


- > 17<sup>mas.</sup> Jornadas Federales y 16<sup>tas.</sup> Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos  
6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas

*La sustentabilidad del financiamiento pasa por el uso racional, precios asequibles y calidad de los medicamentos*





**17<sup>mas.</sup>** Jornadas Federales y **16<sup>tas.</sup>** Internacionales  
Política, Economía y Gestión de Medicamentos  
*6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas*



*La sustentabilidad del financiamiento pasa por  
el uso racional, precios asequibles y calidad de  
los medicamentos*



Event staff at a registration table. A man in a dark suit is standing and talking to two women seated at the table. The table is covered with a black cloth and has various items on it, including a printer and some papers.

FEFARA AVANZA exhibition stand. The stand features the FEFARA AVANZA logo and the text "17 Años de Federación de Hospitales y Gestión de Medicamentos". It also includes the text "HOSPITALARIOS FEFARA AVANZA" and "LA FEDERACIÓN DE HOSPITALARIOS DE ESPAÑA". The stand is white with blue accents and is positioned in front of a large screen displaying the FEFARA AVANZA logo.

# 17<sup>mas.</sup> Jornadas Federales y 16<sup>tas.</sup> Internacionales

Política, Economía y Gestión de Medicamentos

---

6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas

*La sustentabilidad del financiamiento  
pasa por el uso racional, precios asequibles  
y calidad de los medicamentos*



6-7 de junio de 2019  
Hotel NH, Gran Hotel Provincial  
Mar del Plata, Argentina

**FEFARA**  
AVANZA 

Copyright © FEFARA ediciones

Primera edición, 2019.

Federación Farmacéutica - FEFARA

17° Jornadas Federales y 16° Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Federación Farmacéutica - FEFARA, 2019.

258 p. ; 24 x 15 cm.

ISBN 978-987-46459-3-7

1. Farmacología. 2. Ejercicio Profesional. 3. Medicamentos.

CDD 615

*Datos de catalogación*

Queda hecho el depósito que marca la Ley N° 11.723.

Impreso en la República Argentina.

Publicación

Federación Farmacéutica - FEFARA

Av. Hipólito Yrigoyen 900, 3° piso - C1086AAN CABA

Tel.: (+54-11) 4342-9473

e-mail: [fefara@fefara.com.ar](mailto:fefara@fefara.com.ar)

Producción editorial

Federación Farmacéutica - FEFARA

Corrección de estilo

*Laura Falco*


Diseño gráfico

*Ingrid Recchia*

Agradecimiento por la colaboración en la edición de esta publicación

*Laboratorio Monserrat y Eclair S.A.*





Las 17<sup>mas.</sup> Jornadas Federales y 16<sup>tas.</sup> Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos, junto con las 6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas cuentan con las siguientes declaraciones de interés:

- Honorable Cámara de Diputados de la Nación
- Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco
- Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe
- Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe
- Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe
- Cámara de Diputados de la Provincia de La Pampa
- Consejo Departamental de Biología, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional del Sur (Bahía Blanca)
- Consejo Superior de la Universidad Nacional de La Pampa
  - Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa
  - Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén
- Cámara de Representantes de la Provincia de Misiones
  - Municipalidad del Partido de General Pueyrredón

#### Brindan adhesión

- Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones - Subsecretaría de Recursos Humanos y Planificación

#### Auspicio

- Instituto de Seguridad Social de la Provincia de La Pampa
- 

# ÍNDICE

<b>Acto de apertura</b> .....	11
<i>Manuel Agotegaray y Mario Luis Della Maggiora</i>	
<b>Mesa 1</b>	
La salud y la tercera edad: el Instituto de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados.....	17
<i>Coordinador: Manuel Agotegaray</i>	
<i>Expositores: Víctor Hugo López Monti y Marcelo Martín</i>	
<b>Mesa 2</b>	
Evolución del mercado de medicamentos en Argentina y la Región. Tendencias.....	33
<i>Coordinadora: Natalia Rodríguez</i>	
<i>Expositores: Juan Manuel Santa María y Carlos Vassallo</i>	
<b>Mesa 3</b>	
Intervenciones y cambios en la gestión del PAMI. Un modelo para hacer frente a las necesidades y demandas sanitarias de los adultos mayores.....	57
<i>Coordinador: Miguel Ángel Osio</i>	
<i>Expositores: Ricardo Mastai y Carola Musetti</i>	
<b>Mesa 4</b>	
La Bioequivalencia como garantía de calidad y competencia.....	77
<i>Coordinadora: Teresa Albizúa</i>	
<i>Expositores: Jose Luis Cárdenas, Mario Domínguez y Silvia Storpirtis</i>	
<b>Mesa 5</b>	
Desafíos de eficiencia y calidad en la gestión de medicamentos en el estado y la seguridad social.....	103
<i>Coordinador: Damián Sudano</i>	
<i>Expositores: Sergio Vergara, Soledad Rodríguez y Leandro de La Mota</i>	



## **Mesa 6**

Sistemas de salud y acceso al medicamento: financiamiento, cobertura y reembolso ..... 123

*Coordinador: Carlos Vassallo*

*Expositor: Juan Ernesto Del Llano Señarís*

## **Mesa 7**

Medicamentos de alto precio: buscando el equilibrio entre biológicos y los biosimilares ..... 135

*Coordinador: David Campos*

*Expositores: Patricia Aprea, Mauricio Seigelchifer y Eduardo Tinao*

## **Mesa 8**

Lecciones aprendidas del proyecto de los farmacéuticos vascos y españoles ..... 157

*Coordinador: Manuel Agotegaray*

*Expositor: Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda*

**Acto de cierre** ..... 175

*Micaela Albanesi, Natalia Rodríguez y Manuel Agotegaray*

**6tas. Jornadas Profesionales Farmacéuticas** ..... 182

## **Departamento Hospitalarios FEFARA**

Primer Informe Técnico: Cuestionario de autoevaluación y relevamiento sobre el manejo y uso de los medicamentos y metas internacionales de seguridad del paciente en las Instituciones de Salud de la República Argentina ..... 243





> ACTO DE APERTURA

*Participan de la Mesa de apertura de las 17mas. Jornadas Federales, 16tas. Internacionales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos, y 6tas. Jornadas Profesionales Farmacéuticas el Presidente del Colegio Farmacéutico de Gral. Pueyrredón, Farm. Mario Luis Della Maggiora y el Presidente de FEFARA, Farm. Manuel Roberto Agotegaray.*

### **Farm. Mario Luis Della Maggiora**

*Presidente del Colegio Farmacéutico de General Pueyrredón*



Quiero desearles muy buenos días y agradecer la presencia de todos ustedes en esta hermosa ciudad, y a las autoridades de FEFARA por habernos elegido como sede para este evento tan importante.

Todos los farmacéuticos que estamos aquí transitamos hoy un momento en la historia que implica un cambio de paradigma en el ejercicio de nuestra labor profesional.

Los que ya tenemos algunos años en la profesión y hemos transitado por la universidad apenas hemos estudiado la genética de las leyes de Mendel. Hoy el genoma está rigiendo las nuevas alternativas terapéuticas que nos conducen a, no solamente desempolvar nuestros libros, sino a tratar de adaptarnos y estudiar como nunca este cambio.

Todo un desafío de aquí al futuro: adaptarnos a estas nuevas terapias o sucumbir. Debemos enfrentarnos al reto de convertirnos en actores protagónicos y abandonar el rol de reparto: ya no seremos solamente aquellos custodios de la calidad y la dispensa del medicamento, sino que tenemos que brindar nuestro servicio mucho más enfocado al paciente y al seguimiento de su patología. Los tiempos nos invitan a esto y exigen esta transformación.

Todos estos cambios acontecidos en la última década (y, por lo que se ve, en la década futura) van a ser de la terapia farmacológica, farmacogenética. Esta gran novedad implica, no solamente el protagonismo de nuestra profesión al lado del paciente, sino también la recreación de la tercera pata, la tercera variable que tiene que ver con salud. Todo esto trae aparejadas la eficacia y la eficiencia.

Por último, hay que señalar que hemos hablado poco de la equidad. Nosotros sabemos que la llegada de estos medicamentos, el uso de estos medicamentos, realmente, está vedado para buena parte de la población. Todos sabemos que son medicamentos muy caros, medicamentos que no pueden ser cubiertos por toda la Seguridad Social. Y he aquí el lugar preponderante de nuestras instituciones –como FEFARA, entre otras– para que, como lo dije anteriormente, podamos cumplir nuestro rol protagónico como individuos profesionales.

Por eso, felicito a las autoridades de esta institución que están haciendo muchísimo para que el farmacéutico siga siendo el centro, aún en este cambio de paradigma terapéutico.

Creo que tenemos un largo camino por recorrer, pues recién comenzamos. Es auspicioso ver a tanta gente convocada por instituciones como en este día. No me queda más que felicitarlos, remarcarles que recién estamos comenzando y alentarlos para que sigamos adelante. Les agradezco infinitamente su presencia.



### *Farm. Manuel Agotegaray*

*Presidente de FEFARA*

Buenos días a todos. Me siento muy orgulloso y agradecido de poder estar en este lugar, con esta convocatoria y acompañado de tanta gente, de tantos amigos que año a año han sido alimento y cuidado para estas jornadas. Y quiero reparar en lo que significan para nosotros estas jornadas a través del tiempo: en medio de las tantas y diferentes crisis que ha atravesado nuestro



país a lo largo de la historia, estas jornadas representan la consolidación de las convicciones sobre cómo hay que ejercer la dirigencia y llevar las instituciones adelante. Como bien decía Mario (Luis Della Maggiora), también estas jornadas plantean este desafío para la profesión farmacéutica –y para el sistema de salud en general–: que la población tenga la salud, el medicamento y el servicio farmacéutico que se merece.

Es por eso que durante estos dos días nos ponemos, de alguna manera, en manos de estos excelentes disertantes que, año a año, nos han ido acompañando. Es una suerte que también nos acompañen en esta oportunidad.

Cuando ideamos estas jornadas, pensamos que sería incorrecto utilizar la palabra congreso, pues la idea era convocar a la gente que está en la función pública hoy y que, de alguna manera, desde la trinchera, hace lo que puede para ejercer sus decisiones y sus convicciones con los recursos de que dispone. Por eso valoramos muchísimo cuando alguien que está en la función decide acompañarnos durante estos dos días: creemos profundamente que el límite, cuando se habla frente a otros, es la responsabilidad; y que es desde esa responsabilidad y libertad para decir que podremos construir un país más justo y solidario. Aquí estamos, entonces, brindando nuestro aporte desde las instituciones farmacéuticas para que esto así sea.

En este sentido, justamente ayer hablaba con Miguel Ángel Gastelurrutia (Presidente del COFG, San Sebastián): los recursos para mantener en pie estos diecisiete años de jornadas son el resultado de la buena gestión, del trabajo, de la decisión que hemos sostenido a través del tiempo para poder enfrentar los desafíos que hemos atravesado desde lo profesional e institucional. Y guardando, además, bajo seis llaves la independencia económica para tener independencia política. De lo contrario esto se haría imposible. Por eso, si bien es difícil explicarlo, simplemente esto es fruto del excelente equipo que hemos formado en las distintas aristas, tanto gerenciales como informáticas y logísticas. Contamos, entonces, con los recursos suficientes para poder proyectar este tipo de eventos.

Si nos preguntaran en qué lugar estamos posicionados los farmacéuticos en este junio de 2019, la respuesta sería que abrimos una jornada distinta, que estamos ante una nueva oportunidad que nace de la gestión y no de la política.

El Estado participa, aunque no sea más que parcialmente, en el contrato de la Obra Social más grande del país: participa en el precio del medicamento, regula y pone un precio que todos conocen como *precio PAMI*, que tiene una característica muy buena, que es que, de alguna manera, ha superado lo que es un precio de

referencia. Porque en el precio de referencia se cuidan solamente los valores de la Obra Social y se transfiere el gasto al afiliado. En este caso, es muy bueno porque también se cuida el bolsillo del afiliado que, en estos tiempos, tanta falta hace.

Por eso me parece que esta novedad que se dio en el mercado ha sido muy buena. Nosotros, como farmacéuticos, tuvimos las herramientas de gestión y la libertad política que necesitábamos. Por fortuna, encontramos funcionarios idóneos y equipos que deciden, de alguna manera, darle racionalidad y hacer lo que hay que hacer. Creemos que es preciso que todos tengan acceso a la información en PAMI (si la situación es regular, claro); que todos los que intervienen en el contrato sepan qué pasa dentro del convenio y tengan la información: farmacéuticos, instituciones y laboratorios.

Vale aclarar que las anomalías que acontecieron durante veintidós años pertenecen a otro contrato que nació en una época donde el Estado estaba presente, desregulando y permitiendo que la fuerza del mercado actuara en detrimento del convenio. Esto no se cambió hasta el 1 de noviembre de 2018. Y lo que digo, lo digo más allá de las orientaciones políticas. Desde 1997 hasta 2018 las fuerzas del mercado actuaron libremente en relación a los medicamentos dentro del PAMI.

Estamos hablando específicamente de la gestión y cómo afecta la gestión a la profesión farmacéutica, además de definir cuál es el rol que tenemos que tener. Que la capacidad, el coraje y la decisión de cumplir desde las instituciones farmacéuticas siempre primen en lugar de ser reaccionarios y quejarnos.

Por eso me parece que estas jornadas son distintas. Para ir cerrando y comenzar con las mesas les diré que hoy es un día muy especial. Les voy a leer una breve misiva; palabras textuales que, hace setenta y cinco años atrás, dieron comienzo al *día D*, marcando el inicio de la recuperación de la libertad y democracia en el mundo: *Están a punto de embarcar en la gran cruzada para la que nos hemos preparado estos meses. Los ojos del mundo están posados sobre ustedes. La esperanza y las plegarias de millones de ciudadanos marchan con ustedes, que conseguirán destruir la maquinaria de guerra alemana.*

Los farmacéuticos también tenemos un *día D*. No hace setenta y cinco años, pero hace veintiocho, un 6 de junio, un gobierno provincial ponía en manos de los farmacéuticos la absoluta responsabilidad de darle el servicio de medicamentos a todos los afiliados de la Obra Social Provincial de Santa Fe. El 6 de junio de 1991: este también es un *día D* para la profesión. Porque todos los que hicimos dirigencia farmacéutica recordamos, a partir de asumir la responsabilidad que el Estado nos dio (el gerenciamiento y la gestión del servicio de medicamentos y



farmacéutico para más de seiscientos mil santafesinos) que hoy cumple veintiocho años, y que no ha tenido ni un solo día de interrupción. Indudablemente, esto nos ha atravesado profundamente: supimos, desde entonces, que debíamos ser responsables, trabajar, gestionar y crear equipos para llevar esto adelante. Desde entonces, supimos que, si no, dejábamos un lugar vacío que ocuparía otro.

Paralelamente a esto que cuento, se firmó el contrato de PAMI con la Industria Farmacéutica, perfeccionado luego en 1997.

De allí surgieron dos caminos bien diferentes para manejar el medicamento en la Argentina. Nosotros no dudamos nunca –hoy mucho menos–: tenemos que estar del lado de la gente, del lado de la demanda. Por eso nos hicimos cargo en ese momento (por dos dólares setenta y cinco por mes por afiliado) de darles a los afiliados los medicamentos en las 235 localidades de la provincia de Santa Fe. Eso fue lo que intentamos desde nuestras instituciones en su momento: que se supiera, se conociera y se imitara.

Señora y señores, esto es FEFARA: mucha convicción, mucho compromiso, conducta y disciplina.

Muchísimas gracias y disfrutemos de estos dos días durante los cuales, seguramente, tendremos cada vez menos incertidumbres sobre el tema medicamentos.







> MESA

1

## LA SALUD Y LA TERCERA EDAD: EL INSTITUTO DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS

*Coordinador: Farm. Manuel Roberto Agotegaray, Presidente de FEFARA.*

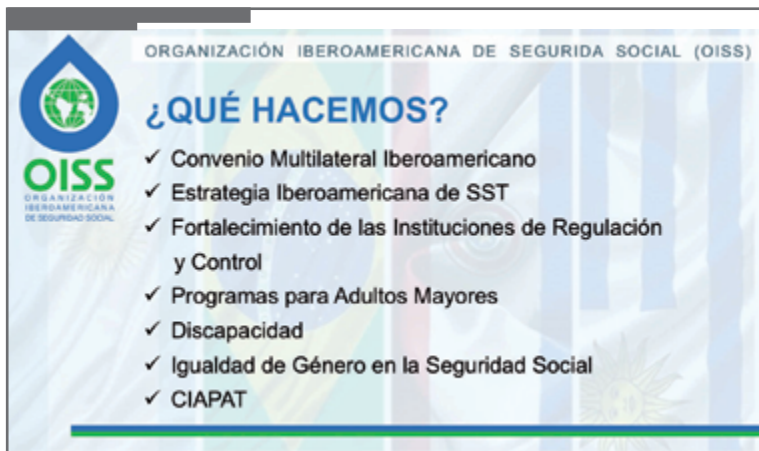
*Disertantes: Marcelo Martín, Abogado, Director Regional de la OISS (Organización Iberoamericana de Seguridad Social para el Área Cono Sur -Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay-). Se ha desempeñado como Director de Asuntos Jurídicos, Director General de la Administración de la Caja de Previsión Social de los agentes civiles del Estado de la Provincia de Santa Fe, Gerente Regional Litoral y Gerente Red Interior de la ANSES. Es Coordinador General del programa Base Única de la Seguridad Social del MERCOSUR (BUSS).*

*Víctor Hugo López Monti, Contador Público por la Universidad de Buenos Aires y Posgrado en Empresas en crisis por la Universidad de Buenos Aires; Subdirector Ejecutivo del PAMI, Exdirector Ejecutivo del Hospital Español de la Provincia de Buenos Aires, Exdirector de Unión Personal Civil de la Nación y Exdirector de IOMA en la Provincia de Buenos Aires.*

## Palabras de Marcelo Martín

Muchas gracias a todos, muy buenos días y un muy especial agradecimiento para FEFARA, no solo por la convocatoria a este evento sino por la confianza dispensada. Esperemos estar a la altura de las circunstancias y poder aportar para que, en esta lucha reivindicatoria que están teniendo en defensa de sus afiliados, podamos dar una mano. Me quedo con una pequeña parte del discurso de inauguración de Manuel (Agotegaray) quien decía que había un compromiso mucho mayor que la reivindicación gremial, que es un compromiso con la Seguridad Social. Por ahí, entonces, estará sobrevolando nuestro interés durante algunos minutos.

La primera aclaración que quiero hacerles es sobre quiénes somos, más allá de lo que pareciera ser un nombre rimbombante. La Organización Iberoamericana de Seguridad Social es un organismo internacional del derecho público, que tiene carácter técnico y especializado. Y lo que estamos haciendo es brindar asistencia técnica a todos los países de habla hispana y portuguesa, es decir, España, Portugal, Andorra de Europa y luego, desde México, y hacia el sur hasta nuestro país.



Pero, ¿cómo lo hacemos y qué es lo que hacemos? Hacemos interpretación de convenios multilaterales. En la Seguridad Social –y, fundamentalmente, en el tema pensionarios– existen dos convenios importantes. El iberoamericano, que tiene participación en la totalidad de los países que reconocen derechos a los trabajadores migrantes. El segundo es el del MERCOSUR, que es el más dinámico, el más actualizado. Este último nos ha permitido a nosotros como argentinos incor-

porar un contingente importante de uruguayos, paraguayos y brasileros, en un reconocimiento explícito, no solo de lo que son sus derechos previsionales, sino también, en algunos casos, los derechos de salud.

Hago un paréntesis porque no me quiero olvidar de agradecer especialmente a las autoridades de PAMI, pues también nos han acompañado muchísimo en todo lo que concierne al desarrollo de nuestra organización.

Continúo, entonces. Más allá de los convenios, la estrategia iberoamericana hace al Sistema de Salud y protección de riesgo de trabajo, tema central de la Seguridad Social. Tenemos, asimismo, un programa de género muy avanzado. Sabemos de las dificultades reales que existen en los espacios de Seguridad Social cuando los temas de género no son abordados de manera conveniente. Las mujeres sufren postergaciones en su desarrollo laboral. Hay que tener legislaciones que permitan compensar esto y dar respuesta a un requerimiento de la actualidad. Toda postergación en la vida laboral luego se traslada al esquema pensionario; entonces tenemos también allí un especial ojo y un especial énfasis.

Estamos trabajando en los sistemas de apoyo a través de una herramienta como el CIAPAT (Centro Iberoamericano de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas). En este sentido, quiero hacer hincapié en nuestros objetivos

Esta Organización está integrada por entidades del Estado, por entidades que son privadas, que cooperan a la Seguridad Social con regímenes complementarios, regímenes municipales y provinciales. Todo aquello que está en la búsqueda de un esquema de seguridad social integral está formando parte de nuestra Organización. Tenemos más de 160 entidades miembro.



ORGANIZACIÓN IBEROAMERICANA DE SEGURIDAD SOCIAL (OISS)

## MIEMBROS

Los miembros de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social pueden ser:

- ✓ Los GOBIERNOS de los PAÍSES IBEROAMERICANOS y de los países que se vinculan por los idiomas español y portugués.
- ✓ Las INSTITUCIONES que gestionen RÉGIMENES OBLIGATORIOS de seguros sociales, previsión social y seguridad social, así como sus asociaciones y federaciones.
- ✓ Las INSTITUCIONES que gestionen RÉGIMENES COMPLEMENTARIOS de los regímenes obligatorios y servicios sociales, y sus asociaciones y federaciones, ostentarán la condición de miembro titular o asociado a decisión de la Comisión Directiva que evaluará sus características, en base a la propuesta de la Secretaría General y, en su caso, del informe del Comité Regional correspondiente.

Hoy advertimos que el fenómeno de la internacionalización de las economías, el de las migraciones, el del reconocimiento de las minorías para evitar que haya algún tipo de discriminación son temas que nos demandan una atención muy especial. Pero hay uno que, desde nuestra visión de la Seguridad Social, se nos está planteando como un elemento central y vital: el tema del envejecimiento.

¿Por qué decimos esto? Porque este es un rasgo característico que impacta fuertemente hoy sobre el tema que nos convoca en esta mesa. En todos y cada uno de los subsistemas, cuando hablamos del envejecimiento estamos hablando de una transición demográfica desde la disminución de la natalidad, que se observa habitualmente hasta el aumento de la esperanza de vida. Trasladar esto significa trasladar mayores prestaciones. Es decir, ¿cómo hacemos para dar una respuesta adecuada a algo que se acerca fatal e inevitablemente? Estos son algunos de los números que se observan en la escala mundial.



Nuestra zona es la segunda en el mundo. Por supuesto que Asia, Oceanía, Europa tienen un envejecimiento mucho más prematuro que el nuestro. Pero el nuestro viene y viene muy, muy duro. Nosotros estamos imaginando, no porque lo hagamos nosotros, sino porque hay estadísticas y trabajos que así lo dicen: allá por el año 2050 vamos a estar hablando de tasas superiores al 25 % de la población. Esto demanda estudiarlo, advertirlo, corregir temas y, fundamentalmente, ir viendo cómo trabajamos nosotros para evitar que este impacto se produzca de lleno en cada uno de los subsistemas.

El envejecimiento no solo tiene implicancias en el trabajo, en los índices de tributación, sino que también en la prestacional.



En Iberoamérica el espacio en el cual desarrollamos nuestra actividad cuenta con franjas absolutamente disímiles, donde encontramos que España, Uruguay, Andorra y Chile están en un tope de envejecimiento aún mayor. Nosotros estamos en un sector medio y, cuando bajamos un poco a Bolivia, Nicaragua, Guatemala, Honduras, nos encontramos con países que tienen menor capacidad de desarrollo. Advertimos también que en los grandes centros urbanos el impacto del envejecimiento tiene mucha más relación con la cantidad de sus habitantes que la que tienen los medios rurales. Los medios urbanos tienen mayor capacidad de llegada a la asistencia médica, mayor atención primaria, mayor preventiva, etc. Existe una estructura que hace que haya una población más envejecida aún. Allí hay un fenómeno muy complejo que se está dando: el envejecimiento se empieza a combinar con la soledad. Lo que significa que también tengamos que tener una mirada muy fuerte, no en un esquema de pensamiento de salud ideado nada más que en la dolencia o en las enfermedades, sino que la salud tiene que ser mucho más abarcativa, como lo dicen los propios principios de la Organización Mundial de la Salud. Tenemos que imaginar una población del adulto mayor en mejores condiciones de vida.

Hicimos un programa que se llama el Programa de Cooperación de la Situación del Adulto Mayor. Este programa está financiado e integrado por la totalidad de los países que forman Iberoamérica. ¿Por qué? Porque el problema es serio y las dificultades para subsanarlo son más difíciles. Insistimos en el sistema de protección social, de ampliación de cobertura. Cuando hablamos de ampliación de cobertura quiero hacer una referencia clara en relación al criterio de nuestra organización. Uno de los principios fundamentales es la universalidad, es decir, que todo aquel adulto mayor en edad de jubilarse pueda acceder a una prestación.

Los niveles que tenemos hoy de tasa de cobertura, por fortuna, son muy altos. El nivel a través de los sistemas contributivos en anteriores experiencias políticas fue llamado Régimen de Integración de Reparación Previsional y se hizo a través de un sistema de moratorias. El actual sistema estableció la prestación única para el adulto mayor, la PUAM (Pensión Universal para el Adulto Mayor) pero, en definitiva, en el concepto de universalidad nuestro país está avanzando y tiene muy buenas tasas.

Estamos por encima del noventa y pico por ciento de nuestra población adulta en condiciones de jubilarse.

Ahora, si estas tasas de cobertura se dan, si además agregamos tasas de sustitución, que es cuando la relación entre el haber y la actividad –y el haber en pasivi-

dad— tiene que ser más o menos *reparatoria* de ese paso a la pensión o jubilación, estamos complicándonos en otro esquema: el esquema real de financiamiento.

Un sistema de seguridad social debe ser universal, tiene que tener buenas tasas de sustitución, tiene que garantizar para los habitantes de cualquier país el acceso al Sistema de Salud; tiene que tener un buen sistema de prevención de riesgo de trabajo, pero debe ser financiable porque si no estamos elaborando una serie de normas, pautas y principios en los que todos creemos, pero, a la hora de concretarlas, tenemos serias dificultades financieras. Y aquí aparecen algunos fenómenos que quiero detallar.

Una de las cuestiones más complejas es el trabajo informal o el trabajo en negro. Nosotros tenemos un índice muy elevado y esto repercute fuertemente.

En este sentido, existen y aparecen modalidades laborales que reclaman urgentemente una discusión amplia y sensata. Pongamos por caso *Uber*: ¿cuál es el patrón en *Uber*?, ¿quién es la patronal? Pues nadie lo sabe. O sí lo saben: una aplicación, *Cabify*. Aparecen modalidades laborales (es el caso también de los *deliveries*) que están sacando la formalidad a los trabajadores. No tener a los trabajadores en el régimen formal significa desfinanciar la Seguridad Social, significa no poder cumplir con los postulados fundamentales y dar una respuesta absolutamente equivocada a este fenómeno. Me pregunto cómo podemos hacer para arreglar este embrollo.

Pongo como ejemplo el caso de España. Cuando se salió de la dictadura franquista, España respondió, políticamente hablando, con el *Pacto de la Moncloa*. Se avanzó en algo que ellos llamaron el *Pacto de Toledo*. El *Pacto de Toledo* estableció roles, estableció funciones. Allí se juntaron partidos políticos, allí se juntaron sindicatos, se juntaron empresarios y dijeron que ese era el rumbo de la Seguridad Social porque, necesariamente, tiene que ser una cuestión de Estado. Estamos en condiciones de hacerlo, pero, si no lo hacemos rápidamente, es muy probable que el fenómeno del envejecimiento, en vez de ser una satisfacción porque vivimos más tiempo, porque nuestros mayores viven mejor, se va a transformar en un gran problema, porque no vamos a poder prestar la asistencia y la dedicación necesarias. Y estoy hablando nada más que del sistema contributivo. Lo otro sería pasar la Seguridad Social casi a un sistema no contributivo integralmente, y no me parece recomendable.

Las siguientes imágenes muestran la referencia de la Argentina:



Ya en el año 2010 estábamos con un porcentaje del 10,2 % de mayores de 65 años de edad. Ustedes van a observar cómo esto viene incrementándose. Así como lo veíamos en el resto del mundo o en Iberoamérica, hoy se nos plantea en Argentina. Los lugares donde hay mayor envejecimiento es en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Y donde hay menos es en Tierra del Fuego, donde está la población más joven con una situación migratoria distinta.

Pero entonces, ¿qué estamos haciendo en el esquema de salud?

Hicimos un encuentro en marzo del año pasado con PAMI, con COSSPRA (Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina), con las Obras Sociales universitarias y con las superintendencias del Servicio de Salud. Nos guía el esmero de indagar cómo hacer para que el resto de los actores de la salud puedan intervenir y plantear cada uno su normativa. Porque no es lo mismo para el IAPOS (Instituto Autárquico Provincial de Obra Social), que requiere de determinado tipo de normativa, que para una obra social gremial. Quiero decir: cada uno –con los cambios de normativa que sean precisos– adherirnos a aquello que permita que los jubilados nacionales tengan un abaratamiento ostensible en su medicamento. En eso estamos trabajando: estamos trabajando también en esquemas de capacitación, en auditorías médicas que permitan ahorros y un funcionamiento más significativo.

Hemos realizado hace muy poco un evento de salud que, ambiciosamente, dimos en llamar *Desde el diagnóstico al tratamiento*. Allí estuvimos tres días discutiendo, con casi todos los actores de la salud argentina. Y me parece que es significativo presentarles un punto de desarrollo para los debates que vienen, relacionado a la incorporación de las nuevas tecnologías vinculadas al rol del Estado en los controles, a quién se receta, cuál es el seguimiento. Lo que la gente que está en la salud conoce como *Pacto de la Sostenibilidad en el Sistema de Seguridad Social en Salud*.







Avanzamos sobre muchas cuestiones. Avanzamos en el tema de proceder a evitar el expediente, el trámite, la gestión con los otros países. Lo estamos haciendo vía informática, etc. Pero, permítanme: quiero cerrar con un par de conceptos.

No hay Seguridad Social sin solidaridad. La Seguridad Social no es la venta de seguros. Al menos, es nuestra concepción. El criterio de la *intergeneracionalidad* es un criterio absolutamente solidario. Si no tenemos esto en claro, si nosotros no logramos con este evento –con la responsabilidad de exceder el marco reivindicatorio de lo que es FEFARA– avanzar en algo que hace a la responsabilidad de cada uno de los actores de la Seguridad Social, va a ser muy difícil que marchemos. En Argentina, se vienen dando pasos importantes en el tema pensionario y jubilatorio en relación al crecimiento de la tasa de cobertura en los últimos años. Con las tasas de sustitución se ha dado un paso importante. Con la modificación de la ley de riesgo de trabajo, también, evitando así la judicialización, que es otro de los grandes problemas que tiene la Seguridad Social. Se avanza mucho con lo que está haciendo PAMI y con los desarrollos que hay en distintas provincias en cuanto a salud se refiere, pero nos falta aún esto: decir sentémonos a una mesa y discutamos cuál es la situación real de la Seguridad Social en la Argentina. Busquemos nuestro *Pacto de Toledo*, pero basado en un criterio de solidaridad, más allá de la ideología política de quien nos gobierne. Porque si quitamos ese elemento, vaciamos a la Seguridad Social. Y si la vaciamos, será un país sin destino. Les agradezco mucho la atención que me han brindado. Fue mi deseo contarles quiénes somos y para qué estamos aquí. Muchísimas gracias.

## Palabras de Víctor Hugo López Monti

Muy buenos días a todos. Ya contamos con tres años y medio de gestión en PAMI, y podemos hacer algunos balances sobre qué hemos hecho y los proyectos que tenemos para el futuro.

Pero antes les voy a dar cinco o seis datos de contexto para que recordemos un poco lo que es PAMI, Instituto de Jubilados y Pensionados que cuenta con 4.930.000 afiliados, el más grande de América Latina. PAMI tiene un presupuesto –en este 2019– de doscientos mil millones de pesos; es el quinto presupuesto de la Nación; tenía catorce mil empleados –hoy un poco menos, diez mil–. Es el número de empleados sin los efectores propios. PAMI tiene hoy cuatro sanatorios: el Hospital César Milstein (ex Hospital Francés) en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dos sanatorios en Rosario y, en el mes de enero, hemos inaugurado el Hospital Dr. Bernardo Houssay (ex Emhsa) en esta ciudad de Mar del Plata. Son más de diez mil empleados trabajando, una organización territorial con una gran capilaridad; más de seiscientos cuarenta agencias en todo el país. Nueve mil doscientos médicos de cabecera. En fin, es una herramienta prestacional que solo el PAMI o pocas instituciones tienen. Conté los efectores: más de trece millones de prestaciones médicas mensuales, más de once millones de medicamentos dispensados mensualmente. Hay siete millones de recetas dispensadas por mes. Esta cantidad, obviamente, está vinculada a los afiliados con que cuenta.

En lo prestacional, anteriormente se implementó un sistema de transmisión electrónica de datos, con una auditoría de sistemas. Este sistema tenía mucho déficit y en la práctica generaba un control muy limitado que debía hacerse por sistema. Ello llevaba a un sobre dimensionamiento del gasto que tuvo consecuencias muy importantes.

Hubo un contrato con las tres cámaras CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), CAEMe (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales) y COPERAL, donde el PAMI no tenía el control del *vademecum*, no tenía control de precios, no manejaba la relación medicamento-afiliado.

