte activa de las decisiones que tienen que ver con su vida y su salud
- **Responsabilidad:** Todos los actores sociales que intervienen en el proceso de atención de la salud deben responsabilizarse en el cumplimiento de estos principios.

Dos modelos contrapuestos

En el siguiente cuadro proponemos un pequeño juego de dos modelos que son el extremo de un espectro, y que nosotros no lo vamos a ver tal vez como blanco y negro nunca, sino que vamos a ver los grises intermedios, que es un poco lo que pasa en nuestro sistema de salud.

| PRINCIPIOS FILOSÓFICOS | |
|---|--|
| POSTURA DE DERECHOS | POSTURA LIBERAL |
| La salud como derecho social | La salud como responsabilidad individual |
| ANÁLISIS ECONÓMICO | |
| POSTURA DE DERECHOS | POSTURA LIBERAL |
| La salud como Bien y/o Servicio Público | La salud como Bien y/o Servicio Privado |

Como se sabe, un sistema de salud es un sistema que está integrado por más de un modelo de atención o una forma de atender o organizar los servicios de salud. Los servicios de salud, o los países que tienen servicio de salud, son aquellos en que el Estado garantiza la atención y la cobertura total de la población mediante un sistema único y universal. Por otro lado, los seguros de salud son aquellos en los cuales la atención de salud se utiliza a través de modelos en los cuales se está por sistemas preestablecidos y prepagos. Nosotros acá lo que intentamos hacer con este juego tiene como base teórica mucho de lo que Bárbara Starfield tiene en su libro de Atención Primaria de la Salud, y que además está integrado a otros autores. Vamos entonces a ponerle dos nombres: **Postura de Derechos** y **Postura Liberal**.

Filosóficamente, la **postura de derecho** o la visión de los sistemas de salud desde una postura de derecho toma a la salud como un derecho social, en tanto que la **postura liberal** toma a la salud como una responsabilidad

solamente individual. En base a esto el análisis económico de los sistemas desde aquellos que toman la postura de derecho toma la salud como un bien o servicio público, y en muchos de éstos casos vamos a escuchar el tema de inversión en salud y no gasto en salud, como estamos acostumbrados a ver. En tanto que desde la postura liberal, se considera a la salud como bien y/o servicio privado. En este último contexto hay autores que plantean, incluso he llegado a leerlo, que si una persona tiene capacidad de compra como para acceder a un mejor auto, por qué no puede acceder a un mejor sistema de salud si tiene la capacidad para comprarlo.

Principios de regulación estatal del acceso de la población a los servicios de salud

¿Cuáles son los principios de regulación del Estado del acceso de la población a los servicios de salud? ¿Cómo accede la gente en estos sistemas a la salud?

| POSTURA DE DERECHOS | POSTURA LIBERAL |
|--|--|
| <p>Prioridad socialmente percibida Subsidio de sectores específicos para adquirir el derecho a la atención médica</p> | <p>Poder de compra Elemento de la economía de mercado</p> |
| <p>Ciudadanía Acceso universal a los servicios de salud</p> | <p>Pobreza Intervención focalizada del Estado para atender las necesidades de salud de la gente que no puede adquirirla en el mercado</p> |

Dentro de los modelos que toman la postura de derecho como base la gente accede fundamentalmente de dos formas: mediante la prioridad socialmente percibida, y a través de subsidios de sectores específicos para adquirir el derecho a la atención médica. Estos son modelos que utilizan las obras sociales, son modelos solidarios donde todos aportan una proporción para garantizar el acceso de todos a un mismo sistema. Y luego está el derecho de ciudadanía a través del derecho universal a los servicios de salud.

Desde los modelos que plantea la cultura liberal, las formas de acceder al sistema son también dos: a través del poder de compra, donde la salud es un elemento más de la economía de mercado, y se puede acceder a él de acuerdo a la capacidad de comprar. Hace poco tuve la suerte de viajar a unas Jornadas en Río Gallegos, y uno de los libritos del avión tenía mucha publicidad médica de Buenos Aires, y en un aviso ofrecían un chequeo en 5 minutos, y decía que si usted puede pagarlo puede hacerse este chequeo, y proponía una tomografía de cuerpo entero, una ecografía doppler de todas las arterias, todas cosas donde el que quiera, lo necesite o no, mientras lo pueda pagar accede. Desde la postura liberal, el poder de compra se contrapone con la pobreza, donde la intervención focalizada del Estado interviene precisamente para atender las necesidades de salud de los que no pueden adquirir en el mercado. Muchos de los modelos de seguro tienen esta posición de una prestación básica mínima garantizada por el Estado para aquellos que no pueden comprar salud en el mercado. O sea que quien puede comprarla tiene el derecho a elegir dónde comprarla, y a aquel que no puede, el Estado le garantiza un mínimo.

Modelos teóricos

| MODELOS TEÓRICOS | |
|--|--|
| POSTURA DE DERECHOS | POSTURA LIBERAL |
| <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad Social (Bismark 1883) • Servicio Nacional de Salud (Beveridge 1945) | <ul style="list-style-type: none"> • Medicina Privada • Medicina Prepaga • Medicina Gerenciada • Asistencia Pública. Caridad |

Algunos modelos teóricos desde la postura de derecho son, como se ve en el cuadro anterior, la Seguridad Social de Bismark en 1883 que es la que desarrolló los sistemas que después vinieron en la seguridad social y obras sociales, y el Servicio Nacional de Salud de Beveridge en 1945, que es el sistema de salud inglés. Dentro de la postura liberal tenemos la medicina privada, la medicina prepaga, la medicina gerenciada y la asistencia pública y la caridad.

Veamos algunos de los modelos que se fueron, o alguno de los documentos que reflejaban cada una de esta posturas:

| MODELOS Y DOCUMENTOS: Hitos Históricos | |
|--|---|
| POSTURA DE DERECHOS | POSTURA LIBERAL |
| <ul style="list-style-type: none"> • Extensión de la cobertura de los servicios de salud (1970) • Atención Primaria de la Salud (Alma Ata, 1978) • Planificación Estratégica (1982) • Sistemas Locales de Salud (1987) | <ul style="list-style-type: none"> • Paradigma Flexneriano (1910) • Consenso de Washington (1989) • Informe Invertir en Salud (1993) • Modelo de Atención Gerenciada (1995) |

Como vemos, desde la postura de derechos emergieron experiencias y desarrollos como la extensión de la cobertura de los servicios de salud en 1970, la declaración de Alma Ata con la propuesta de Atención Primaria de la Salud como modelo en 1978, los Modelos de Planificación Estratégica y los Sistemas Locales de Salud. Queremos detenernos un poquito en la Atención Primaria de Salud, y señalar que es una estrategia, no un nivel de atención. Estamos acostumbrados a decir centro de atención primaria o atención primaria cuando no referimos a un dispensario o a un centro de salud, pero en realidad la atención primaria de la salud es una estrategia de salud pública creada desde las postura de derecho para llevar adelante el concepto de salud en el desarrollo potencial de cada uno, y plantea una estrategia en la cual el sistema de salud se organiza en niveles: tiene un primer nivel de atención integrado en la comunidad, trabajando en la comunidad con base en la resolución de los problemas de salud de la comunidad, y llega hasta el extremo de utilizar un nivel de atención donde la complejidad tecnológica médica se aplica en aquellas personas que lo necesitan. Es una postura no sólo de una organización de sistemas sino que también plantea posturas filosóficas, de organización, presupuestarias, etc.

Dentro de la otra postura podemos reconocer el paradigma Flexneriano, que es una forma de formación de recursos de salud, el Consenso de Washington de 1989, el Informe Invertir en Salud de 1993, y los modelos de Atención Gerenciada, como los modelos teóricos de 1995.

La accesibilidad a los medicamentos supone o presupone algunas cuestiones básicas que deben en consecuencia estar resueltas, o tender hacia ello en forma sostenida: selección y utilización racional de los medicamentos, financiación sostenida, sistemas de provisión confiables y precios accesibles.

A esta altura, acaso puedan preguntarse qué tiene que ver esto con el uso racional de medicamentos y en realidad esto es justamente la base, y estamos tratando de darle un marco teórico al concepto de que una parte fundamental de los sistemas de salud es que tienen que estar orientados a garantizar el derecho a la salud de las personas, y para eso también a reducir las brechas de inequidad de la población y los distintos grupos de riesgos. No es lo mismo el riesgo de enfermar y de morir de una persona en Jujuy que de una persona en Capital Federal, un epidemiólogo decía que en la Argentina vamos a saber si una persona se muere antes o después de acuerdo al código postal. Esto es inequidad. Y recordemos que equidad no es lo mismo que igualdad, conceptos que también a veces solemos confundir, igualdad es dar a todos por igual, y equidad es dar a cada uno lo que necesite. Nosotros tenemos por ejemplo el sistema impositivo que es igual, el IVA es un impuesto igualitario: todos, ganen mucho o poco pagan lo mismo. Sin embargo trabajar en equidad es dar a cada uno lo que necesite, y construir la equidad es garantizar el acceso de aquellas personas de acuerdo a lo que necesitan los distintos grupos de riesgo.

Cuando se planteó muy bien el uso racional del medicamento como una construcción de equidad, es precisamente el hecho de que no sólo el medicamento disponible barato y accesible garantiza que llegue a todos aquellos que lo necesitan, el modelo que mostró recién Susana Elordi con respecto a lo que pasa con la atención y el uso del sulfato ferroso es uno de los ejemplos más claros. Se ve que el Hierro está disponible, la gente lo necesita, y sin embargo no está garantizada la equidad en la utilización de esos recursos.

Reflexiones finales

Existen múltiples evidencias científicas de que el incremento de la complejización y de los costos del sistema sanitario no se ha visto reflejado en un crecimiento paralelo del nivel de salud de la población. Ha habido muchísimo más impacto en la salud pública y la sobrevivencia de las personas mediante la implementación del agua potable, que desde la invención de la tomografía, e incluso en todos los casos de seguimiento de la evolución de la tuberculosis, el impacto mayor en la disminución de morbilidad por tuberculosis estuvo en los cambios sanitarios, incluso muchísimo antes en la invención del medicamento que trató la tuberculosis.

El hecho que nosotros tengamos la complejidad y tengamos la tecnología y tengamos los medicamentos disponibles, no garantiza que eso construya la equidad. La equidad de los sistemas la construye el modelo desde el cual el sistema se organiza para llegar a toda la gente, y esto se organiza a partir de un concepto que tiene previamente construido la comunidad de qué es lo que quiere, o qué es lo que entiende por salud. Y esto es responsabilidad de todos, creo que cada una de las presentaciones previas a ésta han ido reflejando claramente esta cuestión de que la equidad en salud y la garantía de que estos modelos se puedan llevar a delante son responsabilidad de todos, a veces no sólo por una cuestión de acceso sino de capacitación, de responsabilización y de compromiso de cada uno de los actores involucrados en tomar una decisión.

Nosotros siempre damos el ejemplo de la ejecución de la políticas o de la accesibilidad: una política pública no es la que determina un ministro sino la que se lleva adelante en cada uno de los efectores, donde la persona que tiene que atender ejecuta de acuerdo a su propio concepto. Y la accesibilidad a un sistema no es la accesibilidad al sistema sino la accesibilidad de la sumatoria de todas las personas que pueden garantizar que tienen acceso a la atención. Cuando uno hace una receta, coloca una vacuna o entrega un medicamento desde una farmacia, desde un hospital o desde cualquier servicio de salud, puede hacerlo desde la postura de simplemente el acto de entregar un medicamento o hacer una receta, o puede hacerlo sabiendo que desde ese acto está construyendo el derecho a la salud de la persona que tiene enfrente, que con su acto garantiza la construcción de ciudadanía y el derecho de esa persona, y por lo tanto garantiza el propio.

Creo que son cuestiones muy abiertas para discutir, y nosotros siempre proponemos que en cada equipo de trabajo las discutan y las construyan. Simplemente la idea era dar un marco conceptual que pudiera englobar y relacionar la construcción del derecho a la salud con el uso racional del medicamento, o de cualquier otro insumo que nosotros tengamos, como para garantizar el derecho en cada persona de la cual somos responsables.

Mesa V

Producción privada y estatal de medicamentos: control de calidad, articulación y mercados

Coordinador: Farm. Juan Carlos Rucci

Vamos a dar comienzo a la Mesa que nos propone como temática la producción privada y estatal de medicamentos, con una mirada particular al control de calidad, articulación y mercados. Tenemos como disertantes a tres invitados muy involucrados con estos temas, que enfocarán el núcleo temático desde distintos ángulos.

Comenzaremos escuchando al Dr. Gustavo Celso Croce, quien es Contador Público Nacional, egresado de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional del Litoral de la Ciudad de Santa Fe. Desde Junio de 2003 es Miembro Titular del Directorio del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado. Desde Abril de 2006 se desempeña como Coordinador del Programa de Fortalecimiento Institucional, llevado adelante por la Fundación de la Universidad de San Martín para la auditoría de cumplimientos de objetivos en el marco del acuerdo CECIT FUNSAN. Es también desde enero de 2005 Evaluador Externo de Proyectos en materia económica y financiera del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), dependiente de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica; desde diciembre de 1999 es Consultor Externo de la Unidad de Vinculación Tecnológica Fundación para la Promoción y Desarrollo Tecnológico del Litoral VINTEC-CERIDE, INGAR, INTEC, en la Coordinación de Proyectos; Asesor Externo de Instituciones de Interés Público y Privadas en temas de incumbencias profesional y Profesor auxiliar de la asignatura Control de Gestión de la Carrera de Ingeniería Industrial en la Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Santa Fe desde comienzos del año 2006.

En segundo lugar expondrá el Dr. Jorge Rachid, quien es Médico Cirujano y Médico del Trabajo, Profesor titular en Ciencias Sociales de la Universidad de Lomas de Zamora y Especialista en Seguridad Social. Desde el año 2004 se desempeña como Presidente del Laboratorios Puntanos Sociedad del Estado, empresa estatal de medicamentos de la Seguridad Social.

Y cerrará el espacio de las disertaciones el Lic. Miguel Ángel Maito, quien es Licenciado en Economía egresado de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Buenos Aires. Magíster en Derecho de la Integración Económica por la Universidad de El Salvador, Universidad Paris 1, 2004. Desde agosto de 1996 a la fecha se desempeña en la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), donde es Gerente de Comercio Internacional y Regulaciones Sanitarias. Entre sus otros antece-

dentos podemos mencionar que entre 1993 y 1996, fue Director de Negociaciones Económicas Internacionales en el Ministerio de Economía de la Nación, Subsecretaría de Comercio Exterior, Secretaría de Comercio e Inversiones; Socio Fundador de Asesores y Consultores Argentinos Asociados, Consultoría de Empresas Industriales en materia de Proyectos de Inversión y Promoción de Exportaciones; Consultor del Banco Interamericano de Desarrollo, año 2003-2004, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, año 2004, y del Banco Mundial, años 1990 y 1991; Consultor del CONICET para la formulación del Programa Especial de Promoción de la Ciencia y la Tecnología 1985-1986 y desde 1987 a 1992 se ha desempeñado como Asesor de la Comisión de Industria y Economía del Honorable Congreso de la Nación. Finalmente agreguemos que es autor de distintas publicaciones y Profesor Universitario.

La visión desde el Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe (L.P.F.M.S.E.)

CPN Gustavo Croce

Introducción

Historia del L.P.F.M.S.E.

Como introducción vamos a ver un perfil institucional a través de un video, si bien los datos básicamente son los de nuestra página web, que nos va a ubicar un poco mejor para ver cómo está posicionado hoy el Laboratorio Industrial Farmacéutico, que es el nombre con que se conoce en la provincia de Santa Fe al Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado (L.P.F.M.S.E.).

Los inicios del Laboratorio se remontan al año 1947 cuando la Provincia de Santa Fe adhirió a las políticas nacionales, impulsadas por el entonces Ministro de Salud del gobierno del Gral. Perón, Dr. Ramón Carrillo, que promovían la creación de lo que se denominaron Farmacias Hospitalarias. Éstas fueron una alternativa de solución nacional y popular a las necesidades de medicamentos de la Salud Pública, tratando de resolver las dificultades de ese momento, posiblemente las mismas que se tratan de resolver en la actualidad.

El estado santafesino implementó una apuesta superadora instalando en esa oportunidad una especie de fábrica de medicamentos que se denominó LIF, Laboratorio Industrial Farmacéutico. Con ese primer nombre se consolidó y trascendió en la opinión pública hasta nuestros días. No existen registros oficiales de tal creación, mas la realidad superó todas las dificultades y el LIF se mantuvo como tal funcionando hasta el año 1987, en que la Honorable Legislatura de la Provincia sancionó la Ley N° 10.069 de creación oficial del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales. Desde ese momento el Laboratorio que popularmente se conocía como LIF pasó a llamarse oficialmente Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales (L.P.F.M.).

A partir de esa fecha se han sucedido una serie de importantes acontecimientos y cambios, que lo han llevado a su actual situación, muy importante por cierto.

- En el año 1989 deja de ser una División de la Dirección de Abastecimientos del Ministerio de Salud, y por decreto N° 2483 del Poder Ejecutivo pasa a tener el rango de Dirección General denominada Dirección General de Producción de Fármacos Medicinales.
- Esto le da un importante impulso ya que por primera vez cuenta con una planta propia de personal, incluyendo una Estructura Orgánico Funcional, y participación en el presupuesto del Ministerio de Salud como un Programa independiente. Durante ese período se producen las primeras inversiones importantes en equipamiento e infraestructura, que empiezan a darle un perfil industrial adecuado a las exigencias. En esas condiciones, el L.P.F.M.S.E. (ex LIF) comenzó a tener protagonismo en la estrategia de abastecimiento de medicamentos esenciales de atención primaria de salud del Ministerio de Salud.
- Durante los primeros años de la década del '90 la complejidad del sistema a abastecer, sumado las dificultades de administrar una fábrica de medicamentos siguiendo las normas del sistema burocrático de la administración pública, puso al L.P.F.M. (LIF) en una disyuntiva: o se transformaba realmente en un sistema con capacidad de dar reales respuestas a las necesidades de la salud pública o desaparecía. Fue entonces cuando se iniciaron los estudios de factibilidad, que concluyeron con la sugerencia de transformarlo en un Sociedad Anónima con capital 100 % del Estado. Y fue allí cuando por iniciativa del Poder Ejecutivo, la Honorable Legislatura de la Provincia sancionó la Ley Provincial N° 11.657, por la cual autorizó al Ejecutivo a transformar al L.P.F.M. en Sociedad del Estado.
- Finalmente, durante 1999 el LPFMSE inició un proceso de profundas transformaciones que lo ha llevado hasta su favorable situación actual.

El L.P.F.M.S.E. hoy

Hoy el L.P.F.M.S.E., especializado en la producción de antibióticos de atención primaria, es realmente un proveedor confiable y con protagonismo capaz de resolver demandas de la salud pública de Santa Fe. El rol del L.P.F.M.S.E. fue y será prioritariamente satisfacer las necesidades de medicamentos esenciales de atención primaria de salud del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Derivado de sus fortalezas y producto de su figura jurídica actual, el L.P.F.M.S.E. ha sabido posicionarse muy bien frente al hasta ahora único «cliente», pudiendo ofrecer verdaderas respuestas a las múltiples necesidades de medicamentos o insumos, similares a las que se ve sometido el Gobierno de la Provincia, pues la figura de empresa del Estado le permite utilizar un amplio abanico de opciones disponibles en el mercado de la producción farmacéutica para ese fin. Hoy, el L.P.F.M.S.E. se ha transformado en un referente nacional indiscutido dentro del universo de laboratorios estatales, con el adicional de poseer el reconocimiento consolidado por parte de las autoridades sanitarias nacionales (A.N.M.A.T.).

El L.P.F.M.S.E. -LIF-, es en la actualidad una empresa en su camino a la excelencia, con una planta de aproximadamente 60 agentes especializados, trabajando bajo normas GMP, con equipamiento y condiciones habitacionales de última generación, y sigue transitando como desde el año 1947 los distintos desafíos que la realidad le impone, todos con un único objetivo: satisfacer la demanda de la salud pública y sus expectativas, haciendo un uso racional, efectivo, eficiente y eficaz de los recursos disponibles, para atender a los más necesitados que no tienen otra alternativa que acudir a la atención del Estado.

Esta Ley es Reglamentada por el Decreto N° 1.638/89 por el cual se le asigna el rango de DIRECCIÓN GENERAL dependiente del Ministerio de Salud y además se fijó su Estructura Orgánico Funcional con las Misiones y Funciones de cada cargo. En el período 1989 hasta la fecha se desarrolló un proceso evolutivo, significativo y también, se produjeron sus mejores performances tratando de satisfacer las demandas generadas por las políticas de medicamentos.

Por Ley N° 11.657 la Honorable Legislatura de la Provincia autoriza al Poder Ejecutivo a transformar el L.P.F.M. en Sociedad del Estado y mediante Decreto Reglamentario N° 1697 de Julio de 1999 se aprobaron los Estatutos de funcionamiento de la Sociedad.

Capacidad de producción

Finalmente, en cuanto a su perfil productivo, resumidamente digamos que en el L.P.F.M.S.E. no posee capacidad propia de producción de inyectables, utiliza la metodología de tercerización en plantas especializadas habilitadas por la A.N.M.A.T. Todas las especialidades producidas están autorizadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, y se producen en 4 áreas específicas las cuales son Polvo, Comprimidos Betalactámicos, Comprimidos y Semisólidos –cremas– según Normas.

- Área Suspensiones Pediátricas Betalactámicos (habilitada por ANMAT): Capacidad de Producción: 4.000 frascos x Día x Turno de 8 hs.
 - Amoxicilina 250 mg. / 5 ml. x 90 ml. Certificado ANMAT N° 52296.
 - Cefalexina 250 mg. / 5 ml. x 90 ml. Certificado ANMAT N° 52296.
- Área comprimidos Betalactámicos: Capacidad de Producción: 2.500.000 comprimidos x mes x turno de 8 hs. Presentación Blisters x 10 comprimidos c/u.
 - Amoxicilina 500 mg
 - Cefalexina 500 mg
- Área comprimidos: presentación blisters x 10 comprimidos c/u. Capacidad de producción: actual 3.000.000 comprimidos x mes x turno de 8 hs. Proyectada: 5.000.000 comprimidos x mes x turno de 8 hs.
 - Atenolol 100 mg; Cotrimoxazol 400 / 80 mg; Diazepam 5 mg; Diazepan 10 mg; Eritromicina 250 mg; Fenobarbital 100 mg; Glibenclamida 5 mg; Haloperidol 1 mg; Haloperidol 5 mg; Hioscina Butil Br. 10 mg; Ibuprofeno 200 mg; Mebendazol 100 mg; Metformina 500 mg; Paracetamol 500 mg; Prednisona 5 mg.-
- Área Inyectables (tercerizada):
 - Morfina 1%.
 - Ampicilina 100 mg.

A través de lo que hemos mostrado, puede verse que el Gobierno de la Provincia de Santa Fe le da una importancia mayúscula, no sólo a la política de salud, sino que inserta en la política de salud a la política de medicamentos. Esta es una verdadera política de Estado que en la provincia de Santa Fe lleva casi 60 años, ya que como vimos, el primer Laboratorio Industrial y a partir de ahí todas sus transformaciones, data del año 1947. Se ha mantenido siempre en una línea de construcción y de crecimiento, sin inmiscuirse en lo que es el sector privado, porque esto no nos interesa como provincia ni como laboratorio, ya que acceder al sector privado de medicamentos, no es un objetivo que tengamos como empresa.

Como datos importantes, para resaltar, **datos que posicionan al laboratorio**, podemos mostrar los siguientes:

- En el año **2005, más del 73% de las unidades de medicamentos suministradas en los hospitales de la provincia han sido producidos por el laboratorio**, con un 100% de cobertura en las 46 especialidades que producimos. No estamos encarando diferentes productos solamente por una cuestión de captar mercado, sino que buscamos una ecuación económica que sea realmente conveniente para el Estado que somos todos. Es así que hemos seleccionados esas 46 especialidades.
- El **control de calidad** es una pieza clave en el desarrollo del laboratorio. Más de un 30% de nuestros recursos humanos que están altamente capacitados, están afectados directamente al control de calidad. Tenemos y hemos adquirido recientemente equipamientos de última tecnología para dar cumplimiento a los requisitos de

la autoridad regulatoria nacional, porque entendemos que el control de calidad es la pieza clave. Compartimos el espíritu normativo en cuanto que el control de calidad es la pieza clave, junto con los costos accesibles a los que nosotros podemos acceder por las ventajas que nos permite disfrutar el sector en el que nos manejamos.

Articulación con el sector privado y el sector público

La **articulación con el sector privado y el sector público** la tenemos bastante aceptada. Tenemos convenio con las Universidades regionales y las que están insertas en la ciudad de Santa Fe, también tenemos convenio con la Universidad Nacional de Rosario, específicamente con la Facultad de Farmacia, de donde nos nutrimos de pasantes. Esto es algo reciente y que estamos experimentando. La ciudad de Santa Fe es una plaza en donde al no haber una Facultad de Farmacia, realmente nos cuesta obtener farmacéuticos, a diferencia de la provincia de San Luis que tiene muchos farmacéuticos y es nuestra sana envidia, pero estamos iniciando este camino no sólo con las facultades de la ciudad de Santa Fe, sino también con las diferentes centros de investigación.

La mayoría de los convenios se refiere a control de calidad y además tenemos convenios con laboratorios estatales, por ejemplo estamos firmando con el presidente de Laboratorios Puntanos un convenio marco de acuerdo para el intercambio. ¿Por qué hacemos estos intercambios? Porque en realidad estamos tratando de mejorar la ecuación costo-beneficio, utilizando capacidades ociosas que se poseen en una u otra planta. Esto comenzó allá por el año 2002-2003, porque después de la crisis había que salir a cubrir una demanda que estaba insatisfecha. Creo que hemos aprendido de esa experiencia, tanto el sector privado como el público, y se ha posicionado la industria farmacéutica nacional en un nivel de muy buena calificación para proveer al mercado nacional y asimismo para exportar. En nuestro caso, como no estamos atendiendo el mercado privado, simplemente nos ocupamos de satisfacer de la mejor manera posible la demanda de los hospitales.

Actualmente estamos en un proceso de inversión muy importante, la provincia de Santa Fe va a invertir, de hecho ya ha iniciado la inversión, en una nueva planta que persigue simplemente la excelencia. Queremos estar en el Primer Mundo en la producción, porque entendemos que más allá de quiénes sean los beneficiarios finales de nuestros medicamentos, tienen que tener acceso a la mejor calidad, al mejor producto, que si bien hoy está garantizado, hay que tener en cuenta que la normativa permanentemente cambia, y son más onerosas las adaptaciones que construir una nueva planta pensada no sólo para cumplir con las normas nacionales, sino con las normas internacionales.

Además del convenio que estamos firmando con la provincia de San Luis, ya hemos hecho algún tipo de intercambio de información, fuera del marco de algún convenio, con profesionales que han interactuado. Tenemos también convenio con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de Rosario, con el cual hace dos años que estamos intercambiando productos, y tenemos convenio con Hemoderivados de Córdoba y asimismo tenemos en proceso un convenio con el Laboratorio Provincial de Río Negro. Hemos asistido a la provincia de Chubut en la toma de decisiones en lo que hace a la producción de medicamentos, y la hemos asistido con medicamentos específicamente.

Con el sector privado también tenemos una articulación muy aceptada porque permite nutrirnos de las tecnologías nuevas de los últimos productos, y tengamos presente que siempre estamos hablando de genéricos, ya que el Laboratorio no produce ningún tipo de medicamentos que esté bajo patente.

Conclusiones

Como para cerrar la exposición dejo un dato que es objetivo, habría que quitarle o agregarle algunas subjetividades. La provincia de Santa Fe a través del Laboratorio, que tiene un presupuesto de alrededor de 7 millones de pesos, puede ahorrar comparando con los precios de referencia de licitaciones públicas hospitalarias, más de 4 millones de pesos, estos son datos del año 2005.

Y si los medicamentos que hoy perciben los santafesinos de bajos recursos, que los reciben de forma gratuita, tuvieran que comprarlos en una boca farmacéutica, esa erogación, tomando como dato los precios del Manual Farmacéutico, estaría en el orden de los 32 millones de pesos. Por supuesto no es que generamos 32 millones de pesos, es una pena pero no es así, pero a lo que vamos es que estamos proveyendo medicamentos que sino se tuviera la cobertura social que hoy la provincia de Santa Fe tiene a través de sus Sistema de Salud, seguramente no alcanzaríamos a proveer.

La visión desde laboratorios puntanos

Dr Jorge Rachid

Introducción

Nuestro agradecimiento a los organizadores por invitarnos a participar de este panel. En nuestro caso no trajimos ningún sostén informático, pero toda la información institucional puede consultarse por Internet en la página de Laboratorios Puntanos, de modo que aprovecharé este espacio para compartir nuestra visión del tema y algunas experiencias.

Laboratorios Puntanos es una empresa 100% estatal, que se inició hace 7 años en la provincia de San Luis, con la producción artesanal de medicamentos hospitalarios en un convenio con la Universidad Nacional de San Luis. Ésta es una Universidad Nacional de alto prestigio, que realmente nos permitió durante 5 años encontrar todo lo que hace a la posibilidad de tener un *know-how* de fabricación de medicamentos de excelencia, de altísima calidad. En algún determinado momento, esta producción artesanal se presentó como un desafío para la provincia de San Luis, que ya tenía recursos importantes. Esto se hizo durante la gestión de Adolfo Rodríguez Saa primero, y después con la actual gestión al tomar la decisión de pasar a una planta industrial, para lo cual se reacondicionó una planta que era de CREACID, que a nivel provincial se dedicaba al sector ambiental. Concretamente era una planta con 1200m² bajo normas de la ANMAT, de última generación y esto se hizo con una inversión realmente baja, si se toma en cuenta que reacondicionar un edificio no superó los 750 mil pesos.

A partir de ahí se comenzó con un proceso industrial con una característica destacable: Laboratorios Puntanos no tiene presupuesto provincial, el Estado Provincial puso el capital inicial de materias primas necesarias para construir y elaborar un stock de San Luis por 3, y a partir de ese momento comenzamos con un proceso de

producción con maquinarias de última generación. Digamos que todavía nos falta, pero es una planta que conserva fundamentalmente algunas características muy particulares: en la planta no trabajan operarios sino que son todos farmacéuticos, justamente por las características que mencionaba recién Gustavo Croce, en la planta de la provincia de San Luis trabajan 27 farmacéuticos, 2 técnicos universitarios en agua y 2 ingenieros químicos, o sea que como dijimos, no hay operarios dentro de la planta en el proceso de producción. Esto es una decisión que tiene que ver con la idea que tenemos de la elaboración y la fabricación del medicamento.

Laboratorios puntanos hoy

Laboratorios Puntanos, como el resto de los laboratorios estatales del país, no fabrica medicamentos para los pobres. La primera razón es que no creemos que haya una medicina para los pobres y otra para los ricos. Fabricamos medicamentos de alta calidad, de alta excelencia, compramos la materia prima en los mismos lugares que compra la industria, elaboramos de la misma forma que elabora la industria y tenemos los controles de calidad que tiene la industria. Por lo tanto, los medicamentos genéricos, mal llamados genéricos ya que en realidad son copias que hacemos todos, están al mismo nivel de cualquier medicamento que hoy circula con supuestos nombres éticos, no me gusta esa palabra porque parece que los que fabricamos nosotros fueran «*antiéticos*».

En este sentido, aclaremos que conservamos una relación estrechísima con la Universidad Nacional de San Luis, que realmente a través de su laboratorio de control de calidad nos ha llevado en conjunto a elaborar propuestas de un diseño estratégico que hemos traído incluso acá a la provincia de Santa Fe, y que también ha permitido que la provincia de San Luis a través de Laboratorios Puntanos, construya acuerdo políticos con dos provincias más. En este momento estamos abasteciendo tres provincias argentinas: La Rioja, San Luis y estamos comenzando a abastecer a Mendoza, a partir de un convenio ya firmado. Hoy vamos a firmar el convenio con Santa Fe, y creemos que tenemos varias cosas que decir desde el punto de vista de la planificación estratégica.

Antes que eso un par de datos más. Hemos sido habilitados por la ANMAT, tenemos habilitación nacional de ANMAT, también nos dedicamos al sector público hospitalario como primera etapa del proceso estratégico, y esto ha permitido superar la crisis del año 2001 cuando todavía teníamos producción artesanal de medicamentos.

Hace seis meses hemos recibido la autorización de Prestador Periférico de Farmacovigilancia Clínica, porque hemos inaugurado hace ocho meses una Unidad de Investigación en Farmacovigilancia Clínica con la Universidad Nacional de San Luis, con la Universidad de La Punta y el sector público. Esto permite una nueva línea, no solamente de fortalecimiento institucional de nuestros propios medicamentos, sino que estamos ofreciendo la farmacovigilancia clínica protocolizada a nivel internacional a terceros países y a terceros laboratorios. Esto es una nueva fuente de negocios para una empresa que busca negocios, porque como cualquier empresa, tiene que pagar los sueldos y tiene que reciclar su propio dinero, pese a que el capital sea 100% estatal. Por lo tanto somos efectores periféricos de farmacovigilancia clínica en la provincia de San Luis instituidos por ANMAT.

Esto nos ha traído algunas satisfacciones importantes, entre ellas que terceros laboratorios de importancia nacional hayan pedido el fasoneo por parte de Laboratorios Puntanos de algunos medicamentos críticos, sobre todo aquellos que se refieren a los hormonales. Por razones comerciales no voy a decir quién los pidió, pero fabricamos 4 millones de comprimidos hace poco tiempo, para un fasoneo de un tercer laboratorio para entregar en el Plan Remediar. Para esto tuvimos que pedir una campaña, que también la autorizó la ANMAT y que obviamente implica que hay pocos laboratorios. Esto no es más que un nicho de trabajo, ya que nosotros no queremos terminar siendo una planta de fasoneo, pero que lo vamos a incorporar de acuerdo a nuestra propia mecánica e ingeniería de producción, de modo que permita ir dando respuestas a los mercados con los cuales tenemos absoluta capacidad de abastecimiento, por ahora, en los convenios que hemos firmado.

Nos interesa fundamentalmente la teoría del trueque y esto es lo que estamos elaborando con Santa Fe, El trueque de medicamentos por medicamentos genera círculos económicos virtuosos tanto en la provincia de Santa Fe como en la provincia de San Luis, porque esto genera trabajo genuino, genera economías virtuosas, genera economías que se reciclan en las mismas provincias y genera, obviamente, el capital de trabajo que estamos produciendo. En este sentido queremos recalcar que también hemos convenido con la provincia Mendoza, que Mendoza le da a San Luis, además del convenio marco donde pueden pedir medicamentos en forma directa, le da prestaciones de cirugía cardiovascular de alta complejidad, cirugía pediátrica de alta complejidad y cirugía oftalmológica de alta complejidad, que la provincia de San Luis paga con medicamentos. Como se ve es un esquema completamente diferente, al menos desde el punto de vista de lo que nosotros creemos que es el impacto del medicamento que fabrican las empresas estatales prestadoras de medicamentos en el país.

Y en este sentido tenemos algunas ideas de desarrollo que vamos a presentar con toda claridad. No queremos competir con la industria privada, no nos interesa competir con la industria privada, sí nos interesa complementarnos con la industria privada si a la industria privada le interesa complementarse con nosotros. Esto implica lo siguiente: hace un año una empresa de la industria anunció que se dejaba de fabricar el Benznidazol, que es un medicamento para el Chagas, porque el mercado es muy chico. Obviamente el Chagas es un mercado muy chico, es una enfermedad endémica de la Argentina con expresiones en Paraguay, Bolivia, sur de Brasil y Uruguay, y entonces visto esta realidad, esta droga se deja de fabricar. Ahora bien, esta droga no es una droga que se compre en el mercado, no existe en el mercado sino que hay que sintetizar la molécula. Así que es ahí donde empieza uno a preguntarse dónde empieza el mercado y dónde termina la vida. Es un tema que está en discusión pero que no se pone sobre la mesa habitualmente. Creemos que el esfuerzo y la inversión en investigación y desarrollo tiene que ser un esfuerzo del Estado recuperando su rol, fundamentalmente en los sectores de la salud y la educación, y obviamente en cuanto a las condiciones y la calidad de vida. Y en el tema medicamentos el Estado tiene que retomar un rol, ese rol sobre el que seguramente tendremos grandes y largas discusiones, como por ejemplo si tiene que ser el rol de productor.

En relación a esto queremos expresar una idea que puede traer debate, porque está basada en la experiencia de Carrillo, en el EMEPA de Carrillo de la década del '50 cuando en la Argentina, en un proceso soberano se construyó un sistema de salud que fue ejemplo en Latinoamérica y permitió un desarrollo absoluto de las condiciones sanitarias, impactando los indicadores de la calidad de vida de la población argentina, por ejemplo eliminando enfermedades endémicas que después volvieron, como por ejemplo el paludismo. Sin embargo hoy, cuando se habla de la producción estatal de medicamentos, parece que la ola neoliberal impide que se quiera pensar en el Estado como regulador de un sistema de medicamentos que tiene que permitir la accesibilidad y la universalización del medicamento para el 100% de la población. Por eso, Laboratorios Puntanos es una empresa de neto carácter social, no salimos a competir para ganar dinero, porque todo aquel dinero que ingresa se reinvierte en maquinarias y en investigación y desarrollo.

Con los doctores Alonso y Goldberg estamos poniendo en marcha una planta dedicada a la investigación en fitoterápicos, si Dios quiere en los próximos 6 meses y esto ya está aprobado por el Sr. Gobernador, lo cual nos llena de orgullo por ser referentes internacionales de fitoterapia con plantas autóctonas, que vamos incluso a producir en nuestra propia empresa de elaboración de cultivos que se llama Sol Puntano, y que es una empresa en desarrollo que abastece prácticamente todos los colegios, las cárceles y todas las instituciones de la provincia de San Luis.

Las obligaciones pendientes

En este marco, creemos que tenemos varias obligaciones pendientes. La primera de ellas que se está concretando de a poco, es un proyecto de integración en redes de los laboratorios estatales. Como se sabe hay 126 laboratorios estatales en el país de los cuales 5 estamos habilitados por ANMAT, pero esto no implica que en el resto no haya esfuerzos hospitalarios de altísimo nivel, de alto compromiso y por cierto tienen normas de calidad que los están regulando, a todos estos laboratorios necesitamos darles una mano entre todos. ¿Por qué? Porque la Argentina necesita un Plan B de medicamentos, la Argentina no puede permitir que el día de mañana vayamos a comprar amoxicilina al mercado internacional, vieron que entra la propaganda de la industria, y puede ser que porque al señor Bush se le haya ocurrido largar una guerra en el hemisferio norte, no vayamos a tener amoxicilina, y no vayamos a tener ninguna de las drogas bases que compramos hoy en el mercado internacional. No nos engañemos, la Argentina está sin producir moléculas, y esto me parece que es un desafío que el Estado tiene que asumir y que los laboratorios estatales tenemos que asumir, que la industria también tiene que asumir, y prepararnos para eventualidades que pueden suceder, porque no podemos el día de mañana encontramos con un pueblo desamparado porque hemos instituido leyes del mercado exclusivamente para la atención médica de la salud.

Todo esto para nosotros es un tema de discusión, esto lo planteo humildemente desde el lugar que me toca ocupar como médico cirujano, porque estamos conduciendo una empresa que hoy está en íntima relación con el resto de los laboratorios estatales del país. Hemos construido un sistema, bajo la Secretaría de Ciencia y Técnica, que es el Sistema PITEC donde está Hemoderivados de Córdoba, donde está la Universidad Nacional de San Luis, donde están Tucumán y Río Negro, y donde va a estar seguramente Santa Fe. Y esto tiene determinados tipos de objetivos: la inversión conjunta en investigación y desarrollo, la inversión conjunta en fitoterápicos, la compra conjunta de materia prima para abaratar costos, y como mencionaba recién Gustavo Croce, el intercambio del mejoramiento de los métodos de producción, que es fundamental, y la calidad y la excelencia de nuestros medicamentos. Cuando hicimos el fasoneo de la levotiroxina indudablemente muchos tenían dudas de lo que podía suceder con la campaña autorizada por ANMAT para el Laboratorio Puntano, sin embargo quienes lo contrataron frente a las críticas de otros sectores mandaron los comprimidos, los partieron por 4 y los analizaron para ver si las concentraciones eran iguales, y en el ANMAT dieron absolutamente igual, las 4 partes de un comprimido de levotiroxina.

Creo que los estudios que hacemos de farmacovigilancia clínica nos permiten aseverar con total tranquilidad, que cada comprimido que elaboramos nosotros tiene el gramaje necesario de acuerdo al gramaje y la concentración que trae la materia prima. No siempre la materia prima viene al 100%, a veces viene en el 98% y se sabe que esto sucede, nosotros no fabricamos a tontas y a locas para una respuesta puntual y política en el sector público para los sectores necesitados, fabricamos con la responsabilidad necesaria de lo que creemos que debe ser rejerarquizar la salud en la Argentina. Y esto va a requerir una discusión, la discusión que siempre se trae con los laboratorios estatales que es la estructura de costos. Nosotros tenemos una estructura de costos que incluye desde la luz hasta los sueldos, y sin embargo estamos en un costo inferior que en la provincia de San Luis, solamente, y en la provincia de La Rioja en los 2 últimos años, significó en las líneas de productos de atención médica primaria que nosotros realizamos, un ahorro del 39,8% en esas líneas solamente.

Además hay un tema, que no es menor y que hay que recalcar: una empresa estatal de medicamentos se transforma en una empresa testigo de precios, y éste es el otro rol, el que no se conoce. Pero a partir de que aparecieron las empresas estatales testigos de precios, bajó el costo del medicamento y bajó aquello que tiene que ver con las licitaciones de terceros productos que se hacen en la provincia. Nosotros no participamos en licitaciones, no nos interesan las licitaciones, sí nos interesan los acuerdos que permitan elaborar una política conjunta, por eso la red del PITEC que hoy se está poniendo en marcha, que va a tener una ley nacional, y que seguramente va a

jerarquizar una red prestacional. Pero también es cierto que la estructura de costos que nos da a nosotros, es una estructura de costos mucho menor a aquella en la cual hoy se están ofreciendo en el mercado licitatorio los medicamentos que nosotros fabricamos.

Laboratorios Puntanos, cree necesario marcar que la Unidad de Investigación de Farmacovigilancia Clínica, que tiene un Comité de Bioética y que se ha puesto en marcha hace ocho meses, hoy está siendo replicada en algunos lugares del país. Lo vemos con mucha alegría porque nos permite pensar que entre todos podemos formular una nueva política de medicamentos. Creemos que el país tiene que repensar no una nueva política de medicamentos, tiene que pensar una política de salud que incluya una política de medicamentos. Hoy el gasto de medicamentos está absolutamente distorsionado para lo que significa el esquema del gasto en salud en la Argentina. Esto hay que repensarlo, como también es inconmensurable el gasto en salud en nuestro país, que saben que asume hoy una cifra de 24 mil millones, que realmente uno dice dónde están cuando se pone a analizar el tema.

Reflexiones finales

Por último quiero hacer una reflexión, hoy hablábamos con Miguel Maito, con quien tenemos algunos acuerdos y algunos desacuerdos, y acaso después veremos la profundidad de los acuerdos. Quiero decir que en nuestro país la industria nacional es factura más, esto lo sabemos, que la industria internacional. Esto no es un dato menor, no es porque los laboratorios nacionales facturen más porque tienen más precio, si tuviesen más precio que los laboratorios internacionales no facturarían tanto. Pero acá hubo dos hechos significativos en la Argentina de los últimos años. Uno es la batalla por la ley de patentes donde todos participamos para evitar el avasallamiento imperial a la producción nacional de los medicamentos, pública o privada. Y el otro tema, no menor, es que la Argentina cuenta con un sistema de seguridad social de obras sociales, habitualmente desvirtuado o criticado, que ha permitido seguir dando cobertura al 40% a la población, y es ahí donde el consumo de los medicamentos del sector de la industria nacional privada ha podido superar con creces lo que es la industria farmacéutica extranjera.

Estos no son datos menores, por eso les pido que cuando analicemos cómo nos paramos, nosotros como Laboratorios Puntanos no nos paramos ni en San Luis, ni en el tema medicamento, nos paramos en el modelo de salud, en el modelo argentino que debe construirse para que el medicamento vuelva a ser un bien social no en la declamación, sino en la ejecución. A nosotros nos parece que éste es el eje del debate, porque si el eje del debate pasa por si el medicamento es un bien de mercado, indudablemente para nosotros la discusión está terminada, porque estaría en contra de los intereses de los argentinos.

La visión desde la producción privada nacional de medicamentos

Lic Miguel Maito

Introducción

Buenos días, en principio muchas gracias a los organizadores de estas Jornadas Santafesinas por la invitación a exponer en este encuentro. Como saben, soy representante de CILFA, que es la Cámara que nuclea los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, y en esta Mesa tengo por delante una dura tarea que es convencerlos de las bondades de la producción privada de medicamentos, que no es poca cosa.

Como soy economista, he preparado en principio una presentación con seis temas principales, que son los siguientes:

1. El mercado mundial y latinoamericano.
2. El mercado y la industria argentina de fabricación de medicamentos. Precios.
3. Exigencias regulatorias para la fabricación de medicamentos en la Argentina.
4. Principios y criterios que regulan la actividad económica entre el Estado y los particulares.
5. La producción estatal de medicamentos.
6. Conclusiones.

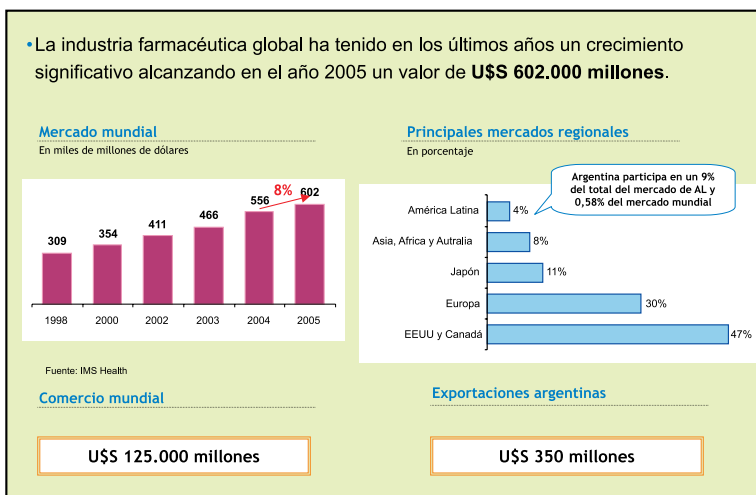
Producción de medicamentos. Mercado mundial y latinoamericano

Inicialmente hablaremos de lo que es la producción de medicamentos y cómo está situada la Argentina en este sector. Pero hagamos primero algunas aclaraciones preliminares: el medicamento para nosotros tiene dos funciones, es un bien social, porque evidentemente la salud es un derecho básico que tiene todo ciudadano, pero también es un bien económico, que es el motivo por el cual las empresas y el personal que trabaja en las empresas hacen a la función de la producción y distribución de esos productos. Vale decir que tiene una doble función.

Voy a encarar la primera parte de la charla desde el punto de vista de lo que es la producción como hecho económico, porque la producción de medicamentos genera riqueza para el país en tanto los productos son elaborados en el mismo. Para tener idea de la magnitud de lo que estamos hablando, digamos que la producción de medicamentos en la **Argentina es solamente el 9% del mercado de América Latina**. La industria farmacéutica global ha tenido en los últimos años un crecimiento significativo alcanzando en el año 2005 un valor de **US\$ 602.000 millones**.