Cuando tomamos el Instituto contaba con siete años de déficit económico y financiero, desde el año 2011 o 2012 hasta 2017. Cuando el actual gobierno lo toma, el presupuesto 2017 ya estaba jugado. Entonces, en ese año se hizo un análisis exhaustivo para ver los mecanismos de corrección.

Particularmente, opino que los mismos preceptos que el gobierno nacional ha implementado en estos años (moderación fiscal, respeto a las instituciones y la



seguridad jurídica) tanto le caben a un país como a una institución, a una organización como a una empresa. Nosotros buscamos para el Instituto la moderación fiscal y la moderación presupuestaria; buscamos encontrar el equilibrio lo antes posible. Ya lo hemos hecho y lo logramos en el año 2018 después de 7 años de déficit; también, el respeto a las instituciones internas y externas. La SIGEN (Sindicatura General de la Nación) o la IGEM (*International Genetically Engineered Machine*), las auditorías externas, la auditoría interna y la seguridad jurídica significaron reorganizar el Instituto para que los contratos tengan la periodicidad que tienen que tener, y que las licitaciones públicas se hagan en tiempo y forma; también que se cumpla con los contratos y no se interrumpan los vigentes. Todo esto hemos logrado.

Reitero que, en medicamentos, hemos hecho un cambio que muchos creyeron imposible: pagar a las entidades farmacéuticas el medicamento ambulatorio –como hacen muchas Obras sociales en el país–; PAMI hacía 22 años que no lo hacía. Invertimos el flujo financiero: las cámaras cobraban y le pagaban a la dispensa, a las entidades con demoras sin explicación, sin ajustarse a lo contractual porque, en realidad, ellos tendrían que pagar en tiempo y forma, y asumir costos financieros, si los hubiere. Esto no era lo que pasaba.

Hoy, con la responsabilidad de ser Secretario de Administración y Subdirector de la Administración Económica Financiera, me pone muy contento decir que estamos cumpliendo con el pago ambulatorio quincenal y mensual del primer nivel.

En relación al medicamento de alto costo hemos hecho otra cosa impensada: cinco licitaciones de medicamentos en un año y medio. Dos con el Ministerio de Salud (algunas con el ministerio, con IOMA y otras Obras sociales específicas) y tres del PAMI para el alto costo. Se ha informado al respecto y ha salido publicado: los ahorros en el alto costo en PAMI han sido ahorros del 70 %, una experiencia nueva, absolutamente innovadora, transparente y que ha permitido que todas estas políticas conlleven a que tengamos por primera vez un presupuesto equilibrado después de siete años.

Vemos un escenario complejo en pocos años para el ritmo de crecimiento del medicamento nuevo. Hoy en día, de las drogas que PAMI está expendiendo, el 50 % tiene más de veinte años de antigüedad. Es así como le damos paso a la innovación que requiere un gasto creciente. También tenemos que buscar la corrección de los gastos para no terminar en un desequilibrio.

La proyección del gasto actual, ponderado en función del crecimiento de las drogas nuevas con mayores más caros, hace que sepamos que este gasto –si hoy es

100– dentro de cuatro años va a ser de 148. Por lo tanto, sabemos que todos los años venideros tenemos que provocar ahorros superiores al 10 % para no perder el equilibrio que hemos obtenido.

Durante el año 2014, el gasto –en particular en medicamentos– ya era mayor al 30 % del presupuesto del Instituto y se proyectaba al 36 %. La atención primordial de una Obra social son las prestaciones médicas. Entonces, al absorber tanto el gasto, impide que la prestación se brinde adecuadamente. Por lo tanto, había que llevarlo a niveles promedio de mercado (estamos hablando del 23 %, depende de cada organización el promedio de ingreso, pero ese debería ser el horizonte). Entonces, bajó al 26%, 25 %... Y en eso estamos trabajando.

El tercer aspecto de importancia es que hicimos una política de reducción de retiro voluntario. También por primera vez el PAMI está haciendo un convenio específico porque el convenio del Estado nos imposibilitaba ser efectivos en el manejo de las organizaciones.

Entonces, acá en Mar del Plata hemos firmado el 1er. convenio colectivo con Sanidad para la gestión de este sanatorio de cien camas que abrió en enero de este año. Es importante que también se sepa qué gastos son frecuentes en PAMI. Es importante que sea de público conocimiento.

Todos los meses el PAMI brinda más de seiscientas mil bolsas de comida a gente con vulnerabilidad social a través de los centros de jubilados, que son más de seis mil.

Además, hay otras cuestiones muy diferentes con respecto a otras obras sociales. Es que hay más de un millón cien mil personas que reciben cuatro medicamentos sin cargo todos los meses por estar en estos programas popularmente conocidos en el ámbito de la salud, como la Resolución N° 337. Además, somos el mayor comprador de pañales: hay más de ciento treinta mil personas afiliadas al PAMI que reciben pañales sin cargo todos los meses.

También hemos hecho algunas otras modificaciones, perfeccionando, acercándonos a la idea de *lo que tiene que ser PAMI*. No tiene por qué no ser competitiva con el resto de las obras sociales, prepagas y obras sociales sindicales o provinciales. Entonces, implementamos el *carnet*, porque antes había una constancia de afiliación. El carnet va a servir para que puedan validar la condición de afiliado ante las prestaciones que están acreditadas. Por supuesto, siempre manteniendo el equilibrio para una sostenibilidad económica financiera para que, así, los mejores proyectos se lleven a cabo.



Las tres condiciones antes mencionadas son indispensables, son el punto de partida para que, después, se puedan llevar a cabo todo el resto de las políticas que hay que llevar adelante. Yo creo que el PAMI debiera redefinir su futuro pensando en el futuro de las temáticas referidas a los temas sociales. Tal vez, habría que discutir con el Ministerio de Bienestar Social para no duplicar programas. Porque la verdad es que, si bien hoy se brinda, no debería ser, lógicamente, una obra social que brinde comida. A veces, las decisiones que se toman en un momento determinado después implican serios desequilibrios. Estas son, entonces, discusiones que el Instituto debería dar junto con las otras organizaciones y en con el Estado.

Nos preguntamos qué pensamos hacer para el futuro. Pues bien, reforzar los médicos de cabecera: ese es el modelo básico de primer nivel y del nivel que tiene el Instituto. Consideramos que la receta electrónica es una herramienta extraordinaria. Hoy el 95 % de las recetas son electrónicas. La idea es llevar esto al 99 % e ir abandonando las recetas manuales. En este sentido, estamos avanzando con otras prepagas en la receta digital.

Sabemos que a los afiliados les molesta bastante tener que ir más de una vez a retirar las recetas al médico de cabecera. Ya se lo hemos comunicado a las entidades farmacéuticas y lo estamos probando en algunas agencias del país. La expectativa es que el afiliado reciba la receta por mail, por mensaje o por *Whatsaap*, o se dirija personalmente a la farmacia y que la farmacia la pueda bajar del sistema informático. Para esto vamos a fortalecer la consulta de especialistas en imágenes, en laboratorios destinados a la prevención. El 2018 fue un año de equilibrio y pretendemos en 2019 poder tener fondos para fortalecer el primer nivel. Dicho de otro modo: automatizar las autorizaciones y que los afiliados no deban concurrir a las agencias. Las organizaciones de esta envergadura no pueden manejarse si no tienen herramientas basadas en las herramientas informáticas.

Ahora que el Instituto tiene el manejo del *vademecum* tenemos importantes expectativas de optimizarlo para la atención del afiliado y para, en primer lugar, lograr la satisfacción del afiliado, para lo que tiene que haber presupuestos equilibrados, seguridad y transparencia.

Estos son los principales lineamientos que les quería presentar. Muchas gracias.

*Finalizada la exposición, los presentes son invitados a realizar consultas a los disertantes.*

**Público:** *–El uso racional del medicamento es un punto crítico. Hay muchos farmacéuticos hospitalarios y comunitarios que ya estamos trabajando con los criterios de stopp-start en pacientes adultos mayores. Entonces, esa sería una manera preventiva que ayudaría también al financiamiento porque hoy se están tratando muchos pacientes por administración de medicamentos que no son necesarios y viceversa; pacientes adultos mayores que no reciben esos medicamentos. Quisiera preguntarles si en alguna de las instituciones están trabajando este tema. Somos muchos los farmacéuticos que estamos dispuestos a colaborar.*

**Manuel Roberto Agotegaray:** *–Por la tarde, en la exposición de las 14 hs., va a estar el Secretario Médico del Instituto, quien va a exponer sobre medicamentos.*

**Público:** *–Me dirijo a Marcelo Martín. Su disertación me resultó muy interesante. Me gustaría saber cómo se abarca desde lo financiero la ampliación de la cobertura, porque han hablado de la universalidad, que estamos dentro de un sistema contributivo.*

**Marcelo Martín:** *–Sin lugar a dudas es el desafío. Esto está vinculado a la economía real. No es un problema que se vaya a solucionar con una medida de coyuntura. Una coyuntural, seguramente, podrá paliar algún espacio muy pequeño. Pero si nosotros seguimos manteniendo tasas de informalidad laboral por encima del 35 %, es imposible que cualquier sistema de seguridad social se financie. Hay que buscar mecanismos para que colectivos de trabajadores puedan incorporarse con su aportación y que aparezca la contribución patronal.*

Lo que hay que imaginar rápidamente es qué hacemos cuando el patrón es una aplicación. Quién es el que responde allí, cómo se establece este vínculo nuevo. Y que resulten financiables, claro. Veamos los caminos posibles. El primero es la reducción de los niveles de informalidad en empleo. Sin ninguna duda, con esas tasas no hay forma. Y el segundo es buscar mecanismos que nos permitan que sean contributivos aquellos espacios que hoy se resuelven –a veces y con suerte– a través del Monotributo.

Es una buena herramienta pero que no puede transformarse en la herramienta por excelencia. El Monotributo es una muy buena herramienta desde el punto de vista de la recaudación para determinados sectores. Ahora, si el Monotributo es la base de contribución de la sociedad estamos muy complicados. Cuál es la solución... Creo que ese es el camino a explorar. Tiene que haber un consenso



político muy amplio para desarrollar este tipo de actividades porque, en seguridad social, las modificaciones se advierten con el tiempo, cuando son de fondo. O sea que hay que pensar qué vamos a hacer con la tasa de envejecimiento que dentro de diez años va a estar superando ampliamente la actual; cómo le vamos a dar salud y medicamentos. Esta es una discusión de hoy, con estas herramientas que yo menciono y varias más –donde también tienen que haber ajustes impositivos, sin lugar a dudas–. Nuestro Sistema de Seguridad Social es mixto desde el punto de vista de la recaudación. Este concepto viejo, *bismarckiano*, es decir, que había tres activos por cada pasivo se hizo trizas en el mundo, no existe más. Los países más desarrollados están hoy financiando los sistemas de seguridad social por vía impositiva. Nosotros lo hacemos parcialmente. Tenemos una buena carga de impuestos destinados al funcionamiento de la Seguridad Social. El resto son aportaciones personales y aportaciones patronales. Habrá que ver en la redistribución impositiva cómo llegamos a recaudar fondos que nos permitan mantener estos principios.

**Manuel Roberto Agotegaray:** Agradecemos a los dos disertantes por la riqueza de las exposiciones y el esfuerzo de acompañarnos con un fuerte aplauso. Muchas gracias.







> MESA

2

## EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA Y LA REGIÓN. TENDENCIAS

*Coordinadora: Natalia Rodríguez, Vicepresidenta de FEFARA.*

*Disertantes: Juan Manuel Santa María, Gerente General de ICQVIA Argentina. Posee más de veinte años de experiencia en el sector salud debido a su desempeño en distintas áreas de la industria farmacéutica. Es Consultor en Liderazgo para el sector de salud en Argentina y Latinoamérica. Ha desempeñado cargos en diversas áreas de laboratorios farmacéuticos, como producción, aseguramiento de la calidad, asuntos regulatorios, marketing e inteligencia de negocios. Se unió al ICQVIA (ex IMS HEALTH) en el año 2000. En ICQVIA ha llevado adelante más de un centenar de proyectos referidos al rediseño organizacional de operaciones comerciales en el sector farmacéutico, optimización de portafolios y estrategias de llegada al mercado en Argentina y Latinoamérica. Es Licenciado en Ciencias Químicas por la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la UBA. Posee una Maestría en Administración de Negocios (Universidad de San Andrés). Es profesor titular de la materia "Industria y Mercado de Medicamentos" en la Maestría de Farmacopolítica.*

*Carlos Vasallo es Contador Público por la Universidad del Litoral, tiene un Posgrado en Economía y Gestión de la Salud (Universidad Bocconi de Milán), es Visiting Research de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona); es profesor titular de "Salud Pública" en la Facultad*

*de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral, profesor de “Economía de las Organizaciones de Salud” en la Universidad de San Andrés y coordinador científico de la Maestría en Políticas y Gestión de la Salud de América Latina. Es Coordinador del Grupo País del Pacto Argentino por la Inclusión en Salud y Consultor de la Organización Iberoamericana de la Seguridad Social.*

### *Palabras de Natalia Rodríguez*

Muy buenos días a todos. En principio, me detengo en el título de esta mesa para reflexionar sobre las tendencias y perspectivas de consumo y desarrollo, pues es una visión que necesitamos como farmacéuticos. El consumo es mucho más de lo que sucede en el mostrador. En segundo lugar, hago explícitas dos preguntas recurrentes: ¿qué sucederá con los precios?, ¿qué va a pasar con el consumo? Para echar luz sobre estas cuestiones es que hoy nos asiste Juan Manuel Santa María, quien ya ha estado con nosotros durante las Jornadas de Pilar en el año 2013. Le damos la bienvenida y la palabra.

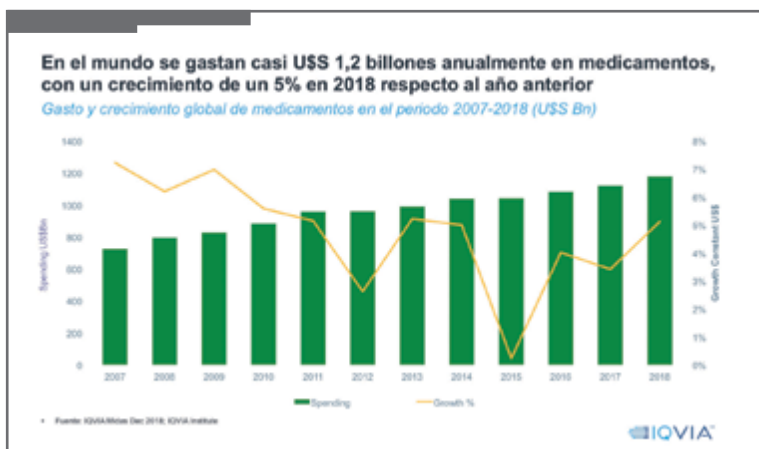
### *Palabras de Juan Manuel Santa María*

Muchísimas gracias. Me siento muy honrado de compartir la mesa con Carlos Vasallo. Es un desafío para mí estar frente a una audiencia tan diversa.

La complejidad con la que hoy vivimos los que nos dedicamos a estudiar, opinar sobre lo que sucede en el mundo, en la región y en la Argentina con respecto al consumo de medicamentos nos lleva pensar que debemos tener en cuenta que esta actividad se desarrolla en un mercado.

La actividad de compra y venta de medicamentos es fuente de ingresos para una serie de actores, tanto desde el punto de vista de los que elaboran como de los que distribuyen. Por lo tanto, es una actividad que se rige por las leyes del mercado y necesita ser regulada, como el consumo eléctrico, las comunicaciones y el transporte.

Como actividad privada y regulada los actores buscan tener beneficios. El siguiente gráfico muestra la cantidad de dinero que, año a año, se viene gastando a nivel mundial para la compra de medicamentos. Hoy en día estimamos ese número en 1,2 billones de dólares, es decir, tres veces el PBI de Argentina en un año.



Esta actividad tiene sus vaivenes. No se observa una caída si se compara este año con los anteriores. Por otro lado, el crecimiento es oscilante y está afectado por diversos factores: básicamente, la pérdida de patentes de medicamentos en mercados centrales como Europa y Estados Unidos. Esto hace que la facturación de marcas se vea afectada fuertemente en el momento de los vencimientos de las patentes.

Hubo caídas relevantes como la del año 2012, en el que se derrumbó la patente del medicamento más vendido en todo el mundo en aquel momento: Lipitor, el regulador de lípidos Atorvastatina, original de Pfizer. Entonces, la caída fue muy fuerte; hubo movimientos significativos respecto de las ventas de medicamentos de marca que afectaron el crecimiento del mercado en los años posteriores.

Hay que tener en cuenta factores como la propiedad intelectual y los vencimientos de patentes, que pueden afectar el desarrollo interno del consumo de medicamentos y del gasto año a año.

Cuando segregamos el consumo por áreas terapéuticas, vemos que, en algunas, se concentra la mayor parte del gasto. Esto sucede tanto en Argentina como también en el resto de los países de la región y del mundo. El área terapéutica donde existe una mayor concentración es, desde hace varios años, la oncología.

En el año 2018, el gasto estimado para los medicamentos oncológicos fue de, aproximadamente, cien mil millones de dólares. Visto en perspectiva, de acá al año 2023, el incremento del gasto en oncología va a crecer por encima del promedio del resto de las áreas terapéuticas; será la que más egreso adicional traerá a los sistemas de salud.

En segundo lugar, nos referiremos a los productos antidiabéticos. La diabetes es una enfermedad muy prevalente, que está *subdiagnosticada*; una enfermedad cuyas tasas de diagnóstico mejoran año a año. Hemos visto aparecer muchos nuevos mecanismos de acción para tratar la diabetes, con precios promedio que están por encima de las opciones más tradicionales del mercado y que, por lo tanto, inciden profundamente en los niveles de gastos actuales y futuros.

Por último, haremos hincapié en las enfermedades autoinmunes. El mayor costo es generando por la artritis reumatoidea y muchas otras enfermedades asociadas. Desde el año 2000, han empezado a jugar los anticuerpos monoclonales con distintas variantes y han producido que sea una de las primeras patologías a nivel global en medicamentos.

López Monti nos hablaba, hace un momento, acerca de la innovación y cómo esta incide sobre los presupuestos para crear una tensión financiera. Durante el año 2018, la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) aprobó cincuenta y nueve nuevos principios activos, un número récord de moléculas que no existía hasta este momento.

Pero, ¿dónde está concentrada esta innovación, estos nuevos principios activos que se lanzan al mercado?

Por el carácter huérfano de la molécula (o de la patología de la que se trate), si es una producción basada en síntesis química o en procesos biológicos, lo que vamos a ver es que los nuevos medicamentos están apuntando a las necesidades insatisfechas destinadas a tratamientos de enfermedades huérfanas. También los medicamentos biológicos tienen un porcentaje importante en el escenario de la innovación: uno de cada cuatro medicamentos nuevos que se lanzan al mercado son de origen biológico; tres de cada cuatro son de síntesis química. A futuro, lo que se prevé es que el gasto en medicamentos tienda a ir aumentando.

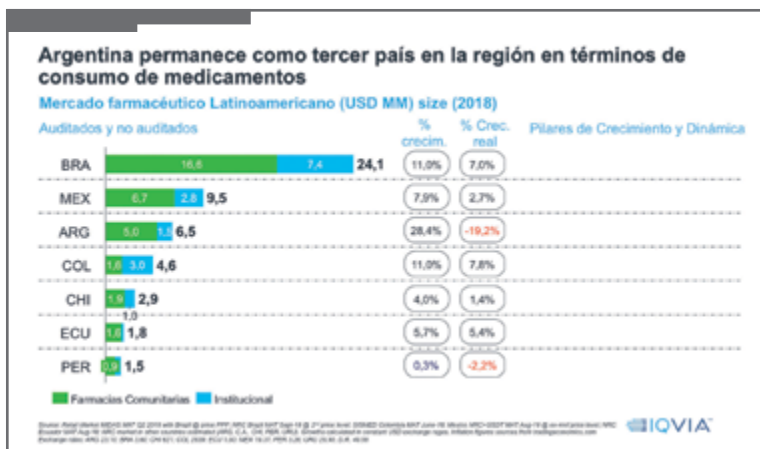
Si consideramos los proyectos de investigación que tienen hoy en día, en especial, las farmacéuticas pequeñas respecto de los nuevos principios activos, veremos muchísima participación de la oncología y de otras enfermedades que aún no tienen un tratamiento efectivo. Por ser destinados a poblaciones pequeñas con ciclos de vida cada vez más cortos, los precios tienden a subir exponencialmente.

Por la cantidad de población mayor a sesenta y cinco años que tenemos en aumento en Latinoamérica es que vamos obteniendo un perfil poblacional más parecido a los países maduros. Estamos todavía lejos de una situación como la de Japón o como la de los países europeos, pero, de a poco, vamos construyendo

un perfil de población más añeja, más anciana. Esto es un factor adicional para la sustentabilidad de los sistemas de salud tal como están diseñados y pensados actualmente.

En Latinoamérica las políticas están tratando de contener esta dinámica de aceleración de gastos y de incremento de precios. La intervención de pagadores institucionales mayores, como es PAMI, no es exclusiva de Argentina, sino que está en línea con una serie de procesos que vienen ocurriendo en la región y en otros países emergentes a nivel global. Contamos con más población añeja, pero también existe aquella que demanda servicios de salud porque su condición social ha mejorado en las últimas décadas. Actualmente, las demandas son más sofisticadas. Esto trae una tensión financiera que obliga a pensar soluciones distintas a las que se venían aplicando.

Argentina destina seis mil quinientos millones de dólares para medicamentos. Es por eso que, en la región, ocupa el tercer lugar. Aproximadamente, dos tercios de esta suma proviene del canal minorista, es decir, la farmacia comunitaria y el medicamento adquirido en una farmacia. El otro tercio deriva de distintos pagadores institucionales: PAMI, IOMA, la Seguridad Social en general y el sector público que participa en forma minoritaria.



Las diferencias son tangibles en casi todos los países de la región, a excepción de Colombia donde las entidades prestadoras de salud, las CPS, han venido ganando muchísimo espacio en los últimos tiempos. La modalidad de compra de estos organismos no propende que el medicamento sea adquirido en una farmacia comunitaria sino dentro de la misma institución. Por lo tanto, el canal institucional

ha tenido un desarrollo muy fuerte en los últimos años y, hoy en día, es superior al canal minorista tradicional de ese país.

Tanto el precio de los medicamentos como las nuevas alternativas y modalidades de la firma del convenio con PAMI han estado entre los temas centrales para la opinión pública. En Argentina contamos con un Sistema de Salud que otorga facilidades que no están presentes en otras naciones. Los pacientes de países como Brasil, Chile y Perú se encuentran con barreras infranqueables a la hora de acceder a los medicamentos. Este es un tema digno de cuidado.

Me gustaría compartir con ustedes cómo ha evolucionado en los últimos años el nivel de consumo de medicamentos en la Argentina. Esta línea roja representa los valores reportados por la Cámara Argentina de la Mediana Empresa (CAME) respecto del consumo en comercios minoristas. Vemos una línea con varias oscilaciones. En el año 2015 el crecimiento era positivo; en 2016 tuvimos un reajuste de precios relativos en el país y comenzó la rectificación de servicios regulados. Hubo una caída del salario real en el año 2016 y en 2017 todavía seguía siendo negativo, pero tuvimos algunos meses de consumo positivo. Luego de la crisis de abril y la de la segunda mitad del año se tornó negativo.



En ICQVIA basamos nuestra medición en el consumo de medicamentos. Hay muchísimas oscilaciones; algunas tienen que ver con efectos estacionales; otras, con efectos comerciales. Lo habitual es que, frente a un aumento de precios anunciado por el laboratorio, haya una mayor compra y un mayor *push* sobre el canal.

Mientras que en la primera parte del año pasado la caída del consumo en volumen de medicamentos fue cercana al 5 %, durante los primeros cuatro meses vimos



un desplome superior al 7 %. Es decir: durante los últimos meses se ha ido agudizando la retracción en la compra de medicamentos en las farmacias.

La pendiente sigue siendo negativa. Es difícil encontrar el punto de inflexión a partir del cual el consumo –junto con el de otros bienes de la economía en general de Argentina– empiece su recuperación.

Los precios de los medicamentos en Argentina han tenido distintas facetas y momentos. Según las observaciones que hemos hecho desde el año 2005, el precio de los medicamentos maduros en la Argentina –es decir, los que ya tienen varios años en el mercado– no ha seguido el ritmo de la inflación. Nos preguntamos, ¿cómo puede ser que exista una brecha de casi el 100 % entre los precios de los medicamentos desde el año 2005 hasta el año 2018? A lo largo de estos años, la industria farmacéutica ha ido lanzando nuevos principios activos, nuevas presentaciones y formulaciones que han hecho que el precio promedio esté creciendo al ritmo de la inflación o por encima, pero basado en la renovación de la cartera de los laboratorios. Si miramos precios de medicamentos antiguos, no crecen al ritmo de la inflación, pero la facturación de la industria y de los canales se ha mantenido en base a la incorporación de nuevos medicamentos al mercado.

Cuando separamos los factores de crecimiento, es decir, cuánto del crecimiento del gasto proviene del incremento de precios, cuánto viene de la suba del volumen y cuánto de nuevos principios activos lanzados en el último año, observamos que la mayor parte del incremento del gasto proviene del aumento de los precios.

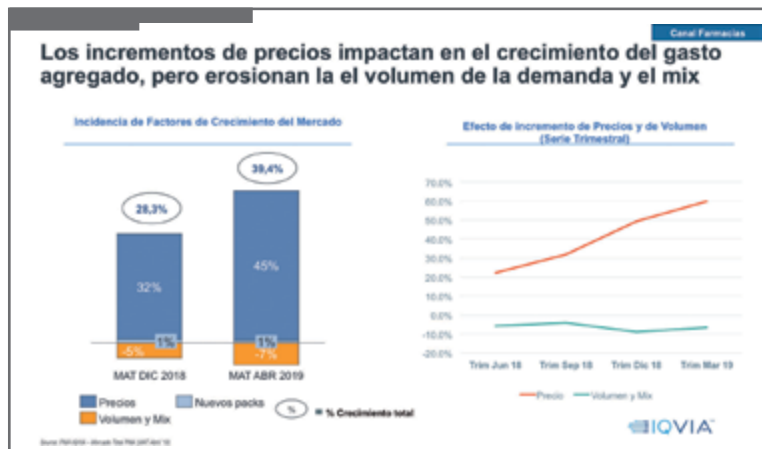
Hay un factor muy negativo en la progresión de la demanda que hace que el crecimiento total del gasto esté por debajo del 40 %.

Es importante detenernos en este punto: los incrementos en los precios dados en los últimos meses se aceleraron a partir de octubre del año pasado. Cuando consideramos doce meses estamos diluyendo el efecto del incremento de precios.

Si tomamos el aumento de precios del año 2018, vamos a encontrar una canasta de medicamentos que aumentó un 54 % a nivel país. En los últimos meses esto se ha ido acelerando.

Durante los trimestres del año pasado y el primer trimestre de este año los precios se han ido incrementando. Para el mes de marzo, se midió un incremento interanual del 60 %, si lo comparamos con el mismo período del año pasado. El medicamento es un bien inelástico, es decir, menos sensible a la variación de precios. Fíjense cómo la línea de la demanda (línea verde) está por debajo de cero. Entonces, estamos viviendo una etapa compleja pues hay un incremento de

valores muy importante y, a la vez, una caída del consumo de entre un 7 y un 8 % en relación al primer cuatrimestre del año anterior.



En términos de áreas terapéuticas, aquellas que en Argentina están resistiendo esta erosión del consumo son aquellas áreas relacionadas con medicamentos crónicos. Los antihipertensivos, sobre todo los de última generación, los inhibidores de angiotensina II, los antidiabéticos más modernos y las insulinas. Allí se concentran las principales áreas terapéuticas que han mantenido un nivel algo superior a cero. Las insulinas son las que han tenido más incremento de precios durante el último año.

En este sentido, ¿cuáles son los productos que pierden? Los que son más prescindibles: emolientes y protectores. Muchos productos que están relacionados con patologías agudas han caído estrepitosamente, como es el caso de los antibióticos, aunque es un tema para abordar con cuidado pues puede haber efectos estacionales –por ejemplo, un invierno más o menos crudo– que hacen que el consumo de alguna de estas áreas terapéuticas varíe año a año.

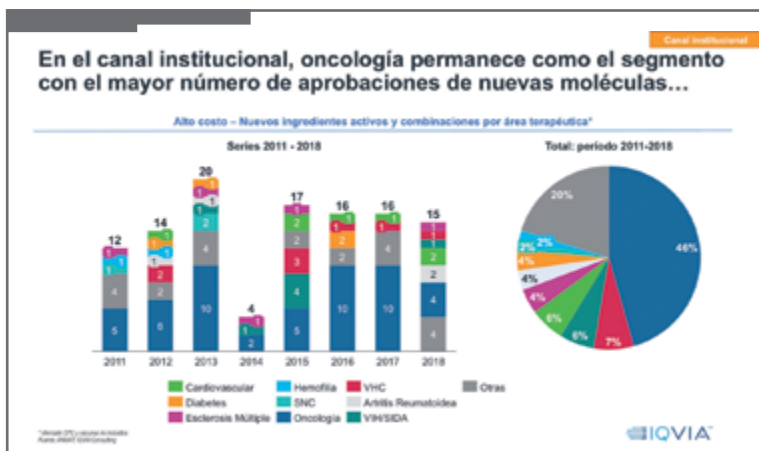
Nuestra medición del consumo de medicamentos en Argentina arroja que Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Córdoba y Santa Fe participan mayoritariamente del consumo. Con tres millones de habitantes, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la primera en la lista porque, además, ingresan a ella millones de personas por día para desempeñar sus tareas laborales, visitar familiares, etc. Esto hace que el consumo allí tenga una desproporción respecto del consumo en provincias más alejadas como Jujuy o Formosa.



Estamos en condiciones de afirmar que, hoy en día, una farmacia de CABA tiene una dispensa de medicamentos que es cinco veces superior a la de una en Formosa. El consumo *per cápita* en CABA es de cinco a uno en relación a las provincias más relegadas.

Una buena noticia es que, a lo largo de los últimos años, aquellas provincias que estaban más atrasadas en el consumo *per cápita* son las que más han evolucionado, sobre todo las provincias del arco andino, del Nordeste y Noroeste argentino.

Pero, ¿qué sucede en la Argentina con los medicamentos de alto costo en términos de innovación?

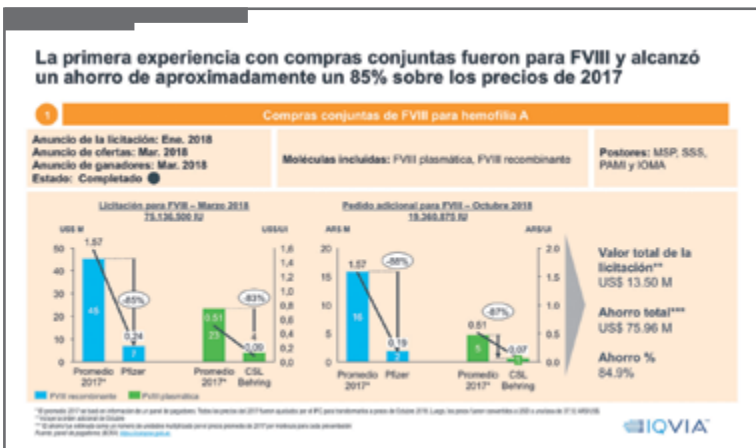


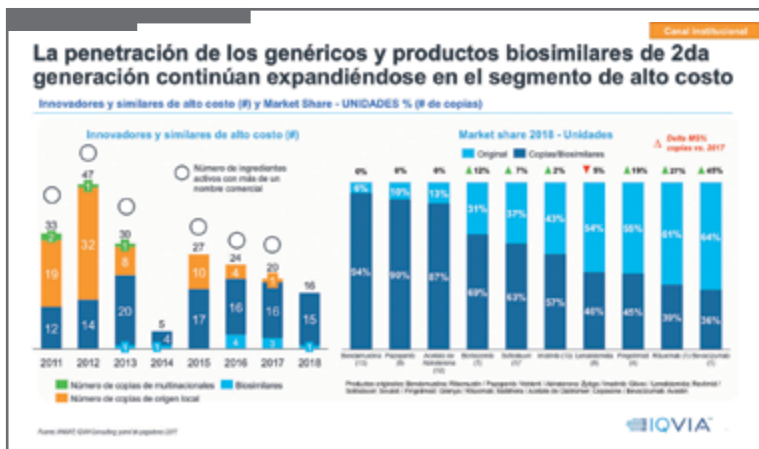
Este gráfico corresponde a una serie que conjuga las aprobaciones de nuestra autoridad regulatoria: la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). En los últimos años se midieron aquellos nuevos ingredientes activos farmacéuticos que han sido aprobados en el país.

No estamos considerando genéricos, similares, etc. Solamente contemplamos nuevos principios activos lanzados, separándolos por áreas terapéuticas. Observamos aquí la misma situación a nivel global: cerca de la mitad de los nuevos principios activos aprobados en Argentina en los últimos años corresponden a la oncología. Se lleva algo menos del 50 % de las aprobaciones. Muy por detrás vienen otras áreas terapéuticas que hoy en día tienen ofertas de alto costo como las enfermedades autoinmunes, la Hepatitis C, el VIH/SIDA, etc., pero están muy por detrás de la oncología que ha sido y seguirá siendo una de las áreas terapéuticas con mayor movimiento en términos de novedades.