Veamos en los siguientes gráficos la magnitud del mercado mundial de medicamentos y ver como se posición allí la Argentina.

La industria farmacéutica en el mundo

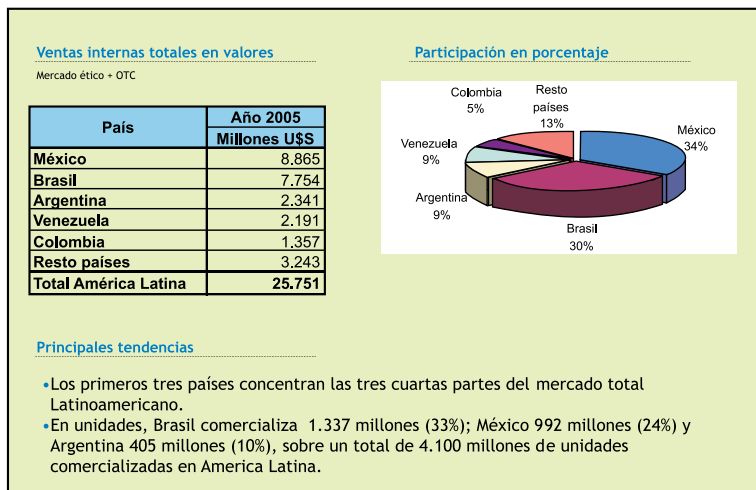


Fuente: CILFA, 2006.

Mirando los gráficos entonces, puede verse que el mercado mundial son 600 mil millones de dólares y el mercado argentino está, aproximadamente, en unos 350 millones de dólares, de aquí pueden sacarse lo que es la relación. De la misma manera las exportaciones argentinas de medicamentos han llegado a 350 millones de dólares en el año 2005, frente a un comercio internacional de medicamentos de 125 mil millones de dólares. Es decir, que pese a que la producción de medicamentos en la Argentina es importante dentro de lo que es la estructura industrial argentina, en relación con lo que es la economía internacional es muy pequeña (0,58%).

El segundo de los gráficos da una idea de los mercados latinoamericanos y muestra cuál es nuestra posición relativa en América Latina, donde participamos con alrededor del 9%. Éste es un mercado que está liderado por México y Brasil si se mide el mercado latinoamericano en valores. Pero si se lo mide en unidades, el mercado principal es Brasil con el 33%.

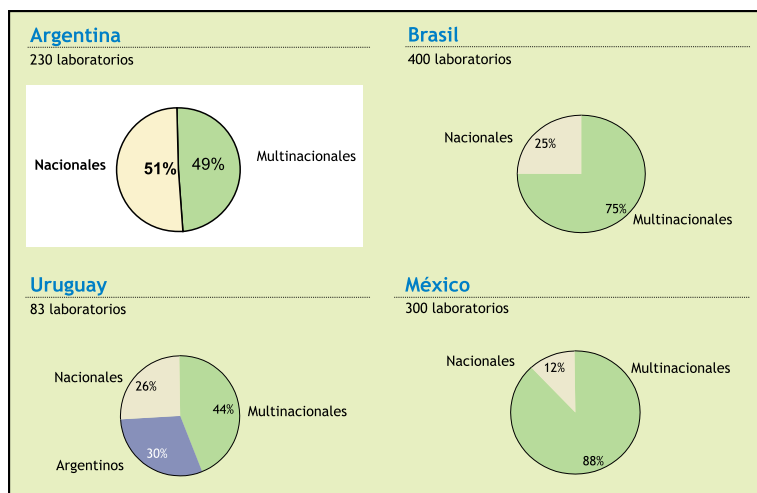
América Latina. Principales mercados



Fuente: CILFA, 2006.

En el gráfico que mostramos a continuación, podemos observar cómo es la distribución de empresas de capital nacional e internacional en América Latina.

América Latina: participación de las empresas según origen del capital

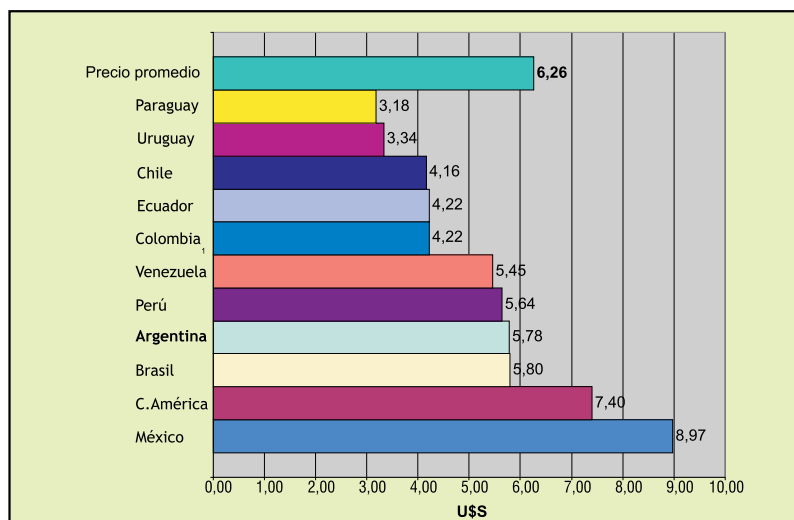


Fuente: CILFA, 2006.

Puede observarse que en nuestro país la industria nacional detenta el 51% del mercado nacional médico en valores, y el 61% si uno lo midiera en unidades. En esto hay una acotación que vale mencionar, existen solamente 4 países en el mundo en donde las compañías nacionales tienen una presencia mayor que las compañías internacionales, que son EE.UU., Japón, Alemania y Argentina. Es decir, que en la Argentina las compañías nacionales tienen una mayor presencia en el mercado que las internacionales, hecho que no se da en ningún otro país de América Latina.

Para complementar el panorama sobre América Latina, acá tienen un cuadro cuya fuente es IMS, en donde tienen los precios promedios de América Latina en el 2005 y observarán que la Argentina tiene un precio promedio de 5,80 que está por debajo del precio promedio en Latinoamérica que está cerca de U\$S 6,30.

Precios promedio en América Latina, 2005



Fuente: IMS.

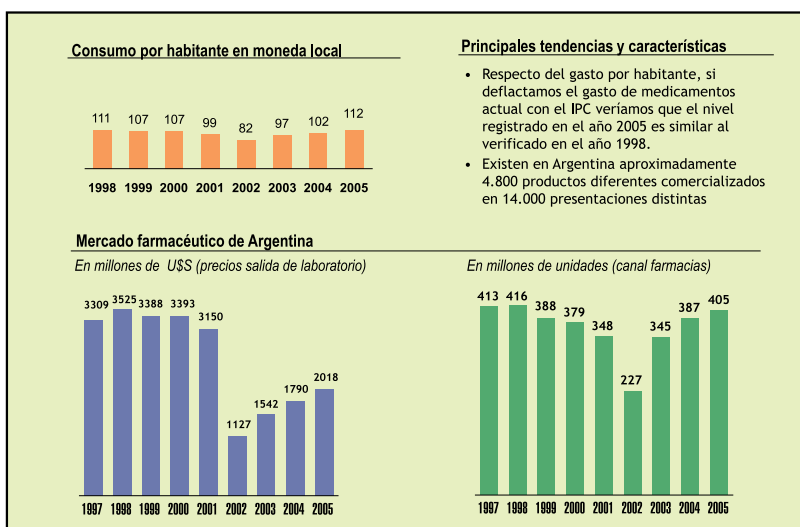
El mercado y la industria argentina de fabricación de medicamentos. Precios

Siguiendo en la Argentina, veamos cuáles son las características principales.

- El Valor Agregado de la industria farmacéutica y farmoquímica argentina representa aproximadamente un **7%** del total del valor agregado de la industria, y un **4,4%** si se considera el valor bruto de producción (Encuesta Anual Industrial, 2001). Ese valor es superior, por ejemplo, al porcentaje del valor agregado que tiene la industria automotriz.
- En el 2005, la industria farmacéutica tuvo un nivel de **ventas en el mercado interno de US\$ 3.541 millones***, habiendo experimentado un crecimiento del **12.6%** respecto al año anterior. Para que tengan una idea, el valor comparable a este valor de precio de venta al público que sería el valor de precio de salida del laboratorio, es de 2 mil millones de dólares, o sea que ese 75% que va entre el precio de salida de laboratorio y el valor de precio venta al público, es el impuesto al valor agregado y la cadena de nivel droguería y a nivel farmacias.
- Las **exportaciones** de medicamentos han sido de **US\$ 350 millones** en el año 2005, representando éste el máximo valor histórico alcanzado.
- En cuanto al saldo comercial, en el 2005, los laboratorios nacionales registraron un **superávit** de casi **US\$ 50 millones**, un 17% superior al promedio del período 2000-2004. A su vez, los laboratorios de origen extranjero son altamente deficitarios, alcanzando un saldo negativo de US\$ 190 millones.
- La actual **ocupación de personal directa e indirecta** de la industria es de aproximadamente **21.000** y **100.000** personas, respectivamente. La proporción de técnicos y graduados universitarios de distintas profesiones es relativamente mayor que en otros sectores.

Como ven en el siguiente cuadro ilustrativo, en la parte superior izquierda está el consumo de medicamentos por habitantes en moneda local constante, y como puede observarse, recién en el año 2005 se ha recuperado el consumo de medicamentos que teníamos en el año 1998. En la parte inferior, pueden verse los valores en dólares, la fuerte crisis y la recuperación que ha tenido el consumo y por ende la facturación de la industria, desde el año 2002 a la fecha. Existen en Argentina aproximadamente 4.800 productos diferentes comercializados en 14.000 presentaciones distintas.

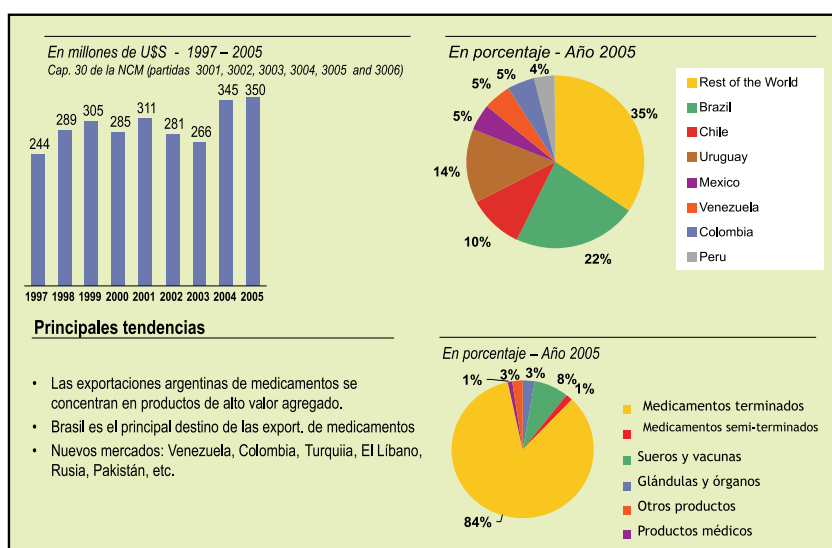
La Industria Farmacéutica Argentina



Fuente: INDEC/IMS Argentina / Health Ministry.

El siguiente cuadro ilustra lo que les mencionaba antes, las **exportaciones** de medicamentos alcanzaron su pico máximo histórico en el año 2005, con una importante diversificación de mercados. Las principales tendencias son que las exportaciones argentinas de medicamentos se concentran en productos de alto valor agregado. Brasil es el principal destino de las exportaciones de medicamentos, y aparecen nuevos mercados: Venezuela, Colombia, Turquía, El Líbano, Rusia, Pakistán, etc, o sea que muchos laboratorios nacionales están incursionando en mercados no tradicionales de Asia, África y Europa Oriental.

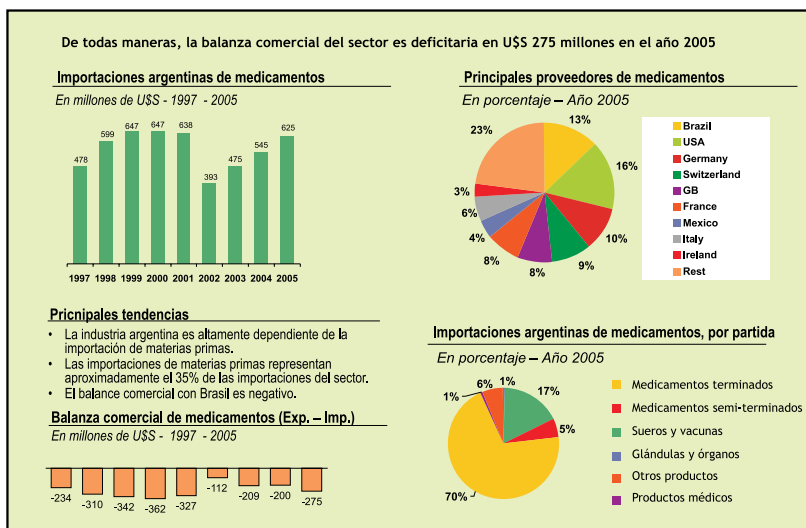
La Industria Farmacéutica Argentina. Exportaciones



Fuente: CILFA 2006.

Y el siguiente es un gráfico que muestra el tema de las importaciones.

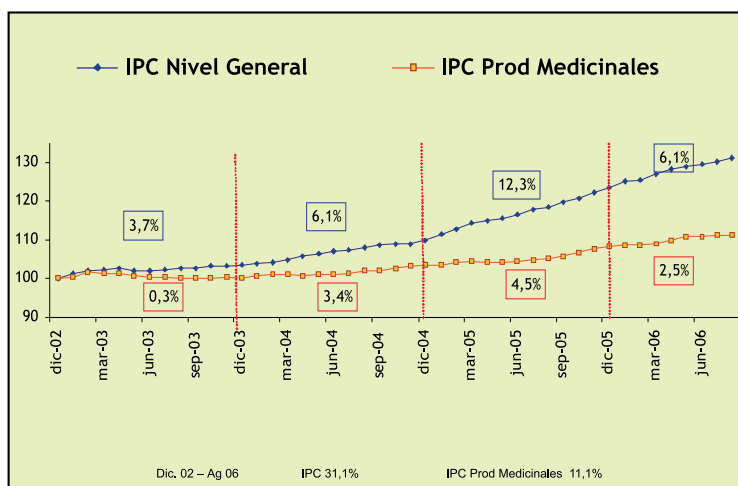
La Industria Farmacéutica Argentina. Importaciones



Fuente: CILFA 2006.

Claramente se ve también cómo hubo una caída muy importante de las importaciones en el año 2002, y como ahora las importaciones de medicamentos están subiendo en la medida que está aumentando también el consumo. Las principales tendencias muestran que la industria argentina es altamente dependiente de la importación de materias primas. De hecho, las importaciones de materias primas representan aproximadamente el 35% de las importaciones del sector. Y también puede verse que el balance comercial con Brasil es negativo. La balanza comercial del sector es deficitaria en U\$S 275 millones en el año 2005. En la parte inferior izquierda se observa que existe un saldo comercial negativo, es decir, que estamos importando más de lo que exportamos.

Evolución de los precios al consumidor

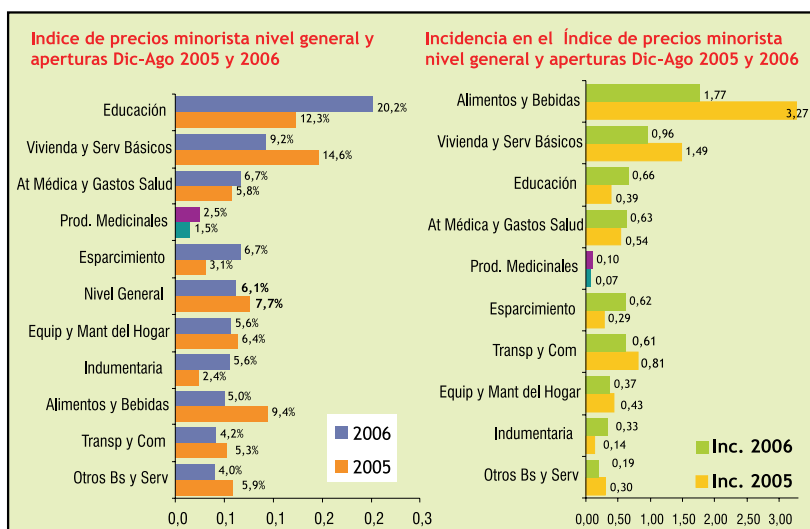


Fuente: INDEC.

No quisiera dejar de hacer una mención con respecto al tema precios, porque reiteradamente aparecen publicaciones periodísticas de cómo suben los precios individuales de algunos medicamentos. En el gráfico de arriba se muestra el comportamiento del Índice de Precios al Consumidor desde el año 2003-2004-2005 y hasta agosto de este año, el nivel general y el componente correspondiente a medicamentos. Puede observarse que año a año la curva de aumento del índice de precio vinculado a medicamentos está muy por debajo del índice general, y en estos tres años y medio el IPC subió el 31%, y el índice de precio de los medicamentos, que mide el INDEC subió solamente el 11%. Es decir, que la industria ha hecho una colaboración importante en la tendencia hacia la baja del índice de precios al consumidor.

Para abrir un poco más el tema de la incidencia de los productos medicinales, hemos confeccionado el siguiente gráfico, donde están sombreados en azul, y se comparan con la incidencia que han tenido otros rubros. Y es clara entonces la baja incidencia que ha tenido en los primeros 8 meses de este año con respecto a los 8 meses del año pasado.

Inflación y los principales actores



Fuente: CILFA, 2006.

Por último, hay que mencionar que el desarrollo de la industria farmacéutica argentina se ha hecho prácticamente con recursos propios, porque la **Argentina no tiene una política de estímulo para el sector industrial farmacéutico** como sí la tienen específicamente Brasil, India e Irlanda del Sur. En definitiva para nuestra Cámara el hecho de que la Argentina tenga una industria instalada de las características mencionadas, es un elemento importantísimo para garantizar una política de salud autónoma, retener recursos humanos y tener una perspectiva de proyección internacional de lo que es la industria farmacéutica.

Algunos países con políticas exitosas en materia de medicamentos

| | Política | Detalle |
|------------------------|---|---|
| Brasil | <ul style="list-style-type: none"> Programa de apoyo al desenvolvimiento de la cadena productiva farmacéutica (PROFARMA), que promueve: <ul style="list-style-type: none"> Producción de medicamentos Investigación y desarrollo Fortalecimiento de las empresas de capitales nacionales. Vigencia: 2003-2007 | <ul style="list-style-type: none"> Preferencia a empresas radicadas y de capitales nacionales. Créditos del BNDES: <ul style="list-style-type: none"> Tasa subsidiada Amortización: 7 años + 3 de gracia. |
| India | <ul style="list-style-type: none"> Consolidación de: <ul style="list-style-type: none"> Capacidad interna para la producción y su exportación Sistema de control de calidad I+D A través de: <ul style="list-style-type: none"> Eliminación de licencias industriales para la fabricación Eliminación gradual de los controles de precios. | <ul style="list-style-type: none"> Deducciones impositivas: <ul style="list-style-type: none"> 150% del gasto en I+D Registración de patentes Obtención de aprobaciones regulatorias, ensayos clínicos e I+D en biotecnología. Creación de la Fundación de ayuda a la I+D farmacéutica (PRDSF). |
| Irlanda del Sur | <ul style="list-style-type: none"> Elección del sector farmacéutico y farmoquímico como estratégicos de la industria manufacturera Reformulación del área educativa orientada al sector | <ul style="list-style-type: none"> Reducción de la alícuota del impuesto a las ganancias Deducción de las inversiones del impuesto a las ganancias. Estímulo a la I+D a través de: <ul style="list-style-type: none"> Crédito fiscal del 20% Excepción al pago de impuestos derivados de patentes € 1.000 millones adicionales destinados a su apoyo |

Fuente: CILFA, 2006.

Exigencias regulatorias para la fabricación de medicamentos en Argentina

Yendo al tema de la exigencias regulatorias, sintéticamente **el marco regulatorio básicamente está dado por las siguientes normas:**

- Ley de Medicamentos N° 16.463 y sus decretos reglamentarios (9763/64, 150/92, 341/92, 1890/92, 177/93 y 1299/97).
- Ley de Confidencialidad N° 24.766.
- Ley de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico N° 25.649 y Decreto N° 987/03.
- Disposiciones de la ANMAT, entre otras, señalamos las siguientes: 5330/97, 3185/99, 3311/01, 6897/01, 2819/04, 705/05 y 4980/05.

La Argentina tiene en la ANMAT un órgano regulador, que desde el año 1992 viene estableciendo distintos tipos de estándares para la fiscalización y el control de los medicamentos. Y en particular dentro de toda esta normativa, que es bastante compleja, quisiera destacar lo que hace referencia a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y lo que es la Inspección de Primer Lote, dado que en Latinoamérica hay solamente dos países que tienen Inspección de Primer Lote. Esto significa que cuando uno registra un medicamento y lo va a lanzar al mercado recibe una inspección del INAME que le verifica y autoriza in-situ que ese medicamento está bien fabricado y entonces lo puede comercializar. Estos dos países son Argentina y Estados Unidos. No hay ningún otro país en América Latina que tenga una exigencia en inspección durante la fabricación del primer lote. Esto es una norma que se impuso en la Argentina en el año 2001 y que ha demostrado ser muy útil, tanto para la entidad reguladora como para los propios laboratorios.

Un poco a lo que apuntamos y lo que consideramos que es importantísimo, es a la aplicación de reglas y requisitos uniformes, de modo que en la Argentina exista una única calidad para los medicamentos. Es decir, en nuestro concepto no puede haber medicamentos producidos con una norma GMP y medicamentos producidos con otra norma GMP. En estos últimos 12 años en materia de GMP, la primera norma de GMP que se instaló en la Argentina fue en el año 1994 cuando la ANMAT aprobó por una disposición las Normas 1135 y la Guía de

Verificación de BPFyC de MERCOSUR, que fue una guía de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control que fue consensuada en el MERCOSUR.

Posteriormente en el año 1999 la ANMAT, por la Disposición 853/99 instaló lo que son las GMP del año '92 que están contenidas en el Informe 32 de OMS, y para la aplicación de lo que fueron las Normas OMS 92, que significaron un salto importante en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, evidentemente los laboratorios tuvieron que hacer adecuaciones e inversiones bastante importantes para alcanzar el estándar de OMS 92.

Luego en el año 2004 la ANMAT publicó la Disposición 2819 del 2004, y la Argentina fue el primer país en América Latina que puso en vigencia las OMS 2003, proceso que está en plena ejecución. Las normas 2003 son todavía más exigentes que las OMS 92, y de vuelta esto está generando que los laboratorios nacionales y los internacionales también, es decir todo lo que es la industria privada, estén realizando un proceso de inversiones y adecuaciones a lo que es la norma OMS 2003 en distintas áreas, pero básicamente en lo que son productos estériles y todo lo que es proceso de validaciones de los procesos farmacotécnicos y farmacéuticos. Esto lo está haciendo el INAME, que este año va a completar el proceso y va a visitar todos los laboratorios privados. No sabemos lo que va hacer con los laboratorios públicos, pero por lo menos va hacer una visita a todos los laboratorios privados relevando las deficiencias o incumplimiento que tengan los laboratorios con respecto a las OMS 2003, y va a establecer un programa de corrección inmediata, mediata y programada. Es decir, que los laboratorios van a tener que adecuarse rápidamente a lo que son las Normas OMS 2003. Esto significa un proceso de mejora continua y de crecientes inversiones.

Entendemos que todo lo que implica tráfico interprovincial de medicamentos tiene que cumplir una Norma Federal, y que por lo tanto estas Normas de GMP de OMS 2003 tendrían que ser cumplidas por todos aquellos productos que sean objeto de un tráfico interprovincial. El tráfico interprovincial de medicamentos implica, según la legislación y jurisprudencia vigente, que el producto esté registrado y autorizado por la autoridad sanitaria federal (ANMAT). Principios y criterios que regulan la actividad económica entre el Estado y los particulares.

Veamos ahora cuáles son los criterios que regulan la actividad económica entre el Estado y los particulares, y cómo hay que analizar este tema de la asignación de recursos.

Hay **principios generales** que todos reconocemos que en un estado democrático y en un sistema de mercado tienen que respetarse, y que resumidamente son los siguientes:

- Libre competencia, libertad de precios y libertad de trabajo.
- Libertad y defensa del consumidor.
- Protección de los derechos sociales.
- Cumplimiento de las obligaciones civiles y fiscales.
- Penalización a quienes violan las leyes vigentes.

Las funciones principales de un Estado democrático moderno son asegurar justicia, seguridad, educación, salud y vivienda para todos los ciudadanos. Y en lo que tiene que ver con el ordenamiento de las funciones económicas entre el Estado y los particulares, existe un principio de subsidiariedad que resulta de aplicación. Este principio es un principio de la filosofía y la teoría política que ha tenido su importancia porque ha sido recogido y aplicado por la Unión Europea en la Constitución de las Comunidades Europeas, y que regula las relaciones entre lo que es la organización federativa de las Comunidades Europeas y los Estados Nacionales. Este principio dice simplemente que los niveles jerárquicos superiores de la organización del Estado no deben acometer aquellas funciones que niveles inferiores de la organización pública del Estado pueden realizar. Es decir, en otras palabras, si una Nación o un país miembro de la Comunidad Económica Europea puede realizar una función, la Comunidad

Europea tiene que abstenerse de regular esa actividad. Esto tiene una aplicación analógica para la economía, y es que si la esfera privada puede dedicarse a la fabricación de determinado bien, el Estado debería abstenerse de la fabricación de ese producto.

En función de ello, lo siguiente complementa lo que les decía anteriormente:

- Existencia o no de una oferta suficiente de bienes provistos por la actividad privada, en condiciones de cantidad, calidad y precio.
- Asignación eficiente de los ingresos públicos frente a las necesidades de servicios y funciones básicas insatisfechas.
- Innovación como motor del desarrollo económico. Recursos destinados a su promoción y crecimiento.
- Por sus características propias, la innovación es un área de complementación estratégica conjunta entre el sector público y privado, con el fin de potenciar y asegurar los efectos positivos que se esperan.

La producción estatal de medicamentos

Los recursos públicos son recursos escasos y debería asegurarse que la aplicación de esos recursos públicos escasos se realice de una manera eficiente. Entendemos que desde nuestro concepto en la producción estatal de medicamentos existe una realidad, y es que hay una cantidad importante de laboratorios estatales, no pensaba que eran 126 como dijo Jorge Rachid, pensaba que eran muchos menos, es preocupante. Creemos que la crisis del año 2002 evidentemente generó una situación de desabastecimiento, pero en esto quiero ser claro porque, por haber vivido como todos esa época, pienso que también lo que contribuyó a este surgimiento de una intencionalidad desde la esfera estatal, ya sea municipal o provincial, de fabricar medicamentos, además de la crisis o como producto de la crisis, fue la crisis de pagos que tuvieron los estados provinciales.

Antes de la crisis las provincias se abastecían básicamente, existen de hecho en la producción privada de medicamentos un conjunto de laboratorios que no producen para lo que es el canal comercial vía farmacia, sino que producían básicamente para el canal institucional. Son laboratorios que están asociados a una Cámara colega, y estos laboratorios que proveían regularmente a las provincias a través de las licitaciones públicas provinciales, vieron cortada su cadena de pagos en una forma muy crítica, porque hubo varios de estos laboratorios que estuvieron a punto de irse a la quiebra porque el Estado no les pagaba las facturas adeudadas por esas licitaciones y esa provisión de medicamentos. Esto generó una situación crítica y parte de la solución fue el surgimiento de esta fabricación estatal.

Lo que nosotros nos preguntamos es cuál es la racionalidad económica de promover la existencia de laboratorios estatales, cuál es el verdadero costo de los medicamentos, cuáles son los estándares de calidad, porque en lo que insistimos es que debería haber una única calidad en los medicamentos. Y otras preguntas que nos hacemos son si esos medicamentos que se elaboran, están aprobados por la autoridad sanitaria provincial o por la autoridad sanitaria nacional, quién controla la eficiencia desde el punto de vista social, y también quién asegura que el precio de un medicamento provisto por un laboratorio estatal es inferior al precio que se podría obtener en una licitación pública que sería cubierta con oferta de origen privado.

Creemos que hay algunas respuestas para estas preguntas que nos hacemos, no es que nos opongamos a que haya una producción estatal de medicamentos, consideramos que sí hay que desarrollarla, que hay procesos productivos que son tecnológicamente avanzados, hay medicamentos que son estratégicos y todo país tiene que

garantizar una oferta de esos medicamentos, como pueden ser vacunas o medicamentos para HIV. Hay un proyecto que está impulsando del Ministerio de Salud de la Argentina con el Brasil para desarrollar la fabricación conjunta de algunos medicamentos para HIV, o bien tener una planta que procese hemoderivados, como tenemos que es la de la Universidad Nacional de Córdoba. Es decir que hay una cantidad de rubros donde es fundamental que la Argentina como nación independiente tenga asegurada la provisión de esos bienes, y no cabe ninguna duda que esto tiene que ser así. Pero hay muchos casos en donde los laboratorios estatales fabrican medicamentos, en forma farmacéuticas y con principios activos que son ampliamente conocidos y difundidos por la oferta de medicamentos de origen privado.

Evidentemente acá se planteó, por lo que dijeron los representantes de los laboratorios estatales que me precedieron en el uso de la palabra, que evidentemente hay un abastecimiento de los que son la red pública de hospitales de las provincias, que en la medida que estos laboratorios no entran en lo comercial, de alguna manera estarían cubriendo una obligación que como estado provincial deberían realizar.

Pero para resumir esto que digo, para nosotros como sector privado y como representante de la industria nacional, nosotros pensamos que existen **premisas para la fabricación estatal de medicamentos** que son las siguientes, y que no lo planteamos nosotros sino que están contenidas en el libro del Dr. Ginés González García:

- Producción de drogas estratégicas.
- Innovaciones tecnológicas.
- Sustitución de importaciones.
- Garantía de calidad.

Entendemos que las licitaciones son un canal, es una herramienta útil para que los estados provinciales se abastezcan de medicamentos a bajo costo. Acá los colegas mencionaron que aún los costos que ellos tienen serían valores inferiores a los que surgen en licitaciones. Puede ser, digamos que hay una diferencia que creo que existe y es que los laboratorios privados tienen que pagar impuestos y que los laboratorios estatales no pagan impuestos, por lo tanto ahí puede haber una diferencia que explique por qué los laboratorios tienen que pagar impuestos a las ganancias, impuestos a los ingresos brutos y una cantidad de impuestos de los que los laboratorios estatales están exentos.*

En definitiva, lo que nosotros como sector privado requerimos es que las condiciones de calidad de los medicamentos sea única en el país y que las condiciones de competencia sean equivalentes, si bien con lo que afirmaban también los colegas en cuanto a que no tienen intencionalidad de incursionar en el canal comercial, sino que evidentemente estarían limitados a la provisión de los hospitales públicos, esto si bien resta una oportunidad para la industria privada, por lo menos es una alternativa menor.

Conclusiones

Consideramos que la industria farmacéutica argentina, con su producción, solidez, trayectoria y envergadura:

- Satisface los requerimientos de la demanda nacional de medicamentos, tanto la que se origina en las obras sociales provinciales y sindicales, como en el PAMI, obras sociales prepagas, plan Remediar, hospitales, clínicas, sanatorios, etc.

* Acá hay una aclaración de los otros panelistas, dicen que pagan IVA e Ingresos Brutos y que no tienen ganancias.

- Cumple con los más exigentes estándares internacionales de calidad.
- Ha demostrado capacidad para responder de forma urgente a necesidades o urgencias puntuales del Gobierno.

Es interesante señalar que en el caso del oseltamivir, el Ministerio de Salud ha autorizado el registro de dos medicamentos similares. Y a propósito de esto comentemos que para nosotros, lo que los laboratorios nacionales fabrican son medicamentos similares, algunas veces se utiliza el término «copia» mal utilizado. Quiero recordar que el proceso de imitación ha sido un principio básico en el desarrollo del capitalismo, porque sin la imitación, ni la industria japonesa, ni la industria coreana se hubieran desarrollado. Los laboratorios nacionales producen medicamentos originales porque son productos que han sido autorizados y están legítimamente en el mercado, no son medicamentos innovadores. Las compañías nacionales no tienen medicamentos de innovación pese a que algunos laboratorios están realizando proyectos de investigación y desarrollo en algunos nichos, los laboratorios nacionales producimos medicamentos similares y como les decía, consideramos que la industria farmacéutica nacional o la industria farmacéutica argentina, que engloba tanto a las compañías internacionales como a las nacionales que fabrican en el país, es una industria muy sólida y que tiene una trayectoria hacia el futuro muy importante.

Desde esta perspectiva nos parece que resulta innecesario continuar con proyectos generales de instalación de nuevos laboratorios estatales de elaboración de especialidades medicinales, excepto para el caso de algunas vacunas o sueros que no se produzcan localmente y que puedan ser considerados estratégicos por la Autoridad Sanitaria nacional y el COFESA, en resguardo de la Salud Pública.

Cierre de la Mesa

Farm. Juan Carlos Rucci

Vamos a dar por finalizada esta mesa con una acotación final: ante tantos acuerdos planteados en esta reunión, consideramos que si en algún momento los laboratorios estatales se incorporan a CILFA, por lo menos deberían considerarnos los padrinos...

Creemos que de acuerdo a lo que escuchamos en el transcurso de varias mesas, nos queda por delante una discusión muy puntual, porque se percibe que el mercado está, de alguna manera, virando hacia los tratamientos especiales o hacia determinados productos, y pensamos que tanto al Estado como a los privados les compete ese cambio, porque los estados provinciales no están exentos de que les pidan un determinado tratamiento especial que puede resultarles dificultoso cumplimentar. Como corolario, entonces, tenemos que tener como referencia permanente a las tendencias que se generan en este mercado, siempre en un contexto de calidad, tanto privado como estatal.

Mesa VI

Farmacéuticos, médicos y gestores ante el uso racional de los medicamentos

Coordinador: Farm. Hugo Robatta

Estamos ya transitando la parte final de estas Jornadas y espero que disfrutemos de esta última Mesa tanto como de todas las otras que han sido muy interesantes, y creo y tengo confianza que va a ser así. El objetivo de esta Mesa, es hablar un poco de ese tema tan trascendente y tan debatido, que es el uso racional de los medicamentos, pero en esta ocasión lo haremos enfocándolo desde tres puntos de vista profesionales diferentes.

En primer lugar tendremos la disertación de un colega farmacéutico, Fabián Flolasco, quien es egresado de la Universidad Nacional de Córdoba en el año 1992, luego en 1997 ingresa al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe como farmacéutico de la Dirección de Farmacia, y en el 2001 en dicha dependencia se lo designa como responsable del Programa Provincial de Medicamentos, en el 2002 se lo nombra Subdirector de la Dirección General de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, y finalmente a partir de diciembre de 2003 y hasta la fecha cumple funciones como Director Provincial de esa repartición. La idea es que él nos muestre algo sobre el aporte en cuanto al uso racional de los medicamentos, que realizan cotidianamente nuestros colegas que trabajan en farmacias hospitalarias en todo el país, quizás una de las facetas de nuestra profesión que no tiene todo el reconocimiento y el respeto que se merece, pero sinceramente creo que es una avanzada de nuestra profesión.

En segundo lugar tendremos a un prestigioso sanitarista, el Dr. Julio Bello, a quien como a todos los que nos han visitado para estas Jornadas y que han venido desde lejos, desde otros lugares para estar con nosotros aquí en Santa Fe aportando sus conocimientos, le damos ahora formalmente la bienvenida. Julio Bello es Médico Especialista en Salud Pública, Director del Postgrado en Salud Social y Comunitaria de la Universidad Maimónides, Directivo del Comité de Defensa de la Salud, la Ética Profesional y los Derechos Humanos, ex Subsecretario de Salud de las Provincias de Chaco y Buenos Aires, integrante del Consejo Consultivo del Ministerio de la Nación, y consultor temporario de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud.

Cerrará la mesa el CPN Gabriel Espinaco, que nuevamente nos acompaña este año en las Jornadas, quien aportará una visión más orientada a lo económico, y de quien recordamos que es Contador Gerente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, Primera Circunscripción.

Farmacéuticos ante el uso racional del medicamento

Farm. Fabián Flolasco

Introducción

Para comenzar quisiera agradecer a las autoridades de los Colegios de Farmacéuticos de la 1ª y 2ª Circunscripción de Santa Fe por la invitación a participar en este evento tan prestigioso.

Y comenzando con el tema que nos toca abordar hoy, que es la visión y actuación de los farmacéuticos ante el uso racional del medicamento, digamos que hablar de uso racional globalmente es un tema muy extenso y al que podríamos dedicarle toda una jornada, pero debido a que tenemos muy poco tiempo la idea es tratar de mostrar primeramente unos conceptos teóricos que no pueden quedar de lado, de algún modo para enmarcar este tema, y luego trataremos de mostrar cómo vienen trabajando los farmacéuticos hospitalarios en el sistema de salud pública de la provincia. Y respecto a esta segunda parte, nuestro agradecimiento a María de las Mercedes Cardoso y a Myriam Fauda, que son dos colegas farmacéuticas que han colaborado con este trabajo para que hoy podamos mostrarlo.

Conceptos de interés

Comencemos con la **definición de uso racional de medicamentos que da la OMS**, que dice que el uso racional medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en la dosis correspondiente a sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad.

En cuanto a la **calidad en la prestación farmacéutica**, ésta debe cumplir con una serie de pautas, que enumeramos de modo sintético:

- Asegurar la prescripción de medicamentos en base a la evidencia científica.
 - De manera que maximice la efectividad.
 - Se minimicen los riesgos.
 - Que el paciente disponga del medicamento adecuado para el tratamiento de su patología.
- Asegurar la información al paciente a fin de propiciar la necesaria continuidad y buen cumplimiento de los tratamientos.
- Establecer estrategias de seguimiento farmacoterapéutico para evaluar los resultados de los tratamientos, previniendo y solucionando los problemas relacionados en el mal uso de los medicamentos.

Hay una serie de **intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de los medicamentos**, que nuevamente en aras del tiempo limitado trataremos de pasar rápidamente. Son **doce pautas que la Organización Mundial de la Salud indica para favorecer el uso racional de los medicamentos**:

- Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicinas.
- Directrices clínicas.

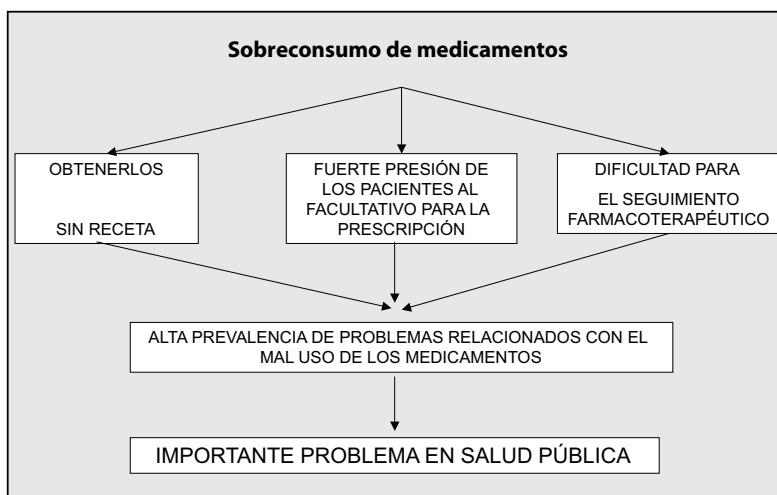
- Lista de medicamentos esenciales basadas en los tratamientos elegidos.
- Comité de medicamentos y terapéutica en distintos hospitales.
- Cursos de Farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
- Educación médica continua como requisito de desempeño de la profesión.
- Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios.
- Información independiente sobre medicina.
- Educación al público sobre medicinas.
- Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.
- Regulación adecuada y su aplicación.
- Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal.

Otro actor muy importante dentro del este tema es el profesional médico, sobre todo en lo referente a la calidad en la prescripción de los fármacos, dado que luego de un diagnóstico preciso, es él quien otorga una prescripción adecuada y un tratamiento con fármacos para mejorar la calidad de vida mediante la prevención de enfermedades, curación total de una patología o, cuando no es posible, mitigación de los efectos negativos, todo ello en base a la evidencia científica.

Ese tratamiento farmacológico comienza mediante una **receta médica**. La receta médica es un elemento sumamente importante como documento sanitario, lamentablemente en nuestro país esta muy devaluada, pero vale agregar que es un elemento en el acto médico que asegura la calidad de la dispensación, porque se fundamenta en un diagnóstico previo. También favorece el consumo racional de los medicamentos ajustado a las necesidades a los pacientes.

Es un hecho que hoy existe un **sobreconsumo de medicamentos**, y en el siguiente cuadro hemos tratado de identificar los diferentes factores que influyen para que esto suceda. Un factor puede ser por ejemplo, obtener los medicamentos sin recetas, otro puede ser una fuerte presión social por parte del paciente hacia el médico a que le prescriba un medicamento, con la falsa creencia de que para todo problema hay una pastillita mágica que soluciona todo esos inconvenientes. Desde ya que como todos sabemos esto es erróneo, pero también se ve influenciado por los medios masivos de comunicación, donde en distintos programas televisivos con alto rating, son más que frecuentes las propagandas que propenden al consumo de medicamentos. Todo esto, conjuntamente con la dificultad para seguir un tratamiento farmacoterapéutico, nos lleva a una alta prevalencia de problemas relacionados con el mal uso de los medicamentos, lo que ocasiona un importante problema en salud pública.

Sobreconsumo de medicamentos



Fuente: Flolasco F, Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

Políticas de uso racional de medicamentos

Y en razón de lo que vimos recién surge la necesidad de articular políticas de uso racional de medicamentos, y es aquí donde vamos a comenzar con la segunda parte de la charla, con la idea de comentar cómo trabajan los distintos hospitales de la provincia, en cuanto a las estrategias que se implementan en los servicios de farmacias para favorecer el uso racional de medicamentos. En este caso tomamos como referencia a dos hospitales de la ciudad de Santa Fe por la cercanía que nos une a estas dos colegas que he mencionado, María de las Mercedes Cardoso y Myriam Fauda, dado que siempre han colaborado incondicionalmente con la Dirección de Bioquímica y Farmacia.

Las estrategias implementadas en farmacias hospitalarias para favorecer el uso racional de medicamentos, se llevaron a cabo en Consultorios Externos, en Internación y en el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Vale la pena comentar cómo está formado y cuáles son las funciones del **Comité de Farmacia y Terapéutica**, ya que éste es un organismo muy importante dentro de los hospitales. Para comenzar podríamos decir que está **conformado** por distintos profesionales: farmacéuticos, médicos de distintas especialidades, odontólogos, enfermeros y cualquier otro profesional de la salud que se desempeñe dentro del hospital. Y en cuanto a sus **funciones**, las podemos resumir como sigue:

- Actuar como asesor del cuerpo médico y el servicio de Farmacia.
- Elaborar la guía farmacoterapéutica de la institución, sus reglamentos, instrucciones y normas para aplicarlas, actualizándolas por lo menos una vez al año.
- Difundir la guía y las normas para su utilización en consultorios y servicios.
- Controlar que las prescripciones de los médicos se ajusten a la reglamentación.
- Recomendar la sistematización de la terapéutica atendiendo a sus criterios científicos.
- Señalar errores de prescripción.
- Intervenir en la adjudicación de medicamentos en licitaciones.
- Elaborar boletines informativos, entre otras.

Vamos a ver ahora dos ejemplos de la manera en que vienen trabajando dos hospitales de nuestra provincia.

- **Hospital «Gumersindo Sayago» de la ciudad de Santa Fe. Directora Técnica Farm. María de las Mercedes Cardoso.**

Este primer trabajo que mostraremos del Htal. G. Sayago es de cuando Mercedes Cardoso era Directora Técnica del mismo, y aclaramos que actualmente ya no está más allí, sino que está trabajando conjuntamente con nosotros en la Dirección de Bioquímica y Farmacia, a cargo del Departamento de Inspección de Farmacia en la 1^a Circunscripción.

Las estrategias que se fueron desarrollando en el Hospital fueron, en primer lugar la **implementación de una ficha de seguimiento para pacientes con patologías crónicas en los Consultorios Externos**, con los siguientes **objetivos**: brindar una mayor atención farmacéutica, asegurar a los pacientes cantidades de medicamentos necesarias para su tratamiento, y aquí cuando decimos «*cantidad*» nos estamos refiriendo a la cantidad justa, mejorar la adherencia a los tratamientos y evitar la automedicación.

Ficha para control de medicación en pacientes con patologías crónicas

| N° de Documento: | | | Domicilio: | | Edad: |
|---|------------------------------------|--|----------------------|--------------|----------------------------------|
| Apellido y Nombre: | | | Localidad | | |
| Médico prescriptor (Se ingresa con código) | Fecha (Entrega del Medicamento) | Medicamento (Se ingresa con código) | Cantidad entregada | Dosis diaria | Fecha (Final del tratamiento) |
| Dr. Rosales | 24/09/2006 | Enalapril 10 mg comp. | 60 comp. | 2 comp. | 24/10/2006 |
| Dra. Arce | 24/09/2006 | Budesonide 200 mcg aerosol | 200 dosis o disparos | 4 disparos | 19/11/2006 |
| Dra. Arce | 24/09/2006 | Salbutamol 100 mcg aerosol | 200 dosis o disparos | 2 disparos | 03/01/2007 |

Fuente: Htal. G. Sayago, Sta. Fe, cit. por Flolasco F, Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

Arriba vemos un ejemplo de cómo esta conformada la Ficha para controlar los medicamentos de pacientes con patologías crónicas:

- En el encabezado están los datos de la persona, y en segunda instancia tiene la parte correspondiente al médico, que se ingresa por código.
- Esta planilla se lleva mediante un sistema informático, y se registra la fecha en la que se le entrega el medicamento, de qué medicamento se trata, la cantidad que retira, la dosis que tiene prescrita, y la fecha del final del tratamiento que generalmente se hace a 30 días, dado que esa es la fecha cuando el paciente debe volver a la institución a realizarse el chequeo, para ver si continúa o si hay alguna modificación en el tratamiento.
- En este caso vemos la prescripción del enalapril y la parte de aerosoles. En aerosoles esto fue muy importante porque éste es un insumo sumamente costoso para las instituciones, por lo cual al racionalizarlo mediante este seguimiento de pacientes se logró que se ajustaran a la dosis que tenía el tratamiento. De modo que el paciente retiraba en la fecha en que se le indicaba el fin del tratamiento, si bien a veces pasaba que por diversos motivos acudían al Servicio de Farmacia a la semana o a los 10 días, lo cual hacía que fuera muy costoso para la institución.

Mediante la implementación de esta ficha, los **logros que se obtuvieron** fueron:

- Que se verificara el tratamiento farmacológico, y cuando hablamos de verificación nos referimos a que se cumpla estrictamente como fue indicado.
- También se evitó que se acumularan medicamentos en los hogares por las razones que comentábamos anteriormente.
- Se evitó el gasto de insumos innecesarios.
- Y cuando el paciente retira medicamentos en el momento oportuno se produce un ahorro y una redistribución de los mismos logrando una mayor cobertura en otras patologías para otros pacientes.

También a nivel de los **Consultorios Externos** se implementó un planilla en la cual se evalúan los indicadores de prescripción y las conductas prescriptivas de los médicos.