Muchas marcas han sido lanzadas en los últimos años y han tenido una excelente recepción en el cuerpo médico y accesibilidad para los pacientes. Están, fundamentalmente, orientadas a la oncología, a ciertos tumores o subpoblaciones de tumores que no tenían una opción terapéutica efectiva en el pasado. Así es como, en el año 2017, hemos visto muchos desarrollos ligados al tratamiento del cáncer de mama y a la inmunooncología. En el año 2018 hemos visto otras opciones ligadas a tumores prevalentes y no tan prevalentes, pero también vimos aparecer algunas opciones novedosas para la Hepatitis C, un área terapéutica en la que, desde 2014, hubo muchísima innovación, pues es una enfermedad que, hoy por hoy, podemos considerar curable.

Todos los países han ido poniendo algún tipo de regulación o restricción al incremento del gasto en medicamentos. Nuestro país no es la excepción. En el caso del PAMI hubo una serie de acciones ligadas a la posibilidad de darle al Instituto las herramientas para poder efectuar compras conjuntas, licitaciones, etc. Fueron posibles cerca de cinco licitaciones de productos de alto costo en los últimos meses, que han producido un ahorro significativo para las finanzas del Instituto y, por lo tanto, para las finanzas del país. Sabemos que los Factores VIII –tanto recombinantes como plasmáticos– fueron la primera experiencia, una licitación conjunta que se hizo entre varios organismos: la Superintendencia del Ministerio de Salud, PAMI y IOMA (Instituto de Obra Médico Asistencial). Los ahorros han sido realmente muy significativos. Los precios presentados en licitaciones de oncología han estado muy por debajo de los que compraba el Instituto anteriormente. Estos son distintos mecanismos que los pagadores institucionales en Argentina están comenzando a utilizar para liberar algún tipo de fondo anteriormente destinado a drogas muy maduras y para poder brindar accesibilidad hacia las innovaciones terapéuticas que están siendo lanzadas al mercado.





Otro efecto regulador del precio es la proporción entre genéricos (con o sin marca) *versus* drogas innovadoras originales para una serie de moléculas de alto costo. En muchos casos, las drogas ligadas a la oncología, enfermedades autoinmunes, etc., en Argentina están bastante penetradas por productos similares que incrementan la competencia en el mercado. Todos los mecanismos que apunten a aumentar la competitividad tienen que actuar como moderadores del precio de los bienes ofertados, siempre y cuando la competitividad sea efectiva. El aumento de competitividad ofrece más alternativas a los pagadores para que la población acceda a una mayor cantidad de ofertas terapéuticas. Entre esas mayores ofertas, encontramos esta nueva clasificación de los medicamentos biológicos denominadas biosimilares. Muchísimo se ha hablado acerca de la intercambiabilidad de *biosimilares*. Los países tienen distintas políticas respecto de este punto.

Hoy en día existe una lista no exhaustiva de biosimilares aprobados en distintos países de la región. Los números no son menores y apuntan a productos destinados a tratar tumores, enfermedades tumorales y enfermedades autoinmunes. En Argentina también se han aprobado los casos para algunas enfermedades oftalmológicas.

Esta oferta se va a ir incrementando en los próximos años. Cuando se observa la cantidad de *dosier* presentados en ANMAT de productos biosimilares, tanto de origen argentino como extranjero, se puede imaginar el siguiente escenario para el año 2021: una oferta enorme de nuevos productos biológicos orientados a tratar las patologías que, actualmente, están siendo asistidas por marcas innovadoras y, por otro lado, la esperanza de que esto traiga una mayor competencia y, por lo tanto, un abaratamiento de los precios, como está sucediendo hoy en día en Europa en las licitaciones de anticuerpos monoclonales.

Argentina ha comenzado un camino de adecuación y de alineamiento con lo que sucede en países desarrollados y en la región en términos de políticas de salud y políticas de medicamentos. Tanto las industrias como los pagadores deberán llegar a acuerdos de precios basados en pactos financieros o basados en cuáles son los resultados clínicos que tienen los medicamentos ofertados para justificar el precio en el mercado. Para este tipo de actividades es fundamental que podamos contar con un mayor registro de los actos médicos como de los resultados.

Hoy en día existe en PAMI una base de datos que permite tomar decisiones razonables. Este es el camino que deberíamos recorrer para tomar decisiones atinadas en salud en el resto del sistema.

Por último, la incorporación de la evaluación de tecnología sanitaria es algo que esta Administración comenzó a hacer tímidamente y que puede trabajarse muchísimo más, como lo están haciendo Brasil y Colombia.

En relación al consumo, se prevé, para mediados de este año, una recuperación. Esto debería afectar la demanda en los próximos meses, pero no alcanzaría para revertir el consumo negativo que existe hasta el momento. Estimamos el cierre de este año 2019 con una caída del 2 % del volumen en el canal farmacias. En la medida en que el PBI de Argentina se recupere, esperamos para los próximos años una mejora del 2 % en el consumo de medicamentos.

En lo que a mí refiere, esto ha sido todo. Muchísimas gracias.

### *Palabras de Carlos Vassallo*

Muy buenos días a todos. Mis palabras harán hincapié en algunas inconsistencias que existen en el Sistema de Salud argentino o cuáles son los nuevos actores, qué es lo que está cambiando y cuáles son los desafíos. Así también me gustaría referirme a la regulación de precios como factor dinámico que acompaña los cambios que se van produciendo dentro del Sistema de Salud o dentro de la innovación tecnológica a la que Juan Manuel Santa María hizo referencia. Por otro lado, hablaremos sobre cuáles son las cuestiones que impactan fuertemente sobre nuestros modelos y nos hacen vulnerables.

El impacto de la innovación tecnológica generará profundos y positivos cambios. Los medicamentos que vendrán serán notables y onerosos. Por otro lado, el im-

pacto que tiene el envejecimiento de la población es cada vez más enérgico por el nivel de consumo que las personas tenemos al final de nuestras vidas.

También es importante señalar el alto gasto de bolsillo para las enfermedades crónicas, íntimamente ligado a la informalidad laboral en nuestro país y las notables diferencias con el resto de los países de la región. Contamos con una informalidad laboral del 37 o 38 % y se espera que las nuevas relaciones laborales no implicarán ni aportes ni mayores recaudaciones para dar cobertura de salud. Aquí existe una problemática que debe comenzar a considerarse seriamente.

Nuestro Sistema de Salud es complejo pues cuenta con una considerable cobertura superpuesta y variedad de modalidades de reembolso. Nuestro Sistema Sanitario es muy difícil de explicar, sobre todo para los extranjeros.

Entonces, y a partir de esta complejidad, pensaremos un modelo explicativo para comprender el Sistema Sanitario Argentino. Pensemos en un edificio habitado por cuarenta y tres millones de personas viviendo en diferentes pisos con distintas calidades y posibilidades de vida.



En la planta baja viven los sectores que no tiene cobertura, que no cuentan con un programa médico obligatorio. Estos sectores no tienen la posibilidad de gozar de algún fondo de recursos para enfermedades catastróficas y, en consecuencia, es una franja muy vulnerable.

En el Entrepiso habitan un millón de personas que tienen el Plan Federal Incluir Salud, se hacen ver en el sector público y están nominalizadas. Se atienden con los mismos efectores que la planta baja, pero tienen la posibilidad de acceder a algunas medicaciones importantes. Es un sector que, si bien tiene un millón de personas, utiliza un bajo porcentaje del Programa pues está dirigido a las discapacidades profundas, a los problemas de patologías de alto costo y baja incidencia que son resueltos en ese nivel del *departamento*.

En el 1° piso estaría PAMI que ya tiene algún desarrollo y algún avance. Los cinco millones de personas a las que les da cobertura le permiten gozar de una mayor capacidad para moldear y controlar la oferta, y así poder estar al servicio de la demanda y la necesidad.

En el 2° piso tendríamos a COSSPRA (Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina) con 7.5 millones de personas que están en las obras sociales provinciales, también nominalizadas y que se atienden en las provincias. Viven en veinticuatro departamentos diferentes, pero carecen de una mirada común para el abordaje de las enfermedades catastróficas, para las de alto costo y baja incidencia. Esta es una problemática que debe resolverse en lo inmediato.

En el 3° piso viviría la gente que se ha quedado en las obras sociales nacionales y no se ha vinculado a través de su aporte al sector de la medicina prepaga. Son alrededor de catorce millones de personas que están incluidas dentro de este piso del edificio que, a su vez, está dividido en varios departamentos, pues allí están las más de trescientas obras sociales nacionales.

En el 4° piso estarían las personas que han hecho la opción de cambio, se han trasladado y tienen la cobertura que les da una obra social. Estamos hablando de personas que tienen una cobertura explícita, el programa médico obligatorio y también un sistema para cubrir catastróficos. Este sistema único de reembolso es válido para el 3° piso, que es el de la seguridad social, pero también para el 4° porque mucha de la gente que atrae las prepagas son personas que tienen su aporte en la seguridad social y pueden disponer del fondo del SUR (Sistema Único de Reintegros) cuando tienen alguna patología. Eso es bastante común en los sistemas públicos. Brasil es un ejemplo de ello: cuarenta y cinco millones de personas poseen un seguro privado de salud y utilizan el seguro público cuando tienen alguna patología crónica o de alto costo. Mientras tanto, usan el servicio privado.

En el 5° y último piso vivirían apenas dos millones de personas, aquellas que pagan voluntariamente una medicina prepaga. También aquí existe un problema

serio porque muchas de las prepagas estuvieron pensadas siempre como fondos de enfermedad y no como fondos de salud. Entonces, se han preocupado muy poco por el cuidado de la salud de estas personas y, en consecuencia, con el incremento del envejecimiento, empiezan a tener muchos problemas para poderse manejar. Nos referimos a las prepagas más importantes que son cinco o seis, no más.

Es importante señalar que, cuando una persona cumplía sesenta y cinco años, se iba al Instituto (PAMI) y ahora esto se ha modificado beneficiosamente: un fallo judicial permitió que una persona pueda optar por quedarse en su obra social de origen. Esto puede llegar a ser un incentivo muy importante para que las obras sociales y los financiadores empiecen a cuidar la salud de las personas a las que cubren.

Hay diferentes tipos de regulación y de calidad. Es decir, es un sistema que no tiene una calidad única, que se maneja de acuerdo con la realidad de la provincia y la realidad de los subsistemas. Existe un 11 % de la población que tiene doble cobertura. Se trabaja más por reacción que por planificación. No contamos con un consejo de administración que planifique cómo funciona este sistema: cada piso funciona de acuerdo a sus posibilidades de supervivencia.

Comparemos, entonces, cuáles son las características de aquellos sistemas de salud que tienen cierta racionalidad en el gasto y cuáles tienen una alternativa de mayor costo.

Características asociadas a menor gasto	Alternativa que muestra mayor costo	Sistema de Salud Argentina
Universalidad	Aseguramiento incompleto	Aseguramiento parcial (14 mill. de personas s/cob)
Financ. impuestos	Seguridad social	Aportes y contribuciones + impuestos
Sistema integrado	Múltiples proveedores	Múltiples proveedores / baja integración
Atención Primaria reforzada	Prioridad nivel hospitalario	Acceso por hospital
GP como gatekeeper	Acceso directo especialistas	Acceso directo especialistas
Capitación	Pago por acto	Pago por acto / capitación
Médicos asalariados	Pago por acto	Médicos asalariados / pago por acto
Provisión pública dominante	Provisión privada	Provisión privada (Ingresos medios y altos) y prov. Pública
Hospitales sin ánimo de lucro	Centros lucrativos	Diversidad de propiedad de centros /
Descentralización	Centralización	Descentralización

Los sistemas universales están asociados a un menor gasto porque hay mayor capacidad de compra y mayor definición de las políticas. En cambio, los sistemas que poseen aseguramientos parciales tienen sus problemas. Nosotros contamos con un aseguramiento parcial y no tenemos todavía un sistema de cobertura universal. Con esto no estoy diciendo que tengamos que ir a un sistema único de salud. Se puede alcanzar la universalidad como la alcanzaron Uruguay y Colombia, con un sistema que les permitió integrar a los sectores y generar una capacidad de competencia interna regulada, pero siempre con una cobertura que llegue a todos los habitantes.

Por otro lado, nos referiremos a los financiamientos a través de las rentas generales. Tenemos que ir hacia un modelo donde empezemos a financiar la salud con mayor impacto de rentas generales. En este punto, hay un problema porque nos inclinamos hacia un sistema que financia a través de aportes y contribuciones.

No poseemos un sistema integrado, sino que tenemos una multiplicidad de proveedores y financiadores. Hay más prioridad para el nivel hospitalario que para la atención primaria, que tiene más posibilidades de controlar y regular la demanda y el acceso de la población.

Contamos con una diversidad de sistemas de pago y una cantidad importante de centros de salud que tienen fines de lucro. Aquellos sistemas de salud que aparecen como más eficaces y equitativos son aquellos que más invierten dentro del sector. En Argentina, algunos de los proveedores más importantes del sistema de salud son el Hospital Italiano, el Hospital Alemán y el Hospital Británico, pues destinan una parte importante de los recursos a la salud.

Nuestro Sistema propende a no controlar debidamente el gasto. El crecimiento desordenado de la cobertura, las superposiciones y transferencias del servicio de salud a las provincias conllevan la ausencia de un mecanismo de conexión. Contamos con una institución llamada COFESA (Consejo Federal de Salud), pero no tiene la fortaleza para coordinar la ausencia de una ley de coparticipación federal que vincule y relacione las inversiones que se realizan en las provincias. Es necesaria cierta coordinación e incentivos para el crecimiento de la demanda de la oferta privada.

Nos referiremos ahora a la pérdida de financiamiento a nivel nacional, a la débil capacidad regulatoria de las Superintendencias del Servicio de Salud; también a la fragmentación del sistema, las coberturas parciales y la debilidad institucional.

Todavía no hemos podido crear una agencia de evaluación de tecnología. Hay una preeminencia del gasto de la seguridad social y del gasto privado de bolsillo.





En Argentina, el 55 % del gasto es público y el 45 % es privado.

El trabajo informal impacta sobre los ingresos, pero también aparecen algunas problemáticas en materia de asignación de recursos. Una es la judicialización, es decir, la aparición de jueces que destinan recursos que deberían estar orientados a la prevención y terminan siendo dirigidos hacia otras áreas. Para la Seguridad Social los monotributistas representan una rémora porque hay personas que con un aporte muy bajo pueden acceder a servicios importantes.

Una cuestión fundamental es saber quién es el que establece los incentivos y cómo debe dirigirse hacia la prescripción. Si los incentivos tienen que estar en línea con el financiador, la oferta generará una multiplicación.

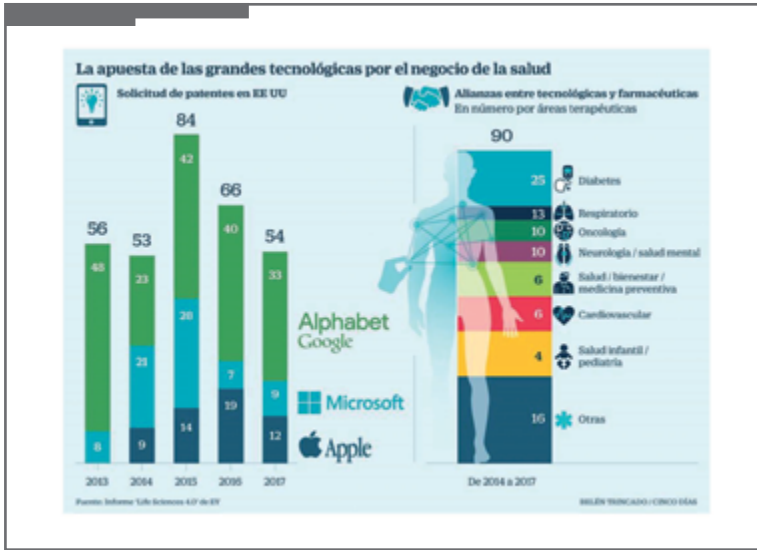
En relación a la disminución de las ventas de los medicamentos diremos que habría que empezar a considerar la relación con las variaciones de la práctica prescriptiva que existe en el país y los resultados sanitarios que eso tiene. En este sentido, no quiere decir que esta disminución de las ventas tenga un impacto negativo, necesariamente. Una mayor cantidad de medicamentos no es un indicador de una mejor salud. Habría que ver cómo podría canalizarse. Una mala prescripción es un recurso que se pierde, que podría ser utilizado para aquella persona que sí lo necesita.

Contamos con trece mil farmacias en el país y tenemos una considerable competencia con algunas cadenas farmacéuticas. Si comparamos este número con la media nacional, nos da como resultado que existen tres mil trescientas personas por farmacia. Es por eso que hay que abordar el tema de la distribución y hay que ver cómo se plantea ese esquema. El horizonte no es el mismo que para los mercados chileno o peruano, que poseen un nivel de concentración de las farmacias muy relevante. Creemos que los laboratorios no van a permitir que se llegue a ese nivel de concentración. El sistema tiende a buscar mecanismos de concentración con entrada de actores internacionales que vienen al mercado.

En cuanto a las droguerías tenemos cuatrocientas cuarenta y cinco, de las cuales cinco manejan el 70 % del mercado. La mayoría de esas cinco dependen de la industria. Sería importante que pudieran ser algo más independientes para adecuarse y poder generar mayores condiciones de competitividad. Las distribuidoras son treinta y ocho, pero hay cuatro de ellas que concentran el 99 %. Finalmente, diremos que existen veinte laboratorios que concentran, aproximadamente, el 80 % de toda la venta.

Tanto el tema de los laboratorios como de la producción se enfrentan a dos desafíos importantes: los genéricos y los biosimilares.

Las tecnologías han hecho una gran apuesta en salud. Actores como Apple, Microsoft, Google y Alfabet estarán más cerca. En este punto existe un vínculo muy fuerte con muchos laboratorios.



Pero, ¿cómo se regula el medicamento en el mundo? En primer lugar, diremos que la regulación puede ser un mecanismo eficiente, pero deberían darse algunas condiciones. No se trata simplemente de regular, sino que hay que ver el cómo. En segundo lugar, es posible que la regulación tenga fallos que distorsionen más que el mercado. ¿Cuál sería la mejor forma de regulación? Todo depende de la capacidad del regulador.

Algunos de los problemas con los que se encuentra la regulación son: la información en los incentivos, la perdurabilidad de las decisiones en el mediano plazo y la captura del regulador por parte de los intereses particulares.

Entonces, ¿qué es lo que permite una regulación concreta? En primer lugar, el acceso y la información relativa al regulado, lo que significa poder tener acceso a los ingresos y costos de las empresas. Cuando la empresa tiene más información que el regulador, hay una asimetría informativa que hace que el regulador tenga más poder.

El regulador va a intentar establecer mecanismos que obliguen a la empresa a actuar de acuerdo con los intereses generales. La existencia de una regulación da incentivos para que las empresas no revelen la información verdadera de costos



e, incluso, sobre los precios efectivos de venta. Cuando la pregunta va orientada hacia el precio de los medicamentos, la respuesta debería sacar el foco del precio y dirigirse hacia los actores.

Esta maquinaria de control de toda la red farmacéutica –es decir, de instrumentos y mecanismos ocultos que se han logrado desmontar– fue, durante muchos años, evidente al mostrar el vínculo que ligaba el contrato más importante de medicamentos con la industria farmacéutica a través de Farmalink, la empresa privada encargada de validar, procesar y auditar las recetas de las farmacias donde atiende PAMI.

Esto ha sido realmente un paso importante para pensar un marco regulatorio diferente. Mencionaré aquí tres casos.

Alemania tiene el 90 % de las personas aseguradas por los seguros sociales y un 10 % por seguros privados. Existen tres diferencias importantes con Argentina: una es la renta *per cápita*; la segunda es que Argentina posee quince millones de personas que no tienen seguro de salud y, en consecuencia, están atendidas por otros sectores. En tercer lugar, Alemania ha aplicado un régimen de libertad de precios, pero construyó un comité federal que tiene responsabilidades concretas sobre la provisión, la financiación y prescripción de los medicamentos para los beneficiarios de los seguros. Es decir, construyó una institucionalidad. En este sentido, se ocupa también del sistema de precios de referencia, que pueden incluir o no productos bajo patente, si se consideran terapéuticamente equivalentes a otros que ya se gestan dentro de ese esquema.

Durante los últimos años, Alemania ha hecho cambios importantes: incorporó un nuevo sistema de regulación de precios en el año 2007 y clasificó los nuevos productos en función del beneficio adicional que aporta cada uno de esos productos. Alemania ha puesto en primer lugar a aquel medicamento que da un beneficio adicional excepcional; en un segundo lugar, al que ofrece un beneficio adicional considerable; en un tercer lugar, al que brinda un beneficio adicional menor; en el cuarto, al que da un beneficio adicional no cuantificable; en el quinto, al que aporta un beneficio adicional no probado y, en el sexto, ha colocado al que da un beneficio menor.

Para aquellos productos que presentan beneficios adicionales, el comité federal negocia un precio especial y establece un mecanismo de reembolso específico. Si el laboratorio cree que eso no es justo, tiene la posibilidad de ir a presentar estudios costo-efectividad. Puede presentar también trabajos de evaluación y convencer al regulador sobre el precio del medicamento.

El segundo país al que haremos referencia es Estados Unidos. Allí hay libertad de precios. Las compañías de seguridad privada negocian cada uno de ellos. Los seguros utilizan estudios de casos y de costo-efectividad para poder negociar el precio de los medicamentos. Estados Unidos tiene una ley por la cual establece que no se puede pagar un precio superior al que obtiene cualquier comprador privado. Es una definición que está dada por ley. La administración rechaza la posibilidad de financiar a través de los medicamentos, de la utilización de los AVAC porque considera que discriminan a los discapacitados y a las personas que no están en las mejores condiciones. En Estados Unidos, existe una gran variabilidad de acceso. El precio de un mismo producto es distinto para los diferentes consumidores. Aquellos que no tienen cobertura de salud suelen ser los más perjudicados porque tienen que ir a buscar precios al mercado, precios que son mucho más altos de lo que pueden obtener a través de una cobertura y un seguro.

Finalmente, nos referiremos a Brasil, país que no solamente creó una agencia de evaluación de tecnología, sino que, desde hace unos años, también tiene una cámara de regulación del mercado de medicamentos que es interministerial: están presentes el Ministerio de Salud y de Economía, pero la preside AMVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) que es como nuestro ANMAT.

La cámara establece límites de precios para los medicamentos, adopta reglas que estimulan la competencia en el sector, monitorea la comercialización y aplica penalidades cuando esa regla no se cumple. En otras palabras: en esta cámara los jueces les dan más importancia a los fallos que de aquí surgen que a los estudios que puede llegar a hacer la CONINTEC, que es la agencia de evaluación de tecnología que funciona en Brasil.

Por último, nos referiremos a la agenda de medicamentos que se podría pensar para una Argentina donde el mercado se compatibilice y el sistema logre adecuarse.

En primer lugar, hay que promover una mayor capacidad para que los seguros avancen trabajando en compras conjuntas. Existen muchos mecanismos que permitirían ganar en gobernanza y en fortaleza.

En segundo lugar, es preciso hacer competir a los genéricos. Se necesita que ANMAT trabaje fuerte y rápidamente con las bioequivalencias para todos los medicamentos que las necesitan. El 50 % de los medicamentos del *vademecum* tiene las patentes vencidas hace más de veinte años; el 20 % las tiene vencidas hace más diez años y se sigue pagando un 40 o 50 % por esos medicamentos que están fuera del mercado. Esto no corresponde.



La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) debería actuar profundamente sobre el área de distribución, de droguería y de laboratorios porque allí hay una integración vertical que, muchas veces, condiciona el ingreso de determinados actores.

En este sentido, el ejemplo de Apotex resulta ilustrativo. Apotex es un laboratorio de medicamentos genéricos canadiense que vino a la Argentina en el año 2012 y tuvo que retirarse al año siguiente. Había ingresado sus productos a través de la bioequivalencia y del ANMAT, pero no consiguió ninguna distribuidora para poder hacer llegar sus medicamentos ni fue incluido en el contrato de PAMI. Si Apotex hubiese arribado hoy, otro hubiese sido el recibimiento por parte de PAMI.

Habría que crear una instancia parecida al modelo alemán para un sistema tan fragmentado como el nuestro. Es preciso que contemos con una institución que colabore con la regulación de precios.

El denominado precio PAMI tiene que volverse un instrumento del precio de referencia para todo aquel que lo necesite. Existen incoherencias que deben seguir cuestionándose para que la misma persona que produce no sea la misma que provea el medicamento.

Con respecto a los biosimilares, observamos que generarán ahorros muy importantes. Debemos pensar en un fondo nacional o en fondos provinciales para buscar un mecanismo que cubra, no solo el Spinraza, sino muchas cosas que vendrán y que tendrán una incidencia fuerte.

Para finalizar, haré referencia al argumento de una película que transcurre en el año 2154, es decir, en el siglo XXII. Los ricos viven en una estación espacial muy cómoda, con todos los elementos necesarios para la vida: agua de calidad, el mejor aire. Viven segura, saludable y confortablemente. Esta estación fue construida por una corporación privada que estableció que, en ese lugar, vivirían los ciudadanos, es decir, aquellos que están en esa plataforma. El planeta Tierra ha quedado arruinado, arrasado; enfermedades pululan por doquier, existen serios problemas de discapacidad y mutaciones genéticas. El cambio climático afecta al aire contaminado; hay pandillas, basura acumulada, etc. Existe una notable diferencia entre la vida en Los Ángeles y la vida en la plataforma. En este marco, una de las personas que trabaja en la agencia fabrica robots y se encuentra con una amiga suya, una enfermera, que tiene una hija con Leucemia, Matilda, quien no puede recibir la medicación.

Por otro lado, en la plataforma, hay una máquina que se llama Med-Pod que regenera la cobertura celular y atómica del cuerpo humano, pero este tratamiento es ofrecido solamente a los ciudadanos que son parte. El final de la película nos muestra cómo pueden penetrar la fortaleza y llegar a la máquina para lograr que la chica se cure a través de la Med-Pod. Estimo que podemos fantasear con convertir a todos los habitantes de la Tierra en ciudadanos con acceso a todos los beneficios. Les agradezco la atención y la escucha. Hasta pronto.

*Finalizada la exposición, Natalia Rodríguez invita a los presentes a realizar consultas a los disertantes*

**Público:** *–Cuando hablamos de la disminución del consumo, lo primero que se me ocurre es que es una buena noticia. Sabemos que hay cincuenta y nueve IFAS (Instituto Foral de Acción Social) nuevos que son necesarios y representan una novedad terapéutica. Cuando tengo que hacer una consulta recurro al CADIME (Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico) de España para informarme sobre cuál es la situación porque en Argentina carecemos de estas herramientas.*

*El ICQVIA, ¿hará una evaluación del impacto que generó el menor consumo de antibióticos? O ¿qué perfil fármaco epidemiológico va a tener el país a futuro con esta disminución? Argentina está entre el 3° y 5° puesto en la escala de consumo de los antibióticos en el mundo. Haciendo esta lectura sabremos sobre la dificultad para usar las guías iatrogéneas que estamos generando con eso.*

**Juan Manuel Santa María:** *–Con respecto a los antibióticos, no está medido ese impacto al que usted hace referencia. Contamos con una cantidad de información que está a disposición para poder ser utilizada por la Academia, por los reguladores de políticas para poder sacar conclusiones. En ese sentido, hemos tenido algunos contactos con el ANMAT y con el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) que se han acercado para ver qué podemos hacer en conjunto. Pensemos que, olvidándonos de lo que es el consumo hospitalario, todo lo que se dispensa por farmacias se mide en un 95 % del total de lo que se vende en el país. Deberíamos trabajar muchísimo más integradamente entre actividad privada y la actividad pública. Hemos visto ejemplos de lo que se puede hacer en el mundo. Es preciso aprender a balancear el corto y el largo plazo. No por querer incrementar voy a hablar de la oferta. Las ventas a cortísimo plazo representan, a*



futuro, el desfinanciamiento del sistema. Y eso no es bueno para nadie. Entonces, se propone que el análisis sea siempre balanceado.

Respecto de las IFAS nuevas, sucede lo mismo. Cuando uno mira la historia de la innovación en los últimos años, vemos cosas realmente maravillosas. Existen enfermedades que están prácticamente cronicadas. No podemos negar el valor que tiene introducir nuevas IFAS que han sido revolucionarias. Pero también existen otras que no han tenido el impacto epidemiológico o farmacoeconómico deseable. Sin duda, dentro de las cincuenta y nueve habrá de todo un poco.

Por último, aquellas enfermedades crónicas son las que menos han descendido. Los productos que son menos esenciales son los que más se han visto afectados. La venta de medicamentos bajo receta es la que menos descendió. El 7 y 5 % se compone de menos de cuatro medicamentos de venta bajo receta y once de venta libre.

El impacto sanitario es menor en las patologías más cronicadas que sobre aquellas otras que son más agudas o que pueden sustituir su tratamiento por alguna otra terapéutica.

**Natalia Rodríguez:** -Damos por finalizada esta mesa. Les agradecemos la participación a nuestros expositores dándoles un fuerte aplauso. Muchas gracias a todos ustedes





R. Mastai,  
C. Musetti  
y M.A. Osio

**Carola Musetti**  
Asesora Jurídica - PAMI

**Ricardo Mastai**  
Director Médico del Instituto Nacional de Servicios  
Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI)



> MESA

3

## INTERVENCIONES Y CAMBIOS EN LA GESTIÓN DEL PAMI. UN MODELO PARA HACER FRENTE A LAS NECESIDADES Y DEMANDAS SANITARIAS DE LOS ADULTOS MAYORES

*Coordinador: Farmacéutico Miguel Angel Osio, Vicepresidente primero de FEFARA.*

*Disertantes: Carola Eugenia Musetti, Abogada, Escribana y Magister en Políticas y Gestiones en Salud por la Universidad de Bologna (Italia) y Economía y Gestión de Salud por la Universidad Isalud (Buenos Aires). Docente universitaria de grado y posgrado. Exmiembro de Unasur (Unión de Naciones Suramericanas), del Mercosur (Mercado Común del Sur) y representante por el Ministerio de la Nación en la Organización Mundial de la Salud. Actualmente es asesora legal del Director Ejecutivo de PAMI.*

*Ricardo César Mastai, Secretario General Técnico Médico de PAMI, Jefe de la Unidad de Trasplante de Órganos y Jefe del Servicio de Patología del Hospital Alemán. Profesor de Economía de la salud en la Universidad de San Andrés y Director de tesis doctorales en varias universidades.*

### *Palabras de Miguel Ángel Osio*

Muy buenas tardes a todos. En esta mesa abordaremos hoy el cambio de paradigma que hubo en el PAMI. Es importante señalar que la gestión del Instituto cuenta con gente idónea para la tarea, que ha modificado los modos de contratación y generado innovaciones como el precio PAMI. Este precio ha cuidado al afiliado beneficiándolo con la disminución de tarifas y, en definitiva, la mejora en el acceso a los medicamentos.

De esto nos hablará Carola Musetti. Luego, expondrá Ricardo Mastai quien se referirá a la oncología, a las innovaciones y a todo lo que se está haciendo con vistas al futuro en este tema.

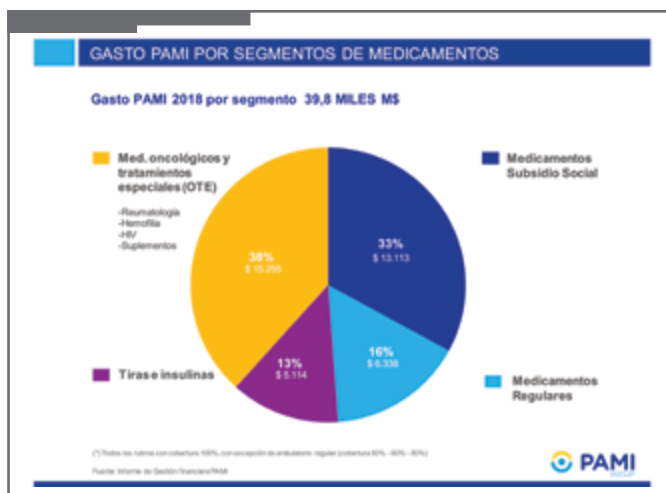
### *Palabras de Carola Musetti*

Muchas gracias por la invitación. Particularmente, quisiera señalar que las políticas de medicamentos tienen la saludable pretensión de ser equilibradas y equitativas, y que PAMI, si bien cumple un rol central, es solamente un financiador, no un actor principal.

Para hablar de una política de medicamentos tenemos que detenernos en la regulación de la información y de la provisión.

Las funciones del Estado en el área de medicamentos son: regular, informar y proveer. Sin embargo, en ocasiones, resulta muy difícil poder dar información diáfana y que circule por los canales adecuados.

En las políticas de medicamentos, la provisión es un elemento central. El PAMI, como financiador, ha trabajado sobre esta línea de pensamiento. El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) procura asegurar el control de los medicamentos que se adquieren a través del Convenio o por otros sistemas y, además, ha insistido en controlar el precio para arribar a un equilibrio presupuestario.



Durante el año 2018, la composición del gasto fue del 38 % en medicamentos de alto precio. En general, estos se centran en lo que conocemos como medicamentos oncológicos y tratamientos especiales. Este subsegmento del Convenio del año 2018 se abordó con directrices distintas a las de los medicamentos ambulatorios.

Para la provisión, distribución y entrega de los medicamentos, a través del Convenio siempre se ha buscado transparencia y competencia. Para que estas dos cualidades aparezcan, fue necesario contar con información posible de ser manejada.

El Convenio de medicamentos se rescindió porque se había confiando en que el Instituto tenía toda la información necesaria. Pero esto no ocurrió. Entonces, se recondujo el Convenio y durante el primer año se manejaron algunas variables que se fueron ajustando. El Convenio anterior consideraba que, por ejemplo, cuando la industria representada por las tres cámaras hacía la presentación de un producto, si a los quince días el Instituto no le denegaba el ingreso al *vademécum*, ese medicamento o ese principio activo quedaba automáticamente incorporado. Entonces, entendimos que había un buen elemento de negociación: a los quince días, automáticamente, entraba cualquier producto, pero no se explicitaba que no era válido oponerse.

Cada vez que presentaban un artículo, se les contestaba a los diez días tratando que no se venciera el plazo. Durante ocho o nueve meses no hubo incorporaciones de principios activos. En sí mismo, eso no era bueno, pero fue la herramienta que se encontró para llegar a una negociación conveniente. No se contaba con la

información suficiente para la toma de decisiones, ni tampoco se manejaba ningún padrón. Respecto a las farmacias, también hubo un acuerdo que reunía tres entidades que manejaban lo que se llamaba SUR (Sistema Único de Reintegros); eran los que decidían quiénes entraban y qué farmacias tenían número de prestadores en el Instituto. No se manejaba el padrón de productos ni tampoco el padrón de farmacias. Se abonaba cuando era posible y esto no es una cuestión menor.

¿Qué se hizo para abordar todo lo referido a la provisión, que es una de las tres patas de la política de medicamentos? Se observó que existían diferentes consumos y necesidades de consumo, así como también distintas posibilidades de modificarlo. Para los efectores propios, se elaboró un convenio.

La producción pública de medicamentos en el país tiene una red no muy extensa, pero, a través de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), se está logrando la libre circulación de casi todos sus productos, es decir, el registro para tener tránsito interjurisdiccional.

La mayoría de las presentaciones son hospitalarias. Contamos con cuatro efectores propios, es decir, cuatro sanatorios que tienen que administrar directamente el Instituto. Entonces, se pensó que, con la producción pública, se podía realizar un convenio para que se nos provea de medicamentos hospitalarios en nuestros propios sanatorios. Esto fue posible, pero lo que aún resta, aunque es inminente, es acomodar la primera provisión.

A partir de este cambio se elaboró una estrategia diseñada exitosamente, creemos, por los resultados económicos de los productos ofertados: las licitaciones. La primera gran licitación que se hizo fue para la hemofilia. Se llevó adelante con otros actores, con el Ministerio de Salud y con IOMA (Instituto de Obra Médico Asistencial). En realidad, este proceso se había iniciado en IOMA, desde donde ya se había la idea de agregar demanda para lograr productos más baratos.

Se comenzó a diseñar un pliego conjunto. Esta tarea fue difícil pues la legislación vigente no facilita que uno compre por todos. Si bien este es un nuevo aspecto de la legislación, se tuvo que hacer un cambio en esa reglamentación para que, cuando se hiciera una licitación conjunta, cada uno de los actores pudiera emitir su propia orden de compra. Lo que sucedió fue que el Ministerio tenía que comprometer su propio crédito y ya lo tenía destinado a otros programas para compensar el gasto.

El dinero destinado para hemofilia era considerable, pero el Ministerio comprometió su propio presupuesto hacia los cuatro actores que participábamos, para después hacer las compras directas que se efectuaban habitualmente y no se programaban.

Así fue como se firmó un convenio para que FEFARA nos diera un sistema que ellos ya utilizaban y que era gratis para el Instituto. Se nos facilitaba el uso –no el diseño ni la fuente– de ese sistema que administraba el Convenio: Farmalink (la empresa privada encargada de validar, procesar y auditar las recetas de las farmacias donde atiende PAMI). Entonces, lo que se logró en el año 2018 fue explicitar que el Instituto administraría el Convenio.


Durante el año 2018 se introdujeron algunos principios de regulación de precios. Debemos precisar que el gasto privado de medicamentos es muy alto, aun para la población que tiene cobertura por parte de una Obra Social. Cuando una Obra Social negocia un descuento, no lo hace sobre el precio sino sobre el porcentaje que financia. Es decir, si un precio es cien y tiene una cobertura del 40 %, el descuento que financia la Obra Social se aplica sobre el porcentaje que esta cubre. El copago de bolsillo queda a un precio totalmente completo. Cuando el afiliado abona el 100 % del incremento, no se tiene ninguna medida que controle el PVP (precio de venta al público) libre y es difícil darle una mejora al afiliado.

Contamos con una población bastante vulnerable, con ingresos medios bajísimos, con jubilaciones mínimas que tienen un déficit importante para cubrir las necesidades de los afiliados. Entonces, encontramos que estas dos herramientas nos podían ayudar a controlar, no solo el gasto de la Obra Social que buscaba el equilibrio, sino también el pago que hacían los jubilados de esos productos. Así nace lo que llamamos el PVP PAMI, que no es otra cosa que un congelamiento de precios en un momento determinado.

**NUEVOS CONCEPTOS- CONVENIO 2018**

**PVP PAMI** es el Precio de Venta al Público aplicable al INSSJP calculado para cada uno de los segmentos de medicamentos, conforme se describe en los Convenios Específicos

**PRECIO PAMI** es el precio por unidad mínima de medida para cada principio activo-concentración, independientemente de su forma farmacéutica y cantidad de unidades que comenzara a regir en forma gradual conforme el cronograma del anexo específico VII en las condiciones estipuladas en el presente contrato.

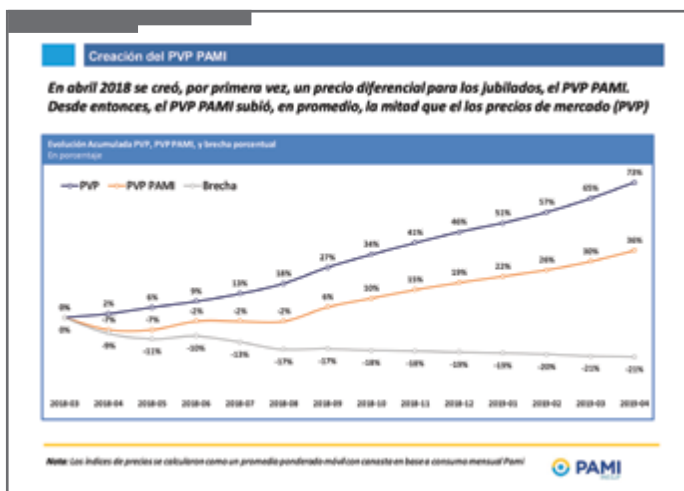


Los precios que pagaría el Instituto serían sobre su *vademécum* que, por ese entonces, no estaba depurado. No se contaba con ninguna medida más que las bajas; las altas no habían ingresado. Para ambulatorios, el precio de ese *vademécum* iba a ser fijado con un 5 % menos. Para los de alto precio o especiales y oncológicos, el precio sería con descuentos adicionales, de acuerdo a la competencia que hubiera en oncológicos, es decir, de acuerdo a la cantidad de productos que tuvieran la posibilidad de competir para un determinado tratamiento.

El precio PAMI es la determinación de un precio definido por miligramo o por la menor unidad de medida de un principio activo, sin tener en cuenta el tipo de presentación. Entonces, se decidió que se iba a financiar hasta un determinado porcentaje de ese valor. Es decir, se tomó la canasta de productos que PAMI vendía sobre un determinado principio activo, se establecieron las últimas tres liquidaciones y cuál había sido el consumo. También se ponderó el precio a la mínima unidad y se multiplicó por la concentración y por las unidades.

Por entonces, se decidió que se iba a financiar hasta el 90 % de ese precio, es decir, de lo que se había calculado como PVP PAMI. Existía una regla adicional que sostenía que cualquier laboratorio podía retirar sus productos del Convenio. Es decir, se les otorgaba una ventaja de algunos días para que, si el PVP PAMI resultaba antieconómico, el laboratorio pudiera irse del Convenio sin ningún trámite adicional.

El PVP PAMI se sigue calculando sobre el 90 % del costo que se había definido. Cuando PAMI acordó el PVP y el Precio PAMI, lo puso a precio lleno, es decir: el descuento que se le hace al Instituto tiene que ver con lo que define la cobertura y el precio que paga el Instituto. Pero, al fijar el precio en el mercado, ese precio también queda reducido para el copago en aquellos que no tienen cobertura al 100 %. Para los productos que tienen esta cobertura total, todas las Obras Sociales gozan del mismo esquema. El diferencial del Instituto era que, cuando había copago, el afiliado se beneficiaba con algún tipo de descuento.



¿Cómo se dispara el PVP libre?, ¿cómo se controla el PVP PAMI pese a que se ha renegociado el Convenio? En lugar de un 70 % de la inflación trimestral, el ajuste ha pasado a ser mensual, con lo cual la brecha se achicó y eso tiene una explicación técnica, además de política. Con este esquema se pretendía llegar a un ahorro del 20 %, aproximadamente. Ese ahorro se logró cuando se impactó sobre el segundo trimestre. Aunque de forma escasa, la inflación se había disparado. Entonces no era razonable mantener ese modelo de precio porque la brecha que se generaba era cada vez más grande.

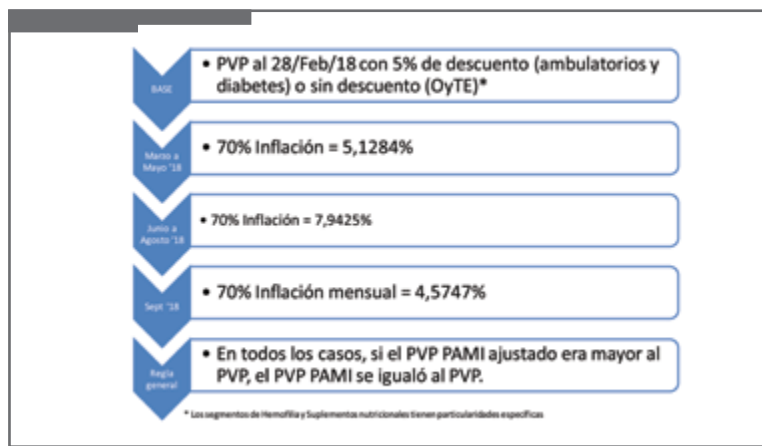
Las actualizaciones fueron dos y trimestrales, e impactaron sobre el 70 %. Es decir, se sumaba la inflación de los tres meses, se tomaba el 70 % de ese número y ese era el máximo que los laboratorios podían aplicar. Hubo casos en los que pudieron emplear algún extra.

Es decir, si el PVP PAMI se distanciaba en más del 30 % de su PVP actual, se bajaba a un 30 % hasta que ese porcentaje o ese precio por aplicación de la inflación se solapaba con el PVP que estaba libre. Entonces, se podía empezar a actualizar. Es decir, ese precio quedaba fijo, pero se lo podía restablecer solo si el valor se había disparado en igual cantidad.

Más tarde se le dio una actualización mensual. La finalidad fue siempre conservar la brecha. Dicho de otro modo: el laboratorio debía demostrar que había habido un mínimo incremento. Si el laboratorio aumentaba el PVP libre en un 2 % y la inflación era de 3.5 puntos se permitía el aumento de hasta un 2 %. Lo que esto

nos aseguraba era la conservación de la brecha al haber realizado la actualización mensual.

La última actualización mensual fue durante el segundo trimestre del año 2018, pues esto ocurrió cuando renegociamos la actualización del PVP y se comenzó a aplicar a partir de octubre de ese año, mensualmente.



Tomemos un ejemplo. Supongamos que un producto ambulatorio vale cien pesos cuando se negocia el contrato. Entonces, el PVP PAMI será de noventa y cinco pesos, porque este número se calcula restando el 5 %. Es decir: ese producto aumentó un 53 %. No estamos hablando de un ajuste descabellado pues puede sostenerse.

Pero pensemos en la siguiente comparación: si tomamos el acumulado del año 2016 con respecto a cuánto aumentó el PVP libre y el PVP PAMI en la misma proporción, el resultado es una brecha del 60 %, aproximadamente.

En abril de este 2019 volvió a vencer el Convenio, pues la renovación se realiza anualmente. Es importante señalar que se había firmado en forma individual con todos los laboratorios que pertenecían a CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos) y a Cooperala (Cooperativa de Laboratorios Argentinos) porque, en el año 2018, fueron ellos los que rescindieron el contrato.

PAMI había aceptado esta rescisión. Es decir: en el año 2017 se revocó y recondujo el contrato porque tampoco lo habían aceptado. En 2018, CILFA y Cooperala rescindieron el contrato y el Instituto lo aceptó.





Para los laboratorios de CILFA y Cooperala, se efectuó un convenio de adhesión que tuvo los mismos términos que se habían propuesto por parte de las cámaras. Los laboratorios debían venir con una lista de productos cuyos precios y cantidades tenían que coincidir con los que la Cámara había presentado para cada uno de ellos. Y tenían que firmar un convenio individual. Ese convenio individual tenía vigencia por un año y la misma oferta que se había hecho a la cámara. La expectativa era mucha.

Se firmaron, aproximadamente, ciento treinta convenios en tres días y se recibieron todos los laboratorios en forma individual. Estos presentaban algunas inquietudes pues era el Instituto quien liquidaría el producto.

Cuando el Instituto tuvo a su cargo la liquidación, la aceptación fue relativa. Por ello, accedimos a tener dos Anexos 4. Si leyeron el Convenio, habrán visto que la liquidación se hace a través de Farmapami, es decir, lo que suplantó a Farmalink. Cada uno de los laboratorios –de forma individual– podía designar un tercero que hiciera su liquidación. Por supuesto, esta debía corresponderse con la del PAMI porque este hacía la liquidación para todos, pero la diferencia radicaba en quién emitía las notas de descuento y de recupero.

Con el Convenio del año 2017 aparece una nueva nota compensatoria que nivela la diferencia de precios. Cuando una farmacia compra un producto, no sabe si se lo va a vender a PAMI u OSECAC (Obra Social de los Empleados de Comercio y Actividades Civiles). Como la brecha es del 30 % entre la venta a PAMI y la venta a OSECAC, la nota compensatoria permite que el laboratorio emita ese precio que se pagará con una nota adicional a los que efectúan habitualmente las liquidaciones.

Cuando el laboratorio pedía la mengua del producto, no había registro de pedidos de baja del *vademécum*.

Entonces, se realizaron grandes cantidades de pedidos de baja (de los grupos terapéuticos y de todo el Convenio) tan solo unos meses antes de firmar el acuerdo, en el año 2019.

Cuando llegó la firma, los pedidos de baja eran trescientos, aproximadamente. Fue en ese momento que decidimos trabajar sobre cómo abordaríamos esta cuestión de allí en adelante.

La mayoría de los laboratorios consideraba que se había distorsionado el precio. Algunos no habían logrado aumentar. Cuando se congelaron los valores, algunos contaban con montos muy bajos. No todos habían alcanzado a ajustar ni tampo-

co lo hacían el último día del mes. Se concibió allí una pequeña distorsión, pero se necesitaba congelar en algún momento para que nadie pudiera maniobrar.

Se aceptó que se pidieran las bajas por tres motivos distintos. En primer lugar, si las bajas pendientes eran ratificadas, se otorgaban de manera automática en el plazo de treinta días. Cuando el laboratorio planteara que la baja era por motivos económicos, se dejaba abierta la posibilidad de realizar una negociación particular sobre esos productos, pero bajo ciertas condiciones.

La primera condición era que, cuando pedían la baja por razones económicas, si el Instituto rechazaba una negociación para el PVP, el laboratorio se iba sin repliegue. El riesgo estaba signado por la idea de que todos pedirían la baja por razones económicas. En este sentido, se estaba desalentando el uso de la medida. Más tarde, se acordó que, si se lograba un pacto de precios, sería a través de un limitante del 50 %.

Por ejemplo, si el PVP general daba como resultado trescientos, al PVP del resto de los laboratorios que competían con ese mismo producto se le pedía dar como actualización extra (y por la renegociación de la baja) hasta el 50 % de esa brecha.

Es decir, en ningún caso se solicitaba ofrecer más de cien. Esto fue una limitación para el propio Instituto. Debían comprometerse para sostener ese producto y no volver a pedir ni la baja por razones económicas ni por ninguna otra razón hasta el vencimiento del Convenio.

Al primer laboratorio que pidió negociar cincuenta productos, se le aceptaron diecinueve bajas en forma directa y se dejaron treinta y un productos en negociaciones. Aún no está cerrada esta transacción.

Otro laboratorio pidió cuatro bajas. Esta fue la negociación más alta porque se le ofreció el 49 %. Aun así, manifestaron no poder quedarse y, entonces, se les otorgó la baja.

Lo destacable, en primera instancia, es que no hubo tantos pedidos de baja, lo que fue un buen síntoma, pues no era tan distorsivo lo que se había hecho con el Convenio.

Muchos laboratorios aceptaron quedarse en el Convenio con porcentajes de brecha no tan altos. Al laboratorio que más se le ofreció fue el único que insistió en la baja y se fue. El panorama no era malo.



Fue entonces que nos sentamos a analizar. La primera cuestión que observamos fue que, si el producto tenía una alta sustitución en el Convenio, es decir, si se podía reemplazar ese producto por alguna terapia, la recomendación médica era no negociar. Por el contrario, si tenía una alta sustitución, pero un impacto sanitario muy alto (por ejemplo, si lo usaran un 95 % de los afiliados), se evaluaría el riesgo del cambio de ese producto en los afiliados que, en general, eran mayores que consumen esa medicación hace muchos años. Entonces, tratamos de llegar a una negociación y que el producto, si contaba con un alto consumo en el *vademécum*, no se fuera.

La última estrategia incorporada en el Convenio del año 2019 fue fijar un precio para algunos productos. Cuando nos sentamos con los tres laboratorios más importantes, notamos que conocían cómo era el tratamiento de tiras y la dificultad para reemplazar los medidores, aspecto del proyecto de licitación que se había diseñado y que no contemplaba plazos ni importes. Entonces, si se efectuaba una licitación, sería distorsiva.

El mercado está bastante concentrado. Cuando uno habla con gente que padece la enfermedad, concluyen que tienen dos medidores. Realmente se contaba con un alto porcentaje que usaba preferentemente un tipo de diseño. Cambiar ese medidor conllevaba un alto costo y mucho tiempo.

Para las tiras de insulina, decidimos que la mejor forma de lograr un ahorro conveniente para el Instituto sería fijar un precio. Se acordó que por la insulina se pagaría por unidad hasta cuatro mil doscientos treinta y cinco pesos. Esta decisión generó que ninguno de los tres laboratorios pidiera la baja.

Para diseñar la compra conjunta, hemos tenido en cuenta el nivel de competencia que había en el mercado para ese producto o principio activo que se agregaba, así como también la economía de escala de los actores que nos reuníamos.

Pero, ¿cómo se ha abordado el alto costo en el Convenio? Pues bien, se trabajó por descuentos de acuerdo a la cantidad de competidores que existían. Los productos exclusivos tienen un descuento para el Instituto del 50 %; los que tienen hasta cinco proveedores tienen el 63 % y los que cuentan con más de 5, el 70 y el 80 %.

Es importante señalar que la que se destaca con claridad es la hemofilia, pues fue solo uno el principio activo. En este sentido, es preciso comparar lo que se

hubiese gastado si se continuaba con el Convenio que recibimos en el año 2017 y aquella exitosa negociación.

Esto demuestra que las transacciones pueden ser muy buenas, pero que, cuando se realizan las licitaciones, el resultado es más que satisfactorio. Hemos efectuado ya dos licitaciones conjuntas y tres propias.

Si se observa la proyección del gasto para el 2019, llegamos al 25 %, desembolso más que razonable para cualquier institución. Entendemos que es preciso generar no solo competencia, sino también transparencia. Esto es todo. Muchísimas gracias.

### *Palabras de Ricardo Mastai*

Muy buenas tardes y muchas gracias. Tanto el Instituto como el PAMI son organizaciones que se encuentran transitando una profunda transformación. En este sentido, haré hincapié sobre la generación del conocimiento.

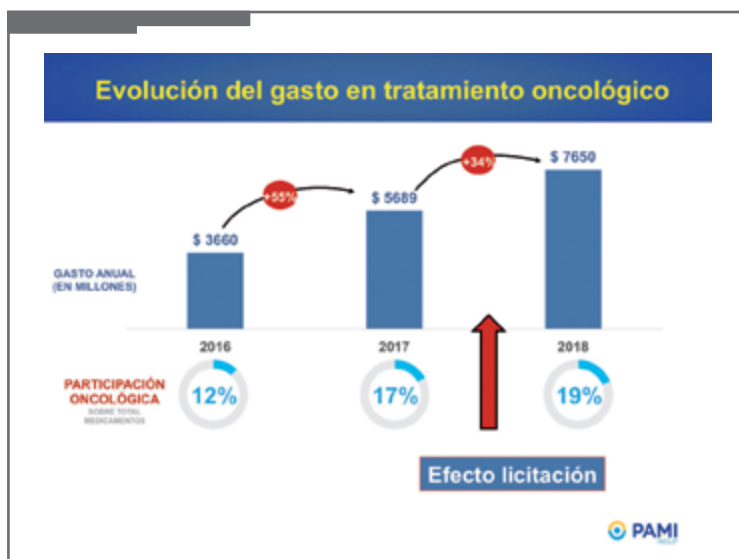
Con respecto al dilema de la oncología nos referiremos a algunos temas que son interesantes de abordar, entre ellos, el desafío que tiene el Instituto y todas las instituciones que trabajan en esta área.

Sobre la generación de conocimiento, creo que todos estamos de acuerdo con lo que dijo Diógenes hace 412 años antes de Cristo: “el único bien es el conocimiento y el único mal es la ignorancia”. Durante mucho tiempo, en el sector público fue beneficioso que se ignorase qué estaba pasando porque, de alguna manera, se soslayaban todas las deficiencias. Cuando se comenzó con este proceso de generación de conocimiento, es decir, cuando se inició el análisis de los datos, estos comenzaron a generar la información necesaria para administrar el 5to. presupuesto de la Nación.

Estos datos comenzaron a tener impacto sobre los mecanismos de decisión y empezaron a generar resultados. Así fue como se inició un proceso de enorme aprendizaje interno y se ingresó en un círculo virtuoso de generación de conocimiento en forma continua.

Con respecto al dilema que mencioné anteriormente, el de la oncología, es parte de la realidad actual. Se cuenta con drogas muy buenas pero también se ha desarrollado un criticismo muy profundo para poder decir qué es lo bueno, lo regular y qué es lo que necesitan nuestros afiliados.

En general, los afiliados cuentan con 65 años de edad y la información que existe sobre el impacto de cada una de estas drogas en gente de esta franja etaria es muy escasa. Por lo tanto, la tarea es realmente difícil.



En primer lugar, quisiera mostrarles cómo ha sido la evolución del gasto en el tratamiento oncológico entre los años 2016 y 2018. La participación de la oncología en el gasto total de medicamentos ha aumentado un 12 % en 2016, 2017 y 2019. Hubo, también, un proceso de desaceleración del *efecto licitación*. Es decir que la licitación ha impactado directamente en el gasto de los medicamentos oncológicos.

Por otra parte, nos preguntábamos cuáles eran las opciones terapéuticas en este mundo de la oncología. Carola Musetti se refirió a la compra centralizada, los precios de referencia y al desarrollo de herramientas de apoyo para la decisión.

Se ha trabajado sobre el techo del gasto, pero lo central es que comenzamos a dar discusiones de fondo. La primera reunión que se hizo sobre biosimilares en la Argentina, donde se juntó a la industria nacional y a la industria internacional, la realizó PAMI hace tres meses. Los biosimilares cuentan ya con quince años de historia y es alarmante que no se lo conozca en profundidad, pues, simplemente, es el equivalente del producto biológico de calidad, eficacia y seguridad. Cuando se lo compara con el biológico original, esto es extraordinariamente sencillo. La

gran discusión oscila entre si el biosimilar es una oportunidad o una amenaza. En este sentido, consideramos que la llegada de los biosimilares va a ser una gran oportunidad para el Instituto, mejorará su sustentabilidad y, realmente, va a permitir que los productos que tienen que ser baratos lo sean y que los biosimilares vengán a suplantar a los biológicos como está ocurriendo en el mundo desarrollado. Argentina se ha tomado su tiempo para entrar en esta dinámica.

El impacto de los biosimilares puede tener una influencia directa en el precio del biológico. La ANMAT tiene cuatro biosimilares en este momento para echar a andar.

Para el Instituto, incorporar biosimilares representa un ahorro de seiscientos o setecientos millones de pesos por año. Los biosimilares aumentarían el porcentaje de descuento cuando empiecen a aparecer drogas que puedan competir con aquella droga única.

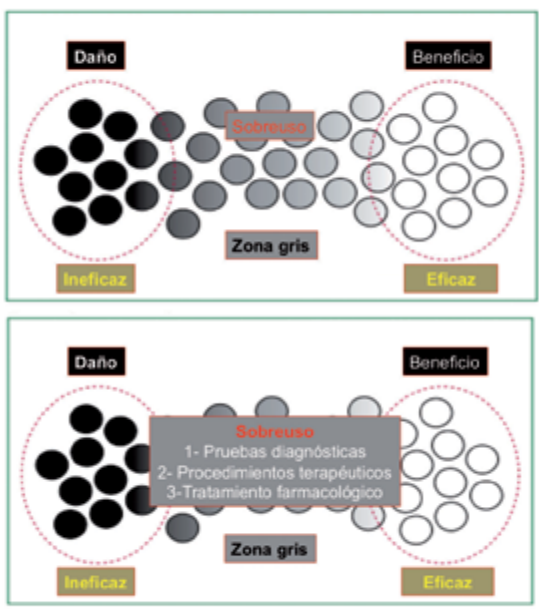
Los productos que son únicos, es decir, que no tienen competidor –de acuerdo a las reglas establecidas en el Convenio– tienen un 50 % de descuento. Cuando entra al Convenio alguien que rivaliza con quien no tiene competidor, baja al 63 %. Es importante la magnitud de ahorro que genera la aparición de los biosimilares en el Instituto y en la Argentina. Esto produce una gran reducción del gasto en medicamentos. También es relevante remarcar el motivo por el cual se quiere ahorrar.

Es preciso, también, contar con más pacientes tratados, más opciones terapéuticas; una mayor autonomía en la prescripción y una mayor inversión que caiga directamente sobre una mayor cantidad de servicios de salud. El Instituto no quiere ahorrar para tener el dinero guardado en una cuenta de un banco, sino para que se derrame sobre el Sistema de Salud y sobre cada uno de los afiliados.

¿Qué sucede cuando hay que tomar decisiones en zonas grises? En medicina, aparecen una cantidad considerable de sobreusos del sistema, es decir, pruebas diagnósticas para los procedimientos terapéuticos y para los tratamientos farmacológicos. Por lo tanto, tomar decisiones es algo complejo; se necesitan personas entrenadas y que puedan integrar su conocimiento para elaborar una decisión final.



## La incertidumbre en la toma de decisiones



Kale, M. et al.: Overuse of Health Care Services in the Management of Cancer: A Systematic Review. *Med Care* 2017.



< La sustentabilidad del financiamiento pasa por el uso racional, precios asequibles y calidad de los medicamentos >

Por otra parte, quisiera referirme a la importancia de evaluar los beneficios potenciales de los nuevos tratamientos. En general, los ensayos clínicos buscan hoy utilizar la aprobación de medicamentos en función de los resultados sobre ensayos clínicos. La FDA (*Food and Drug Administration: Administración de Alimentos y Medicamentos*) aprobó cincuenta y ocho drogas nuevas y este dato a cualquiera de nosotros nos produce pánico. Los invito a buscar y ampliar sus herramientas para tomar decisiones: qué usar, qué no usar; qué aprobar y no aprobar. Este es un mecanismo que asegurará la llegada de lo que la gente realmente necesita.

Cuando se analiza un estudio clínico de oncología, es preciso conocer cuáles son las variables duras o variables subrogadas. Básicamente, las variables duras indican cuál es la supervivencia global. Esa es la variable que señala que un tratamiento es mejor que otro.

## Variables subrogadas utilizadas en oncología

Agencia alemana

62 estudios oncológicos

	Correlación (r=)*
Validez probada	≥ 0.85
Validez poca clara	> 0.7 a <0.85
Falta de validez	≤ 0.7

\* Pearson, Kendall's o Spearman.

Aprobación por vía acelerada: 4/25 validez probada (14%)

Agencia alemana

62 estudios oncológicos

	Correlación (r=)*		
Validez probada	≥ 0.85	N=15	23%
Validez poca clara	> 0.7 a <0.85	N=16	25%
Falta de validez	≤ 0.7	N=34	52%

\* Pearson, Kendall's o Spearman.

Aprobación por vía acelerada: 4/25 validez probada (14%)

Prasad, V. JAMA, 2015.



Las variables subrogadas son aquellas que empiezan a aparecer en forma temprana, las que indican el tiempo libre de efectos adversos o de evidencias de éxito del tratamiento de progresión de enfermedad. Las variables que están en el tiempo intermedio fueron tratadas por una agencia alemana de evaluación tecnológica sanitaria durante el año 2015. Ellos tomaron, entonces, sesenta y dos estudios oncológicos y definieron con esta correlación cuáles tenían validez probada: tan solo el 23 % de los estudios. Esta variable subrogada se correlaciona en forma positiva con la variable final. El Instituto, además de ajustar los medicamentos, utiliza la evidencia de vida real para tomar decisiones. Y cuando hacemos esto, ¿qué encontramos? Esta variable subrogada libre de provisión es significativa.





Fue aprobada en la FDA, pero, cuando se observa la sobrevida global, ¿qué es lo que dice? Solamente, la reducción del riesgo es del 27 % y otorgan una sobrevida de cuatro meses. La decisión es clara y la discusión es muy importante para cada uno de nosotros.

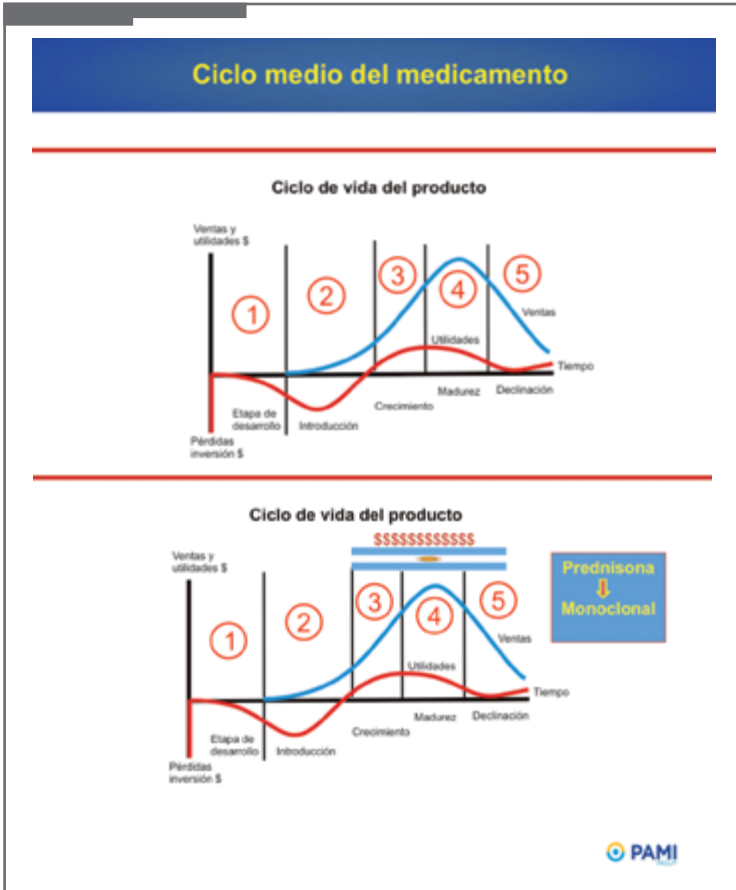
Otras acciones centrales en oncología es que se comenzó a trabajar con la Sociedad Argentina de Oncología (AAOC), con quienes realizamos una guía de prácticas clínicas. Se efectuó una prueba piloto en Río Cuarto, Córdoba, sobre las prescripciones electrónicas contra el protocolo oncológico. Es decir que, si el médico dice que es un melanoma, directamente va a un tratamiento oncológico presente en la guía. Pero si el médico quiere cambiarlo, tiene que enviar un justificativo para ver si se modifica o no. Entendemos que esto es un gran avance pues hemos comenzado un proceso de cambio muy profundo en este escenario.

Por otra parte, nos referiremos a algunas cuestiones relacionadas con la innovación, que es un tema central para todos los financiadores. Esto no tiene que ver con el PAMI y la industria, sino con el escenario de cualquier financiador.

Pero vayamos a un tema central que es el concepto de la economía industrial. Solamente se hace referencia a la innovación. Sin embargo, desde nuestro lugar se propone que la innovación supere al producto. La innovación es una definición muy amplia. Sin embargo, PAMI ha incursionado en los procesos y en el control, es decir que la innovación tiene un impacto mucho más grande que solamente el producto.

La innovación es el gran desafío que tenemos para generar nuevas reglas. Sin embargo, en el Instituto, lo más oneroso tiene que ver con los productos ambulatorios. Cuando estas cámaras trabajaban en forma conjunta, todo quedaba desdibujado. Hoy en día hemos comenzado un proceso muy interesante de discusiones individuales. En nuestro mercado farmacéutico no está muy bien aceptado.