Consultorio externo. Planilla de indicadores seleccionados de la OMS/INRUD para evaluar el uso de medicamentos

| Médicos | Nº de consultas | Nº de recetas | % de prescripción | Nº medio de Medicamentos por receta | % de ATB | % de Inyectables | % de medicamentos recetados por nombre genérico |
|---------------|-----------------|---------------|-------------------|-------------------------------------|----------|------------------|---|
| Prescriptor 1 | 240 | 200 | 83 | 2 | 20 | 5 | 98 |
| Prescriptor 2 | 150 | 190 | 127 | 2 | 50 | 30 | 70 |

Fuente: Htal. G. Sayago, Sta. Fe, cit. por Flolasco F., Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

En este caso hay una serie de indicadores, algunos de los cuales fueron fijados por la OMS. En este ejemplo podemos ver dos casos reales en los cuales el Prescriptor 1 se comporta medianamente bien, y en el caso del Prescriptor 2 se observa en distintos colores en la planilla, una tasa de prescripción mayor al 100%. Esto significa que las recetas que se encontraban en el Servicio de Farmacia eran mayores a las registradas en la consulta, el porcentaje de antibióticos superaba al recomendado por la OMS que establece que en las consultas ambulatorias no debe superar el 30%, y también se observaba una merma en el porcentaje de prescripción de medicamentos por su denominación genérica.

Investigando un poco esto, se logró ver que el médico prescribía en un lugar que no era el consultorio, sino que lo que hacía era lo que nosotros llamamos la famosa «*receta de pasillo*», entonces al detectar esto se pudo observar que en estas recetas que no estaban registradas había un mayor número de medicamentos prescritos por su denominación comercial, probablemente porque cuando el paciente le pide el favor al médico de que le prescriba un medicamento, le dice que lo haga con el nombre comercial, y el médico sin más lo transcribe a una receta. Y en este caso eso era lo que hacía disminuir el porcentaje de prescripción de medicamentos por su denominación genérica.

Los **objetivos** de esta planilla fueron lograr el cumplimiento de las normas vigentes en la provincia, ya que como se sabe, tanto en la provincia como a nivel nacional hay una legislación que obliga a los médicos a prescribir por su denominación genérica. También sirve para evaluar la conducta prescriptiva de los médicos. Y en cuanto a los **logros**, como en el caso que les mencionábamos, se charló con el médico que estaba prescribiendo de esta manera y se logró una concientización y un compromiso con el profesional, demostrándole que de la otra manera afectaba negativamente y mucho, los recursos que a veces tiene disponibles el hospital. Lógicamente que esto redundó en un uso racional de medicamentos.

En cuanto al **servicio de internación**, se implementó un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias previendo 24 hs. de administración. Esto respondía a **objetivos** claros: reducir los errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, ahorrar tiempo en enfermería, porque estos pedidos se preparan directamente en el Servicio de Farmacia y luego pasan directamente a ser utilizados, en tercer lugar controlar la utilización de los medicamentos y permitir que el farmacéutico haga un seguimiento de los pacientes internados, y finalmente propiciar el uso racional de los medicamentos.

Los **logros** que se han obtenido son los siguientes:

- Ahorro de aproximadamente del 30% en el gasto.
- Conocimiento del costo de medicamentos por pacientes y patología.

- Detección de posibles interacciones entre los medicamentos.
- Control de diferencias evidentes entre las cantidades solicitadas y dosis máximas.

En el siguiente cuadro podemos ver la valorización del recuperado que se hacía de los medicamentos, por tanto vemos que ese 30% de ahorro que se provocaba no era solamente por el uso racional, sino también por el recuperado que se hacía de las drogas que no se utilizaban en la sala de internación. Entonces, allí podemos ver que durante el 2004 y 2005 el recuperado sobre el costo total es de un 6 y 8%. **El análisis de esta tabla indica que en cada año se recuperó prácticamente el costo mensual de una sala de internación.**

Valorización del recuperado de medicamentos. Años 2004 y 2005

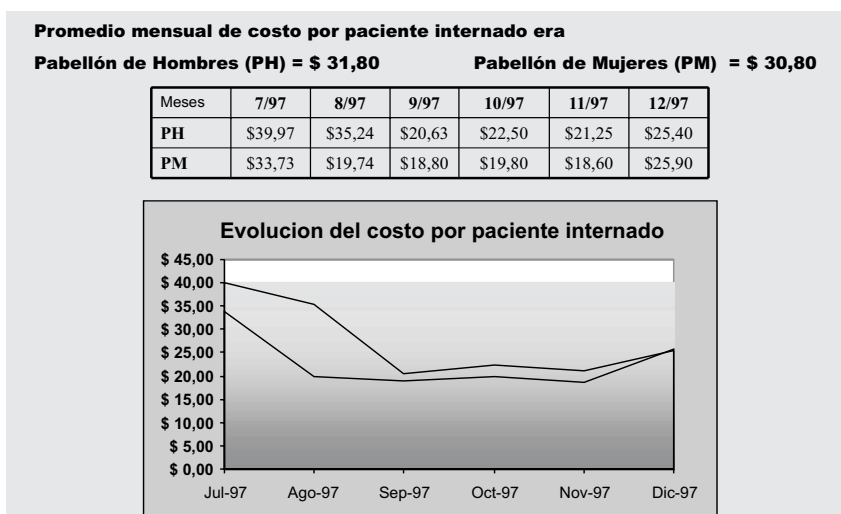
| Año 2004 | | | |
|----------------------------------|--------------|------------------------|------------------------|
| Salas de Internación | Costo total | Costo de la devolución | % Recuperado del total |
| Sala 20 Sala 21 Sala 21 PA | \$ 90.633,04 | \$7.250,64 | 8% |
| Año 2005 | | | |
| Salas de Internación | Costo total | Costo de la devolución | % Recuperado del total |
| Sala 20 Sala 21 Sala 21 PA | \$ 89.679,45 | \$5.381 | 6% |

Fuente: Htal. G. Sayago, Sta. Fe, cit. por Flolasco F, Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

- **Hospital «Protomédico Manuel Rodríguez» de Santa Fe. Directora Técnica Farm. Myriam Fauda.**

Aquí también se implementó un **sistema de dosis unitaria**, y lo podemos ver en el siguiente ejemplo:

Internación. Sistema de dosis unitarias



Fuente: Htal. Protomédico M. Rodríguez, Sta. Fe, cit. por Flolasco F., Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

En este ejemplo podemos ver que el promedio mensual del costo por paciente internado era en el pabellón de hombres de \$31,80 y de \$30,80 antes que se comenzara a implementar el sistema de la dosis unitaria. Luego se fue incrementando, y es así como en julio de 1997 podemos ver que llegó a estar en \$39,97 para el pabellón de hombres y \$33,73 para el pabellón de mujeres. El momento en que se decide implementar el sistema de dosis unitaria fue en el mes de agosto de 1997 para el pabellón de mujeres únicamente. Entonces ahí se puede ver cómo significativamente, tanto en la tabla como en el gráfico, se provoca una **disminución de costos** y pasamos de \$33 a \$19,74. Luego en el mes de septiembre, cuando se aplica en los dos pabellones, se logra también una disminución importante, por ejemplo en el de hombres pasamos de \$35 a \$20,60.

La implementación de este sistema de dosis diaria produjo un ahorro mayor al 40% del gasto de insumos dispensados en internación, y proyectados a valores actuales y promediando los primeros 4 meses del año 2006, el gasto mensual en insumos entregado con el sistema de dosis diaria es de \$5000 aproximadamente. Realizando una proyección del gasto sin el sistema de dosis diaria, el gasto ascendería a aproximadamente \$8600, lo que significa que **el servicio de farmacia ahorra mensualmente aproximadamente \$3500**.

Otros beneficios que se han logrado mediante este sistema de dosis diaria son el seguimiento fármaco-terapéutico de los pacientes internados, la disminución de los errores de medicación y la evaluación de las interacciones medicamentosas.

Evolución de los costos desde el año 2000 al 2005. Clasificación ABC

| AÑO | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Gasto Total anual | \$ 134,650 | \$ 161,857 | \$ 321,605 | \$ 360,785 | \$ 323,185 | \$ 363,251 |
| % C.Ext.respecto al total | 37% | 39% | 32% | 38% | 41% | 37% |
| %Centro Com. respecto al total | 29% | 27% | 24% | 27% | 28% | 28% |
| %Internación respecto al total | 18% | 17% | 25% | 15% | 15% | 15% |
| %Quirófano respecto al total | 7% | 6% | 7% | 7% | 8% | 8% |
| %Esteriliz. respecto al total | 3% | 3% | 2% | 4% | 5% | 6% |
| Otros (rayos fisiot.,ecog.,lab.,etc.) | 6% | 8% | 10% | 9% | 3% | 6% |

Fuente: Htal Protomédico M. Rodríguez, Sta. Fe, cit. por Flolasco F, Ministerio de Salud de Santa Fe, Subsecretaría de Salud, Dirección de Bioquímica y Farmacia, 2006.

Aquí vemos una evolución de los costos del año 2000 al 2005, en el cual se hace una clasificación ABC, donde tenemos que el grupo A, representa al 70% de los insumos sobre el total de gastos, el grupo B el 20% y el grupo C el 10%. Aquí en este ejemplo podemos ver cómo en el año 2002 los gastos se disparan en servicio de internación, hubo un incremento, y pasa de 17% a un 25% de gasto sobre el total anual. Entonces se hizo una investigación respecto a qué pudo haber pasado en ese momento, y se detectó que la gammaglobulina antitetánica más el toxoide figuraban en el primer lugar de la clasificación ABC dentro del grupo A. Y la cefalotina había sufrido en ese momento un aumento importante de precio, así que eso podría ser indicativo de lo que pudo haber ocurrido. Luego, el Servicio de Farmacia decide realizar una intervención, y lo que hace es trabajar conjuntamente con otras áreas del Hospital, haciendo un esquema básico de vacunación y también un cambio en la profilaxis antibiótica postquirúrgica, utilizando ampicilina en lugar de cefalotina, con el resultado que puede observarse en la Tabla. En el año 2003, una vez hecha la intervención, pasa de un gasto de un 25% a un 15%. Y la gammaglobulina que tenía el primer lugar en el año 2002, pasó a ocupar el lugar 22 de la clasificación ABC.

Conclusiones

Creemos que ambas experiencias y los resultados de las mismas, hablan por sí mismas de la importancia de la labor de los farmacéuticos, en este caso hospitalarios, en cuanto al uso racional de los medicamentos. Y por eso para cerrar nuestra charla, solamente dejaremos una reflexión del Dr. Gianni Tognoni: **«El uso racional de los medicamentos es el ejercicio de la independencia social de los pueblos».**

El uso racional del medicamento como construcción cultural

Dr. Julio Bello

Introducción

Vamos a mostrar en nuestra presentación, un trabajo que hicimos junto con el Doctor Sergio Busso Iraola, que es el responsable de Uso Racional del Medicamento en la Universidad Maimónides, y que sufrió algunos cambios a partir de lo que escuchamos acá. Entonces, vamos a conversar un poco de lo que teníamos preparado y complementaremos con alguna reflexión de lo escuchado acá en algunas Mesas o en algunos comentarios que se han dado.

En primer lugar quisiéramos empezar haciendo una afirmación, que ya dijo esta mañana el disertante que habló sobre Atención Primaria, y es que el concepto de salud no es un concepto unívoco. Los médicos, fundamentalmente, estamos formados para creer que esto que nosotros consideramos salud o aquello que consideramos enfermedad, es lo que todo el mundo considera que es salud y enfermedad, y no es así relativamente. Esto es un hecho que ha evolucionado en el tiempo, de hecho yo hago psicoterapia en el consultorio, pero en general los médicos sabemos cómo nuestra clientela o nuestros amigos, consultan a otros profesionales o no profesionales, en términos de salud que no son los médicos o no son los formales. En el segundo cordón del conurbano, la percepción, no digamos religiosa pero al menos medio mítica, de que la enfermedad es un castigo o que se cura por alguna otra cosa rara, aparece continuamente. ¿Quién no tiene alguna amiga que consulte alguna bruja, o alguien por el estilo que se dedica a «curar»? Porque más allá de que en la relación médico paciente se ha perdido la palabra, y la gente va a ser escuchada, aparecen concepciones de salud y enfermedad distintas.

Tomemos cualquier ejemplo: el tema del alcoholismo, o el hecho de que los chicos se reúnan en una esquina a tomar cerveza, o los mismos consumos de fin de semana, todos éstos aparecen como concepciones de ingesta de alcohol vinculadas algunas con una patología social, otras con una patología psicológica o una patología personal, y no obstante algunos lo consideran como algo normal. De hecho, ninguno de los chicos que se reúnen en la esquina a tomar todas las semanas cerveza, o los que se emborrachan los fines de semana en su casa a solas, consideran que les hace falta tratar algún tipo de patología. Y algo similar sucede con todo el tema de la

violencia, como les comentaba a unos amigos, porque los que somos más mayorcitos nos acordamos de la letra de algunos tangos, por ejemplo: «*No importa que me fajes pebete arrabalero, lo mismo yo te quiero y te doy mi corazón*», que no es otra cosa que una alabanza de ella a la forma en que la *fajaba* su galán, o «*Por qué me dejaste mi lindo Julián, tu Negra te llora de pena y afán*», porque en realidad entre las cosas que extrañaba ella una era la toalla mojada... Y estas relaciones persisten y se siguen dando en la actualidad.

El tema de la concepción, de la violencia familiar, de la violencia contra la mujer o la violencia contra las personas mayores, es un hecho de una patología social que estaba incluida, como el coscorrón, como el castigo a los chicos, dentro de la vida social. Recuerdo que en mi colegio los curitas tenían una chasca de madera para llamar la atención y muchas veces para pegar coscorriones, nunca se nos ocurrió a ninguno protestar, ni ningún padre apareció para hacer algún reclamo. Ahora, si alguna maestra mira feo al alumno pasa todo lo contrario, hay que estar atentos para que no le pegue el alumno o el padre a la maestra. En otras palabras, la cultura ha cambiado.

Toda esta introducción, estos comentarios, conducen a un tema, y es el tema de cómo la salud no es un concepto unívoco sino que es una construcción cultural, entre todos vamos haciendo esto que es salud y esto que es enfermedad. Tenemos dos ejemplos para dar que repercuten, acá hay algunos economistas así que puedo hablar impunemente, ellos lo hacen, así que por qué yo no. Uno es el tema de que todos somos especialistas, todos los médicos somos especialistas de algo. Y somos especialistas porque nos pagan mejor, porque el famoso Nomenclador Nacional o los *plus* estaban vinculados con esta concepción de especialización. Ahora apareció el médico de cabecera o el médico de familia, y uno de los problemas que hay para implementar esto es cómo se les paga, o cómo se le reconoce un plus a un señor que no es especialista, es decir, es especialista en medicina general, o es el viejo clínico o el viejo médico de familia.

Otro de los elementos que suelo usar en las clases es este concepto de salud como construcción cultural. Si tuviera un programa de televisión e hiciera un juego con respecto a palabras referidas o vinculadas a salud, estoy seguro que lo primero que aparecería es el contrario que es enfermedad, y después aparecería hospital, médico y medicamento. Y esto no es casual, esto es una realidad que hace que repercuta en el 30% del gasto en medicamentos. Este hecho es grave, lo dijeron en la primera Mesa de hoy, que me gustó mucho, y donde aparecieron cosas peores que éstas. Susana Elordi comenzó a analizar qué pasaba con la prescripción de medicamentos, y resulta que al parecer estamos prescribiendo al voleo. Esto a mí me llevó a vincularlo con la presentación que hizo Juan Oliva, que terminó su explicación con un cuadro donde había un médico, un profesor revisando a un paciente y los alumnos miraban, y que evidentemente era de la época en que se revisaban los pacientes. Ahora se los mira, y se genera algún gasto para que después protesten los gerentes. Este es el tema: el medicamento entra a formar parte de la relación médico paciente en el marco de una estructura organizacional y de una estructura de tipo ética. Estructura organizacional en que aparece un número de pacientes a ser atendidos en la Seguridad Social, en el hospital o en el consultorio, en determinado momento, y aparece también con un doble encuentro cultural, el paciente, que como dijo hoy Susana Elordi, no se retira ni se considera atendido sino se va con una receta, y el médico que por su lado no deja de dar una receta para no perder prestigio y para no dejar la espalda descubierta. Prescribir un ansiolítico, una vitamina y un antibiótico es fundamental para quedarse tranquilo y dormir bien, después que el paciente lo compre o no es otro problema.

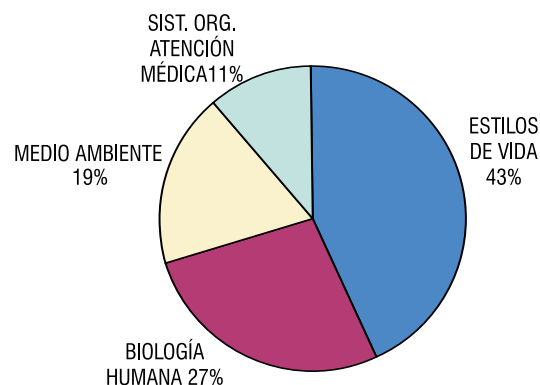
Sé que en estas Jornadas hay mucha gente vinculada a las empresas y laboratorios, y de este cuento que centramos en los médicos y la construcción cultural, no están ausentes en su gestación los laboratorios. Los muchachos, a través de los amigos visitantes y a través de la propaganda, han generado una actitud de alto consumo en nosotros y en la gente. No es para que miren para otro lado, esto es una realidad. Esta realidad hace que convenga reflexionar cuál es la salud que estamos construyendo entre todos. Me alegra mucho esta presentación que hizo el Director de Farmacia de la Provincia cuando empieza a dar ejemplos de valorización del

farmacéutico como profesional, en el hospital, en la dispensación, en el control del error médico, en el apoyo al paciente o en la ayuda a la enfermera, es decir, en una serie de actividades que son propias del farmacéutico y que habían desaparecido del hospital. Porque el farmacéutico estaba encerrado en la farmacia para administrar ahí, cuidar que nadie entrara a sacar los medicamento y conservar los sueros, porque si nosotros dejamos de revisar a los pacientes, también los estimados colegas farmacéuticos dejaron de estar en las farmacias. Claro que ahora en algunos casos se pasaron de rosca, porque en la esquina de casa hay una farmacia de estas mexicanas, donde aparte del farmacéutico hay un gordo disfrazado que te regala cosas, y eso ya es la degradación total. Por suerte una gran mayoría de los farmacéuticos han vuelto a la farmacia, y si bien nosotros todavía no hemos vuelto a revisar el paciente, creo que es un problema de tiempo nada más.

Esto no lo digo en broma sino que lo digo bien en serio, porque estamos hablando de un tema que tenemos que reflexionar y acá hay gente que decide cosas, y las cosas que están ocurriendo, toda esta construcción que hacemos nosotros, la hacemos por acción y la hacemos por omisión. Todos los que estamos acá alguna cosa hemos hecho para que esto sea así, y algunas cosas hemos dejado de hacer para que esto siga así. Los que estamos hoy acá reunidos y también los que no están, porque la presencia o la ausencia es un síntoma también.

Los campos de la salud

En esta idea de construcción de salud es muy importante hacer una referencia a algo clásico, que es el campo de la salud según Lalonde. Lalonde no era médico, era economista o administrador o gerente del que fue Ministro de Salud de Canadá, y una vez preguntó ingenuamente de qué se mueren y de qué se enferman los canadienses, y entonces le dijeron de qué se morían y de qué se enfermaban. Preguntó luego qué podían hacer para arreglar esto o qué estaban haciendo, y le dijeron qué podían hacer, y aparecieron estos **cuatro campos de intervención para mejorar la salud de la gente: Medio ambiente, Estilo de Vida, Biología Humana y Sistema de Atención de la Salud.**



¿Qué quiero decir con esto? que Lalonde se dio cuenta que si había mucha gente que moría en la ruta 14, por dar un ejemplo, por accidentes de tránsito, una alternativa era construir un hospital de alta complejidad y poner helicópteros para atender los accidentes, y otra cosa era señalar bien la ruta, ampliarla, y además dejar de vender vino en el camino.

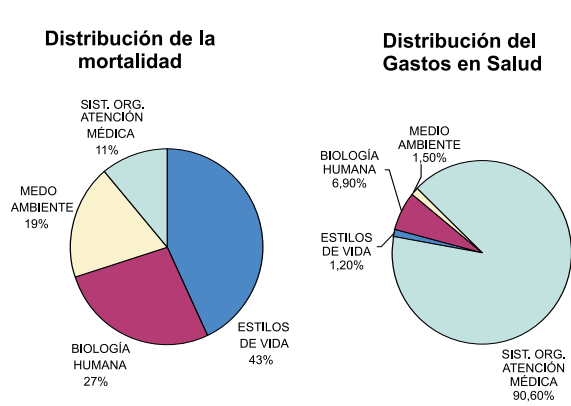
Lalonde identificó como dijimos, cuatro grandes campos de salud: el medio ambiente, el estilo de vida, la biología humana y el sistema de atención médica. No es que uno sea más importante que otro, todos son muy importantes. Tomemos cualquier patología de las habituales, accidentes y violencias, y como es fácil ver, todas tienen que ver con el estilo de vida, tienen que ver con el medio ambiente, quizás tengan algo que ver con la biología, y poco tienen que ver con el sistema de atención, salvo que la gente va y no le prestamos atención, pero ese es otro tema. Tomemos las adicciones, que tienen una vinculación estrecha con el estilo de vida. O tomemos como ejemplo la contaminación, los accidentes de trabajos, o ese tipo de cosas que están relacionados con el medio ambiente. Y también las principales patologías y causas de muerte, como las cardiovasculares o el cáncer pulmonar, tienen que ver con estas cosas.

Lalonde hizo un estudio donde dijo que estos cuatro factores son igualmente importantes y todos tienen que estar en equilibrio, y este concepto de salud da el cuadro teórico que permite hacer un análisis biopsicosocial del estado de salud o enfermedad de una población.

Luego este autor habló de **distribución de la mortalidad según un modelo epidemiológico**. En el libro de Alan Dever, «*An epidemiological Model for Health Policy Analysis*», que ya es un clásico, se le preguntó a unos cuantos que sabían del tema y tomando en consideración estos cuatro campos, por qué creían que se moría la gente. Y apareció el modelo epidemiológico de distribución de la mortalidad que mostramos, donde al ponderar la incidencia de los cuatro campos, se determinó que el estilo de vida era un 43%, la atención médica un 11%, el medio ambiente el 20% y la biología humana un 27%.

Esto lo dijeron los que sabían respecto a las patologías de Canadá en ese momento. Cuando revisaron el **gasto en salud**, vieron que lo que se consumía en la atención médica era un 90%, en el medio ambiente un 1,5%, la biología humana el 7% y el estilo de vida un 1,2%. Esto parece ser así y ustedes ven que hay una relación bastante ilógica entre lo que pensamos que mata y enferma y entre la plata que estamos poniendo en ello. Esto también tiene una trampa, esto sirve para dar clases, pero la realidad es que si ponemos ahí lo que gastamos en educación o en obras públicas, esto a lo mejor cambia. Pero hablando en términos del sector salud tradicional la verdad es ésta.

Comparación de la distribución de la mortalidad y del gasto en salud



Fuente: G.E. Alan Dever, «*An epidemiological Model for Health Policy Analysis*».

Nuestra participación en estudios colaborativos multicéntricos

En la segunda parte de esta presentación queríamos transitar por algunas investigaciones que habíamos hecho en la Universidad Maimónides bajo el amparo del Consejo de Investigación del Ministerio de Salud (CONAPRIS) y con el apoyo del Ministerio de Salud Nacional, para después terminar, una vez que les diga las conclusiones, con una reflexión en general.

Participamos en tres investigaciones multicéntricas, donde Lucas Godoy fue un referente necesario que nos coordinó bastante, y por la Universidad estuvo Sergio Brusó, que es quien me acompaña, y Esteban Lijalarc.