Observemos este medicamento que muestra un ciclo en sus diferentes etapas: introducción, crecimiento, madurez y declinación. Esto es lo que ocurre con un producto farmacéutico en un país desarrollado. La declinación se da, claramente, cuando se termina la patente.



Para la cadena de suministros alentamos un cambio de raíz. Estos famosos cien pesos de salida de laboratorio y setenta y cinco al final de la cadena son bien conocidos por todos.

Quisiéramos puntualizar qué paso con la enseñanza de las licitaciones. Se comenzó a ver que el medicamento era infinitamente más barato que la logística, cuando esto, en realidad, debería darse de manera inversa.

Debemos subrayar que el tesoro más grande que tiene PAMI está vinculado al manejo de la información de, nada más y nada menos, cinco millones de perso-



nas, siete millones de recetas mensuales, seiscientas recetas por minuto y setecientas prescripciones médicas.

La información que tiene el PAMI es de vital importancia. Debemos, entre todos, mejorar, hacer una gran base de datos de epidemiología y de evidencia de mundo real.

Para concluir, quiero decirles que hemos comenzado un gran camino que tiene por bandera la sustentabilidad del Instituto. Muchas gracias.

*El coordinador de la disertación invita a los presentes a formular preguntas.*

**Público:** *–La industria también está generando información incierta en relación al tema de las variables subrogadas. Si en la industria no prescriben, finalmente no hay dispensa. Todo esto es posible porque hay una aprobación desde ANMAT, quien acepta, a través del Decreto 150, artículo 4, que, mientras figure el producto aprobado en los países del Anexo 1, aquí se aprueba. En este punto, habría cierta inmovilidad. El PAMI, ¿tiene en su agenda participar en algún tipo de discusión o trabajo respecto de la modificatoria o análisis del Decreto 150?*

**Ricardo César Mastai:** –Sí, hemos comenzado a trabajar con ANMAT para crear una mesa de trabajo. Tenemos cierta expectativa para avanzar en discusiones centrales que tienen que ver con biodisponibilidad, biosimilares y aprobación de productos. Hemos generado una agenda y tenemos perspectiva. Ojalá que el próximo año les podamos contar algún avance en ese sentido.

**Miguel Ángel Osio:** –Con alegría, cerramos esta mesa agradeciendo nuevamente a los disertantes por su presencia. Invito a que los despedamos con un fuerte un aplauso.





> MESA

4

## LA BIOEQUIVALENCIA COMO GARANTÍA DE CALIDAD Y COMPETENCIA

*Coordinadora: Farm. Teresa Albizúa, Presidenta del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Neuquén e integrante de la Comisión Revisora de Cuentas de FEFARA.*

*Disertantes: Farm. Mario Domínguez, Director de DOMINGUEZLAB, Bioquímico (Universidad Católica de Córdoba), Especialista en Bioquímica Clínica en el área de endocrinología por la Universidad Nacional de San Luis; Posgrado en Radioinmunoanálisis del CONICET y BIME Buenos Aires y Autoridad regulatoria nuclear habilitante para manipulación de sustancias radioactivas. Conductor de más de doscientos estudios de bioequivalencia, bioexención y biosimilar en Medicina Humana y Veterinaria, miembro del Polo Tecnológico del Paraná y de la Unión Industrial de Entre Ríos. Es autor de importantes publicaciones.*

*Farm. Silvia Storpirtis, Bioquímica egresada de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de San Pablo, Master y Doctora por la misma universidad, Profesora Asociada del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Consultora de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para la implementación de los estudios de bioequivalencia en medicamentos genéricos (Brasil). Es miembro de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y del Comité de Especialistas de Equivalencias Farmacéuticas y Bioequivalencias de Medicamentos de Farmacpea brasileña.*

*Ha publicado más de noventa artículos científicos y tres libros en las áreas de Biofarmacia y Farmacocinética. Ha colaborado con las Agencias Reguladoras del Perú y de Colombia y con la Administración de cursos y revisión de las normativas de Bioequivalencia de medicamentos. Colabora con la Universidad de Chile en el Diplomado de Equivalencia Terapéutica.*

*José Luis Cárdenas, Presidente de PROLMED (Asociación que agrupa a los principales productores locales de medicamentos de Chile) Director Senior, Abogado (Universidad de Chile), Master y Doctor en Derecho por la Universidad de Friburgo (Alemania). Cuenta con un Diplomado de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y es académico de la Facultad de Derecho de la misma Universidad. Es autor de libros y artículos sobre la regulación farmacéutica.*

### **Palabras de Teresa Albizúa**

Tengan ustedes muy buenas tardes. Es un gusto y un placer coordinar esta mesa. Mucha es la expectativa que se viene generando con este tema, pues es una novedad para muchos de nosotros. Queremos agradecer la presencia de los disertantes por su compromiso y por el esfuerzo de estar hoy aquí para hablar de la bioequivalencia como garantía de calidad y competencia.

Sabemos que se está trabajando para que este tema que nos convoca esté incluido en los programas de las universidades.

Los invito, entonces, a escuchar a los expositores. Realmente creo que nos será de gran utilidad.

### **Palabras de Mario Domínguez**

Muchas gracias a FEFARA por la invitación. Comenzaremos con una pregunta disruptiva. Hay dos maneras de crear un medicamento en el mundo: o bien lo inventamos o lo copiamos.

Para continuar el análisis, debemos comprender a las industrias nacionales latinoamericanas y saber en qué lugar estamos parados. ¿Es incorrecto copiar? No, no está mal copiar. Solo hay que hacerlo bien. El que lo inventó ya nos dio la primera pauta. Es por eso que habrá mucha confusión: lo tendrán en la farmacia,

en la universidad, la gente de PAMI y la industria. En Latinoamérica y en Argentina también coexisten distintos tipos de medicamentos, a pesar de que mencionamos solo dos maneras que siempre se refieren a un mismo principio activo, es decir, a un mismo producto. En definitiva, estamos hablando de un solo artículo.

**En la mayoría de los países latinoamericanos se consumen medicamentos que no han probado su seguridad y su eficacia**

MEDICAMENTO ORIGINAL DE MARCA	MEDICAMENTO GENÉRICO INTERCAMBIABLE	SIMILAR DE MARCA NO INTERCAMBIABLE	SIMILAR NO INTERCAMBIABLE
			
✓ CON ESTUDIOS CLÍNICOS	✓ CON ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	✗ SIN SEGURIDAD NI EFICACIA COMPROBADA	✗ SIN SEGURIDAD NI EFICACIA COMPROBADA

DominguezLab

Pero veamos un ejemplo: el principio activo de la metformina. Hay un laboratorio que inventó el producto e hizo todas las fases. Luego, es posible que haya medicamentos genéricos que son intercambiables con el original. También tenemos medicamentos similares que poseen metformina en la misma concentración que el resto. Sin embargo, no han demostrado intercambiabilidad.

Por otro lado, también tenemos algunos casos de similares que, a veces, no tienen una marca comercial, pero tampoco lo han demostrado. Todo esto puede coexistir en la farmacia. Y, al farmacéutico, la ley le permite intercambiar la receta cuando esté definido el principio activo.

Pero, ¿cuál es la diferencia entre estos productos que contienen metformina?

El que lo inventó, el innovador, hizo los estudios preclínicos en animales y las primeras fases de investigación. Lógicamente, pudo patentar y registrar el producto. Ese laboratorio que lo inventó tiene los estudios sobre los que se apoya la eficacia y seguridad de esa terapia. El genérico intercambiable es mal conocido en Argentina con el nombre de *genérico*. En realidad, cuando se dice que tenemos genéricos, lo que tenemos son similares.

¿Cómo hizo el genérico intercambiable para registrarse? No hizo los estudios preclínicos ni todas estas fases. Simplemente, realizó un estudio comparativo con el innovador para, por esa propiedad transitiva, demostrar que tiene la misma eficacia y seguridad que el original.

En la mayoría de los países de Latinoamérica lo que más tenemos hoy son similares que no hicieron ninguno de esos estudios y tampoco han hecho estudios de bioequivalencia o bioexención. Estos permiten demostrar que ese medicamento es intercambiable, eficaz y seguro. Dicho de otro modo: hoy tenemos una gran incertidumbre en la farmacia, pues desconocemos si, al cambiar un medicamento por otro, estamos haciendo bien o mal.

Como lo mencionábamos, estos temas todavía no están en la Academia ni en las currículas, pero es inminente que los farmacéuticos los empecemos a conocer porque tenemos la responsabilidad de ahondar en esa intercambiabilidad.

Pero, ¿qué quiere decir esto? Que, aunque no tengan las pruebas, no son eficaces y seguros. No se sorprendan: no lo sabemos. En realidad, puede que haya algunos que sí y otros que no. Es por eso que, en función de los problemas sanitarios que existen, las autoridades eligen una serie de moléculas para comenzar estos estudios.


Para concluir, los medicamentos similares que no tienen comprobada la seguridad y la eficacia por medio de estudios de bioequivalencia no pueden intercambiarse con el medicamento innovador. Y hoy lo estamos haciendo.

¿De qué forma? Si se garantiza la intercambiabilidad de medicamentos, son estudios científicos con metodologías analíticas consolidadas en centros de investigación biofarmacéuticos certificados por la autoridad sanitaria del país. Hay dos tipos de estudios.

Uno es un estudio *in vivo*, por eso es bioequivalencia: son estudios de farmacología en seres humanos en donde lo que vemos es cuál es la biodisponibilidad relativa de ese principio activo, tanto en el producto de referencia (el innovador) como en el comparador. Ese estudio que se hace en seres humanos en pequeñas cantidades de pacientes, generalmente se hace con sujetos sanos y son pruebas relativamente simples, experimentales, pero complejas en las cuestiones bioanalíticas porque debemos ver desde donde comienza el principio activo hasta que se elimina todo el metabolismo.

¿Esta es la única manera? No. Hay estudios que se denominan *bioexención* en los que se puede exceptuar el uso de seres humanos mediante estudios *in vitro* con





disoluciones comparativas con las que sí estamos familiarizados los farmacéuticos. Allí podemos, con una disolución comparativa, cotejar también el medicamento de prueba y el de referencia. Generalmente, esto se acompaña con una caracterización de la solubilidad y la permeabilidad de ese ingrediente farmacéutico activo (IFA o API –*Active Pharmaceutical Ingredient*), como también se los conoce. Entonces, en estos estudios de *bioexención* hay algún tipo de molécula que, de acuerdo a su clasificación biofarmacéutica, puede optar por este tipo de estudio. Pero el método de referencia es este: comparar cómo llega nuestro medicamento de prueba y si llega igual que el original. Pero profundicemos aún más para entender las características de estos medicamentos bioequivalentes.

Si un medicamento tiene el mismo principio activo (por ejemplo, metformina), se comporta de igual modo que el medicamento original. No hay un medicamento, una metformina que sea mejor que la otra. Es metformina y tiene que funcionar igual. No hay diferencias en eso. Si se demuestra que llega con la misma velocidad y cantidad al torrente sanguíneo, se induce que produce el mismo efecto terapéutico que el medicamento original.

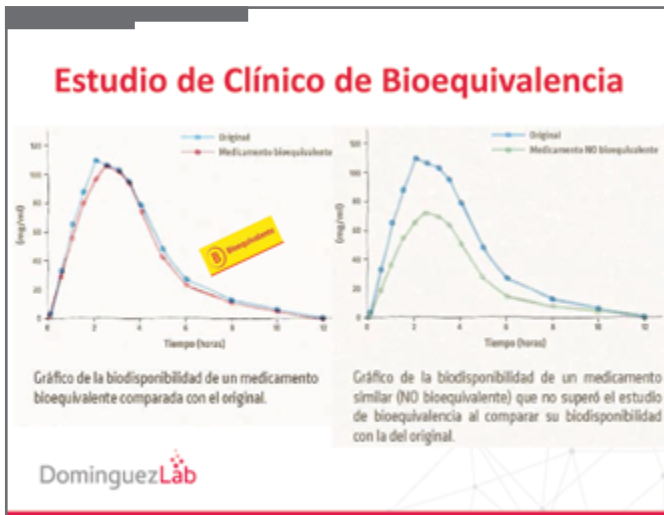
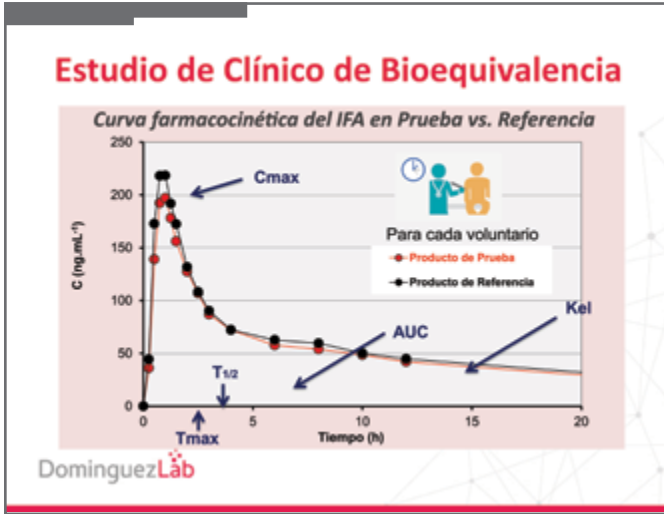
¿Cuáles son los beneficios? Justamente tenemos medicamentos más económicos y está asegurada la eficacia, es decir, la seguridad del producto y, por lo tanto, la calidad del mismo.

Lógicamente, al tener medicamentos más baratos, seguros y eficaces tenemos mayor acceso a la salud pública. Con el mismo dinero podemos comprar más terapia, que es de lo que se estaba hablando en las mesas precedentes.

Ahora, nos referiremos a las cuestiones técnicas para que se comprenda qué es lo que hacemos en los centros de investigación.

Nosotros ensayamos cada ingrediente activo farmacéutico de la prueba *versus* la referencia en participantes de un estudio clínico. Se medican ambos sujetos y, en un momento determinado, se le da la prueba. Son las concentraciones plasmáticas que van aumentando hasta que disminuyen. Generalmente, los ensayos están compuestos por una sola dosis. Cuando administramos una terapia crónica o una terapia permanente y esto empieza a mermar, enseguida se da otra dosis y se mantiene un rango de concentraciones para que tenga una eficacia terapéutica. En este caso, como es solo un ensayo, no buscamos ver la eficacia porque eso ya está demostrado. La eficacia y la seguridad ya la demostró el original. Lo único que estamos haciendo es comparar dos formulaciones: la que se fabrica acá y la que se inventó. Generalmente, es una multinacional. Por eso también el costo de ese producto es mucho más caro y, por ello, la estrategia de

los estados es buscar medicamentos bioequivalentes para tener buenas terapias y menores costos.

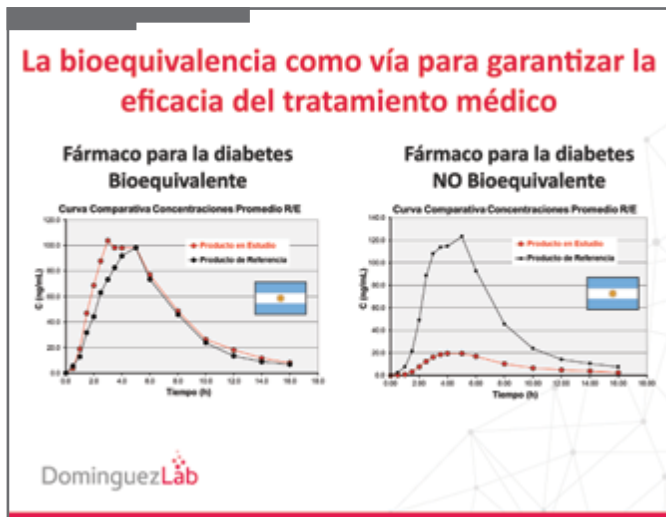


Existe una *curva farmacocinética* que muestra cómo empieza a aumentar la concentración y de qué manera llega a una concentración máxima. El área bajo la curva donde está el medicamento tiende a desaparecer, si no volvemos a medi-

car. Veamos algunos ejemplos prácticos para entender cómo funciona la bioequivalencia. Se ha probado un medicamento original y hay uno bioequivalente. Las curvas son muy parecidas, pero no tienen que ser iguales, sino que deben tener un rango en el cual la potencia estadística sea suficiente para demostrar que, administrados los sujetos, va a tener la misma eficacia y seguridad. Las curvas no se solapan. En este caso que les señalo, las curvas de medicamentos verdes tuvieron menos concentración en el organismo que las azules. Por lo tanto, tenemos un problema de eficacia porque no llegó a tener el nivel terapéutico. Pero puede pasar al revés, es decir, la prueba de un valor muy alto puede provocar toxicidad.

Esta simple prueba de comparación permite garantizar que un producto nacional o local pueda tener las mismas condiciones de eficacia y seguridad.

Estos ensayos son internacionalmente reconocidos para garantizar la eficacia del tratamiento. Este es un ejemplo argentino. Estamos tomando un fármaco que se utiliza para la diabetes.



Se ha realizado un estudio *in vivo*. No era exactamente igual, pero en este caso el producto fue bioequivalente, es decir que las terapias pueden coincidir. También hemos hecho estudios en medicamentos argentinos en la cuales no hay bioequivalencia. Fijense cómo empieza la concentración del original en una patología como la diabetes, muy común para la población; y fijense cómo en este medi-

camento –que era el que estaba administrado– la concentración es mucho más baja. Este producto, por ejemplo, ganó las últimas diez licitaciones de Remediar (Programa Nacional dependiente del Ministerio de Salud) en el país y fue el que administramos a la Salud Pública durante diez años. Tenía la concentración, pero el problema era cómo estaba formulado. Todos tenían la misma concentración. Pero contaba con un excipiente que no permitía que permee, entonces complicaba la absorción y, por lo tanto, la eficacia. Podemos decir la verdad: no estábamos haciendo una terapia. Cuando se consultó a la industria si no había tenido reclamos, esta contestó que sí.

Las preguntas eran varias: ¿qué sucede cuando un hipoglucemiante oral no funciona? ¿Qué hace el médico? ¿Cambia la medicación a insulina? Un paciente es medicado con insulina cuando no lo necesita. Es cierto que tomaríamos el mejor medicamento si lo pudiéramos tener en comprimidos. Entonces, el impacto que puede tener en la Salud Pública este desmadre de un principio activo y de una patología es enorme. Justamente ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) intervino en esta situación y puso la molécula en exigencia. Hoy todos estos hipoglucemiantes tienen que tener bioequivalencia.

Lógicamente, nadie lo sabía porque no lo mediamos. No lo veíamos y no había mala intención. Todos los productos cumplen los controles de calidad. Los ensayos se hacen y el control de calidad pasa, pero eso es una prueba *in vitro*: cuando sometemos toda la prueba a *in vivo* es donde encontramos estas diferencias.

La bioequivalencia es el método internacional para registrar un genérico. De este modo, se denominan en el mundo a los genéricos: en los países desarrollados son aquellos que, para registrarse, tienen que tener bioequivalencia.

En Latinoamérica ya se contaba con los medicamentos y tuvimos que implementarlo. Veamos otro caso: una estatina cuya formulación no se comporta igual. A pesar de ser la misma estatina, da un producto que no es bioequivalente. La farmacéutica tiene que reformular para que esto se corresponda y pase lo mismo que con el original.

En este punto nos detendremos en lo meramente farmacéutico, es decir, cómo desarrollamos un medicamento bioequivalente. Podemos formularlo también de este modo: cómo desarrollamos un genérico de verdad, no el que conocemos hoy en la farmacia. Una vez que se define el medicamento referente, del original se evalúa cómo es la fórmula y sus excipientes; se identifican los proveedores, la calidad y el origen. Es decir: se estudia cómo lo vamos a copiar. Una vez que ha-



ceamos esto, efectuamos una prueba *in vitro* y vemos cómo está nuestra fórmula con los perfiles de solución. Una vez que está bien el *in vitro* se pasa a un pequeño estudio piloto para estudiar la biodisponibilidad comparada para no hacer un estudio completo.

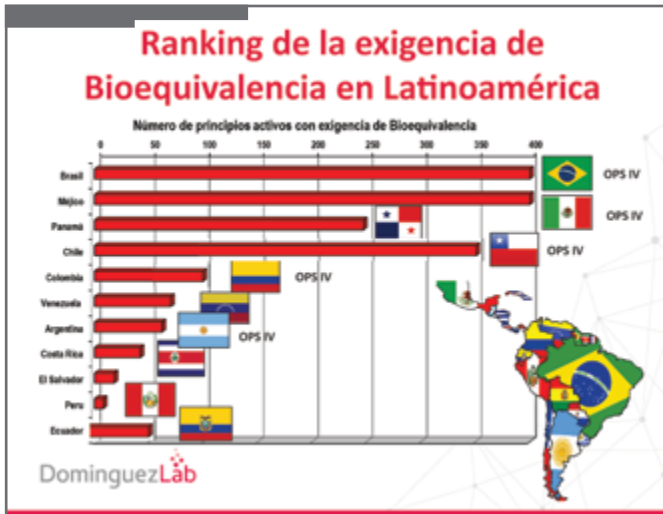
Este estudio piloto no tiene la potencia estadística, pero nos da una idea sobre cómo está la formulación, se define que ese será el proceso y cómo se hará la fórmula.

Así se hará de aquí en adelante y para siempre. Esto se realiza bajo buenas prácticas de manufactura. Es la industria farmacéutica la que lo hace. Luego realiza el ensayo clínico de bioequivalencia, que es el que realmente termina validando todo este trabajo. Se registra el medicamento genérico, intercambiable de verdad. Cualquier paso que falle obliga a volver a buscar una fórmula que sea acorde.

Lo que sucede en Latinoamérica es que todos los medicamentos son intercambiables, eficaces y seguros, y todos son bioequivalentes.

Es tan rápida la evolución del desarrollo de fármacos que, en ocasiones, en la Academia quedamos atrasados. Imagínense que hoy estamos hablando de medicamentos biológicos. Todavía no podemos tener genéricos y ya los biológicos son la nueva terapia, la medicina del futuro, aunque tengan ya una historia de catorce años en Argentina.

Pero, ¿qué han hecho los países? Comenzaron a poner aquellas moléculas que se tienen que estudiar, las más urgentes. A partir de esto, armaron un cronograma gradual. Brasil y México tienen todos sus productos bioequivalentes, es decir, todas las moléculas están en exigencia. Estos países comenzaron en el año 1999 y en 2000 con la bioequivalencia. Hoy tienen todo el trabajo hecho. La evolución de Chile, que empezó en 2006, ha sido bastante más rápida. En el caso de Panamá tienen una buena evolución porque no tienen demasiada producción; ellos importan solo bioequivalentes. Es por esto que poseen muchos principios activos en exigencia. Colombia también ha avanzado fuertemente en esto. Lo mismo sucede con Venezuela y Ecuador. Algo dispar es en Costa Rica, El Salvador y Perú. Este sería el *ranking* de exigencias de principios activos y de ingredientes farmacéuticos vigentes.



En Argentina tenemos genéricos, pero seguramente están en estos cincuenta que marca el gráfico de barras. Podemos intercambiar tal número en la farmacia. Ignoramos si podemos hacerlo con los demás, pero la ley lo permite porque es una ley de intercambiabilidad por prescripción. Lo que posibilita es que cambiemos la receta, pero esto no quiere decir que el producto farmacéutico, es decir, las dos formulaciones sean intercambiables.

Estas son las moléculas que pueden estar más tranquilas en Argentina. Aunque también el cumplimiento de esta exigencia ha sido lento. La última resolución fue en el año 2019, donde se puso un primer oncológico en exigencia en el país. Nos hemos referido, recientemente, a la importancia de tener genéricos oncológicos para disminuir los altos costos que poseen estos medicamentos.

Pero, ¿cómo informan al paciente sobre esta confusión que hoy les estoy planteando? Cada país tiene su propia conducta. Los distinguen porque están coexistiendo. Es un proceso natural que se da, no podemos de un día para el otro tener todos bioequivalentes. Entonces, lo identifican y le ponen el genérico o el bioequivalente en una góndola específica. El caso de INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) en Colombia –que es otra autoridad sanitaria de referencia– muestra que sí tiene todos estos principios activos.




**Ecuador**

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-015-2018-JCGO**

**LISTADO DE MOLECULAS EN EXIGENCIA DE DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA**

No	PRINCIPIO ACTIVO	Tipo de estudio requerido
1	Acido valproico y sus sales	In vivo
2	Carbamazepina	In vivo
3	Ciclosporina	In vivo
4	Digoxina	In vivo
5	Etanbutol, combinaciones	In vivo
6	Etiotrimida, combinaciones	In vivo
7	Evandolis	In vivo
8	Fenilina, sódica, combinaciones	In vivo
9	Grasoflova	In vivo
10	Levodopa	In vivo
11	Lido, sales	In vivo
12	Metidoprina	In vivo
13	Metoprolol	In vivo
14	Miconazol de acetato	In vivo
15	Clonazepam	In vivo
16	Procainamida	In vivo
17	Quindina, combinaciones	In vivo
18	Tofina, combinaciones	In vivo
19	Tofutamida	In vivo
20	Tacrolimus	In vivo
21	Vinorelbina	In vivo
22	Warfarina	In vivo
23	Alprazolam	In vitro
24	Atenolol	In vitro
25	Sildenafil	In vitro
26	Capecitabina	In vitro
27	Cefixima	In vitro
28	Clonazepam	In vitro
29	Clonazepam	In vitro
30	Clozapina	In vitro
31	Lamivudina	In vitro
32	Letrozol	In vitro
33	Mefenina	In vitro
34	Progesterona	In vitro
35	Sertralina	In vitro
36	Sildenafil	In vitro
37	Tamoxifeno	In vitro
38	Zidovudina	In vitro
39	Lamivudina-Zidovudina	In vitro

**In vivo (estudio clínico)**  
**In vitro (Bioexención)**

En el caso de Ecuador, tiene estos que muestra el gráfico. Algunos pueden demostrarse con estudios in vivo; otros, con estudios in vitro. Aquí hay una cierta armonización en cuanto a la exigencia de bioequivalentes. Nueve son los países de Latinoamérica con la exigencia de demostrar la bioequivalencia de estos principios activos y casi todos tienen todas estas moléculas, es decir que los problemas son comunes. Se destaca el caso de los antiretrovirales que constituyen más una demanda social. Generalmente, son aquellos medicamentos que se utilizan en HIV. Entonces, estas son terapias crónicas sobre las que, incluso, se ha legislado para que sí o sí sean bioequivalentes. Esto se debe a que las terapias pueden ser muy perjudiciales si no funcionan bien. El número de países de Latinoamérica con exigencia para demostrar bioequivalencia en estas otras moléculas comienza a bajar, pero, en general coincide con los principios activos que quieren investigar. A grandes rasgos, este es el estado actual de la exigencia.

En nuestra Región, estamos lejos de los países desarrollados. Para poder hacer estos estudios el Centro de Investigación siempre está autorizado y acreditado por la jurisdicción sanitaria de destino, es decir que el Centro de Investigación Sanitaria se transforma en el brazo técnico de la autoridad que audita todos los estudios en forma externa. En este caso, nuestro Centro de Investigación está autorizado por estas potestades sanitarias.

¿Cuáles son las ventajas de contar con medicamentos realmente genéricos en el país? Un mayor acceso a la salud pública y de calidad, por supuesto, fortalece a

la industria nacional y permite la exportación de medicamentos a países con alta exigencia sanitaria. Argentina tiene un déficit en la balanza de medicamentos: se compran más medicamentos de los que se exportan. Estas herramientas nos darían mayor productividad –disminuyendo este déficit– y nos daría una independencia nacional para la disponibilidad de medicamentos esenciales. Porque, de esta manera, podemos ser autosuficientes y tener nuestros propios medicamentos. Es muy potente el impacto al impulsar estas herramientas: se pueden tener medicinas mejores y más económicas. La elaboración de un estudio de bioequivalencia tiene su grado de dificultad, pero, aun así, en Sudamérica hay muchos centros ya preparados y formados para realizarlo.

Me despido de ustedes y quedo a la espera de algunas preguntas. Muchísimas gracias.

### *Palabras de Silvia Storpirtis*

Muy buenas tardes a todos. Me es grato y honroso estar aquí frente a ustedes para hablarles de nuestra experiencia en Brasil con la implementación de la bioequivalencia. En Brasil, no hay dudas sobre la bioequivalencia como un criterio de calidad del medicamento. Al igual que la bioequivalencia, la evolución de la reglamentación de medicamentos comenzó a desarrollarse ampliamente. Me referiré también a los impactos de la bioequivalencia en términos del mercado y de los consumidores, además de hablarles de los precios pues ya contamos con veinte años de existencia.

La biodisponibilidad es una propiedad biológica derivada de la administración de un medicamento a un ser humano. Cuando estamos comparando productos, tenemos que tener un criterio muy claro, muy definitivo y de aceptación general para comparar la bioequivalencia entre productos.

La bioequivalencia puede, además de un criterio de calidad del medicamento, ser considerada como un criterio estadístico para establecer una comparación entre dos medicamentos en relación a la biodisponibilidad, empleándose un ensayo *in vivo* de biodisponibilidad relativa. Entonces, está muy claro cómo hacer este estudio, así como también la importancia de tener este criterio para comparar productos en términos de genéricos. En Brasil esto fue muy importante para la adecuación de mercados de similares.



Es bastante claro arribar a la relación entre la bioequivalencia, calidad, eficacia clínica y seguridad. Cuando hablamos del medicamento innovador que hizo todos los ensayos del desarrollo farmacotécnico, los *in vitro* y además determina su biodisponibilidad absoluta es su marca. Los ensayos clínicos van a comprobar su calidad, eficacia clínica y seguridad. Sin embargo, cuando termina la patente en términos de Salud Pública es muy interesante que aparezcan copias genéricas con la misma calidad, eficacia y seguridad, pero que puedan ser practicadas con precios más razonables.

Tratamos de pensar cómo difundir este concepto porque, en la discusión del año 1999 en Brasil, se debatió sobre cómo la bioequivalencia podría ser una barrera sanitaria. Hoy en día tenemos en claro que la bioequivalencia es un criterio de comparación y de aceptación. De esta manera, la comunidad científica mundial acepta que la bioequivalencia es una herramienta para establecer la equivalencia terapéutica. Cuando se dice que el genérico es un equivalente terapéutico del medicamento innovador de referencia, se declara que tiene la misma calidad, eficacia clínica y seguridad. Este parámetro es muy importante. Por ejemplo, en todo el mundo, cuando una agencia publica un registro de medicamentos genéricos es porque se llegó a la conclusión de que el genérico es un equivalente terapéutico de su medicamento de referencia, que suele ser el innovador. Todo lo antes dicho es a partir de las pruebas y las evidencias que fueron demostradas. Esto es muy importante para los medicamentos en donde la absorción sistémica está relacionada con las concentraciones plasmáticas y al efecto terapéutico. Tendremos esto para un gran número de medicamentos muy importantes, por ejemplo, para atención básica y para los medicamentos esenciales. Estamos hablando de una verdad científica que es un aporte importante para las políticas de medicamentos.



En Brasil, desde el año 1976 hasta 1996 no se respetaban las patentes en el área de medicamentos, decisión del gobierno para estimular las industrias nacionales tanto las farmacoquímicas como producción de IFAS (Insumos Farmacéuticos Activos) y las farmacéuticas.

Durante este período fue posible registrar medicamentos mediante un concepto que se conoció como similaridad. Entonces, solamente fue necesario tener un producto registrado que contaba con la validez necesaria. Por otra parte, otra empresa podría desarrollar su producto y solicitar el registro sin pruebas. En ese momento se registró en Brasil un número muy grande de similares. Fue un problema sanitario que debía resolverse.

En el año 1996, la ley de patentes para medicamentos fue aceptada y publicada en Brasil y, dos años después, se publicó la política nacional de medicamentos con una directriz clara para los genéricos. La política nacional de medicamentos anunciada en 1998 estipulaba que habría una promoción importante de las iniciativas para tener genéricos en el país. Al año siguiente, se creó Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) quien, junto con el Ministerio de la Salud, inició la promulgación de la Ley 9.787 de medicamentos genéricos. En esto sentido, algo muy importante se fue gestando: los genéricos iban a tener solamente el nombre de *genéricos* por la DCB (Denominación Común Brasileira) o la DCI (Denominación Común Internacional) y, además de esto, era necesario comprobar la equivalencia farmacéutica por pruebas *in vitro* con el medicamento de referencia y la bioequivalencia. Entonces, la política de genéricos en Brasil empezó obligatoriamente con la bioequivalencia. Ya no fue posible registrar un genérico sin comprobar la bioequivalencia. Así entonces, la primera normativa fue publicada en agosto del año 1999 con un listado de medicamentos referentes. Anvisa hizo un estudio para saber cuáles eran los innovadores –que serían los comparadores– y publicó junto con la norma. Esto fue una iniciativa clara para la sociedad y las industrias.

Al comienzo, Anvisa exigió la presentación de un protocolo de bioequivalencias. La empresa tenía que contratar un centro de equivalencia farmacéutica quien sabía cuál era el producto de referencia. Hacían las pruebas *in vitro* antes y, con el mismo lote de producción, hacían la prueba de bioequivalencia. Se publicó todo aquello de importancia considerable durante las tres etapas del estudio de bioequivalencia: etapa clínica, analítica y estadística.

Esta presentación obligatoria del protocolo de bioequivalencia para la evaluación en Anvisa fue un trabajo importante porque no había tanto conocimiento en rela-



ción a la bioequivalencia. De esta manera, fueron evitados algunos errores, como por ejemplo el diseño del protocolo, el número de voluntarios y los diseños que sí se utilizarían. Esto fue interesante para la industria y para los Centros de bioequivalencia. Anvisa ha tenido, desde entonces, esta preocupación hasta que el conocimiento sobre la bioequivalencia estuvo más generalizado en el país.

El proceso de evaluación de Anvisa también fue importante. Esta política de genéricos fue una política de gobierno significativa pues generó inversiones que lograron la creación de una gerencia especial para genéricos y dos equipos: uno para evaluar la equivalencia farmacéutica y, en paralelo, otro equipo que evaluaba los datos de bioequivalencia.

Por otra parte, existió una preocupación por desarrollar el conocimiento en relación a la bioequivalencia y también por ampliar las perspectivas de centros de bioequivalencia en el país. En el año 2001 se creó en Anvisa una unidad de inspección de centros de bioequivalencia y se publicó un manual de buenas prácticas de biodisponibilidad y bioequivalencia. En el año 2003, existió un proceso de certificación de centros de bioequivalencia y también Anvisa tomó una decisión importante: la equivalencia farmacéutica solamente se podía comprobar en laboratorios nacionales y centros de equivalencia farmacéutica nacionales, pero la bioequivalencia no. Entonces, fue posible tener centros de bioequivalencia en Brasil, pero, para no retardar el proceso, se tomó la decisión de abrir este mercado. Anvisa fue responsable por licitar y tener la certificación de los Centros externos a Brasil.

Actualmente, el proceso de adecuación de la bioequivalencia para los similares se ha terminado y el movimiento va con mayor énfasis hacia la investigación clínica y para los biosimilares.

Siempre existió un proceso constante de revisión de la norma de bioequivalencia. Al principio era necesario presentar a Anvisa un protocolo de bioequivalencia que era evaluado. En el año 2001, ya no fue obligatorio. Durante ese mismo año, Anvisa decidió un plazo de seis meses para la comercialización de similares sin marca comercial. Así se inició el cambio para los medicamentos biosimilares.

Pero además de esto, se agregó una cinta amarilla para los medicamentos genéricos, así como también el número de la Ley de genéricos 9.787.



Durante los años 2002 y 2003 salió una guía de Anvisa para aclarar lo que era necesario hacer después del registro del genérico cuando se hacía una alteración del proceso de fabricación, de excipientes o de manufactura. Esto fue realmente muy interesante.

Con esta buena experiencia de la bioequivalencia y los Centros de equivalencia farmacéutica y bioequivalencia funcionando en el país, empezó la adecuación de los similares. Existió una resolución que consideró un criterio de riesgo sanitario, entonces hubo una prioridad para veintinueve fármacos de alto riesgo. Para similares del mercado que tenían estos veintinueve fármacos, hubo un plazo de un año y medio para presentar las pruebas de bioequivalencia. Hasta diciembre de 2004 debían presentar la bioequivalencia. Los que no presentaron salieron del mercado. Entonces, algunos productores se fueron. Por supuesto que algunas empresas consideraron que no era interesante hacer la bioequivalencia para sus productos.

El periodo de adecuación terminó en el año 2014. En la actualidad, tenemos genéricos intercambiables y similares intercambiables.

Todo el mercado de copias está regulado con bioequivalencia.

En el año 2007 hubo un estudio muy importante sobre hormonas. Antes no estaba permitido registrar genéricos con hormonas por el riesgo que ello implicaba. Existía una presión de las empresas de genéricos porque tenían que comprobar la bioequivalencia y cómo hacer con los similares. Entonces, hubo un registro de

genéricos para los anticonceptivos orales y para las hormonas endógenas –levo-tiroxina, por ejemplo-. Tanto para similares como para genéricos esto fue aclarado de manera contundente en el año 2007.

En Brasil se considera que el impacto ha sido de importancia: la implementación de la bioequivalencia ha propiciado inversiones tanto del gobierno en las universidades, como también de industrias nacionales y transnacionales. Las diferencias estuvieron a la vista en este mercado, en la industria y en el desarrollo de procesos. Fueron de vital importancia la validación de los procesos de control y garantía de calidad, y la creación de una masa crítica de profesionales especializados en área de regulación.

Los datos que nos arroja el año 2018 están relacionados con treinta y tres medicamentos que tienen nuevas sustancias: siete medicamentos para tratamientos de enfermedades raras, tres biológicos nuevos y veinticuatro genéricos. El mercado continúa creciendo de modo considerable.



Las empresas han tenido la posibilidad de desarrollar también el área de regulación con la intención de evaluar los accesos a los medicamentos. Los genéricos tienen una participación importante en el mercado: los nuevos con veintiséis mil millones de reales, los genéricos con casi diez mil millones y los similares también con catorce mil millones de reales.

Los impactos en el Sistema de Salud y los consumidores fueron de importancia: hubo inversiones en campañas educativas para educar al paciente, se redujeron

los precios por la competencia y la relación entre el médico y el paciente cambió. Los pacientes piden al médico la prescripción por genéricos y el farmacéutico tiene la potestad de hacer la sustitución en la farmacia.

La bioequivalencia corresponde a un criterio de aceptación y a un ensayo indirecto de la eficacia clínica; también a la seguridad del medicamento genérico en relación al medicamento de referencia.

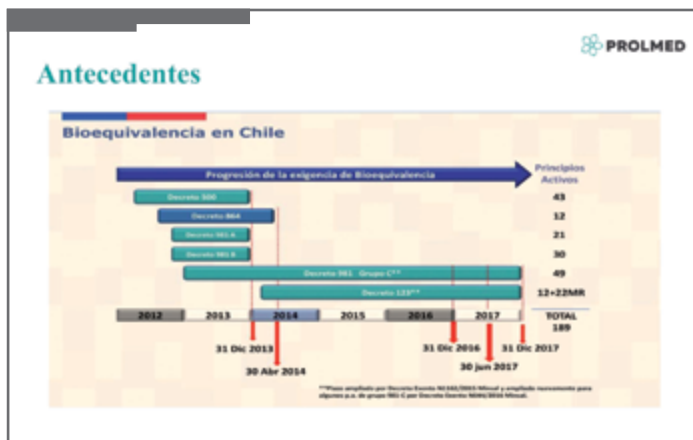
Para concluir: en Brasil la exigencia de la bioequivalencia para el registro de genéricos presentó impactos importantes en el mercado farmacéutico con gran aceptación y economía para los consumidores, además de la economía para el sistema de salud. En veinte años de política de genéricos fue importante hacer inversiones de capacitación de personal, mantener un proceso de revisión constante de la normativa y fue fundamental hacer campañas educativas para la población y profesionales de salud. Muchas gracias por la atención y la buena predisposición.

### *Palabras de José Luis Cárdenas*

Es un gusto estar aquí con ustedes. Nos enfocaremos sobre el caso chileno desde el punto de vista de las políticas de implementación, es decir, cuál fue la forma de priorización de la bioequivalencia. También haremos hincapié sobre algunas estadísticas del mercado, tanto privado como mercado público, para ver el impacto que ha tenido esto tanto en unidades como en niveles de precio y, básicamente, para poder extrapolar qué es lo que podría pasar con la implementación de la bioequivalencia en los diferentes países. Efectivamente, la implementación de una política de bioequivalencia es un tema complejo de larga data que genera un cambio estructural en el país y requiere de una coordinación armónica de todas las partes involucradas para que esto funcione adecuadamente.

Les hablaré de PROLMED, asociación que reúne a los productores locales de medicamentos. Son, básicamente, los principales laboratorios con planta de alto estándar en Chile.

Nos definimos como una cámara híbrida pues hay muchos productos de innovación, similares o genéricos de marca y también genéricos sin marca. Representamos cerca del 35 % de todos los registros sanitarios con bioequivalencia en Chile en la actualidad.



Pero, ¿cuál fue la estrategia de implementación que, en cada país, tuvo sus particularidades? ¿Cuáles fueron las complejidades de la implantación? Naturalmente, la bioequivalencia siempre genera que ciertas partes estén interesadas en que esto avance rápidamente y otras partes, eventualmente, se resistan al cambio. Estas cuestiones requieren voluntad política.

Si bien las normas básicas sobre la bioequivalencia existen en Chile desde el año 2007, el real impulso se produjo cuando se estableció la bioequivalencia como una política de Estado, es decir que se avanza en la implementación de una agenda continua, independientemente del gobierno de turno.

En la actualidad, la única discusión que tenemos en Chile es la velocidad o la cantidad de moléculas que se van incorporando. Les adelanto que voy a revisar también el impacto competitivo en el mercado tanto privado como público para luego arriesgar algunas conclusiones para que podamos discutir al final del panel.

En Chile, la estrategia de implementación fue a través de sucesivos decretos que iban incluyendo principios activos para poder ir desarrollando y priorizando la bioequivalencia.

En el último decreto de fines de 2018, se incluyeron, de una sola vez, los ciento noventa y cuatro principios activos. Actualmente, el total asciende a trescientos ochenta y tres principios activos que están en existencia.

¿Qué es lo que hizo el gobierno para incentivar a la industria para que avanzara rápidamente? En primer lugar, estableció sanciones a quienes no cumplieran con

la presentación de los estudios de bioequivalencia. En un determinado plazo se iniciaba lo que se llama el *sumario sanitario*, un proceso sancionatorio en contra del laboratorio, lo que generó muchísimas incomodidades y litigaciones. Por otro lado, la segunda medida que se tomó fue la no renovación de registros sanitarios, es decir: si no se cumplía (pero se llegaba al plazo de renovación del registro sanitario, que es cada cinco años), simplemente no se renovaba y el producto tenía que salir del mercado.

Falta poco para que entre en circulación una nueva modificación que suspenderá en el acto la vigencia del registro sanitario, si no se cumple con el plazo de presentación del estudio, con lo cual tampoco puede seguir siendo comercializado ese producto. Estas son medidas muy fuertes y, por lo tanto, los laboratorios tienen que estar preparados y cumplir con una etapa de implementación o de adecuación de sus capacidades técnicas, pero también del equipo profesional que pudiese acompañar el proceso de priorización e implementación de los estudios.

Si uno entra a una farmacia en Chile, las personas que no tienen ningún conocimiento de farmacología dicen *Quiero un bioequivalente*. Esto se debe a que hubo una campaña de comunicación y de educación muy fuerte, donde se enseñó a elegir productos. En Chile contamos con bioequivalentes con marca y sin marca, que serían los similares en Brasil.

De este modo, se permite elegir al paciente cuál es la alternativa que más le conviene desde el punto de vista económico. Las farmacias disponen, en góndolas o repisas especiales, los productos bioequivalentes para que puedan verse con facilidad a través del isologo amarillo, muy parecido a los que hay en Brasil. En lugar de usar el término *genérico*, se utiliza la palabra *bioequivalente*. Se está discutiendo en la actualidad llevar esta denominación a los productos intercambiables porque hay una discusión de esta política en la Alianza del Pacífico, que es un acuerdo de integración regional entre México, Colombia, Perú y Chile. También se está tratando de armonizar el uso de productos bioequivalentes y de establecer un sistema de reconocimiento mutuo o simplificado de los estudios de bioequivalencia para no tener que reiterarlo en todos los países.

Idealmente, cualquier política debiese tener una evaluación antes de poder implementarse. Debería estimarse cuál va a ser el impacto y cuál va a ser la estrategia de implementación más adecuada, etc.

Habitualmente, en nuestros países eso falla y, lamentablemente, genera que la implementación de las políticas sea un poco más compleja.





La industria se enteraba por la prensa cuáles eran las moléculas que tenían que entrar al régimen de bioequivalencia. No existía una mesa de trabajo previa con el ISP (Instituto de Salud Pública de Chile), la Agencia de Medicamentos o el Ministerio de Salud para definir cuáles eran las moléculas que tenían que priorizarse.

En teoría, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) recomienda comenzar con aquellas drogas de estricto margen terapéutico. Pero, si se podía revisar cuáles eran los criterios de priorización, había una mezcla entre productos de estricto margen terapéutico y también de aquellas drogas que estaban vinculadas con algunos sistemas de priorización de gasto en cobertura en materia de salud. Es decir que había un mix donde no había una clara línea que facilitara la anticipación de aquellos productos que iban a entrar en este régimen.

En el monitoreo de la política, no solamente era importante ir fijando cuáles eran las moléculas que había que priorizar, sino también cómo se estaba implementando. Si, eventualmente, la implementación generaba alguna escasez de algún producto, entonces se acompañaba este proceso de manera que se evitase, por ejemplo, un desabastecimiento específico en un producto. Esto era recomendado por la OPS, así como también revisar las características del mercado, es decir, cuáles eran los medicamentos más urgentes. Dicho de otro modo: demostrar la bioequivalencia y, por otro lado, conocer las capacidades humanas y técnicas disponibles. Gran parte de los estudios se terminaban de realizando fuera de Chile por la presión que existía y también por la escasez de centros que había en ese momento.

La cantidad de registros sanitarios que ya tienen certificación de bioequivalencia hasta octubre de 2017 representan el 17 % del total de registros sanitarios que tenemos en Chile.

Si uno ve el total de unidades, en Chile se utilizan, aproximadamente, doscientos cuarenta y cinco millones en el mercado privado. El 62 % de ellas son orales, es decir, candidatas a ingresar a la política de bioequivalencia. En el año 2017, eran exigidas el 36 % del mercado de inmunidades y se había logrado un 28 % de las unidades trazadas, que eran bioequivalentes.

En la actualidad, se estima que el 35 % de las unidades que se utilizan en Chile ya son bioequivalentes porque ha habido más productos certificados e incorporaciones de nuevas moléculas a esta exigencia.

Es habitual en Chile que las noticias hablen de las grandes diferencias de precios para un mismo medicamento. Por ejemplo, el precio del innovador versus el pre-

cio del genérico de marca. Sin embargo, prácticamente nadie compra el producto innovador cuando ya existe una alternativa bioequivalente. Son pocas las personas que utilizan el producto con marca: la gran demanda se desplaza hacia el producto genérico sin marca bioequivalente.

Si hacemos foco en un producto específico, como por ejemplo la atorvastatina, de amplia utilización en todo nuestro continente, el 91 % de las unidades se las lleva el genérico bioequivalente sin marca. Así se ha producido el efecto deseado, es decir, que se desplace y que, especialmente la gente que tiene menos capacidad económica, pueda comprar un medicamento de calidad a un precio muy razonable.

¿Cuál es el efecto de la bioequivalencia en los niveles de precio? Se suben los estándares de calidad, pero eso tiene un costo que se va a trasladar al valor. Entonces, es mejor no avanzar con la bioequivalencia porque eso va a generar menor acceso.

Existe otro estudio donde se tuvo un grupo de control; es decir: se comparaban los productos genéricos que estaban bajo el requerimiento de bioequivalencia *versus* otros subgrupos que todavía no habían entrado para tratar de aislar la variable y saber cuánto realmente era atribuible a la bioequivalencia.

Este estudio concluye que, en el caso de los productos innovadores, la bioequivalencia se podría atribuir a una baja en un 8,8 % del precio del innovador. El innovador prácticamente no lo compra nadie cuando está el producto genérico en el mercado. Estamos hablando de drogas que, efectivamente, ya perdieron patente, pues son drogas que ya llevan bastante tiempo dentro del mercado.

En el caso del producto genérico con marca, se lo podría atribuir a una reducción de 8,7 % del precio en el producto genérico con marca y, finalmente, este estudio no logra detectar una variación importante o, simplemente, no logra ver esta variación en los precios de los genéricos sin marca.

Hablaremos, ahora, del mercado público. El mercado público que analizaremos será CENABAST, que es la agencia de emergencia que se encarga de comprar medicamentos para el sistema público chileno, que incorporó desde el año 2013 puntajes adicionales para productos bioequivalente. No se podía condicionar la admisibilidad de las ofertas de bioequivalencia, pero sí fue incorporando puntajes.



En algún momento del año 2016, por alguna razón, bajó la ponderación, pero luego el mercado estuvo bastante maduro en términos de bioequivalencia. En la actualidad, pasamos a un modelo de admisibilidad, es decir: el producto, la molécula específica está en el listado de bioequivalencia. Si el plazo está vencido, es un requisito de admisibilidad que no se pueda ofertar ese producto al Estado pues no cumplió con la certificación de la bioequivalencia. Y eso es un tremendo impulso porque, al final, las compras públicas permiten también generar que las políticas se vayan implementando de manera correcta. Si el producto no es bioequivalente y si su plazo está vencido, no puedo ofrecerlo al Estado.

Nos preguntamos ahora, ¿cuál es el efecto que ha tenido este incentivo por parte de las compras públicas? Ya en 2015, la mitad de lo que compraba CENABAST eran productos bioequivalentes. En la actualidad, estamos en el 66 %. Ha sido muy rápida la implementación y, seguramente, con el requisito de admisibilidad va a seguir empujando hasta totalizar prácticamente una parte muy importante de las compras públicas. Se va a exigir la bioequivalencia cuando se siga avanzando con la implementación de los decretos.

La última bioequivalencia en Chile está en plena implementación y todavía falta una gran cantidad de tiempo. Brasil se demoró veinte años. Lo más probable es que nosotros nos demoremos en un tiempo similar. Debe ser una política de Estado, es decir que no tendría que variar en el tiempo. De ser así, los incentivos serían complejos y tiene que haber factores habilitantes, es decir, premios por la bioequivalencia. Hicimos referencia también a la alta utilización del producto bioequivalente tanto en el mercado privado como en el mercado público y hemos hecho referencia al impacto en el precio que, al parecer, es muy bajo o práctica-

mente inexistente. Lo que tiene que existir obligatoriamente es una coordinación entre lo público y privado. Esto es de vital importancia para la priorización de los principios activos. Para que todas las partes estén bien alineadas, se le debe dar lugar a las campañas de educación, como se demostró que funciona en Brasil. Muchísimas gracias.

*La Coordinadora insta al público para que formule preguntas a los disertantes.*

**Público:** –¿Cuál es el costo que tiene un estudio de bioequivalencia? ¿Podrían referirse a la bioequivalencia en México?

*También les pregunto: ¿cómo lograron captar la confianza de la sociedad para introducir genéricos? Y, ¿cómo lograron que los médicos se involucraran para prescribir un genérico con confianza?*

*Por otra parte, ¿cómo actúa el lobby de los laboratorios en el momento en el cual el Estado les impone llevar sus productos hacia la bioequivalencia? ¿Qué rol jugó en este lobby la fuerza o el poder del SUS (Sistema Único de Salud), que es el pagador y el que define las condiciones del juego?*

**Mario Domínguez:** –Respecto de los costos de los estudios, podemos decir que el valor es bastante bajo. Si hay variaciones, eso depende de la molécula porque hay moléculas que tienen una alta variabilidad *intrasujeto* y, en función de la variabilidad que tiene, es la potencia estadística que requiere la incorporación de más participantes al estudio, más medición y trabajo.

Pueden rondar en el orden de los dos mil dólares por sujeto. Un estudio estándar puede estar entre veinticuatro y dieciocho sujetos. También hay de treinta y cuarenta. Esos son los costos. Si ponemos todas las cartas sobre la mesa, el problema es si el medicamento es o no bioequivalente, y si puedo seguir vendiendo. Entonces, esa es la gran cuestión que hay que descubrir.

En el caso de México, tuvieron una actitud muy proteccionista. Ellos aseveraban científicamente que todos los estudios de bioequivalencia debían realizarse en mexicanos y para su país. En realidad, no importa si el sujeto experimental es chino, angoleño o argentino.



**Silvia Storpirtis:** –Tener la confianza de la sociedad brasileña por tratarse de una política de Estado significó inversiones en campaña educativas al comienzo de la implementación. Se realizaron campañas en la radio y con actores famosos en la televisión. El farmacéutico fue también un agente de educación para la población

La confianza en los médicos fue un poco más difícil todavía. Anvisa tiene un programa de vigilancia del mercado. Por supuesto, no se repiten las pruebas *in vivo*, pero hay pruebas *in vitro* de los genéricos y biosimilares del mercado. Los lotes con problemas son sacados del mercado.

Por tratarse de una política de Estado, hubo decisiones importantes. En el comienzo, la industria brasileña no tuvo la confianza suficiente. Entonces, se quedaron pensando si iban a hacer las pruebas o no. El gobierno publicó las reglas para genéricos importados y hubo una motivación vinculada a que, sí o sí, debía considerar la bioequivalencia porque el Sistema de Salud necesitaba productos bioequivalentes con precios razonables.

**Público:** –¿Podría hacer referencia a la armonización que está teniendo Anvisa con la comunidad europea con quien podrá intercambiar sus medicamentos? Con los registros sanitarios brasileiros, ¿van a poder comercializarse en Europa?

**Silvia:** –Este es un gran avance en Anvisa, pues hubo una preocupación por la armonización en la reglamentación. No es tan sencillo, pero con la armonización de la reglamentación, con la posibilidad de tener referentes de las mismas empresas, en algunos casos se van ampliando las posibilidades de armonizar y, así, exponer menos voluntarios sanos a los estudios de bioequivalencia.

**Coordinadora:** –Agradecemos la presencia y las palabras de los expositores. Los despedimos con un aplauso. Muchas gracias.





➤ MESA

5

## DESAFÍOS DE EFICIENCIA Y CALIDAD EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO Y LA SEGURIDAD SOCIAL

*Coordinador: Damián Sudano, Vicepresidente del Colegio Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe e integrante de la Comisión Revisora de Cuentas de FEFARA.*

*Disertantes: Leandro de la Mota, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la Secretaría del Gobierno de la Salud de la Nación. De su dirección dependen Medicamentos Esenciales, el ex Programa REMEDIAR, el Banco de drogas oncológicas y la Dirección de Coberturas Sanitarias Compensatorias. Es politólogo por la Universidad de Buenos Aires, con estudios posteriores en Administración y Políticas Públicas, y Doctor por la Universidad de Córdoba. Fue Coordinador de CUS (Cobertura Universal de Salud).*

*Sergio Vergara Ruiz, Licenciado en Administración Pública y Ciencia Política (Universidad Nacional de Cuyo) y Máster en Reforma del Estado en el Área de Salud de la Universidad Internacional de Andalucía. Obtuvo, también, la Diplomatura en Gestión de Sistema de Salud (Universidad de Chile y Universidad de Barcelona). Ha sido Director de Comercialización y Servicios al Afiliado de la Obra Social del Empleado Público de la provincia de Mendoza y Coordinador General del Centro de Información y Comunicación de la Universidad Nacional de Cuyo. Actualmente, es Director General de la Obra Social de Empleados Públicos.*

*María Soledad Rodríguez, médica especialista en Clínica Médica, Magister en Gestión de Servicios y Sistemas de Salud, y Directora Provincial del Instituto Autárquico Provincial de la Obra Social de los Empleados de la Provincia Santa Fe.*

### *Palabras de Damián Sudano*

Buenas tardes todos. Agradecemos a los expositores y celebramos haber llegado a la última mesa del día. En FEFARA, una de las premisas es tratar de ayudar a desarrollar herramientas para la gestión y promover la eficiencia y la calidad de los medicamentos. Entonces, es imprescindible escuchar a los disertantes quienes, desde el Estado como desde la dirección de las Obras Sociales, afrontan los desafíos que la gestión les impone. Les damos la bienvenida y la palabra.

### *Palabras de Leandro de la Mota*

Muy buenas tardes para todos. En el día de hoy les hablaré de la gestión en relación a los medicamentos desde el Estado. En marzo del año 2018, fue creada la Dirección Nacional de Medicamentos que articula y coordina las diferentes áreas que, en otro momento, funcionaban de manera fragmentada.

En primer lugar, me referiré al marco general de políticas encuadrado en la cobertura universal de salud, entendida como aquel horizonte y camino que vuelve efectiva la cobertura.

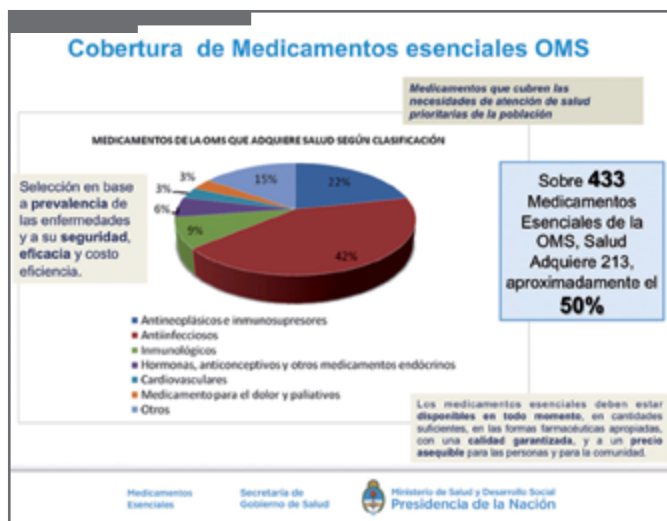
En este sentido, debería apuntar a reducir las brechas en el acceso en términos de jurisdicciones, buscar una atención equitativa, de calidad para las personas y, también, basarse en una política de medicamentos que impida el gasto de bolsillo para las personas que no pueden acceder a los medicamentos de otra forma. Así entonces, los tres ejes estarán para toda la población con protección financiera y servicios apropiados.





Sabemos que todavía, en Argentina, estamos a una distancia considerable. Actualmente, hay dieciséis millones quinientas mil personas con cobertura pública exclusiva. Estos datos fueron actualizados en el año 2019, en función de las proyecciones de población. Esas personas se atienden en los más de diez mil efectores públicos y, para acceder a los medicamentos, dependen de que el Municipio les haga efectiva la entrega a través de la Provincia o del Ministerio de Salud. En lo que se refiere al primer nivel de atención, es decir, al programa Medicamentos Esenciales –ex REMEDIAR–, si no acceden a estos medicamentos a través de estos sectores, tienen que pagarlo directamente de su bolsillo. Se calcula que el gasto en medicamentos para este tipo de población es del 53 %, es decir, más de la mitad de su gasto en salud se destina a medicamentos y sabemos que es un gasto fuertemente regresivo ya que, si el medicamento no está en el momento oportuno, genera un impacto sanitario muy negativo; porque los gastos posteriores son mucho más grandes. En ese sentido, si vemos la diferencia en cuanto a quintiles de ingreso, podemos ver que el quintil más pobre destina el 6 % de sus ingresos a salud mientras que el quintil más rico solamente el 1 %. Así entonces, vemos de nuevo el carácter fuertemente regresivo del gasto en medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud define un listado de medicamentos esenciales. Son alrededor de cuatrocientos treinta y tres medicamentos que deberían estar cubiertos en todo lugar. Hoy en día, la Secretaría de Gobierno de Salud está revistiendo, aproximadamente, la mitad de los medicamentos desde la Unidad Central del Ministerio.



Hay otras coberturas posteriores a través de hospitales u otros centros, pero tomamos como parámetro el listado de medicamentos esenciales de la OMS, que son los medicamentos que deberían estar incluidos.

Sobre ese eje, el programa REMEDIAR se creó en el año 2002, en un contexto de fuerte crisis económica. Actualmente, llega a alrededor de ocho mil centros de salud y tiene reajustes periódicos de sus listados positivos de medicamentos esenciales. Hubo una primera actualización en el año 2010 y, en 2017, se generó un cambio en el listado de medicamentos esenciales con la incorporación de nuevos productos.

Están diseñadas ya las próximas etapas de incorporación de otras patologías, entre las que se encuentran enfermedades crónicas no transmisibles y el tratamiento sintomático, maternidad e infancia; salud mental y manejo del dolor, antimicrobianos y suplementos, vitaminas y metabolismo. Son patologías que, por el momento, no se dispensan a nivel central desde Nación y se piensan incluir.

Para actualizar la guía de medicamentos, se tiene en cuenta la situación epidemiológica actual y proyectada, es decir: la selección de medicamentos esenciales que les referí de la OMS, la última evidencia disponible de las revisiones sintomáticas y los estudios multicéntricos; las recomendaciones de la guía de práctica clínica –nacionales e internacionales–, las recomendaciones de programas y direcciones, y también las evaluaciones de los referentes provinciales.



Esta es la forma de actualizar los listados de medicamentos esenciales. Existe una etapa posterior de disponibilidad presupuestaria para trasladar estos listados a la compra concreta de medicamentos que, a veces, es bastante fluctuante.

Además de los medicamentos esenciales –que es un eje importante, ya que gran parte del gasto en salud se da en medicamentos de primer nivel–, la Seguridad Social también tiene desafíos como, por ejemplo, la generación del ahorro necesario para estos subsectores.

El Ministerio de Salud tiene el rol de rectoría. A nivel general, si comparamos el peso del financiamiento de este Ministerio con respecto a otros financiadores, aquel es menor. Esta es una cuestión que hay que considerar.

La rectoría, en muchos casos, tiene la capacidad técnica, pero la parte de financiamiento que le toca al Ministerio en todo el Sistema es limitada, con lo cual es fundamental avanzar en trabajos y consensos entre los organismos para generar mayor gobernanza en el sistema. Las otras áreas que dependen específicamente de la dirección, las que pertenecen al Banco de Drogas Oncológicas tienen cobertura compensatoria. Esa cobertura inicial es responsabilidad de las provincias. Lo que hace Nación es tratar de equiparar las diferencias jurisdiccionales y asistir a las provincias que tienen faltantes.

Por último, el programa DADSE, que formaba parte del Ministerio de Desarrollo Social y pasó a la Secretaría de Salud el año pasado. DADSE expendía me-

dicamentos de alto costo con la vía de subsidios y era bastante problemático. Funcionaba con una lógica de subsidios ligado a lo que era Desarrollo Social y, actualmente, está tratando de dársele una lógica sanitaria con un presupuesto limitado y finito.

Se está buscando que estas tres áreas tengan una visión global para seguir la planificación de las otras áreas que compran al Ministerio vacunas y antiretrovirales, fundamentalmente. La provisión de vacunas y antiretrovirales está pautada por la ley y esto sí es una obligación del Estado Nacional. Desde la ley es ineludible la obligación de proveer vacunas y antiretrovirales, trasplantes y otras áreas.

El presupuesto en el año 2019 fue de cuarenta y cinco mil millones de pesos. Es el más grande del Ministerio y se otorga a las vacunas: posee alrededor de doce mil millones, seguido por el HIV que es el segundo programa en importancia, antiretrovirales y, luego, medicamentos esenciales de primer nivel de atención, como también medicamentos oncológicos. Esos son los principales programas del Ministerio de Salud.

Por otro lado, les voy a hablar de la política de medicamentos. Los desafíos están planteados en tres ejes: el *acceso* en términos de disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos, la *calidad* en términos de seguridad y eficacia (y calidad probada de esos medicamentos). Ya se han referido los expositores anteriores a la bioequivalencia. Es notable el avance que han tenido Brasil y Chile. Nosotros estamos un poco más rezagados. Hay algunas normativas ligadas a la bioequivalencia, pero la capacidad fiscalizadora a veces es débil. Desde el Ministerio se han tratado de incluir requisitos en los procesos de compra ligados a la bioequivalencia, pero la experiencia no fue del todo exitosa. Es importante alentar las políticas de Estado, claves para la bioequivalencia. Entonces, retomando los ejes antes mencionados, el último al que haremos referencia es el *uso racional* del medicamento. Estimo que todos coincidimos en que es clave la prescripción adecuada.

¿Cómo nos posicionamos frente a cada uno de estos ejes?

Medicamentos esenciales funciona, pues tenemos una distribución de ocho mil centros en todo el país, pero es cierto que hay dificultades. Durante el año pasado hubo una baja considerable en los volúmenes de distribución. Sin embargo, se ha mantenido con la llegada de los ocho mil centros. En el mercado de genéricos, el programa REMEDIAR cumplió una función en ese sentido, pero, hoy en día, Argentina tiene un mercado de copias más que un mercado de genéricos. En la mayoría de los casos, son marcas que están con un nivel de instalación y, obvia-



mente, la bioequivalencia y otras experiencias -como la de Brasil- contribuyen para generar mayores niveles de competencia en el mercado específico. El gasto en medicamentos genéricos y esenciales en la Argentina es muy alto, y la tendencia de los últimos años no muestra una baja, pero las iniciativas de nivel central como REMEDIAR fueron exitosas. Contamos con descuentos en los precios del mercado de casi el 80 %. En función del volumen que se compraba, el descuento de un producto como enalapril era considerable. Se llegó a pagar solamente el 1 % del precio de venta al público, es decir, un descuento del 99 %; pero también es cierto que hay complementos de las coberturas jurisdiccionales y muchas provincias que compran medicamentos. También existe la superintendencia que contiene a gran parte de las obras sociales y a PAMI. Hay muchos actores y procesos exitosos. El desarrollo que está llevando adelante PAMI es clave y genera una tendencia positiva que se expande hacia el sistema en general, pero hay que seguir avanzando en este sentido.

El impulso hacia los laboratorios públicos es un tema de relevancia. Desde el Ministerio se compran algunos de los laboratorios públicos. Se ha premiado al de Hemoderivados y existe una tarea profunda de ANLAB (Laboratorio de Análisis Clínico Patológico) que es bueno destacar. Contamos con laboratorios de mucha calidad, pero es cierto también que hay una disparidad considerable. Por una parte, hay laboratorios que tienen un nivel de calidad muy adecuado y probado; por otra, están los que, fundamentalmente, trabajan con las coberturas provinciales y los medicamentos que tienen gran oferta en el mercado.

Es importante poder trabajar sobre esto. La compra conjunta fue un mecanismo que generó ahorros importantes que permitieron colaborar con los biosimilares e incluyó algunos biosimilares como el rituximab. Hay muchos actores participando de este proceso y se han conseguido avances significativos que hay que seguir respetando, fomentando y acompañando.