La primera fue el Estudio Multicéntrico que produjo el Informe Final de Farmacéuticos en Noviembre de 2003, y estuvo referida a la **utilización del nombre genérico de los medicamentos**. En ella aparecieron los siguientes resultados:

- En cuanto a la **percepción sobre prescripción de medicamentos por nombre genérico**, hay un crecimiento en la percepción de los farmacéuticos: mientras en diciembre 2002, la mitad de los farmacéuticos percibían que la proporción de recetas indicando nombre genérico llegaba a un 50%, en agosto 2003 esta proporción llega al 71% de los casos.
- En cuanto a los **niveles y disposición a la sustitución en Farmacias**, los **criterios de sustitución** son centralmente dos: en primer lugar **el costo del medicamento** y, en segundo –y creciendo desde diciembre de 2002– el **prestigio del laboratorio**.
- En cuanto a la **opinión sobre la nueva legislación** surgió lo siguiente:
 - Los farmacéuticos están bien informados sobre las características de la nueva Ley y **está en aumento**.
 - Las fuentes de dicha información son básicamente los Colegios profesionales.
 - Es **ampliamente favorable** a la Ley de prescripción por nombre genérico, y en **forma creciente**.
 - La mayoría de los farmacéuticos confían en la calidad de los medicamentos, (69 a 62%), independientemente de su nombre comercial, aunque un segmento relativamente importante tiene dudas al respecto. El 44% piensa que son intercambiables.

Aclaremos que el tema de la calidad es un tema que en todo caso lo vamos a tocar después de acuerdo al tiempo que vayamos disponiendo, esto es lo que salió de la encuesta, y ahora yo sólo estoy transcribiendo. Y en cuanto a las **Recomendaciones del Informe Final sobre Farmacia**, fueron las siguientes:

- Las dudas, en la percepción de los Farmacéuticos, sobre la calidad de los medicamentos definen un espacio a ser reforzado para la sustentabilidad de esta práctica.
- Favorecer el acceso a la información, a través de los Organismos del Estado, ANMAT, Asociaciones Médicas y Farmacéuticas, referida a la efectividad clínica de los medicamentos y a sus efectos adversos, de manera de fortalecer la capacidad de prescripción y dispensa y evitar una elección exclusivamente por precio o margen de ganancia.
- Diseñar mecanismos para favorecer que el Farmacéutico colabore en mejorar el uso racional, velando por el cumplimiento de la Ley por parte de las OS y Prepagas de común acuerdo con la Superintendencia de Salud
- Favorecer la consolidación de espacios comunes de información, reflexión y capacitación, orientado a mejorar el uso racional, detectando fallas en la efectividad clínica o efectos adversos. Y acá queremos destacar que actualmente Carlos Vasallo está haciendo una gestión importante en cuanto a la capacitación, en cuanto a gestión y utilización de todo tipo de medicamento.

La segunda investigación en la que participamos, fue el **Estudio Colaborativo Multicéntrico, Módulo II. Utilización del nombre genérico de los medicamentos. Posición de los actores y escenarios futuros**. Y en este estudio, nosotros trabajamos sobre los **compradores institucionales**.

Acá es importante hacer algunas **consideraciones sobre entrevistas a compradores institucionales:**

- Es importante la revisión de comportamientos y procedimientos en la concreción de las compras institucionales.
- Los Comité de Bioética u otros de los comités hospitalarios, como los de Farmacia o Infecciosas, aparecen como caminos naturales y privilegiados para difundir y discutir la información.
- Aparecen así quejas y observaciones sistemáticas sobre algunos medicamentos, principalmente en los servicios de anestesiología, neurología y cardiología.
- Estar muy atentos al nivel de eficacia de los medicamentos.
- No siempre se traducen en actividades objetivas de denuncia o de información formal y sistemática... Estuvimos en el Hospital Penna de Buenos Aires, donde el Comité de Farmacología funcionaba perfectamente y esto hacía que en la licitación siguiente se objetara el tipo de medicamento a licitar. En realidad toda la denuncia se hacía con número de lote y cuidándose mucho de decir nada en general. Era una cosa muy especial, porque aparte había algunos gestores dando vueltas por allí, y aclaro que no eran visitantes médicos, que hacían bastante cuesta arriba hacer la denuncia, porque aparte de que los médicos son perezosos, además estaban como amenazados.
- Cabe destacar un generalizado escepticismo en cuanto a los controles del ANMAT.
- Solicitan una mayor explicitación en las modalidades de control de la calidad de los medicamentos.
- La importancia estratégica del fortalecimiento y consolidación de acciones de farmacovigilancia.
- Resulta fundamental la sensibilización de los profesionales, la creación de ámbitos institucionales que permitan la interacción entre pacientes, farmacéuticos, enfermeras y médicos en lo referente a resultados de la prescripción y utilización de determinados fármacos.
- La capacitación y la difusión juegan un papel primordial y en donde la articulación con la ANMAT aparece como altamente deseable.
- La búsqueda de seguridad en la calidad del medicamento aparece como prioridad, y el desarrollo de formas efectivas y extendidas de prescripción racional y farmacovigilancia, como dos herramientas con posibilidades de inmediata implementación y de seguro impacto sanitario y social.

Y nuestra tercera participación fue en una encuesta por muestreo por etapas múltiples, entre segmentos compradores de medicamentos **en farmacias ubicadas en localidades mayores a 10 mil habitantes, con 1200 unidades de análisis contactadas en 7 provincias.**

Algunos **resultados**, que son del 2005, son los siguientes:

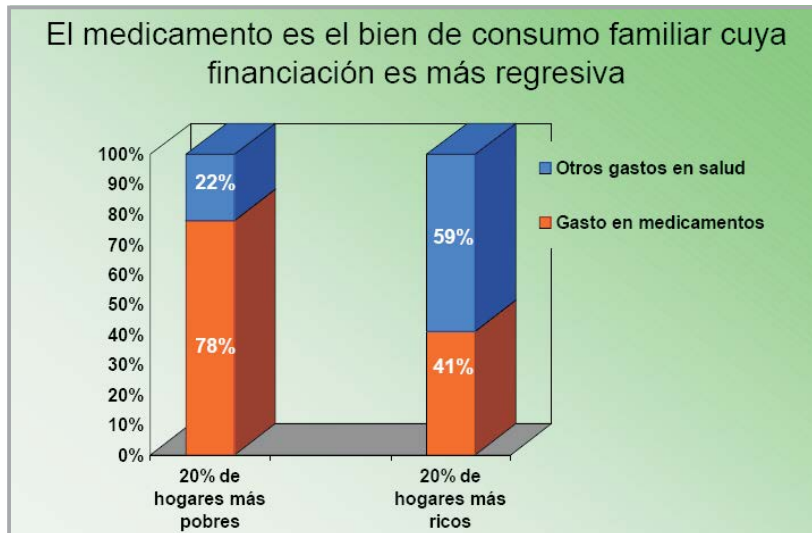
- En un 11% de los casos el comprador afirma haber obtenido un descuento por pago en efectivo.
- En un 8% adicional hubo deducción por utilizar el comprador un vale o bono.
- En el 3% de los eventos el farmacéutico informó al comprador que le correspondía un descuento por comprar esa marca.
- El mayor promedio de descuento proporcional se obtiene cuando se utiliza receta médica a través de la obra social o prepaga. También es elevada la proporción de rebaja obtenida cuando es el laboratorio quien decide descontar directamente sobre el precio del mostrador. El promedio cercano es del 40%, lo cual indicaría que existe un intento deliberado por evitar el reemplazo, mediante bonos y vales de alrededor del 30%, y las farmacias tienden además a reducir en un valor superior el 15% del pago en efectivo.

En mayo de 2006 el Programa REMEDIAR lanzó la primera cohorte de 2500 becarios prescriptores de CAPS del Curso a Educación a Distancia, con encuentros presenciales sobre el Uso Racional del Medicamentos, que se realiza con la participación de 23 Facultades de Medicina de todo el país. En diciembre se tiene previsto el primer encuentro con la segunda cohorte de otros 200 becarios.

Quería hacer una referencia a la sensibilidad que tiene el tema de los medicamentos como problema social. Este gráfico me parece importante, es viejo pero de todas maneras es conocido. Puede verse que en el 20% de

los hogares más pobres el gasto en medicamentos significa casi el 80% del gasto en salud, mientras que en los hogares más acomodados solamente es el 40%.

Inequidad del gasto en medicamentos



Fuente: Ministerio de Salud de la Nación, septiembre de 2002.

Conclusiones

Para terminar, quería rescatar este ejemplo que dio Federico Tobar en Uruguay en el 2006, en donde señala un triángulo de relaciones, y de acuerdo a ello parece que cuando estamos diciendo lo que estamos diciendo, en realidad no hay una sola relación causa efecto, sino que hay un conjunto de causas que se concatenan, y que van produciendo este hecho de que el uso racional del medicamento sea lo que prima en nuestra relación con el alto costo y ese tipo de cosas.

Ejes problemáticos en la formulación de Políticas de Medicamentos



Fuente: Federico Tobar. Informe avance. Uruguay, 1996.

La respuesta a estas dificultades, este retomar la reacción, este crear un espacio de esperanza, exige una interacción de todos los actores aquí, y una interacción humilde. Entre las cosas que oí y recordé fue una referencia que se hizo, y era que si los laboratorios gastamos mucha plata en investigación, y gastamos muchas plata, esto no lo puede hacer una PyME, acá los que somos Boca y River somos los que podemos ganar la Libertadores y los demás no pueden aspirar.

Para terminar, una observación futbolística y una observación de tipo profesional. La futbolística es que Colón le empató a River en el Monumental, lo cual no es poco, y después Atlético Paranaense, un desconocido club brasilero, le ganó a River también en el Monumental. Así que el hecho de sentirse River o Boca no los autoriza a meterse en un problema social con la soberbia y con la fuerza que le da el dinero, y me complace que estén acá compartiendo con nosotros una necesidad de integración y articulación. No puede volverse a repetir el episodio que hizo que casi cambiara totalmente la política de medicamentos de la OMS, con el tema del SIDA y un laboratorio cuyo nombre no recuerdo, en donde realmente la alternativa entre el precio del medicamento, puesto por quienes lo habían inventado o lo habían descubierto y necesidad de la gente, generó una colisión de intereses muy importantes.

El medicamento es un bien social, pero esto no quiere decir que nadie debe ganar dinero con los medicamentos, me parece muy bien que ganen plata, me parece muy bien que inviertan, pero debe hacerse con transparencia, no se puede ganar plata promoviendo el consumo, medicamentando cosas que no hagan falta, ni sobrefacturando para salvarse aprovechando las debilidades de una estructura de mercado como es la de nuestro país, en donde los controles son muy precarios.

En vista de todo esto, la integración es bastante fundamental, yo felicito la presencia de los laboratorios y el apoyo a este tipo de charlas y de investigación, y creo que debemos asumir cada uno nuestra responsabilidad. Y como dijo el poeta «*El futuro es nuestro por la prepotencia de nuestro trabajo*», pero también por la solidaridad que podamos poner en este trabajo, que necesariamente tiene que ser un conjunto transparente con un marco ético que tome en cuenta los aspectos sociales y personales.

El uso racional de medicamentos en la gestión empresarial

CPN Gabriel Espinaco

Introducción

Vamos a comenzar haciendo una breve aclaración, y es que no soy economista sino contador público nacional, y básicamente estoy en un puesto de gestión, que consiste en llevar adelante la gestión operativa de una institución como es el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe.

Como dijo nuestro coordinador, cuando hablamos de uso racional del medicamento, básicamente ahí hay tres enfoques de los cuales ya se habló: un enfoque sanitario al cual no me voy a referir específicamente, hay un segundo plano que es un enfoque económico, es decir cómo influye en los presupuestos el uso del medicamento y cómo influye también en todo este tema de la asignación de recursos, sobre lo cual también ya se habló. Y finalmente hay un tercer tema o enfoque, al que en parte ya se refirió recién Julio Bello, que de alguna manera definimos como de mercado o de visión empresarial, y que tiene que ver con cuáles son los estímulos que cada actor del mercado va desarrollando y va generando en relación a esta mecánica.

En mi caso voy a trabajar sobre este tercer enfoque, ya que entendemos que el uso racional de los medicamentos es también un problema de gestión de recursos y de administración, con un fuerte impacto sobre los intereses sectoriales del mercado. Ayer hablamos sobre cómo se asignan los recursos y las diferentes alternativas para canalizarlos, básicamente del análisis de costo efectividad, y creemos que analizar cómo desarrolla su acción cada actor es un tema importante, que justifica darle también otro enfoque.

También me voy a referir a lo que puede considerarse visto desde el trabajo específico operativo, como el proyecto estratégico que viene desarrollando el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe hace ya más de 10 años. Y en relación al tema, éste me parece un punto importante porque de alguna manera el Colegio viene trabajando en la práctica concreta, en la promoción del uso racional de medicamentos. Cuando hablo de su práctica concreta, me refiero a su práctica concreta de gestión comercial de convenios con obras sociales, que es un punto importante a considerar, porque tiene que ver además con una visión de cómo reinsertar la actividad profesional en un mercado que requiere una visión bastante más amplia que la que el público tiene sobre los farmacéuticos.

Características de la demanda de servicios profesionales farmacéuticos

Nosotros proveemos servicios de gestión de provisión de servicios profesionales, ese es el concepto que utilizamos, a una demanda que tiene determinadas características. Decimos servicios profesionales farmacéuticos porque, más allá de la visión que el público suele tener del farmacéutico, a lo cual se refirió Julio Bello y que me parece un punto muy importante, ya que es un hecho cultural que la gente en su gran mayoría vea a la farmacia como un lugar donde se compran medicamentos, en cierto modo hay que revertir ese enfoque y desarrollar una batalla cultural que permita entender que la farmacia es un lugar donde brindan servicios profesionales. Y justamente éste el concepto que sostiene fundamentalmente nuestro Colegio hace ya bastante tiempo, que es el enfoque estratégico que le debemos dar a nuestro rol de gestión.

Sintéticamente, podemos listar las **características de la demanda de servicios profesionales farmacéuticos** como sigue:

- Demanda fragmentada.
- Diversificación de servicios.
- Intermediación política y empresarial.
- Diferentes visiones sobre el uso racional del medicamento.
- Agresividad de políticas comerciales desarrolladas sobre la oferta de productos.
- Dificultades para el financiamiento de las prestaciones farmacéuticas.

Primeramente entonces, digamos que la demanda que atendemos a través de nuestras farmacias es una demanda muy fragmentada, tenemos de alguna manera obras sociales del Estado Nacional y Provincial, tenemos obras sociales financiadas a través de prepago o sistemas prepagos, y también tenemos obras sociales administradas

fundamentalmente por organizaciones sindicales, y sobre esto algo se dijo en una mesa ayer. Todo lo cual genera una cierta complejidad a nivel macro que hace mucho más difícil el establecimiento de políticas que tengan que ver con el uso racional de los medicamentos.

Esa fragmentación de la demanda además tiene un importante nivel de intermediación política y empresarial, lo cual es un componente a mi criterio no menor, porque básicamente nos estamos refiriendo a obras sociales que son muy importantes dentro de las políticas de estado, y dependen de éstas y por supuesto del Gobierno, y por ende el componente político es muy importante. Hay por otro lado obras sociales sindicales donde fundamentalmente los sindicatos tienen sus esquemas de funcionamiento y donde la gente vota, y generalmente estas obras sociales quedan vinculadas a esa estrategia general de funcionamiento sindical. Y después tenemos empresas de medicina prepaga que de alguna manera prestan un conjunto de servicios. Todo esto genera un marco muy complejo que hace que obviamente la política que encaremos desde el Colegio sea también necesariamente compleja, y genere de alguna manera, no sé si es el término correcto, diferentes visiones sobre el uso racional, y esto implica introducir conceptos como los de costo efectividad que tienen un impacto y una incidencia de mediano plazo. Porque este marco general de intermediación política empresarial que busca desarrollos y resultados en el corto plazo, tiene una alta incidencia en la gestión. Generalmente a nosotros nos demandan soluciones que tengan resultados prácticos en un plazo muy corto, muy breve, y muchas veces esto nos impide desarrollar estrategias que tengan que ver con el mediano plazo.

Por otro lado nuestra demanda tiene otra característica peculiar, y es cierta agresividad de las políticas comerciales desarrolladas sobre la oferta de productos. Obviamente los decisores de la escena del financiamiento tienen una fuerte presión desde este lado, y también desde la población, que generalmente absorbe información sobre el uso de los medicamentos que proviene de alguna manera de los medios publicitarios o de gente que aparece comentando, más bien que de fuentes específicamente profesionales.

Además tenemos un dato final que son las dificultades para el financiamiento de las prestaciones farmacéuticas y tenemos que ser muy claros en esto, no es que no haya recursos, hay muchos recursos y de esto también ya se habló en estas Jornadas, los recursos no son para nada escasos, simplemente tenemos un muy fuerte problema de asignación, sobre lo que después vamos a comentar algo.

Gestión y estrategia del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe

En este marco, la idea estratégica del Colegio fue introducir políticas de gestión que atiendan la problemática específica de la población, que constituye la demanda efectiva de servicios profesionales farmacéuticos, promoviendo la administración racional de los recursos. Y esto tiene que ver concretamente con el uso racional de los medicamentos.

Nosotros desarrollamos el trabajo en el marco de un mercado que tiene a pensar más desde de la oferta que desde la demanda, y el Colegio introdujo innovaciones de gestión para lo que es un Colegio de Profesionales Farmacéuticos, con la idea central de pensar la problemática desde la demanda, y de pensar en estructurar soluciones a partir de esa realidad. Tuvimos ayer una Mesa donde fundamentalmente hubo financiadores, que de alguna manera plantearon sus necesidades prestacionales, a mí particularmente me resultó muy interesante escucharlos porque inclusive se hicieron algunas referencias a las cuestiones de mediano plazo.

Podemos decir que cuando hablamos de asignaciones de recursos en medicamentos y cuando hablamos de reposicionar el rol del farmacéutico, aparece esta idea de pensar en escenarios nuevos, y en un producto de

gestión nuevo y estrategias nuevas que nos permitan generar estas soluciones, por eso queríamos comentar el trabajo que estamos haciendo sobre el conjunto de la red de farmacias, tratando de modificar fuertemente un concepto histórico, en donde esto empieza a funcionar efectivamente como un red, con una integración de acciones que permitan desarrollar políticas en conjunto sobre la población.

Entonces aparece la idea como **Objetivo estratégico: organizar una red de prestaciones de servicios profesionales farmacéuticos, que promueva el uso racional de medicamentos, lo que se traduce en una lógica racional en la administración de los recursos.**

Esto no es un tema menor, inclusive no es un tema menor desde el punto de vista político para los farmacéuticos, porque muchas veces colisiona con la visión que el propio farmacéutico tiene de su rol en la actividad, y es un trabajo en cual el Colegio viene invirtiendo muchos esfuerzos.

Concretamente con este diagnóstico y este marco se viene desarrollando hace bastante tiempo, hace más de 10 años, un **proyecto de trabajo**, que se desarrolló básicamente a partir equipos profesionales, lo cual es también una fuerte innovación tratándose de una organización profesional. Generalmente tenemos estos vicios de que en el Consejo de Ciencias Económicas pueden trabajar los contadores, en el de farmacéuticos los farmacéuticos y en el de médicos los médicos, y cuando viene un profesional de otra disciplina se lo mira un poco raro, como diciendo qué puede saber éste de afuera sobre lo nuestro. Lo cierto es que en el Colegio se generó un fuerte proceso de apertura profesional, y hoy de hecho hay una estructura importante de farmacéuticos que trabajan dentro del Colegio, pero también de contadores, de ingenieros en sistemas y de médicos, que en conjunto tratamos de llevar adelante este proyecto. Inclusive hemos contactado empresas de sistemas de nuestra provincia que nos han hecho aportes importantes, que fueron dándole un contenido a este proyecto de trabajo.

El **núcleo central del proyecto** se basó en la consolidación de la red de farmacias asociadas, y en la integración de sus acciones. Es decir, no pensar en cada farmacia como un lugar individual, sino como un red que puede generar acciones colectivas y acciones correctivas en forma conjunta sobre el gasto de medicamentos, y luego vamos a comentar alguna ideas en ese sentido.

Básicamente se desarrolló una estructura de productos y servicios que actúa como soporte operativo de la red profesional de farmacias, y le permiten actuar en forma integrada. El **desarrollo operativo del proyecto** incluye:

- Productos informáticos
- Programas de atención a población con necesidades específicas.
- Servicios de Logística y Distribución.
- Diseño de propuestas prestacionales.
- Servicios de atención médica primaria.
- Servicios profesionales

Fundamentalmente dentro esa estructura de servicios aparece como primer punto lo que podemos denominar **productos informáticos**, el Colegio en este plazo que hoy mencionamos fue generando políticas para estar presentes en el terreno informático en el ámbito de la farmacia. Y en este contexto se desarrolló básicamente un sistema de gestión y administración de farmacias y fundamentalmente una herramienta que es el sistema *on-line*, que es para las autorizaciones de prestaciones farmacéuticas, y que tenemos funcionando desde el año 2000. Y un tercer sistema que estamos implementando en este momento, que es la integración de la gestión de medicamentos, que entendemos que puede servir también para el cumplimiento de estos objetivos. Esos productos informáticos, o paquetes de productos, en la práctica no se pueden mirar en forma aislada, son productos que funcionan en forma integrada, ya que el farmacéutico muchas veces en su farmacia los está usando en forma integrada cuando hace la atención de los pacientes.

Como segundo punto tenemos los **programas de atención a la población con necesidades específicas**, concretamente ahí tenemos dos productos: uno es el Programa VITAL, que es un producto que se generó en el año 2001 para la atención con medicamentos para casos crónicos, para la atención de pacientes crónicos, y que no fue concebido como un programa logístico de distribución de medicamentos. Tuvimos que darle una logística a través de lo que son servicios de distribución, a lo que me voy a referir brevemente, pero básicamente fue pensado como un programa desde la necesidad integral de la atención del paciente en lo que se refiere a la atención de su patología, en especial para patologías crónicas. Y acá aparece un punto importante, yo me refiero a que no es nada más que un programa logístico porque tiene una diferenciación específica, y es que la intermediación con el paciente la está haciendo un profesional que es el farmacéutico, y nuestra idea básicamente es empezar a desarrollar estrategias. Ya hay algunas que se han desarrollado para determinadas patologías, que permiten de alguna manera hacer un seguimiento permanente del paciente y generar algún valor agregado en ese sentido. Uno puede pensar cómo financiar esta estrategia, pero en realidad si hacemos un análisis costo efectividad nos tenemos que plantear cuánto nos cuesta no hacer, por ejemplo, un seguimiento del paciente sobre el uso de la medicación prescrita. O cuánto le cuesta a nuestro cliente de la demanda de la seguridad social, no hacer un seguimiento sobre el uso de la medicación, cuánto cuesta no detectar en forma precoz una patología evitando que se desarrollen episodios agudos, o cuánto cuesta que no se articule desde el sector farmacéutico un programa serio de difusión de hábitos de vida ordenados, que como vimos recién tienen un impacto muy importante sobre la salud de la población, y sobre el gasto que tiene con posterioridad que realizar el sistema de salud sobre esta población.

Entonces como en realidad estamos en un país con algún tipo de complejidad, la evaluación de los intangibles, porque de alguna manera esto es un intangible, ya que en realidad sucede pero cuesta que se lo encuentre valorizado, no es algo que se haga o encare de primera intención. De todo este gasto en cierto modo intangible, por ahí hay alguna información de los Estados Unidos, pero no hay información concreta de nuestra zona acerca de cuánto nos cuesta no hacer eso. Creo que puntualmente a través del programa VITAL se plantea la idea de atender una población específica con patologías específicas, con este valor agregado que hay que empezar a valorizar frente a la seguridad social, porque no hacer esto le genera una fuerte erogación de recursos.