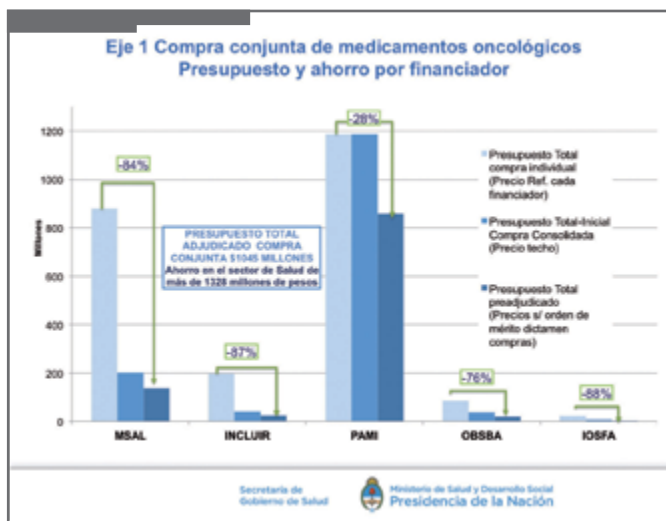
Por último, nos referiremos al tema de la definición de la cobertura de alto costo. A nivel sistema es preciso avanzar en muchos aspectos. Desde Nación hubo un cambio de normativa: el Banco de Drogas Oncológicas pasó a ser Banco de Drogas Especiales; es una resolución firmada hace poco tiempo, en la que se incorpora la cobertura bajo programa con una lógica diferente a la del subsidio. El volumen es limitado porque son los casos que, en muchas ocasiones, las provincias no pueden cubrir. Ese es el volumen con el cual trabaja el Estado: un presupuesto estimado de dos mil millones por año para aquellas patologías de alto costo que no son oncológicas.

Con respecto al uso racional, se realizan cursos específicos y capacitaciones. En relación al eje de la calidad, desde el Ministerio se tracciona estableciendo requisitos de estándares de calidad en las compras que sean por encima de los criterios generales. En otras palabras, se intenta *poner la vara* un poco más alta.



En este gráfico se plasman algunos ejemplos en números concretos de la compra del Factor VIII. Es significativo señalar que se ha conseguido una reducción considerable: alrededor de un 86 % en una de las presentaciones que es el plasmático y un 78 % en recombinante. Factor VIII era un mercado en el cual lo público significaba alrededor del 70 % del mercado, con lo cual la elección de ese producto fue muy adecuada y los descuentos fueron exultantes. Actualmente, estamos por ingresar a la segunda compra conjunta de este producto.

Esto significa mil cuatrocientos millones de ahorro para el Sistema Público. Pero tengamos la dimensión correcta de lo sucedido: es un programa de REMEDIAR o de medicamentos esenciales en su totalidad lo que se consiguió de ahorro. También se logró ampliar la cobertura porque es fundamental la llegada del producto a los pacientes, que se hacía efectiva a las 72 hs. cuando, previamente, era mayor el tiempo de espera y el proceso.



Con respecto a la compra conjunta de oncológicos es importante decir que se cuenta con alrededor de ciento veintiséis mil casos nuevos de cáncer por año y sesenta y dos mil muertes. Esto quiere decir que, cada año, el Sistema de Salud tiene que incorporar sesenta y dos mil personas más. Estos son desafíos muy fuertes. Mucho han mencionado el envejecimiento poblacional, la transición demográfica, la transición epidemiológica; son temáticas que nos plantean desafíos estridentes a todos. Más allá del gobierno de turno son políticas de Estado que deben tener continuidad.

En síntesis, REMEDIAR y medicamentos esenciales llegan a diecisiete millones de personas. Se cuenta con cincuenta y ocho millones de consultas anuales, una tasa de prescripción del 30 %, es decir que de cada diez personas que van a un centro de atención primaria, tres se van con una receta de medicamentos. Hace poco tiempo hubo un estudio de lo que era el programa SUMAR (Ministerio de Salud de la Nación) que da cuenta de que, en general, el nivel de conformidad de la gente que va al Centro y retira el medicamento es aceptable. Existe mucha demora para la generación del turno, pero, una vez que llega, encuentra respuestas en el médico o en la disponibilidad de medicamentos.

Con respecto a la contribución del desarrollo del mercado de genéricos y la participación de laboratorios públicos y de origen nacional, en general, hay una participación importante. En ese sentido, hay que fomentar la competencia porque el mercado la necesita.

La estimación de la demanda desde el Sistema Público es bastante incierta. Se distribuyen medicamentos desde el primer nivel, que llegan a los efectores y se complementan con coberturas provinciales, pero, en muchos casos, hay un promedio histórico de envíos y se trabaja en base a ese promedio histórico. Hay que profundizar el análisis de la demanda real, que no está cubierta o satisfecha. Para esto es fundamental tener sistema de información que permita nominalizar a las personas y que la dispensa sea digital. Se está trabajando en esas líneas con niveles de avance variados.

La integración entre los distintos subsistemas y el modelo de compras conjuntas podrían trasladarse a los hospitales que, hoy en día, tienen mecanismos de compra muy diferentes en cada caso. Contamos con una diversidad de experiencias que cada uno, desde su lugar, puede aportar para servir al otro y profundizar el avance. Espero haberles podido dar un nuevo punto de vista que les sea de utilidad. Muchas gracias a todos.

### *Palabras de Sergio Vergara Ruiz*

Buenas tardes a todos. Como representante de la obra social OSEP (Obra Social del Empleado Público) voy a tratar de contarles sintéticamente la política de medicamentos que hemos adoptado.

OSEP es una obra social provincial y no se haya en el marco de la Seguridad Social Nacional, sino que nos regula una ley provincial. Generalmente, este tipo de obras sociales nacen para cubrir todo lo que tiene que ver con los empleados del Estado y los grupos familiares. Con el advenimiento de la Seguridad Social también cubren a los jubilados y pensionados.

En este momento, existen alrededor de cuatrocientos mil afiliados. Constituimos el 23 % de la población de Mendoza. Las características socioculturales de nuestros afiliados tienen que ver con las de toda la estructura social, desde el gobernador y todos los cuadros de conducción hasta los sectores más vulnerables, como los obreros municipales, por ejemplo, y sus grupos familiares en zonas de vulnerabilidad.

Muchas veces, otros organismos que están fuera del Ministerio de Salud tienen poder de regulación en el mercado a través de la compra. De los recursos que ponemos en juego en el sistema, compramos en el sector privado el 50 % de lo que se produce en la provincia y también compramos al sector público quien nos provee en lugares donde no tenemos otros servicios. Contamos con sedes y subsedes en todo el territorio provincial y somos la única Obra Social que tiene

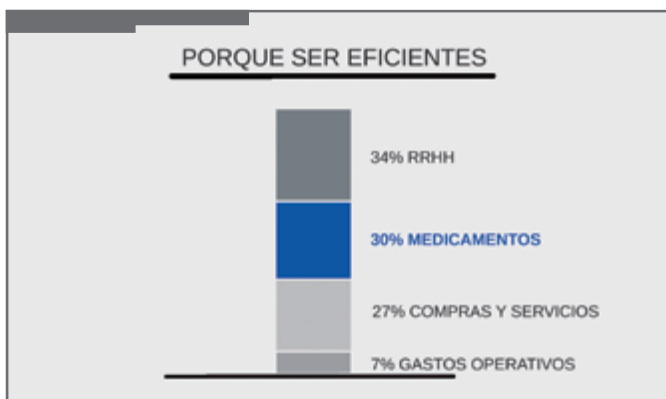




una estructura de efectores propios: dos hospitales –uno de clínica general y otro pediátrico– y una red odontológica para toda la provincia, que cuenta con una clínica central, con más de trescientos cincuenta odontólogos propios, independientemente de los convenios con toda la provincia.

Todas nuestras obras sociales y los sistemas de seguridad social que se crean en Argentina, en Latinoamérica y en gran parte del mundo surgen a mediados del siglo pasado. En el caso de OSEP, no tiene ningún financiamiento público: este se obtiene por aportes y retenciones de los trabajadores del Estado. Dicho de otro modo, OSEP es un asalariado más dentro del sistema y esto es importante que lo tengamos en cuenta.

Otro de los temas de interés es la provocación las enfermedades degenerativas o crónicas en la mayoría de la población, así como también la ausencia de regulaciones supranacionales. Trataré de mostrarles cómo esto hace inviable los sistemas de seguridad social.



Aproximadamente, la tercera parte de nuestras prestaciones las cubrimos con nuestros propios efectores. Eso significa que oscilamos, a partir de mediados de julio de 2018, en un crecimiento exponencial del gasto en medicamentos como producto del desarreglo que se produjo en el precio del medicamento que ha llegado a casi el 30 % del presupuesto. El 27 % de nuestro presupuesto lo destinamos a la compra de todos los servicios: honorarios de todos los grupos profesionales de psicología, kinesiología, fonoaudiología, odontología privada, clínicas, todos los demás sectores privados y el 7 % de los gastos operativos.

Tuvimos que centralizar todos los aspectos que abordaban al medicamento. En OSEP contábamos con muchas áreas fragmentadas y no existía ningún dato para tomar decisiones. Lo primero que hicimos fue crear una dirección de medicamen-

tos en la cual aparece la figura centralizadora de todos los procesos vinculados al medicamento y comenzamos a trabajar con esos temas.

El año pasado logramos la negociación con la industria de alta complejidad. El convenio está firmado por las tres cámaras: CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), COOPERALA y CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales) y, obviamente, los representantes del sector farmacéutico de la provincia, que agrupan a las seiscientas farmacias distribuidas en todo el territorio provincial.

Nuestros hospitales gastan alrededor de unos cien millones de pesos anuales entre medicamentos y los bioinsumos. Tienen una complejidad importante, tanto quirúrgica como en todo lo se refiere a la alta complejidad. Contamos con la centralización de los depósitos de todos los sistemas de la obra social. Tenemos un sistema de logística que procura que llegemos a todo el territorio. Es bueno recordar que la provincia de Mendoza es extensa y que, por ejemplo, existen sedes que están a más de cuatrocientos kilómetros de la capital. Estamos divididos por regiones muy bien diferenciadas, con mercados muy diversos, poblaciones y necesidades diferentes. Puedo referirme también a la incorporación de recursos humanos especializados, una cantidad significativa de farmacéuticos que han sido parte de un proceso de transformación de los recursos humanos que intenta lograr la integración hacia a un cambio colectivo para poder, así, poner en marcha e institucionalizar los procesos tecnológicos que, en ocasiones, ofrecen alguna resistencia.

Hubo una fuerte reforma organizacional y, entonces, nos preguntamos, ¿cómo nos instauramos para enfrentar esto? Tenemos un comité general que articula y establece los parámetros frecuentes, y contamos con un comité de evaluación tecnológica sanitaria dentro de la obra social; así también hay un comité de tumores para el abordaje de patologías oncológicas. Si bien existen otros comités para el abordaje de otras patologías, estamos trabajando con inmunológicos que han sido el gran despertar. Destacamos el desempeño del comité oncológico que ha logrado detener el gasto de medicamentos oncológicos. Pero sí tenemos alrededor de dos mil trescientos pacientes oncológicos en este momento en la obra social y, en realidad, esos pacientes están asistidos por un sistema de protocolo establecido por la obra social en articulación con la Sociedad Oncológica Provincial, pero también discutidos a través de estos comités. Esto permitió que estos protocolos no permitan la sustitución y el cambio de alguna medicación, de acuerdo con los profesionales prestadores.

Por otra parte, contamos con cuatro líneas de cuidados priorizados en la obra social, que son transversales a todo el sistema: Nacer en OSEP, que incluye a todas las embarazadas y niños de hasta un año, Crecer Juntos, que es un programa que



va desde el primer año de vida hasta los quince y Ser Mujer, que es un programa que aborda las cuestiones ginecológicas. Por último, el programa Ser Mayor para los adultos mayores de sesenta y cinco años.

Estas cuatro líneas de cuidados priorizados nos han permitido fortalecer mucho el desarrollo del primer nivel y protocolizar los abordajes, es decir: todo paciente que ingresa a cualquiera de estos programas tiene una agenda única para obtener el turno se acceda, ya sea por el portal de la obra social, por teléfono, mediante la *app* de la obra social o mediante el turno unificado.

Hace algunos días hemos inaugurado las residencias. Contábamos con diecinueve especialidades y ahora tenemos veinte. Hemos incorporado la farmacología clínica que, para nosotros, es un orgullo revolucionario dentro de nuestros efectores. Con absoluta alegría observamos que ha sido aceptado por toda la comunidad médica.

Otros aspectos que han tenido que ver con procesos de mejoras son los Sistemas de Auditoría. Estos Sistemas de Auditorías de Medicamentos y productos médicos están centralizados en la Dirección de Medicamentos. Son farmacéuticos o equipos técnicos especializados. Contamos con un seguimiento *on line* y todas nuestras prescripciones son digitales. Nuestro sistema está unificado y todo se carga en tiempo real porque los prestadores no podrían facturar de otra manera. La receta es electrónica en un 88 % del total y eso ha permitido avanzar en un seguimiento *on line*.

Hemos realizado una modificación importante en el abordaje de bandas terapéuticas bajo el criterio de la evidencia científica. Los comités de las distintas especialidades han definido un nomenclador básico de medicación que es la sugerida para cada una de las especialidades. Por supuesto, los profesionales pueden separarse de la misma con algunas ampliaciones dentro de la prescripción y tienen un espacio para poder realizar observaciones y separarse de los sugerido para aceptarlo o no.

A través del Área de Economía de la Salud de la Obra Social hemos conformado un equipo muy novedoso que nos ha aportado muchísimo. Hace tres años que viene siguiendo todos los proyectos de la obra social con una construcción importante tanto de objetivos como de indicadores. A su vez, nos ha permitido elaborar una canasta propia de medicamentos. Del total de medicamentos consumidos, nosotros sabemos cuál es nuestra canasta, cómo se compone y, a partir de eso, hemos construido nuestro propio índice de precios.

Esa base de información nos ha revolucionado la vida. La organización y la información son determinantes. Hoy en día contamos con alrededor de seiscientos ochenta indicadores de medicamentos.



Todos estos esfuerzos de gestión, de evaluación económica y desarrollo de todas las tecnologías han llevado a que las podamos incorporar. Es esencial transformarnos e incorporar logísticas. La Cooperativa de Farmacéuticos de la provincia se ha aliado estratégicamente con nosotros y ha apoyado para que podamos crecer, tanto desde el almacenamiento hasta la logística operativa para poder llegar a todo el territorio en tiempo real. Así también, ha colaborado en la conformación de equipos interdisciplinarios, la conceptualización del uso racional y la elevación de la calidad en el abordaje de los diferentes temas. Ha sido grande el esfuerzo para el cambio del modelo de compras, la capacitación y desarrollo de los recursos humanos. Es preciso que, además de los esfuerzos, se tracen políticas claras, de fondo y sólidas. Muchísimas gracias.

### *Palabras de María Soledad Rodríguez*

Encantada de estar aquí con ustedes. Hay algo para decir en relación al escenario mundial, pero no será novedoso: en salud parece que la inflación siempre tiene motivos para ser mayor que en otros sectores. El aumento desmedido de los costos en servicios de salud y el crecimiento exponencial de su demanda desafían nuestro presente, obligándonos a promover y alcanzar acuerdos que intenten resolver este difícil dilema ético, económico y sanitario.

**SOCIALES** Mayor demanda por mayor calidad de vida.

**CULTURALES** Mayor información de parte de los pacientes.

**DEMOGRÁFICAS** Prolongación de la vida, por cada año que se incrementa la expectativa de vida, el gasto en salud aumenta que tiende a ser mayor al año anterior.

**LEGALES** Promoción de salud pública, los médicos tienden a generar un mayor gasto para promover grandes tratamientos hospitalarios.

**MERCADO DE LA SALUD** Nuevas tecnologías o nuevos tratamientos para poder dar vida.

El aumento de la expectativa de vida (en la Argentina de eso se habla); nuevos medicamentos; nuevas tecnologías; la inflación sanitaria y el costo de vida general; la "medicina defensiva" de los propios médicos, que como acto refleja incrementos del gasto de manera muy difícil de cuantificar; la judicialización de la medicina; la sobreprestación y su pariente cercano, el sobreconsumo, no permiten definir el necesario equilibrio que debe primar en la provisión del gasto de todas las instituciones.

Por último, debemos pasar de manifestar el fenómeno de las redes sociales y el aumento exponencial de la capacidad de información de los pacientes y de los médicos; que muchos veces puede "apoderar" y otros generar un "error médico" y no necesariamente un diagnóstico más eficaz.

Vivimos en el mundo de la tecnología, de la biotecnología, las redes e internet; vivimos en sociedades sumidos por el mundo de la pobreza sanitaria, que en la actualidad convierte en infinito el reclamo de consumo de bienes de salud. Cómo vamos a resolver este dilema moral será nuestro gran desafío como sociedad.

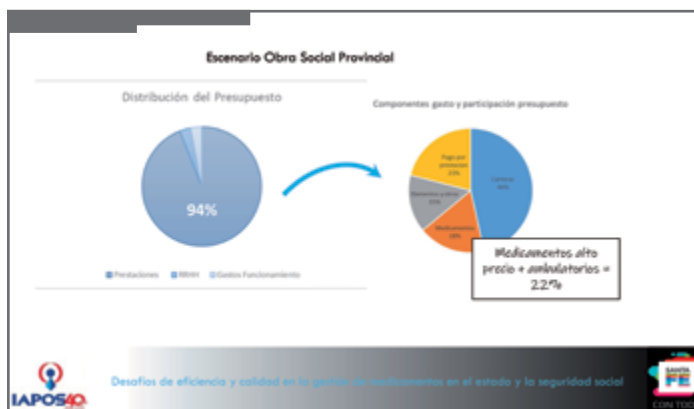
IAPOS40 Desafíos de eficiencia y calidad en la gestión de medicamentos en el estado y la seguridad social

En este cuadro están graficados todos los motivos por los cuales hoy nuestro sistema de salud corre riesgo. Nuestra población demanda mayor calidad de vida, se informa y vive más tiempo. Existe una judicialización de la medicina que crece y, entonces, los profesionales actúan consecuentemente. Por supuesto, el mercado de la salud aporta con nuevas tecnologías y nuevos productos para tratar viejas enfermedades, en muchas ocasiones.

Estamos sumidos por conceptos, como nuevos medicamentos, aumento en la expectativa de vida, sobreconsumo, sobreprestación; el fenómeno de las redes sociales, la información de nuestros profesionales y de nuestros pacientes.

En este escenario estamos nosotros, las obras sociales provinciales. El IAPOS (Instituto Autárquico Provincial de Obra Social) es una de ellas. En este sentido, son muy pertinentes las palabras del autor español J. Gérvas quien sostiene que desinvertir en salud –aunque parezca paradójico- equivale a invertir realmente en salud. En otras palabras: es intentar dejar de lado todo aquello que no ha demostrado ser eficaz para mejorar la salud de la población; es tan malo gastar en productos que no han demostrado eficacia o que tienen alternativas menos costosas como recortar sanitariamente o quitar servicios a la población.

En tiempos de crisis hacen falta preguntas radicales y respuestas racionales. Creo que nuestro deber es este: tratar de dar respuestas racionales a la situación. Al hablar de *desinvertir* no hablamos de recortes de eficiencia de los sistemas. En esta dirección, les contaré una experiencia en la obra social con medicamentos que volvieron eficiente el sistema.



Nuestra obra social tiene quinientos setenta mil afiliados. El presupuesto es autárquico, es decir, no lo compartimos con el Ministerio de Salud y está destinado, en un 94 %, a prestaciones de salud. Como se ve en el gráfico, las otras dos porciones pequeñas pertenecen a recursos humanos. No contamos con efectores propios, así que, solamente, se destinan un 3 % a los sueldos; la otra fracción pequeña atañe a los gastos operativos de funcionamiento.

Pero, ¿cómo se reparte el presupuesto? Es un presupuesto enorme, pero finito. Un 46 % se destina a comprar servicios de salud y, dentro suyo, está presente el antiguo convenio con nuestro Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción, que incluye medicación ambulatoria. Un 18 % se destina hoy a lo que es el medicamento de alto precio.

Si se suma el medicamento de alto precio que gasta la Obra Social más el Convenio de Medicamentos Ambulatorios, hoy en día los medicamentos representan el 22 % del presupuesto de nuestra Obra Social.

Desde el año 2014 se registraron porcentajes interanuales que superaban el aumento de nuestro presupuesto y existió una participación del gasto en el presupuesto de la Obra Social que crecía.

En 2017, nos planteamos fuertemente hacer alguna modificación hacia el sistema para optimizar el recurso. El 22 % estable no es casual, sino producto de algunos cambios se han efectuado.

Históricamente, se destinó a proveer medicamentos desde el momento en que se hacía efectiva la prescripción hasta la entrega del medicamento a manos del paciente o afiliado. Todo lo que se consideraba alto precio como también los planes especiales, se manejaban mediante un pago por prestación.



Hacia el año 2018, nos planteamos en conjunto con el Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción rever qué estaba pasando. Entonces, nos planteamos optimizar normas de prescripción, ver protocolos; instauramos un fuerte sistema de auditoría compartida, es decir, una supervisión continua de los consumos y los costos.

A fines de 2018, y al ver que el consumo estaba estable, estábamos seguros de que lo que se establecía era lo que debía prescribirse. Decidimos hacer un cambio de rumbo: aumentamos el sector y transformamos todo el gasto de medicamentos en un convenio que es de riesgo compartido.

Un convenio que es de riesgo compartido tiene un fuerte sistema de auditoría cooperada con una decisión basada en la evaluación de tecnología sanitaria con la apoyatura de organismos estatales. Es un convenio que trabaja con un mecanismo que se denomina *gestión por incentivos*. Hoy en día se incentivan a nuestros profesionales para que acepten prescribir *on line* y adhieran a nuestros protocolos. Esta es una forma de sumar al sector de los profesionales que son quienes, realmente, pueden ayudarnos a cambiar esta situación. Además, este es un convenio que tiene normas de calidad.

Con respecto al cambio en el mecanismo de contratación, quienes hablan de modelos de pago dicen que, además de poder optimizar recursos, cambian la actitud de las personas. Realmente es así. La modalidad en la que uno contrata servicios o los paga puede hacer que muchos actores del sistema modifiquen sus acciones. En nuestro caso, evaluamos consumos, se negocian los precios generando un *vademecum* en donde se incluyen medicamentos de alto precio que debían estar contenidos. Una de las características de este modelo de contratación es que empezamos a poner un tope de medicamentos considerados. En los casos no demostrados, es decir, los nuevos y los que cuentan con poca evidencia científica se constituye una *cápita* de alto precio que se suma a la del ambulatorio por cada afiliado.

Por otra parte, mensualmente contamos con más de cincuenta mil prescripciones por mes en medicamentos de alto precio. Actualmente, tenemos unos siete mil ochocientos afiliados que reciben tratamientos oncológicos y especiales. Es un convenio que brinda muchos servicios.

Contamos con múltiples puntos de auditoría o consultoría profesional. El sistema cuenta con médicos generales que evalúan beneficios de excepción de tratamientos crónicos, oncólogos, hematólogos, endocrinólogos y reumatólogos; que evalúan en detalle si el tratamiento otorgado tiene la evidencia adecuada para que ese paciente que lo recibe tenga un efecto beneficioso.

No solo se evalúan tratamientos de inicio, sino que también se recorren historias de tratamiento de larga data que, tal vez, no se revisaron. Finalmente, tiene el se-

llo de calidad que nos permite ser pertinentes hacia algunos sectores que tienen tratamientos muy costosos. Hay una comisión de resolución de conflictos.

Todo esto no sería posible si no existiese un *software* que nuclea como un árbol arterial a la perfección el proceso complejo que llevamos a cabo.

El sistema informático vincula al afiliado que presenta su prescripción en el mostrador de la farmacia, a las pantallas por las que se recorren todos los pasos y al farmacéutico que colabora. Este es un sistema poco conocido, por ende, la farmacia colabora escaneando y enviando toda la información que llega a nuestro sistema de auditoría. El mismo sistema permite hacer intervenciones con los afiliados porque, muchas veces, surge la necesidad de hacer preguntas a los profesionales para pedir más información. Además, existe el dictamen de la comisión de resolución de conflictos que, en los casos en los que participa, la farmacia recibe la respuesta que el afiliado va a buscar.

El sistema permite tener la información resumida de los datos de consumo del convenio: información por patología, información por droga prescrita, por profesionales que prescriben, etc. Es una herramienta que tenemos al alcance los gestores del convenio. También nos permite localizar epidemiológicamente en el mapa. Esto es importante para poder establecer si hay alguna relación causal entre enfermedades más acumuladas y algún factor ambiental, por ejemplo. Hace posible, también, visualizar cómo es la demografía de la población que padece tal o cual enfermedad. Todos estos datos son usados diariamente por los diferentes estratos que toman decisiones en la Obra Social para ver cómo vamos y para innovar, si es necesario.

Por otro lado, si nos referimos a la calidad del convenio, contamos con indicadores más nuevos que reflejan cómo se desarrolla el proceso de auditoría, si el convenio es suficiente, cómo son los consumos y si aumenta en algún sector. Estamos conjuntamente renovando y ampliando la normativa de cobertura para los diferentes sectores prestacionales para que la auditoría sea lo más organizada y equitativa posible.

Por último, entendemos que, si no se hace un trabajo firme, sostenido, intenso con quienes están del otro lado –prescriptores y afiliados– fallará cualquier intento que queramos para cambiar el sistema.

Contamos un grupo de personas que son los navegadores. Esto lo tomamos de nuestra Agencia de Control de Cáncer que es una entidad gubernamental que emite dictámenes y tiene esta modalidad: personas entrenadas en la escucha y en la toma de datos relevantes para luego decidir un tratamiento.

También contamos con el grupo al que llamamos *vigía* de los casos complejos. Ellos se autodenominaron *paca* (personas a cargo del caso) quienes toman algunos casos





que, a pesar de todo esto, se vuelven complicados. Entonces, comenzamos con entrevistas con los afiliados y los médicos; compartimos información científica y visitamos domicilios para consensuar. A pesar de eso, se nos judicializan algunos casos.

Todas estas personas preparadas para trabajar con gente reciben capacitaciones para poder escuchar activamente.

Por otro lado, también los capacitamos para ver qué tipo de afiliado o paciente hay del otro lado para adecuar las formas de nombrar las enfermedades.

Hemos hecho hincapié en que existe una fase en la que el cuidado paliativo es fundamental y hay que complementarlo junto con el tratamiento farmacológico.

Son de primordial importancia estos hacedores diarios del convenio: diferentes grupos, diferentes ambientes de trabajo, operadores, gente que se dedica a los sistemas de información, que se ocupa de los casos clínicos, etc. Encontramos que este convenio -modificado recientemente- está impregnado de laboriosidad y pasión. Esto es todo. Muchas gracias.

*El coordinador invita al público a participar con preguntas e inquietudes.*

**Público:** *–Esta pregunta es para María Soledad Rodríguez. Vos hablaste de los incentivos que se efectuaban para mejorar el cumplimiento y la adecuación a los protocolos, ¿en qué consiste el incentivo? ¿Tienen, también, incentivos las farmacias que llevan a su cargo, por convenio, el seguimiento de pacientes?*

**María Soledad Rodríguez:** *–Con respecto al incentivo profesional, es bien nuevo. Destinamos un pequeño sector del convenio al incentivo profesional. Se les informa que, por cada tratamiento que cumpla con estas normas, los profesionales recibirán una cierta cantidad de dinero de manera directa.*

*Para nosotros es innovador. No lo habíamos probado nunca, pero lo consideramos adecuado para que el trabajo también se sienta retribuido del otro lado.*

*Y, con respecto al trabajo con farmacias, eso ya tiene más historia. Se ha considerado la actividad de los farmacéuticos para la carga de toda esta documentación y la participación activa en este sistema de auditoría y de información del Convenio de Medicamentos.*

**Damián Sudano:** *–Damos por terminada la mesa. Les agradecemos a los disertantes por su elocuencia y precisión, y los despedimos con un fuerte aplauso.*





> MESA

6

## SISTEMAS DE SALUD Y ACCESO AL MEDICAMENTO: FINANCIAMIENTO, COBERTURA Y REEMBOLSO

*Coordinador: Carlos Vassallo, Contador Público por la Universidad del Litoral, tiene un Posgrado en Economía y Gestión de la Salud (Universidad Bocconi de Milán), es Visiting Research de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona); es profesor titular de “Salud Pública” en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral, profesor de “Economía de las Organizaciones de Salud” en la Universidad de San Andrés y coordinador científico de la Maestría en Políticas y Gestión de la Salud de América Latina. Es Coordinador del Grupo País del Pacto Argentino por la Inclusión en Salud y Consultor de la Organización Iberoamericana de la Seguridad Social.*

*Disertante: Juan Ernesto del Llano Señarís, Director General de la Fundación Gaspar Casal. Es Doctor en Medicina, Magister en Ciencias y Doctor en Filosofía. También es Director Académico y Profesor de Gestión y Salud Pública del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios de la Universidad Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal. Preside la Asociación Española de Evaluación de Tecnología Sanitarias, es investigador asociado del Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra y editor adjunto de Gestión Clínica y Sanitaria.*

### *Palabras de Carlos Vassallo*

Es un placer tener con nosotros a Juan del Llano cuya presencia explicita la decisión de mantener la tradición que, desde FEFARA, hemos construido durante todas estas jornadas: la de contar con un visitante extranjero, en este caso, de España. En este sentido, queremos señalar la importancia de vincular y comparar lo que sucede en Argentina y en toda la región con otros países en relación a la evolución de los sistemas de salud, qué pasa con la financiación, qué con los desafíos de los reembolsos, así como también el impacto del envejecimiento y de las nuevas tecnologías; siempre sabiendo que no es posible comparar de manera directa el acaso argentino con el español, pues España cuenta con un sistema federal, pero mucho más integrado que el nuestro, cierta capacidad de gobernanza y un modelo de financiamiento distinto. Además, Juan del Llano Señaris nos contará la experiencia no solo española sino de los seguros europeos en general, con los cuales nosotros tenemos mucho que ver por el grado de fragmentación que presentan. Sin más, los invito a escuchar al expositor.

### *Palabras de Juan del Llano Señaris*

Muy buenas tardes. Gracias por estar aquí presentes, por la invitación y tan cálida bienvenida. Vamos a dar comienzo a la presentación que tiene por objeto intentar aprender unos de otros.

Comenzaremos hablando de la sanidad en Singapur, que es excelente. Como todos saben, Singapur es un país asiático que puede estar a medio camino entre España y Argentina, teniendo en cuenta cuatro factores que han sido estudiados por expertos en política sanitaria: unidad política, constancia en los objetivos, reconocimiento de prioridades nacionales y tiempo para que la economía pueda alcanzar un crecimiento que le permita invertir en salud. Estos son principios primordiales que, acompañados de una voluntad inquebrantable para lograr el bienestar colectivo y la armonía social, muestran a las claras un camino sólido y posible. Es un patrón que Argentina podría tomar como modelo a seguir.

Citaremos un reciente y atrevido informe realizado por la Organización Mundial de la Salud en Ginebra sobre el precio de los medicamentos: *Pricing of cancer medicines and its impacts*. Tenemos un dilema en política farmacéutica: por un lado, deseamos que los nuevos medicamentos entren pronto al mercado y los



pacientes tengan acceso equitativo; por otro, hay que garantizar la perdurabilidad y el sostenimiento de los sistemas que permiten el reembolso de estos nuevos medicamentos, y, muy especialmente, de los sistemas donde la financiación es fundamentalmente pública, como puede ser el caso de España y, seguramente, también el de Argentina.

Este informe de la OMS estudia qué ha ocurrido con los medicamentos oncológicos, es decir, por qué tienen precios tan altos. Finalmente, concluyen que las negociaciones siempre están muy mediatizadas por los países que los producen (muy especialmente Estados Unidos) y también por los tratados de comercio firmados en la OMC (Organización Mundial del Comercio). Ciertamente, esto cierra puertas para pensar en la posibilidad de trabajar con modelos alternativos de innovación –y, sobre todo, de propiedad intelectual– porque los nuevos medicamentos tienen una singularidad y es que, a diferencia de cualquier otro bien de consumo, están protegidos. Son casi veinte años de existencia que los ubican en el lugar de monopolio, es decir que son ellos y las compañías que los producen los que marcan las reglas.

Pues bien, lo primero que diremos es que las innovaciones en el campo de los medicamentos no tienen una única manera de valorarse. Tampoco hay un concepto único a nivel internacional para fijar lo que ahora está en boga y lo que está prácticamente en todos los congresos y en todos los seminarios, es decir, precios basados en valor. A esto tienen que incorporársele unas métricas que todavía no se han empezado a trabajar y sobre las que hay disenso en la comunidad científica. La idea de ligar la financiación pública de un medicamento –su precio y su uso– al valor ha llegado para quedarse. Existieron intentos infructuosos que no han llegado a buen puerto, como por ejemplo en el Reino Unido. En enero del año 2014 quisieron ponerlo en marcha y no pudieron a pesar de estar sostenido por un aparato científico importante. Esto nos puede permitir –sobre todo a los sistemas públicos– generar procedimientos que prioricen los recursos en el área de la salud.

Otro de los temas relevantes es que, desafortunadamente, muchos de los medicamentos nuevos ofrecen mejoras terapéuticas pequeñas y muy pocos son disruptivos. Por ejemplo, un medicamento disruptivo ha sido el de la hepatitis C, que ha curado una enfermedad cuya progresión y pronóstico eran terribles. Sin embargo, son pocos. Podemos mencionar, también, alguno para el cáncer infantil, que ha empujado a una disminución de letalidad –del 20 al 90 %–, pero no mucho más. Los medicamentos nuevos que se incorporaron al mercado tienen utilidad terapéutica, de lo contrario sería difícil que las agencias regulatorias le dieran el pase y la autorización.