Por otro lado definíamos hoy el **reposicionamiento de la actividad profesional farmacéutica**, y a través del funcionamiento del programa VITAL aparece el farmacéutico con un rol muy importante en su vinculación con el paciente. Como decíamos antes, se utiliza el sistema *on-line*, lo cual permite que haya una ficha de tratamiento que puede ser utilizada en todas las farmacias en forma simultánea. Y con esto mostramos también que el Programa VITAL tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de las personas que poseen una patología crónica.

Dentro de la atención de programas especiales también tenemos los que es la atención de patologías de provisión de medicamentos oncológicos y especiales, que es un tema en el cual los farmacéuticos también pueden y de hecho tienen, un rol importante, por eso el Colegio tiene en este campo un fuerte desarrollo.

Dijimos hoy que hay un segundo aspecto que está relacionado con el programa de gestión prestacional, ya que proveemos a varias obras sociales, que es el tema de **diseño de propuestas prestacionales**. En este sentido como planteamos antes, el Colegio tiene un área interdisciplinaria que trabaja en diseñar propuestas prestacionales, y algo que siempre tiene que ver con uso racional es la utilización de listados, y quizás la utilización de listados tiene algunos de los problemas que hoy mencionaba cuando analizamos brevemente la demanda.

Por el otro lado tenemos un conjunto de servicios: hemos implementado diseños de **logística y distribución**, hay una droguería que tiene GESTMED que es una empresa de la cual el Colegio es accionista, no voy a hacer referencia a ella porque la mayoría la conocen, pero sí comentaré que tuvimos que pensar en una logística propia realmente, porque la logística convencional no está planificada para atender este tipo de necesidades específicas

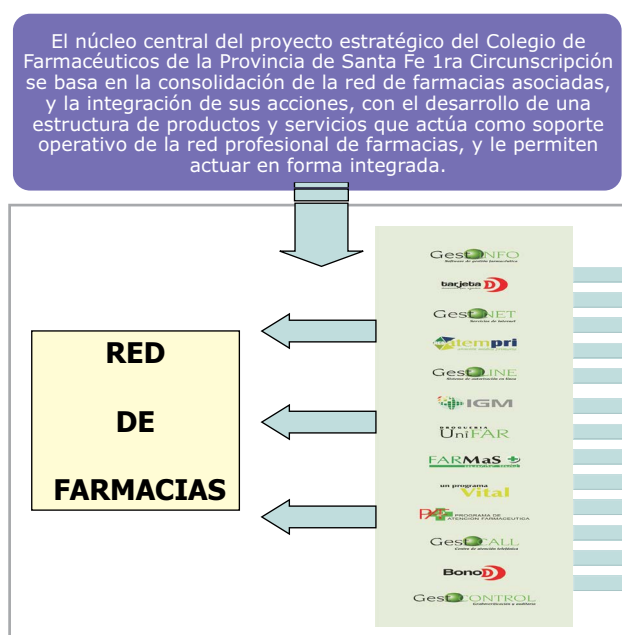
como proveer convenios de patologías crónicas. O sea, la logística tradicional, y lo digo con todo respeto, está organizada para vender productos, con lo cual hubo que pensar también en diseñar una logística que nos diera un soporte operativo al desarrollo de todos estos programas.

Por otro lado el Colegio desarrolló un **servicio de atención médica primaria** que se llama RED ATEMPRI y que es un sistema de atención médica primaria. El Colegio fue desarrollando a nivel provincial una red de médicos que funciona en todos los departamentos de la provincia, que de alguna manera fue pensada en términos de articular una mejor asignación de los recursos. Incluso ya hemos hecho experiencias con varias obras sociales donde RED ATEMPRI está funcionando, y en donde ya existen indicadores importantes de contención del gasto por el funcionamiento de esta red.

Y como último punto hay un conjunto de **servicios profesionales** que presta el Colegio, no soy quizá el más indicado para plantearlo, pero concretamente digamos que se brinda a través del Departamento de Actualización Profesional (DAP), y cuando uno se pregunta si los farmacéuticos tienen interés en esta reconversión de su actuación profesional, uno lo que ve es que el interés es muy fuerte. Las actividades que desarrolla este Departamento tienen una presencia masiva de farmacéuticos, y de alguna manera es un servicio de capacitación que se articula con el resto de los sistemas que vimos anteriormente, el DAP inclusive está desarrollando un programa de Atención Farmacéutica que es un sistema que introduce la información para permitir trabajar en red a todas la farmacias a través de un sistema informático, y permite volcar información que pueda ser utilizada en forma simultánea por todos los profesionales que atiendan ese paciente, lo cual cumple con este objetivo de integrar la red orientándola a promocionar el uso racional del medicamento.

Conclusiones

Para terminar, digamos que el objetivo primordial de nuestro grupo es realizar una gestión innovadora e inteligente coordinando diferentes intereses, mediante una planificación estratégica, y mostramos abajo un cuadro donde pueden verse los productos que ha desarrollado el Colegio en este proyecto.



Conferencia

GMP y calidad en los medicamentos

Coordinador: Farm. Manuel Agotegaray

Estamos llegando al cierre de estas Jornadas, y tenemos el honor de contar para esta conferencia que se va a desarrollar bajo el título de «GMP y calidad de los medicamentos» con el Dr. Rodolfo Hugo Mocheto. Para dar una semblanza de nuestro disertante, digamos que es farmacéutico egresado de la UBA, docente en nivel medio y superior en las Cátedras de Química Orgánica 1 y 2, Bromatología y Química Biológica. En 1992 se incorporó al IANAME ANMAT. En el INAME se ha desempeñado como Subrogante del Departamento de Inspecciones desde 1998 hasta 2001. Además ha dictado cursos y conferencias, es miembro de la Subcomisión de Agua de la Farmacopea Nacional Argentina, es coautor del Manual de Buenas Prácticas de Fabricación ANMAT-INAME y de la Guía para Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamento. Desde enero de 2003 está a cargo de la Coordinación de Inspecciones del INAME, y ha realizado además de la planificación, seguimiento y coordinación de las inspecciones, las tareas de coordinación y participación en la confección de normas, pautas y especificaciones técnicas de competencia, participación en la planificación, coordinación y ejecución de programas y actividades del ANMAT-INAME, en lo referente a planes nacionales de control sanitario, y el asesoramiento permanente al cliente regulado.

Fundamentalmente, el enfoque que queríamos darle a esta temática tiene que ver con la calidad de los medicamentos, y esto por supuesto está relacionado con dos de los tres pilares fundamentales que cualquier política de medicamentos debe garantizar. Tiene que ver con la accesibilidad, que fue uno de los principales problemas que se trató de abordar en el país después de la crisis de fines de 2001, y también con los otros dos pilares, ambos muy importantes, que son la eficacia y la seguridad de los medicamentos. Por estas razones y a través de las normas que Rodolfo Mocheto nos va explicar, podremos visualizar y comprender todo el soporte técnico que se hace desde el INAME para poder llevar adelante la política de medicamentos que la población se merece.

GMP y calidad en los medicamentos

Dr. Rodolfo Hugo Mocheto

Introducción

Antes de comenzar deseo dar las gracias a los organizadores y a los Colegios de Santa Fe por haberme convocado. Una aclaración necesaria es que estaba programado que esta conferencia estuviera a cargo del Dr. Carlos Chiale, que es el Director de INAME, y quien por razones netamente laborales e institucionales no pudo asistir y me ha pedido que ocupe su lugar.

El objetivo de esta charla es hablar sobre la calidad de los medicamentos y su relación con las normas GMP, pero antes de empezar ya alguien me preguntó qué era la sigla GMP, cosa que acaso yo di por sobreentendida, desde ya cometiendo un error porque olvidé que acá todos los presentes no son farmacéuticos. Afortunadamente también hay médicos, economistas y gente que no tiene por qué saber lo que significa la sigla, de modo que vamos a aclararlo. La siglas **GMP**, que en inglés corresponden a *Good Manufacturing Practice*, y dicho esto en castellano a *Buenas Prácticas de Manufactura*, son ya más que conocidas, e incluso tenemos versiones y diversiones al respecto, como el *Gran Macaneo Profesional*, el *Gaste Mucha Plata* o el *Genere Mucho Papel*, y todas las acepciones que le quieran dar a la sigla. En nuestro caso naturalmente las tomaremos como las *Buenas Prácticas de Manufactura*.

Importancia de las normas GMP en la calidad de los medicamentos

Vamos a ver entonces cómo se relacionan esas Buenas Prácticas de Manufactura con la calidad de los medicamentos, si tienen o no relación con la calidad, y si basta con un control de calidad del medicamento. Y no digo aquí un simple control, porque el control en ningún momento es simple, sino que apuntamos a ver si basta con hacer un control de calidad del medicamento o si tenemos que ir más allá. Eso nos lleva a la vieja pregunta formulada hace mucho tiempo y ya respondida muchas veces, y que no se aplica solamente a la industria farmacéutica sino a cualquier industria en general, de si la calidad se produce o se controla. E insistimos: esta pregunta es muy vieja, fue formulada muchas veces y muchas veces contestada, pero igualmente nos lleva a pensar si realmente basta con el control o hace falta algo más.

Si hablamos de control por lo que representa el control de calidad de un producto, decimos que podemos asegurar la calidad de un lote. Si yo controlo la calidad de un lote o un producto, entonces estoy asegurando que ese lote y ese producto cumplen con especificaciones, que ese lote y ese producto cumplen con los requerimientos de usuario que se preestablecieron en su momento, que cumplen con los estatutos farmacopeicos, y que ese lote es de la calidad que estaba necesitando que fuera. Pero lo que puedo asegurar es exclusivamente acerca de ese lote de ese producto. No puedo bajo ningún concepto asegurar que el próximo lote que haga sea también de esa calidad, o sea de otra distinta. Y a este nivel es donde entran a jugar un papel importante las GMP, ya que una elaboración hecha en base al seguimiento de un orden de buenas prácticas ya no me está dando solamente la calidad de un lote, sino que me está asegurando la calidad del medicamento, asegurando la calidad de producto, y además tiende a minimizar la posibilidad de ocurrencia de cualquier tipo error.

Entonces mientras el control de calidad me habla sobre los atributos de un lote en particular, sin decirme cómo puede salir el lote siguiente, si yo hago una evaluación en base a Normas de Buenas Prácticas, esto me está asegurando una reproducibilidad de esa calidad, que de todos modos también hay que controlar, pero básicamente me está asegurando que esa calidad se reproduzca consistentemente en todas la elaboraciones.

Hablando específicamente de los **controles de calidad**, en el 90-95 o 99% de los casos todas las especificaciones de control de calidad se basan en atributos farmacopeicos, que son todos atributos que están codificados en las distintas Farmacopeas, ya sea en la Argentina ahora que disponemos de una versión actualizada de la 7ª Edición, o en las Farmacopeas de reconocido valor internacional, como pueden ser la USP, la Farmacopea Británica o la Farmacopea Europea. Y entre esas tenemos distintos tipos de atributos, la pregunta es si esos atributos son suficientes para definir la calidad de un medicamento, porque puede verse que hay una evolución continua en esas Farmacopeas tanto de metodologías como de equipos, evolución en las determinaciones clásicas típicas que abarcan a cualquier medicamento, impurezas, sustancia relacionadas, disolución y valoración.

El mejor ejemplo es la USP: el equipo de disolución que está codificado en la USP 25 no es el mismo que está codificado en la USP 26, no es el mismo que en la 27 y la columna para el HPDC para tal técnica que está en la 26, no es la misma que está en la 27, y la fase móvil cambió y evoluciona constante y permanentemente. ¿Y entonces qué quiere decir esto? ¿Que este año cuando sale un nuevo equipo de disolución todo lo que hicimos con el equipo viejo el año anterior no sirve por eso, porque hay un equipo nuevo? No es así bajo ningún concepto, pero aparte una industria o un analista puede seguir en estas condiciones, puede seguir esta evolución. No es posible ni necesario que una industria que invierte este año 35 mil dólares comprando un equipo de disolución, si el año que viene la USP y lo cambia tenga que tirar el que acaba de comprar y comprar otro nuevo... Y no es necesario porque de serlo estaríamos admitiendo que lo que hicimos el año pasado con el equipo viejo está mal, pero para demostrar que eso no es necesario hay que acompañar todos estos controles con elaboraciones conscientes, con elaboraciones con aseguramiento de calidad, con elaboraciones en base a estas Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, en base a estas normas de GMP.

Normativa Nacional vs. Internacional. Evolución de las GMP

Vamos ahora a hablar específicamente y de modo ya bien puntual de lo que son las normas de GMP, y cómo estamos acá en el país, es decir internamente en Argentina con respecto a esta normativa, cómo estamos parados en torno al mercado internacional y con respecto a otros países, qué tan atrasados estamos o no estamos. Y para esto es importante ver cómo fue evolucionado su aplicación internamente en nuestro país.

De GMP se empezó a hablar recién el año 1967, cuando surge el primer borrador (*draft*), que luego fue presentado a la 20ª Asamblea de la Salud (28 WHA) en ese mismo año. Un año más tarde, después de estudiarlo, analizarlo y revisarlo, la Asamblea Mundial de la Salud publica en 1968 lo que son las primeras Normas de Buenas Prácticas de las que oficialmente se tiene conocimiento hasta el momento. Y recién en el año 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud emite la Resolución WHA 28.65 que adopta esas Normas de Buenas Prácticas, y las adoptó bajo este título «*Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos*».

Este título dice mucho porque quiere decir que en ese momento, en el año '75, la Asamblea Mundial de la Salud está ya relacionando íntimamente las prácticas adecuadas de fabricación con la calidad de los medicamentos, lo cual está implícito en el título, donde claramente tenemos una relación entre las Buenas Prácticas de Fabricación y la calidad de los medicamentos. De hecho la OMS no se conformó solamente con esto,

sino que dijo que ese documento es la base del sistema de la OMS para la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Nuevamente con esto se está relacionando las buenas practicas con la calidad de medicamento, con esto la OMS está diciendo que si los señores productores quieren exportar un medicamento, tienen que certificar Buenas Prácticas y con eso están certificando la calidad del producto que van a exportar, o sea la calidad de ese producto objeto de comercio internacional. O sea que ya desde entonces la OMS está relacionando estos dos temas.

¿Cómo estamos acá en Argentina? En Argentina, 19 años más tarde en el año 1994 se emite en la ANMAT, creada hacía apenas 3 años, la Disposición 1231/94 que internaliza las GMP OMS'75. Vale decir que hace de uso obligatorio la aplicación de las GMP que la OMS había publicado en 1975 recién en 1994, con unos 19 o casi 20 años de atraso con respecto al plano internacional. No es que antes no se hablara de Buenas Prácticas en el país, sí se hablaba, había esporádicas inspecciones de Buenas Prácticas, pero no había ninguna norma que obligara específicamente al cumplimiento de las mismas. Y como dice ese viejo axioma «**Lo que no está escrito no existe**», y lamentablemente hasta ese momento no estaba escrito que había que cumplir con esas Buenas Prácticas, recién en 1994 se escribió por primera vez mediante esta Disposición 1231. Pero creemos que lo relevante de esto son los tremendos 19 años de atraso con respecto al resto del mundo.

La OMS siguió avanzando, no se quedó con eso, y en 1992, o sea dos años antes de que acá se adoptaran las GMP 75, ya la OMS emite una nueva GMP. El Comité de Expertos en Preparaciones Farmacéuticas de la OMS emitió un nuevo documento, el Informe 32º, que es lo que internacionalmente se conoció como la GMP OMS 92, que era una actualización de las Buenas Prácticas que habían emitido en 1975, y que era un documento totalmente nuevo y actualizado que se publicó en 1992. Mientras tanto nosotros recién dos años más tarde en 1994 estábamos aprobando las GMP 75, con esos 19 años de atraso que implicaban además dos normas de atraso.

Luego, y recién 7 años más tarde de que la OMS publicara ese 32º Informe, concretamente en marzo de 1999, la ANMAT internaliza esa GMP OMS 92 bajo la Disposición 853/99, que la hace de aplicación obligatoria en el país. Ahí algo mejoramos porque de un atraso de 19 años pasamos a un atraso de 7 años, achicamos el margen, pero el atraso sigue siendo una barbaridad. El mundo y las normas siguen evolucionando, siguen apareciendo organismos internacionales altamente reconocidos, organismos como la PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Corporation Écheme*) de la que vamos a hablar más adelante, organismos como la ICH (*International Conference on Harmonisation*) o la EMEA, que siguieron avanzando y siguieron emitiendo normas y evolucionándolas.

Por eso nosotros nos vimos en la necesidad de seguir avanzando en eso, y vimos que ya era hora de ir actualizando, habíamos achicado la brecha a unos siete años de atraso respecto a los principales documentos que se conocían a nivel internacional de Buenas Prácticas. Para ese entonces, en el año 2003, la OMS había emitido otras normas de Buenas Prácticas, otra actualización, nosotros estábamos en el año 2004 y este documento de la OMS estaba recientemente emitido y era el último que había. Estaban los Informes PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Corporation Écheme*) como el PE 009-1, y la ICH también tenía una serie de Informes de Buenas Prácticas, una serie de guías de calidad de medicamentos, entre ellas la Guía Q7A.

Y entonces lo que hicimos fue extraer lo que consideramos lo mejor o lo más relevante de cada uno de ellos y adaptarlo por supuesto a nuestra realidad local. Alguna de las cualidades buenas o malas que tenemos desde el INAME-ANMAT, es que todas las normas se discuten, se armonizan y se concuerdan con la industria, y en base a esto se emite en junio de 2004 la Disposición 2819, que son las actuales Normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Hoy por hoy, las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, las GMP que rigen acá en el país tanto para la inspecciones locales como la que se hacen en el exterior, están en esta Disposición 2819/2004, que está basada en estos documentos, en la GMP del 2003 y en los últimos Informes de la PIC/S y de la ICH. Esto

significó que pasamos de ese atraso de 7 años a un atraso de 0, porque éstos eran los últimos documentos que existían en el momento que se dictó esta Disposición.

Es una lástima que no hiciéramos una presentación al respecto, pero digamos ahora que esta Disposición consiste en un manual, un cuerpo central de más de 160 páginas que habla todo sobre Buenas Prácticas y tiene 12 Anexos de temas específicos, como Buenas Prácticas de Fitoterápicos, Buenas Prácticas de Farmacoquímica, Buenas Prácticas de Productos Biológicos con las de Productos Hemoderivados, Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos, de Liberación Paramétrica, Calificación y Validación, Buenas Prácticas de Ensayos Clínicos para Ensayos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. En fin, son 12 Anexos específicos todos que componen esta Disposición, que se complementa con una Guía para Inspectores, y se complementa con un tercer documento que es una clasificación de deficiencias y medidas cautelares. Este último es un documento donde se dice que todo laboratorio va a ser pasible de recibir tal o cual sanción según lo que no cumpla, una empresa va a ser plausible de ser clausurada si no cumple este punto, o a una empresa se la va a dar la orden del retiro de producto del mercado si sucede tal o cual cosa.

Entonces estos tres documentos, tanto las Buenas Prácticas, esta Disposición 2819/04, como la guía o el *checklist* para inspectores, y este documento de clasificación de medidas, son los que componen hoy por hoy el núcleo de la reglamentación para las inspecciones de Buenas Prácticas.

La pregunta ahora es si estamos preparados para cumplir estas medidas. Los que estamos en esto sabemos que cada vez que se emite una norma, estas normas son previamente consensuadas y se arbitran los medios y los plazos para que se vayan implementando, para que los productores y los importadores se vayan aggiornando, y todo ese aggiornamiento es acompañado permanentemente por la autoridad sanitaria, de manera tal que todo aquel que tenga la firme convicción de seguir en esto y de ir acompañando estos adelantos, puede hacerlo tranquilamente.

PIC/S

Antes mencionamos la PIC y la PIC/S, que naturalmente muchas veces se prestan a confusión, y vamos ahora a explicar un poco de qué se trata, porque tiene que ver con algo muy relacionado que sigue después. La PIC/S es una abreviatura usada para describir a la **Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)** y la **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme)**, las cuales operan juntas y en paralelo.

O sea que la PIC/S es un organismo internacional, en verdad son dos organismos internacionales, de hecho ese «PIC/S» es una abreviatura que se usa para describir a dos organismos que, hoy por hoy, trabajan y operan en forma conjunta y paralela. Ahora veremos qué son y por qué hoy operan juntas y en paralelo.

La primera que se creó fue la **PIC**, que nació en octubre de 1970 y surgió a través de la EFTA (**European Free Trade Association**), que la crea como una convención para un mutuo reconocimiento de inspecciones, respecto a la fabricación de productos farmacéuticos. En varios países de la Comunidad Económica Europea (CEE), la creó la Asociación para el Libre Comercio Europeo como una convención para el mutuo reconocimiento de inspecciones entre los países que conformaban en ese momento la CEE. De forma tal que un laboratorio de Francia si quería exportar un producto al Reino Unido, éste no necesitaba inspeccionarlo porque reconocía la inspección hecha previamente por el laboratorio de Francia (ejemplo de un mutuo reconocimiento de inspecciones). Pero llegó un momento en que la legislación europea impidió que nuevos países ingresaran a esta Convención y había muchos

países que querían ingresar, incluso países extracomunitarios, por lo que se creó el esquema PIC, pero ahí ya me estoy adelantando... de modo que vuelvo para atrás.

La PIC en ese momento estaba formada por los siguientes países: Austria, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Liechtenstein, Noruega, Portugal, Suiza, Suecia y el Reino Unido. Después se unieron Hungría, Irlanda, Rumania, Alemania, Italia, Bélgica, Francia y Australia.

Y ahora sí cuando nuevos países se querían incluir en esto, la legislación europea no lo permitía, y por eso fue que se creó el **Esquema PIC (PIC/S)**, que incluyó desde su creación en noviembre de 1995 hasta la fecha (2006) a todos estos otros países: Holanda, República Checa, República Eslovaca, España, Canadá, Singapur, Grecia, Malasia, Latvia y recientemente Polonia (enero de 2006).

Esto lo que permitió fue incluir a estos países dentro de lo que en su momento originalmente era la PIC/S, pero la PIC/S además tiene otra conformación y otros fines. Básicamente **las funciones de la PIC/S son las siguientes:**

- Cooperación activa y constructiva en el campo de la GMP.
- Red de trabajo entre las Autoridades participantes
- Mantenimiento de la confianza mutua. Intercambio de información
- Experiencia en el campo de GMP y áreas relacionadas
- Mutuo entrenamiento de inspectores.

Las principales diferencias es que la PIC original, y esto es importante, es una convención formal de carácter legal, que se da entre países con reconocimiento mutuo de inspecciones. Por su lado, el Esquema (PIC/S) es un esquema o sea un arreglo informal, no es de carácter legal y ya no es entre países sino que es entre autoridades sanitarias para intercambio de información.

Entonces hoy por hoy los que se unen al Esquema (PIC/S) no son países sino que son las autoridades sanitarias de esos países, lo que está certificando que no es la industria de un país sino la autoridad sanitaria de ese país el sistema de garantía de calidad de inspecciones, y cuando se entra al sistema PIC/S la calidad está ligada al seguimiento de las inspecciones de ese país y la autoridad sanitaria, y no al país o la industria. Este comentario lo hacemos porque en este momento Argentina, a través de sus autoridades sanitarias INAME-ANMAT, está tramitando la incorporación y su ingreso al Esquema PIC, ya hace un par de años se pidió la admisión a este Esquema y para eso hay que seguir varios pasos que ya fueron seguidos, fueron cumplidas todas esas instancias y resta el último paso que es una auditoría que van a venir a hacer aquí a Argentina inspectores de cinco países distintos de la PIC/S. Esto está programado para noviembre de este año 2006, o sea dentro de un par de meses.

Lo importante es que lo que esta gente viene a inspeccionar no es a la industria de nuestro país ni a nuestro sistema sanitario, sino a la autoridad sanitaria. Es una auditoría que se le viene hacer a la autoridad sanitaria, porque en realidad vienen a ver o a auditar cómo la autoridad sanitaria inspecciona a esa industria, a ese cliente regulado. Si eso sale bien, Dios mediante, Argentina estaría entonces ingresando al Esquema PIC, actualmente el único país en América que forma parte del Esquema PIC es Canadá, no hay absolutamente ningún país de América que esté incluido en este Esquema, solamente EEUU a través de la FDA está en estos momentos intentando adherirse al Esquema. Con lo cual Argentina sería el segundo país en formar parte de esto.

Beneficios del cumplimiento de las GMP

¿Cuáles son los beneficios de esto? Uno de los beneficios de esto es que estaría jerarquizando a la autoridad sanitaria en un campo internacional, y ello jerarquiza a la industria de ese país, hace a la confiabilidad a la industria de ese país. Hace que cualquier otro país que tenga que recibir medicamentos de ese país tenga una cierta certeza de que se elaboran con normas similares a las que rigen en cualquier otro. Jerarquizar nuestra autoridad sanitaria es jerarquizar y darle confianza y confiabilidad a la industria de nuestro país, en cuanto a la calidad de sus productos. O que sea no es un beneficio solamente para el que está certificando, para la autoridad sanitaria, sino que es un beneficio para la industria que va estar jerarquizada, y es un beneficio para el paciente que va tener una mayor certeza de la calidad de los productos que esa industria está proporcionando.

Volviendo al tema de las GMP, yo decía en broma al principio que una de las acepciones de la sigla GMP es el «*Gaste Mucha Plata*», y es una broma pero lamentablemente es así como lo ven muchas de las personas o empresas que las tienen que aplicar. Los farmacéuticos conocemos la importancia, hay muchos dueños que conocen la importancia de estas normas, pero hay muchos que dicen que la GMP es un gasto, y que tienen que invertir y gastar mucho en ellas. Entonces tenemos que poner en la balanza cuál es el gasto para cumplir estas normas, y observen que lo llamo gasto y no inversión, y cuáles serían los costos de no cumplirlas. Por supuesto que hay que gastar para cumplirlas, pero más que el término gastar usemos el término **invertir en el cumplimiento**, hay que invertir para cumplir las GMP, hay que invertir y mucho. Hay que invertir en una estructura edilicia, modificar estructuras edilicias, hay que modificar la *in/out*, hay que modificar el flujo de personal, el flujo de materiales, hay que invertir en equipos y modernizar equipos, porque si tenemos un equipo viejo no calificable hay que cambiarlo por un equipo que sí pueda calificar. Además hay que invertir en sistemas, si tenemos un sistema de aire que no sirve hay que reemplazarlo, si tenemos un sistema de agua que no sirve lo mismo, tiene que ser un equipo calificable, validable.



Hay que invertir además en todo lo que es el sistema de garantía de calidad, como decíamos en calificaciones, validaciones, entrenamiento de personal, hay que invertir en auditar a proveedores, en hacer documentación y tenemos que contratar a más empleados para que hagan esa documentación, tenemos que contratar más empleados que revisen luego esa documentación y entrenar a los que van a usar esa documentación. En todo esto tenemos que invertir.

De hecho en todas las inspecciones que se dan hoy por hoy se cotejan todos estos puntos, pero qué pasa si no lo hacemos, ¿cuál es el riesgo de no cumplirlas? Dejemos a los economistas que pongan luego en la balanza los números y simplemente listemos las cosas que implican o llevan al **costo del no cumplimiento**:

- Desvíos de calidad
- Reprocesamientos
- Pérdidas de tiempo = producción
- Gasto innecesario de energía
- Reprocesamientos
- Retiros del mercado
- Inhibiciones
- Clausura

O sea que los costos de no cumplirlas son desvíos de calidad, y sabemos que un desvío de calidad puede implicar reprocesamientos, y un reprocesamiento implica que todo lo que invertimos en un lote tenemos que gastarlo de nuevo en reprocesarlo, o sea que estamos gastando el doble. Una producción o elaboración sin seguir GMP implica idas y vueltas, con la consiguiente pérdida de tiempo y de capacidad de producción. Produce además un gasto innecesario de energía, si el sistema de agua no está bien estamos disipando calor, y ese calor que se disipa lo estamos perdiendo. Si el sistema de aire no está bien tenemos que aumentar la potencia del motor y allí estamos perdiendo mucho dinero por un gasto innecesario de energía. Finalmente, si llevamos al mercado un lote que está fuera de especificaciones vamos a tener que hacer un retiro del mercado, y vemos que a diario se están publicando retiros del mercado.

Si entran en la página de ANMAT, verán que allí se publican retiros de productos del mercado por diferentes razones, y a aquella industria que llega a liberar un producto por especificaciones, un producto que no reúne los atributos de calidad, se le ordena el retiro de mercado de ese producto, y eso implica la erogación económica de toda esta logística de ese retiro, amen que se quema la marca del producto en el mercado, y la gente antes de comprarlo va a pensarlo dos veces. Se quema el laboratorio, y la gente antes de comprar un medicamento de ese laboratorio lo va pensar dos veces y eso cuesta mucho levantarlo después. Casos más graves de incumplimiento de las Buenas Prácticas pueden llevar inhibiciones, inhibición de una determinada línea, inhibición de un área o inhibición de un producto, y casos más graves todavía pueden llevar a la clausura, y una industria que está inhibida en una línea o está clausurada es una industria que no produce, es una industria que no comercializa y que no vende.

Antes las disposiciones de clausura salían con un texto que decía, «*Clausúrese preventivamente por el término de 90 días*», hoy en día eliminamos eso de los 90 días y simplemente le decimos al laboratorio clausurado que está clausurado por tal o cual razón, y para levantar esa clausura tiene que solicitar una nueva inspección que releve que se haya dado solución a todas esas causales de clausura y que releve que están todas las condiciones para retomar la actividad. De modo tal que los tiempos ya no los ponemos nosotros, no los pone la autoridad sanitaria, los tiempos los pone el propio clausurado que es quien va decir que ya está listo y que ya solucionó sus causales de clausura, y pedirá que vayan a verlo de nuevo. Lo que la experiencia indica es que eso nunca baja de un mes y medio, dos, tres meses o más, hemos tenido casos de muchos más meses, de hecho las inspecciones las piden pero hasta que la inspección vaya a relevar si están dadas las condiciones para retomar la actividad, esa clausura sigue vigente. Entonces hay que preguntarle a esa industria cuánto pierde en esos dos, tres o hasta ocho meses de estar parada, como ha habido casos, cuál es su pérdida por no producir y no vender comparada con lo que tenía que invertir para seguir la GMP y no llegar a esa clausura.

Creemos que con lo dicho basta para darse cuenta de para qué lado se inclina esta balancita de la que hablábamos antes en cuanto al cumplimiento o no de las GMP. Esto más que nada va dirigido a los representantes de la industria que están presentes, y que esto por supuesto ya lo saben.

Hablando ahora de la relación de las Buenas Prácticas con la calidad no podemos dejar de ver este viejo esquema que mostramos más abajo, probablemente conocido por todos y que está en todos los manuales de calidad, de las causas de la poca satisfacción de un cliente. Cuando hablamos de clientes, la industria tiene un cliente que es el paciente, la autoridad sanitaria tiene dos clientes, nosotros tenemos nuestro cliente regulado que es la industria, y nuestro cliente no regulado que es el paciente, y hay que promover siempre la satisfacción de ambos clientes.

Causas de la poca satisfacción del cliente



Entonces dentro de las causas de la poca satisfacción de un cliente, tenemos todas éstas que están en el cuadro, debidas a precios altos, políticas de marketing, el costo de materiales, la cuestión de la espera y respuestas incorrectas. Pero también muchas son producidas por un producto de baja calidad, y ese producto de baja calidad está dado por el uso de insumos de baja calidad, un mal desarrollo del producto y/o un mal entrenamiento del personal. Todo esto no es más que un ejemplo, pero el no cumplimiento de estos puntos por no cumplimiento de las Buenas Prácticas va a redundar en la no satisfacción de nuestro cliente.

La actividad fiscalizadora del ANMAT - INAME

Para terminar con esta charla, queremos comentar muy brevemente lo que se está haciendo con esta actividad fiscalizadora desde el ANMAT INAME. A diario se están haciendo inspecciones, montones de ellas, se están haciendo inspecciones de verificaciones de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, verificación de cumplimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, lo cual está íntimamente relacionado con lo que les comentaba en la mesa anterior una colega sobre el transporte en Misiones, fiscalización de control de calidad de productos nacionales, de productos importados, autorización de comercialización de primer lote, y también autorización de comercialización que rige desde diciembre del 2000 y que fue hecha efectiva desde el 2001.

Y como cierre dejamos dos cuadros donde sintetizamos muy apretadamente esta actividad fiscalizadora a la que acabamos de hacer referencia.




Control de Mercado
Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos

Objetivo: fiscalización de los distintos eslabones que conforman la cadena de comercialización de medicamentos e investigación de la documentación que avala la adquisición o tenencia de los mismos. (Decreto 1299/97)

DATOS HISTÓRICOS: *Período:* 1997(segundo semestre) – 2005

Número total de inspecciones: 22.688.

Procedimientos en colaboración con la justicia

| AÑO | ALLANAMIENTOS | PROCESADOS | LAB. CLANDESTINOS DESARTICULADOS. |
|--------------|---------------|------------|-----------------------------------|
| 1997 | 7 | 6 | 1 |
| 1998 | 62 | 36 | 5 |
| 1999 | 43 | 23 | 7 |
| 2000 | 33 | 2 | 1 |
| 2001 | 43 | ? | 4 |
| 2002 | 64 | 16 | 4 |
| 2003 | 63 | 18 | 3 |
| 2004 | 58 | 8 | 4 |
| 2005 | 18 | 6 | 1 |
| TOTAL | 391 | 115 | 30 |



Actividad Fiscalizadora

- Verificación de Cumplimiento de GMP
- Verificación de Cumplimiento de GDP
- Fiscalización de Control de Productos Nacionales
- Fiscalización de Control de Productos Importados
- Autorización de Comercialización de 1º Lote
 - Sistema de Farmacovigilancia
 - Control del Mercado

Cierre de las Jornadas

CPN. Carlos Vasallo

No puedo dejar de recordar el significado tan especial que tiene estar cerrando con tanta satisfacción y orgullo estas 5tas. Jornadas, porque cuando se iniciaron allá en 2002, en Argentina se respiraba un clima de mucha incertidumbre, una sensación muy particular, con algo de inmovilizante y, sin embargo, en este mismo teatro un grupo de gente iniciaba estas Jornadas que llegan hoy a su quinta edición consecutiva.

Alberdi decía que los grandes hombres no son sino locos de la víspera, y la verdad que uno mirando hacia atrás a un grupo de gente discutiendo entonces estas cosas, discutiendo sobre la institucionalidad de un país que se derrumbaba, que parecía caerse a pedazos, pareciera que en verdad hay que ser un poco loco para haber hecho esas cosas. Pero yo celebro que esto haya sido así y que hayamos llegado a estas circunstancias.

Luego voy a hacer algunos comentarios mucho más específicos sobre lo que fue el desarrollo de las Jornadas que me parecieron de mucha riqueza, como para hacer una lectura particular de lo que surge como conclusiones. Simplemente antes de empezar con los comentarios quería compartir un breve texto que me parece interesante para ejemplificar lo que aquí se discutió.

Un hombre pregunta «¿Qué es lo que somos, personas, animales o salvajes? ¿Qué van a pensar de nosotros los mayores, corriendo por ahí, cazando ciervos, dejando que se apague la hoguera?»

- Cállate ya, gordo asqueroso –gritó Ralph–. Jack, Jack déjame hablar.

-Y tú también te callas, ¿quién te has creído que eres ahí sentado diciéndole a la gente lo que tiene que hacer, no sabes cazar ni cantar.

- Soy el jefe, me eligieron.

- Las reglas! –gritó Ralph– estás rompiendo las reglas.

-¡Y qué importa!

Ralph apeló a su propio buen juicio. - Las reglas es lo único que tenemos.

Jack le rebatía a gritos. - Al cuerno con las reglas, somos fuertes, cazamos!

Ralph vuelve a replicar: - Necesitamos más reglas y hay que obedecerlas, después de todo no somos salvajes. Sin las reglas no somos nadie...»

Fuente: Diálogo del libro «El Señor de las Moscas» - William Golding.

Me parece que justamente es el tema de las reglas lo que está en discusión en el sector salud y en la mayoría de los sectores del país. Las reglas de calidad o las reglas de comportamiento de los distintos sectores en el momento en el cual se actúa, y en vez de pedir desregulación, uno lo que quisiera pedir es que las reglas se cum-

plan, que la legislación que muchas veces existe, simplemente se cumpla, se haga operativa. Y esto me parece que es bastante ejemplificador de varias de las discusiones que mantuvimos en el transcurso de estas Jornadas.

Un agradecimiento, a toda la gente que nos acompañó durante estas Jornadas, lo cualitativo es bueno pero lo cuantitativo es también importante, y más de 300 personas que pasaron por las Jornadas son un elemento de difusión importante.

Un agradecimiento especial a cada uno de los disertantes que trajo su saber, y su hacer y generosamente lo compartió con todos nosotros.

A Juan Oliva, que viajó doce horas desde España y que nos acompañó durante todo este tiempo. Creo que nos permitió captar claramente y con una pedagogía magistral la relación virtuosa que existe entre la economía y la salud, la importancia de la evolución y la continuidad de la reforma de los sistemas, y nos mostró cómo las cosas no son revoluciones de 180°. Permítanme decirles que esto es gradualismo, las cosas se hacen gradualmente pero siempre es necesario que uno tenga un rumbo que vaya hacia adelante, no que adelante dos pasos y retroceda tres. Me parece que esto muestra un poco las características de las reformas de Europa, y la necesidad de establecer criterios racionales y transparentes, de priorizar y de seleccionar tratamientos y tecnologías.

En la **Mesa de I+D**, me parece que se trazaron claramente algunas perspectivas futuras sobre la biotecnología, la necesidad de plantear esquemas de cooperación público-privado. Se mostró el crecimiento que han tenido los estudios y las investigaciones clínicas, y las condiciones que puede ofrecer Argentina en materia de I+D para mejorar la inversión tanto de las empresas nacionales como de las empresas multinacionales. Les quiero decir que en esto, el tema del origen del capital es un elemento accesorio, fundamentalmente el tema es dónde hacen la investigación y desarrollo cada uno de los países, ese es el elemento fundamental que uno tiene que mirar en una empresa al momento de decir si la empresa es argentina o está en otra parte del mundo. Éste es el tema clave que acá también se discutió cuando se habló de la deslocalización. Se planteó también la necesidad de contar con un plan estratégico que empiece a vincular a la industria y a los distintos sectores con la I&D, y a promover condiciones para la inversión en la investigación preclínica.

En la **Mesa de la ANMAT**, que me parece que fue otra de las mesas muy interesantes, se habló sobre la necesidad de dejar afuera de cualquier interpretación política la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos. Y referente a la ANMAT quiero incluir también lo que estuvimos viendo esta tarde con el tema de las Buenas Prácticas, que complementan el trabajo que la ANMAT está haciendo desde el punto de vista técnico.

La **Mesa de financiadores** fue otra Mesa muy rica en materia de debate y de discusión. Permitted dimensionar el problema que van a empezar a tener los seguros, seguros que se van achicando y seguros que empiezan a tener presiones de gastos cada vez más importantes.

La **Mesa de los derechos de los pacientes** permitió posicionar este el tema que hacía tiempo que estábamos pensando en incluir, y la verdad que creo que no defraudó para nada, muy por el contrario, creo que se avanzó enormemente.

Y finalmente la otra **Mesa**, la que coordinó el Hugo Robatta, sobre el **Uso Racional de los Medicamentos**, la mesa quizá más jocosa y simpática, pero que al mismo tiempo nos dejó reflexiones muy serias e interesantes respecto a la necesidad de incorporar este potente instrumento que es el uso racional del medicamento.

Ya estamos proyectando y pensando hacia adelante. Yo anoté algunos temas para las Jornadas del 2007 que me parecieron interesantes, y les pido un último esfuerzo a los presentes que valoraremos mucho, y es que nos dejen anotado qué temas son los que les interesan y querrían que pudieran estar en la agenda, para abrir la propuesta y que esto no se convierta en una interpretación unilateral.

A mí me parece un tema que deberíamos tomar en las próximas Jornadas, es el de la biotecnología y de los medicamentos a medida, y la vinculación con toda la medicina genómica. Otro tema que me parece interesante es el dilema de los seguros, qué va a pasar con los seguros, con los amparos y la judicialización. En un principio para estas Jornadas pensamos traer a un juez de la Corte Suprema, esto finalmente no pudo concretarse, pero seguimos teniéndolo en la agenda porque creemos que es un tema de vigencia fuerte y creciente. El otro tema es la relación virtuosa entre política industrial, política sanitaria e investigación y desarrollo, y la necesidad de ir acumulando en este sentido.

Ya en materia más micro, me parece que la Farmacoepidemiología para los farmacéuticos empieza a ser un tema cada vez más importante, y quizás en la próxima edición merezca una Mesa para discutirlo en profundidad.

Con los médicos tenemos una cierta desazón, porque si bien estas Jornadas convocan a los distintos sectores, los médicos cuando vienen dan sus charlas y se van. Y esto lo digo provocativamente, porque suele suceder, y nos ocurre a nosotros los economistas en la relación con los médicos, que hay mucha dificultad para integrarlos en un debate interdisciplinario. Y la verdad que me parece que el tema de la prescripción tenemos que incorporarlo más profundamente, y todo lo que tiene que ver con las variaciones de la práctica clínica y las variaciones prescriptivas merece también discutirse en profundidad, con o sin médicos, pero me parece que es un tema que no puede estar ausente de estas Jornadas.

Otro tema que me pareció interesante para incorporar, es que en España escuchamos algunas transformaciones que se están dando en materia de gestión farmacéutica, en materia de dispensa e incluso de prescripción. Sería bueno mirar un poco qué está pasando en Inglaterra con el nuevo modelo de farmacia, con las enfermeras que pueden prescribir algunos medicamentos en Inglaterra, y los farmacéuticos que también están avanzando sobre el tema. Pero también me parece que habría que profundizar sobre la dispensa, que es un tema ineludible y sobre el que siempre se puede aportar desde distintos ángulos.

Y finalmente está el tema de la gestión de medicamentos crónicos, que va a ser un tema clave, todo lo que tiene que ver con guías y con protocolos. Estas Jornadas captan tanta atención justamente porque logran salirse de las farmacias para mirar todo el contexto en donde la farmacia es parte del sistema, y creo que esa es acaso lo central, la gran virtud que tienen las Jornadas.

La presencia cada vez más importante y diversificada de los actores hace al pluralismo y a la riqueza del debate, dándole un sabor especial al desarrollo de los diversos temas que abordamos.

Farm. Adriana Cuello

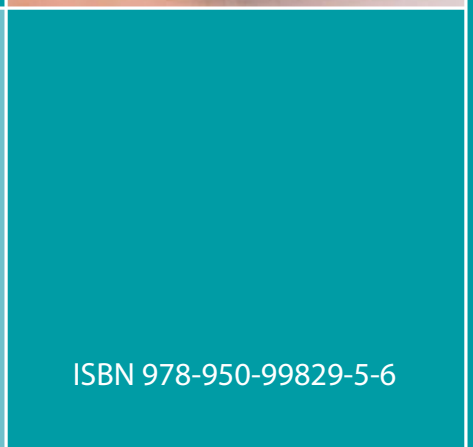
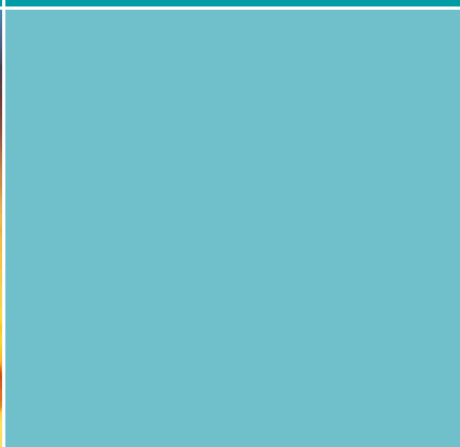
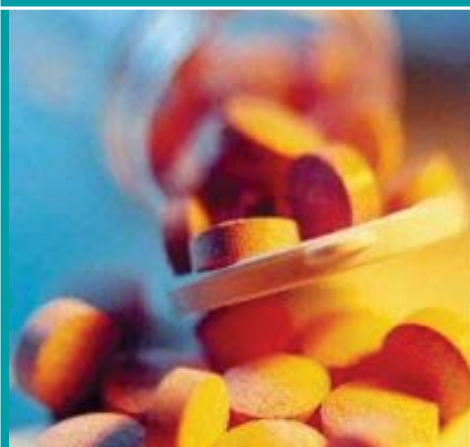
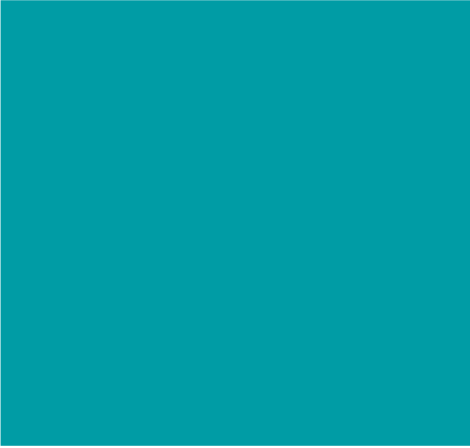
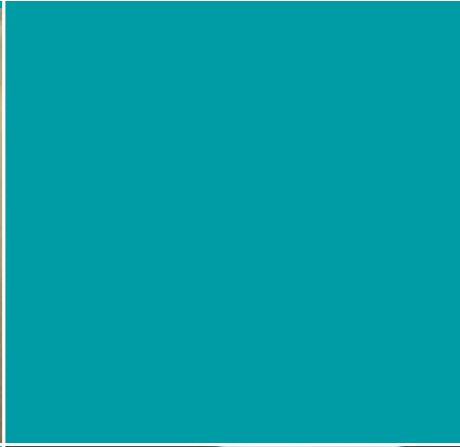
Ya en el cierre de estas 5tas. Jornadas Santafesinas y Cuartas Federales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos, quiero decirles a todos muchas gracias. Quiero agradecer especialmente la presencia y el respaldo de todos ustedes. Esto para mí es fundamental, porque nosotros podemos hacer las mejores propuestas, buscar

los mejores disertantes y organizar los mejores paneles y conferencias, pero solo la presencia de ustedes le da sentido y trascendencia a nuestro trabajo organizativo.

Y como siempre, al cierre de una jornada ya estamos pensando en la próxima. Porque a los farmacéuticos fundamentalmente nos interesa el buen uso del medicamento, y para trabajar en este sentido necesitamos informarnos, necesitamos el conocimiento de las políticas y de la gestión para poder desarrollar estrategias válidas. Estas jornadas nos sirven para el debate y la generación de planes de trabajo que luego vamos a desarrollar desde los Colegios de Farmacéuticos de nuestra Provincia. Las estrategias se discuten, pero los objetivos son inalterables. Los farmacéuticos seguiremos trabajando para que el medicamento esté al alcance de la gente cuando lo necesita y con la calidad que lo necesita.

Reiteramos en este cierre el agradecimiento de los farmacéuticos de la provincia de Santa Fe a todos los que nos han visitado y nos ayudaron a comprender de mejor manera la realidad de los medicamentos en nuestro país. Como dijimos tantas veces creemos que estos debates debemos realizarlos con todos los actores que participan en la cadena del medicamento, porque debemos diseñar estrategias comunes a todo el sector y trabajar por los mismos objetivos.

Finalmente solo nos resta agregar, que esperamos reunirnos nuevamente en estas Jornadas el próximo año, y comprometemos nuestro trabajo y nuestros deseos para que sean una realidad tan hermosa y provechosa como han sido las anteriores y las de este año 2006.



ISBN 978-950-99829-5-6