Si nos metemos ya no solo en efectividad –que es la eficacia en práctica clínica real– sino en incorporar el criterio económico, es decir, llevar a cabo un análisis de evaluación económica, nos encontramos con que pocos nuevos medicamentos tienen *ratios de costo efectividad incremental* aceptables. Nos encontramos ante una gran variabilidad en los precios. Curiosamente, este país es el que tiene los precios en términos absolutos más caros de todo el continente. Solo una de cada cuatro nuevas entidades moleculares supone un avance terapéutico que, de todas maneras, ha tocado los cimientos financieros del sistema público. De hecho, tuvo que salir de la deuda pública para poder pagar la factura. Nosotros tenemos un país muy descentralizado, con diecisiete regiones. Es muchísimo el dinero que se debe pagar y lo tienen que hacer en diez años. La normativa argentina concede el registro a todo medicamento aprobado por agencias regulatorias provenientes de países desarrollados. En Argentina hay un proyecto de ley para crear una gran agencia de evaluación de tecnología sanitaria que sería algo muy preciso que permitiría incorporar el valor a cualquier medicamento. Para eso se tendrían que utilizar –aparte del valor terapéutico agregado– todos los análisis *coste efectividad* frente a otras alternativas. Si esto no se hace o se incurre en demora, tendrán un problema de sostenibilidad porque los fondos, desafortunadamente, en el sector salud son finitos. La singularidad de nuestro sector de actividad económica la conocen sobradamente: la demanda supera a la oferta siempre. Entonces, hay que priorizar o –para utilizar un término que usan los economistas– racionar. Vicente Ortún (Universitat de Barcelona) apunta que lo más importante de un sistema sanitario es que sea solvente. Solvente significa que resuelva los problemas de salud. Una vez asegurada esta solvencia, el siguiente paso es que sea perdurable en el tiempo, es decir, que cuente con sostenibilidad financiera de todos y cada uno de los servicios que presta. Y aquí sí que es muy importante regular adecuadamente el sector privado relacionado con compras y con dispensación de nuevos medicamentos. Porque es una cadena la prestación farmacéutica y el eslabón de compra y de dispensación es importante, sobre todo si perseguimos un acceso equitativo a tiempo hacia todo medicamento que muestre tener calidad y que, además, tenga fondos para poder pagar la factura.

El alto precio es un tema que preocupa a nivel internacional. Hacía referencia a este estudio de la OMS y a que se han puesto en marcha estos mecanismos que nos llevan a fijar los precios basados en valor con una métrica homogénea que permita conseguir precios eficientes y que, además, se vea acompañado de la práctica clínica de un uso adecuado. Es decir, el profesional sanitario tiene que hacer un uso adecuado de los nuevos medicamentos. Desafortunadamente, hasta ahora esta oportunidad se ha perdido, no se ha aprovechado.

Hay otro asunto que no es menor y que tiene más que ver con los tratados de comercio internacional: la propiedad intelectual. En este sentido, existen reglas muy estrictas para los países en desarrollo que son impuestas por los países desarrollados; son reglas que tienen que ser cumplidas sí o sí y eso, lógicamente, genera muchas tensiones.



Pero nos preguntamos, ¿cómo evaluamos las innovaciones de un medicamento o de una tecnología? En primer lugar, viendo y conociendo bien cuál es la enfermedad y la indicación que va a cubrir esta innovación farmacológica. Luego, conociendo el impacto que tiene en resultados, es decir, en términos de esperanza de vida cuando ya están incorporados los ensayos clínicos en los cuadernos de recogida de datos. El acceso también debe ser rápido y seguro, es decir, que el nuevo medicamento tenga una mayor tolerabilidad y menos efectos adversos, que interactúe preferentemente poco con otros medicamentos y que esté muy dirigido. De este modo, estamos hablando de medicina estratificada a subpoblaciones. Y agregamos: que sea conveniente para el paciente o para el cuidador del paciente, que mejore la productividad laboral, es decir, que haga que las personas en situación de baja se puedan incorporar rápidamente al mercado de trabajo de nuevo porque esto libera recursos de todo tipo, pero también recursos sanitarios generando ahorros. Así se evalúa cualquier tipo de innovación farmacéutica. Como se percatarán, tiene muchas aristas que hay que conocer.

El siguiente paso tiene que ver con que, además de utilidad terapéutica, debe ofrecer satisfacción, que se eviten gastos personales, que se soslayen gastos en otras partes del sistema sanitario y egresos sociales asociados a una enfermedad. Todo esto desde una perspectiva incremental. Por último, hay que garantizar que el nuevo medicamento –sobre todo los medicamentos de alto coste– tengan una relación coste efectividad incremental óptima, porque el coste puede ser poco asumible, si esta condición de coste efectividad incremental no se diese.

Por lo tanto, el precio basado en valor será algo que irán escuchando cada vez con más fuerza pues está presente en todas las políticas farmacéuticas del mundo. Es desde las autoridades sanitarias, desde los Ministerios correspondientes la negociación de los precios con las compañías. Se pueden imaginar que esta labor no es sencilla, pero para el funcionario, para el técnico será mucho más fácil ir mejor armado si tiene detrás una métrica que le dice que estas son las reglas de juego.

La idea central es recompensar a todos aquellos medicamentos que merezcan la pena en términos de retorno social; maximizar los beneficios en salud, cuestión de importancia para los pacientes. Como vamos a hacer evaluaciones económicas, tendremos en consideración la perspectiva social y la financiación basada en valor que busca que los beneficios superen a las pérdidas. En otras palabras: que haya un retorno favorable. En los sistemas públicos esto es obligatorio. Recuerdo una reunión que tuvimos en Barcelona en la que la Asociación Española de Evaluación de Tecnología se detuvo en los límites presupuestarios respecto al gasto que tienen el National Health Survey en el Reino Unido. Nuestros países son muy parecidos al National Health Survey pues tienen limitaciones presupuestarias. Nosotros estamos gastando alrededor de un 6 % del producto interior bruto; no podemos gastar mucho más pues no hay fondos disponibles.

Se ha realizado un trabajo de avanzada donde se estudió cómo podríamos ir incorporando a la regulación el precio basado en valor. Este fue un trabajo muy exhaustivo que hizo hincapié en la importancia de los valores, las prioridades sociales, la importancia de las ganancias en salud y el bienestar de la población; los años de vida que deber ajustarse por calidad y la incorporación de métricas que permitan identificar la cobertura de los objetivos con los que cuentan todas las políticas de salud.

Concluimos que todo este derrotero nos lleva a pensar en un cambio cultural, es decir, de todos los agentes que operan el sistema: mis colegas de *bata blanca* que tienen bastante poder, ustedes, los farmacéuticos, todos los eslabones de la





prestación farmacéuticas, las agencias reguladoras y los organismos de investigación; las universidades que hacen evaluaciones económicas y, por supuesto, las autoridades sanitarias que son los que guían y piensan los grandes objetivos.

Pero esto no es sencillo ni novedoso. En el año 1999, el Reino Unido lo realizó solo para Inglaterra y Gales; luego le ha seguido Escocia. Suecia también ha abierto todo este proceso de manera transparente hacia la participación de la sociedad en el NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Los pacientes participan en la elaboración de estos informes y se cuenta con ellos. En Suecia, Holanda, Australia y Canadá también. En Argentina sería conveniente que fueran valorando la posibilidad de poner en marcha esta agencia que debería ser independiente del poder político. En España, desafortunadamente, la fijación de precios se realiza a través del Ministerio, es decir, no la hace la agencia española de medicamentos, quien solamente autoriza. Pero cuando autoriza el medicamento raramente no viene de la mano la fijación de precio público. El problema que tenemos en España es que los precios se fijan a través de una comisión interministerial de sujeción de precios donde lo que impera es la opacidad, en lugar de la transparencia. Pero esto está modificándose. El NICE es un organismo de referencia para marcar pautas que luego, desde otros países, iremos copiando, en el buen sentido de la palabra. Sin embargo, no fue posible colocar el esquema de regulación de precios y, sobre todo, las métricas basadas en valor. Además, el National Institute cuentan con un sistema muy peculiar en el que las empresas son libres para fijar precios que son amortiguados con la eficacia, efectividad y eficiencia de estos nuevos medicamentos. De hecho, el NICE ha aconsejado al departamento no incorporar algunos de los medicamentos para el cáncer al catálogo porque el análisis de ratio coste-efectividad no es el deseable.

Por otra parte, en Francia cuentan con dos organismos que tienen muy bien repartidas las tareas. El SMR (Service Médical Rendu) evalúa el beneficio terapéutico absoluto del fármaco y también la mejora relativa de dicho beneficio terapéutico frente a competidores. Esta es una labor muy clínica, de beneficio clínico para el paciente. Además, hay otro comité que es el de transparencia y la comisión de evaluación económica que está bajo la tutela de la alta autoridad de salud, que es la encargada de evaluar los nuevos medicamentos que solicitan financiación para entrar en el sistema sanitario público. Están perfectamente divididos los aspectos clínicos médicos de los aspectos económicos y repartidas estas dos funciones.

Los suecos tienen en su marco de decisiones la evaluación económica. Han dado un paso más para asegurar la equidad pues se tiene en cuenta la necesidad. El principio de necesidad y de solidaridad son factores que se tienen en cuenta a la

hora de priorizar qué medicamentos van a entrar. Además, el análisis de las evaluaciones económicas –como no podía ser de otra manera– utiliza la perspectiva social.

¿Cómo lo hacen? Haciendo acuerdos de riesgo compartido, pues el problema de estos medicamentos de alto coste es que entran al mercado y empiezan a utilizarse cuando se tiene muy poco conocimiento de su injerencia sobre la persona que tiene ese problema de salud concreto. En Argentina están valorando la pertinencia de poner en marcha una agencia nacional de evaluación de medicamentos. Estimamos que, políticamente, tendría una llegada social favorable. ¿Por qué? Pues porque contarás con los ciudadanos, porque vas a hacer un ejercicio de transparencia y porque no va a quedar solo en manos de los expertos, como ha sido hasta ahora. Por otro lado, tenemos al modelo sueco donde la prueba la aporta la empresa comercializadora; y el modelo francés que está a medio camino.

En Argentina, es posible que sea sensato, por cercanía, ver cómo está funcionando en Colombia y dotar todo el proceso como lo hizo NICE: doscientos técnicos bien pagos, economistas de la salud, metodólogos, epidemiólogos y clínicos convocados desde las universidades. Para los suecos y franceses la carga de la prueba siempre está a cargo de la empresa, aunque con cautelas. En España contamos con la agencia que es la que mira la seguridad y la eficacia. Muchas veces ya viene mirado por la agencia europea, pero, lógicamente, el contexto es el nuestro y no otro

Una gran noticia es la creación de un comité que se venía pidiendo desde hace veinticinco años. Allí se han incorporado economistas, farmacéuticos y médicos; cuenta con siete miembros que deben remitir un informe anual al Parlamento, guiar y decidir precios y reembolsos. Lo importante de una agencia que valore tanto las políticas públicas como las farmacéuticas es que si no las paga el ciudadano de su bolsillo y pagan ustedes a través de los impuestos –como se hace en la mayoría de los países–, tiene que cumplir con ciertas características y tener muy claro cuál es su cometido principal, es decir, fijar muy bien las competencias. Deben, también, integrar técnicos de disciplinas distintas de manera armoniosa y tienen que rendir cuentas. Para que esto pueda darse, es primordial que exista plena independencia del poder político. Muchas gracias.



*El coordinador otorga la palabra a los presentes para que expresen sus inquietudes.*

**Público:** *–Buenas tardes. Quería pedirle que nos cuente qué tratamiento le han dado al Zolgensma en España, el nuevo producto para el tratamiento de la atrofia muscular espinal que sacó Novartis. ¿Lo tienen aprobado o no?*

**Juan del Llano:** *–Yo creo que todavía no tiene fijado un precio, que aún no se puede usar. Está estudiándose. Si la inmunoterapia está tocando los cimientos de la sostenibilidad, imagínense los que van a llegar de la mano de la edición genética que ya están llamando a la puerta.*

**Público:** *–Comenzaré por un comentario: el otro día en el encuentro de Brasil lo que se empezó a plantear más fuertemente no fue solamente el alto precio y la efectividad pues siempre tuvimos que lidiar con una baja incidencia. El problema con el que se lidia cuando empiezan a aparecer estos medicamentos que tienen alto precio, alta efectividad y alta incidencia es que existe mucha gente que lo necesita y tienen precios muy elevados. Le quería pedir que nos hable del informe de posicionamientos terapéuticos.*

**Juan del Llano:** *–Es un trabajo realizado junto a las sociedades científicas relacionadas con el medicamento que es sometido a informe de posicionamiento terapéutico. A partir de ahí, la sociedad científica genera una guía de prácticas de obligado cumplimiento para los especialistas. Sería una especie de amortiguador para que no se haga un uso inadecuado de este nuevo medicamento; una protocolización de uso del medicamento.*

**Público:** *–¿Cómo ha funcionado el tema de la desinversión en España y cuáles son los resultados que se pueden observar?*

**Juan del Llano:** *–Desde el año 2015 se ha convocado al Ministerio para diferentes reuniones de trabajo; también a todas las sociedades científicas para que neurólogos, pediatras y anestesiólogos listen, al menos, cinco prestaciones de su especialidad que había que sacar de la cartera pública porque no aportaban ningún valor. Este ejercicio se ha hecho y ahora mismo está en el proceso largo y tedioso de transitar hacia nuevas guías para que desaparezcan estas prestaciones que ya han sido fijadas.*

**Público:** –¿Cuál es en esta área el impacto y la visión que usted tiene sobre los productos biosimilares?

**Juan del Llano:** –También hemos hecho un trabajo sobre biosimilares. Creo que los biosimilares tienen un papel muy importante. Cuando los productos innovadores pierden patente entran en el mercado compañías que quieren invertir sus recursos en medicamentos que han perdido la patente. En España ha costado y está costando que se llegue a las tasas de uso de biosimilares como en otros países; los que llevan ventaja son, como siempre, los nórdicos. Se ha estado bastante tiempo sensibilizando al profesional para que comprenda que es el mismo medicamento, ni mejor ni peor. Creo que el asunto es invertir en quitar ese miedo al clínico, al profesional. Al igual que en un genérico, el precio es muchísimo más bajo que el del innovador cuando ha perdido patente; estamos hablando de los que tienen base química, que corresponde a la mayoría de los medicamentos.

**Público:** –¿Existe en España algún acuerdo ético entre los laboratorios para no utilizar algún instrumento de promoción o incentivos particulares? ¿Cómo se ha manejado el tema? ¿Ha habido algún escándalo vinculado a la promoción de la prescripción?

**Juan del Llano:** –La patronal farmacéutica en España desde hace dos años obliga a transparentar todos los gastos de marketing que se hacen por parte de las compañías. Desde el año pasado, también a poner nombres y apellidos del receptor de los fondos. Esto ha generado mucha inquietud al principio, pero ya es algo que se ha incorporado como una práctica. Las propias compañías -sobre todo las multinacionales- ya tienen procedimientos internos que son muchísimo más rigurosos de lo que eran hasta hace muy poco. Realmente se persiguen las malas prácticas.

**Público:** –Haciendo foco en el tema de la intercambiabilidad, ¿cómo se maneja hoy en día en España? ¿Queda solamente a criterio del médico o también de la institución o pagador?

**Juan del Llano:** –Como la mayoría de los biosimilares son fármacos de uso hospitalario, en España se apoyan muchísimo en los farmacéuticos de hospital que



tienen un gran poder en España. En los hospitales universitarios son servicios que pueden tener treinta o treinta y cinco profesionales; el aporte del farmacéutico de hospital es primordial: muchas veces hace de consultor del médico clínico y le dice que lo puede cambiar. El farmacéutico se ha convertido en una pieza crucial para estos ejercicios de cambio.

**Público:** *–¿Existe alguna especie de distribuidora o droguería especializada para la distribución de los biológicos? ¿O va directamente del laboratorio al centro de salud?*

**Juan del Llano:** *–Va del laboratorio a los centros de salud. No hay ninguna central. Sí existe una patronal de la industria farmacéutica y una suerte de patronal del biosimilar para defender estos intereses.*

**Locutora:** *–Damos por concluida la mesa y agradecemos con un fuerte aplauso la presencia de Juan del Llano Señarís.*





> MESA

7

## MEDICAMENTOS DE ALTO PRECIO: BUSCANDO EL EQUILIBRIO ENTRE BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

*Coordinador: Farm. Néstor David Campos, Secretario de FEFARA. Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.*

*Disertantes: Patricia Aprea, Directora de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Es también Subrogante de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).*

*Mauricio Seigelchifer, Doctor en Ciencias Biológicas de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (Universidad de Buenos Aires). Actualmente es Director de Transferencias de Tecnología de Mabxience (empresa dedicada a la producción de anticuerpos monoclonales) y miembro del Comité de Expertos para Productos Biológicos de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica; es miembro del Comité de Expertos Para la Traducción al Español de la Farmacopea de Estados Unidos, socio fundador y director de investigaciones y desarrollo de Mabxience.*

*Eduardo Tinao (CAEMe), es Médico (UBA), especialista en Psiquiatría del Hospital General de Agudos Dr. Teodoro Álvarez (CABA) y posee estudios de Farmacología Clínica e Investigación Clínica y Medicina del Estrés. Ha ejercido como médico psiquiatra en el Servicio de Psicopatología y Salud Mental del Hospital anteriormente citado y ha desarrollado su actividad en la industria farmacéutica en posiciones diversas y de conducción en departamentos médicos,*

*científicos y de asuntos regulatorios de laboratorios nacionales y multinacionales. Se ha desempeñado en la última posición en el laboratorio Merck Sharp & Doheme Argentina, con rango de dirección en Asuntos Médicos y Regulatorios en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Es asesor médico a cargo de la Coordinación Técnica en el Área de productos biológicos y relaciones con la ANMAT.*

### *Palabras de Patricia Aprea*

Buenas tardes. Los medicamentos similares biológicos son medicamentos biológicos, con lo cual no deberíamos estar hablando de biológicos y biosimilares. Las características que tiene un medicamento biológico similar o biosimilar, en realidad, tienen que ver con estrategias distintas de desarrollo de un medicamento. Mediante estas, un laboratorio farmacéutico pretende obtener una entidad molecular ya conocida para luego formularla y que posea un comportamiento similar al medicamento tomado como referente. Generalmente, es el medicamento innovador.

A partir de esta nueva estrategia de desarrollo de un medicamento, si bien los requerimientos esenciales de calidad, seguridad y eficacia están vigentes tanto para una molécula innovadora como para un biosimilar, lo único que realmente hubo necesidad de incorporar en la reglamentación es qué tipo de información o documentación tiene que presentar la industria farmacéutica para que sea proclamado altamente similar.

Esto es importante porque no significa que la reglamentación es diferente; la reglamentación contiene los mismos requisitos esenciales que para cualquier medicamento: calidad, seguridad y eficacia. Lo único que se modifica es la documentación que sustenta la solicitud de autorización.

También es cierto que las características que tienen que tener los medicamentos no tienen que ver con aquellos requerimientos técnicos de calidad, seguridad y eficacia, sino que, para que un medicamento tenga un impacto en la salud pública, también tiene que estar disponible y ser accesible. De nada serviría tener el mejor medicamento si, en realidad, no llega a la población para la que está destinada.

Lo que originalmente se pretendió con este tipo de medicamentos fue, por un lado, lograr una mayor disponibilidad de medicamentos o tratamientos biológicos para nuestra población y, con eso, tratar de disminuir el precio de los tratamientos actuales. Algo que, generalmente, no suele decirse es que muchas veces el tema de la disponibilidad no tiene que ver solamente con otra alternativa de marca: tiene que ver con el hecho de que exista solamente una marca comercial y una





sola empresa productora. Cuando esa empresa productora tiene problemas de cualquier índole (por ejemplo, un problema de baja productividad o mayor demanda del medicamento) quedan pacientes sin acceso. El caso más típico es el del erwinase, pues hay una sola marca comercial y un solo productor que no tiene capacidad para abastecer las necesidades existentes a nivel mundial, con lo cual cientos de pacientes, por ejemplo, en Argentina, quedan a la espera de unidades disponibles para que lleguen a sus tratamientos. Por eso, considero que el tema de los biosimilares resulta necesario para cuando existen problemas de desabastecimiento por no contar con más de una marca comercial.

Si hablamos de regulación de biológicos y de biosimilares, lo que tenemos que decir es que en nuestro país se abarca, no solamente la autorización de comercialización, sino también las buenas prácticas de fabricación de medicamentos biológicos.

Muchas autoridades sanitarias de Latinoamérica tienden a la regulación para la autorización de comercialización, pero no se preocupan por tener buenas prácticas de fabricación de biológicos.

Sabemos que en un medicamento biológico es fundamental poder tener procesos productivos robustos y consistentes, y buenas prácticas de fabricación.

Otro tema importante es que nuestra reglamentación no hace discriminación, ni tiene diferencias entre un medicamento importado o uno nacional, o entre uno de producción pública y otro de producción privada: los requerimientos son iguales para todo tipo de medicamento.

Tenemos un marco general para medicamentos biológicos, una disposición que la complementa para los medicamentos biosimilares y otra que acompaña especialmente a los medicamentos obtenidos vía ADN recombinante. No menos importantes son las modificaciones por registro. En un corto plazo, van a salir aquellas que son específicas para medicamentos biológicos y las reinscripciones que pretenden que aquellos medicamentos aprobados hace ya muchos años atrás (antes de la existencia de la regulación de biológicos) vayan actualizando los requerimientos con los cuales fueron autorizados.

Esto no significa que pasen a ser biosimilares, sino, simplemente, que adecuen las presentaciones que, a lo mejor, datan de los años 1980 o 1990.

Cuando hablamos de autorización de comercialización de un biológico, estamos hablando de la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que es la evaluación del expediente o del *dossier* inicial para obtener el certificado de inscripción. Con este certificado no se puede comercializar el producto, sino

que tiene que pasar a una segunda fase que es la de la autorización efectiva de comercialización. Generalmente, es la del primer lote; lo que se hace es corroborar que los datos vertidos en el expediente sean reales.

Luego, continúan las modificaciones por registro que son las que vienen actualizando con documentación que va presentando la empresa; le siguen la autorización inicial y, por último, las reinscripciones que se realizan cada cinco años, como cualquier medicamento. Tenemos también instrumentos y herramientas que pueden utilizarse antes de la presentación del primer expediente, durante la presentación del expediente (es decir, durante la evaluación) y entre la obtención del certificado y la autorización efectiva de comercialización.

Las reuniones de presentación de solicitud de un medicamento, generalmente, se hacen algunos meses antes de la efectivización de la presentación del expediente. Luego tenemos los peritajes técnicos o evaluaciones dentro de la propia empresa, donde inspectores del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) o los evaluadores van directamente a la empresa donde se pretende desarrollar o comercializar el producto y hacen la evaluación *in situ* de lo que está proclamado en el expediente.

En una instancia posterior, están las reuniones de la etapa de evaluación que colabora en las instancias en las que no se comprende algo que se presentó durante el expediente de registro: en lugar de iniciar una especie de intercambio epistolar que no llega nunca a muy buen puerto, uno puede tener una entrevista con la empresa y dilucidar todos los problemas o inquietudes que se tengan.

Finalmente, diremos que, a la hora de evaluar un medicamento de origen biológico, ya sea innovador o biosimilar, nunca se hace mediante un solo evaluador: generalmente, el equipo de evaluadores es multidisciplinario; no está conformado por menos de tres o cuatro evaluadores (desde los farmacéuticos, biotecnólogos, farmacólogos y médicos).

Esto es importante porque hace mucho más robusto un proceso de autorización de comercialización; tiene que generar mucha más confianza y elimina esas inquietudes que, a veces, suelen surgir en otras autoridades sanitarias, es decir, las que surgen de suponer que alguien puede, con una lapicera, aprobar un producto sin que sea evaluado.

Lo que hemos hecho también es tratar de aumentar el acceso a la información, ya sea para los profesionales como para el público en general, con una página específica de medicamentos biológicos en la web de ANMAT, donde se especifica cómo se conforman los informes de evaluación, cuáles son las guías y todas



aquellas cosas que utilizan los evaluadores y los inspectores para aprobar un medicamento.

Un medicamento biosimilar no se aprueba simplemente porque sea similar a una marca, sino porque lo que tiene que tener es una entidad molecular que sea altamente similar a la que posee el medicamento de referencia. La Organización Mundial de la Salud (OMS) trató de implementar un sistema (el VQS) y agregó una codificación extra a los biosimilares para identificar si había algún problema. En la Argentina, todo medicamento biológico es trazable con un sistema de farmacovigilancia. Uno tiene, sí o sí, que reportar no solo el principio activo, sino la marca comercial, el número de lote y la fecha de vencimiento. En realidad, no resulta necesario establecer una codificación que, además, es aleatoria para poder identificar cuál es el medicamento o lote que estaba teniendo el problema. Si, por otra parte, lo que creemos es que esta subcodificación lo único que traía era una estigmatización del biosimilar, pues todo daba a entender que el paciente recibía un medicamento diferente al que debía adoptar.

Nos ha llenado de orgullo que la OMS haya invitado a la ANMAT a participar de un proyecto piloto de precalificación de biosimilares. Lo que se pretende es tomar dos monoclonales (trastuzumab y bevacizumab) e implementar un sistema que inspeccione la planta farmacéutica y evalúe un *dossier* sometido a la OMS y, de esa manera, que esa entidad, a través de Unicef –o de otro proveedor– haga una compra centralizada de medicamentos biosimilares para distribuir en países que los necesiten.

Hablando de reglamentación farmacéutica, la FDA (Food and Drug Administration) junto con la Organización Panamericana de la Salud están tratando de hacer una evaluación de la reglamentación sanitaria en las Américas. Han tomado, en el caso de los biológicos y de los biosimilares, cuatro países: Argentina, Brasil, Cuba y México, que están dentro del esquema de referencia de dicha Organización. El trabajo consistió en que un equipo evaluador buscara en las páginas web los requerimientos de los distintos países en relación a los establecidos por la OMS.

Buscando en las páginas web, encontraron, por ejemplo, que Argentina tenía incorporados parcialmente los requerimientos de la OMS, es decir, en un 40 y 16 %; no usados, un 46 %. En el caso de Brasil, la escala era 54, 26 y 20 %; Cuba con 60, 29 y 11 % y en México no encontraron demasiada información, pero los requerimientos estaban entre un 67 % de parcialmente implementados y no utilizados en un 37 %; no tenían incorporado ningún requerimiento de la OMS.

Nosotros, con la incorporación un 40 %, hicimos la validación y ellos pudieron corroborar que tenemos un 94 % de requerimientos internacionales de la OMS implementados; el 6 %, parcialmente implementado.

Para aquellos que dudan sobre si nuestra reglamentación está sustentada por requerimientos internacionales, la FDA junto con la OPS (Organización Panamericana de Salud) pudieron corroborar que las obligaciones están cumplimentadas. Además de seguridad, calidad y eficacia un medicamento tiene que estar disponible. Si bien disponibilidad y accesibilidad no están dentro de las funciones reguladoras esenciales de una autoridad regulatoria, ANMAT no se queda conforme con solo autorizar un producto. Cuando hablamos de disponibilidad, consideramos, por ejemplo, que es necesario implementar un programa de apoyo a la innovación. Esto significa que, aquel que esté desarrollando un medicamento, puede tener un acceso temprano; no importa en qué etapa está siempre que ya esté en desarrollo real del producto y que pueda tener un acompañamiento cuando el medicamento es de interés para la salud pública. Lo que recibe es una tutoría; nosotros no formamos parte del desarrollo del producto, no somos *partner*, pero lo que hacemos es ir facilitándole la interpretación del marco regulatorio y las reuniones con aquellas áreas de la ANMAT con las cuales tienen que interrelacionarse.

Otra cosa sobre la que trabajamos mucho es la interacción temprana con la industria a través de esas reuniones previas, es decir, antes de que se presente el *dossier* de registro. Nos ha pasado que llegan con algo que creen que ya lo tienen terminado y, de pronto, nos damos cuenta de que está todavía muy inmaduro, y lo que les decimos es que continúen trabajando porque, si lo presentan en esta etapa incipiente, lo más probable es que termine siendo denegado.

Los espacios de intercambio con los investigadores también son importantes. Muchas veces están haciendo desarrollos de entidades moleculares y obvian que hay documentación necesaria en la etapa del registro sanitario; no saben conformar esa documentación. Entonces, lo que tratamos de hacer es tener una interacción temprana para que interpreten en qué momento la documentación que generan tiene que estar dentro del ámbito regulatorio.

Pero hablemos de los retos a la disponibilidad, es decir, de las estrategias utilizadas por algunas empresas para impedir la llegada de biosimilares. Generalmente, están en los innovadores y lo que suelen hacer es ejercer mucha presión cuando saben que hay una empresa que ha presentado un registro sanitario. También despliegan recursos de amparo y terminan judicializando las autorizaciones de ANMAT, llevándolas a que, por ejemplo, la justicia impida su comercialización efectiva.

Otro de los temas relacionados con los retos de la disponibilidad es la falta de confianza o conocimiento de la sociedad en general y de la comunidad médica, la que también recibe mucha información que no es sanitaria, sino que es permeable a otras estrategias. Otra cosa que puede impedir o retrasar la disponibilidad son los tiempos prolongados de autorización. ANMAT está trabajando mucho en eso. Hay gran cantidad evaluadores que, si bien tienen todo el conocimiento, suelen contar con inseguridades cuando se trata de un biosimilar por las presiones que reciben y por las posibles explicaciones que deberían dar ante la justicia.

En el año 2014, ANMAT elaboró un documento que, finalmente, terminó siendo una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud. Este documento fue de acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los similares y la garantía de su calidad, seguridad y eficacia. Lo que se le pedía a la OMS era que instara a las autoridades sanitarias para que elaboraran normativas biosimilares que fueran favorables para el acceso a los biosimilares y no que lo impidieran. El escrito hacía hincapié en una mayor disponibilidad y accesibilidad a terapéuticas biológicas innovadoras.

En este sentido, podríamos concluir que uno de los deberes que tenemos ahora es tratar de desmitificar el biosimilar. A pesar de que la reglamentación tiene diez años, hoy seguimos hablando de biosimilares como si siguiera siendo una cosa extrañísima. Como escuchamos en la mesa anterior, pareciera que está viva la desconfianza en la seguridad de un producto.



*Ser biosimilar* implica que fue desarrollado de una manera distinta, no que cumplió con requerimientos distintos. Tenemos que hacer intercambio de experiencias con otras autoridades sanitarias para ver cómo han abordado ciertos temas, aplicar ciencia reguladora y, sí o sí, generar confianza en la sociedad y en los profesionales de la salud. Muchas gracias.

### *Palabras de Mauricio Seigelchifer*

Buenas tardes y muchas gracias a las autoridades de FEFARA por haberme invitado para poder contar nuestra visión sobre los productos biológicos y los biosimilares, en particular. Tomaré el caso de rituximab que es un biosimilar que nosotros desarrollamos, producimos y comercializamos.

Los productos biofarmacéuticos son medicamentos producidos por organismos genéticamente modificados, por eso se denominan de ADN recombinantes; se pueden producir en bacterias, levaduras o células de mamíferos. En el 99 % de los casos son proteínas. Hay algunos ADN terapéuticos, pero no son muchos. Hoy en día, cuando hablamos de biofármacos, no hablamos de albúmina extractiva o de las insulinas, sino de productos provenientes de ingeniería genética.

La ingeniería genética se desarrolló durante los años setenta. En este período se descubrió que era posible insertar un gen de un organismo en otro. En primer lugar, se esto se realizó sobre bacterias, en levaduras o células de mamíferos. Se insertaron genes humanos, insulina e interferón, y las bacterias no se daban cuenta de que ese producto era ajeno: lo tomaban como propio, producían insulina y hormonas de crecimiento. Entonces se dejaron de extraer esos productos porque se pudieron producir a gran escala para usarlos terapéuticamente.

Cuando hablamos de productos biotecnológicos o biofármacos decimos que todos se producen con la misma calidad. En otras palabras, si yo recibo una visita de ANMAT, de la FDA o de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) no me van a preguntar si estoy produciendo un producto innovador o un producto biosimilar: van a exigirme trabajar con GMP (Good Manufacturing Practices) para biológicos.

Pero, ¿qué es un biosimilar? Es un fármaco similar a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado y que se llama medicamento biológico de referencia.

El principio activo de un medicamento biosimilar es análogo al del medicamento de referencia en cuanto a seguridad y eficacia. Se utilizan, en general, la misma



dosis para tratar la misma enfermedad; esta es la definición de la Organización Mundial de la Salud. Es, esencialmente, el mismo producto fabricado por otro. En Argentina, hace más de treinta años que se producen productos biológicos.

Todas las reglamentaciones están alineadas y plantean que, para aprobar un biosimilar, hay que hacer una comparación entre el futuro biosimilar y el producto de referencia; esa comparación tiene que tener distintos niveles.

Uno es un nivel físico-químico para la estructura de la proteína; otro es una comparación a nivel biológico, es decir, qué actividad biológica tiene el producto y cómo la compara con la referencia.

Los paradigmas sobre los estudios con las drogas evolucionan. La forma de aprobar un medicamento ha variado a lo largo del tiempo. En Europa hay una tendencia muy grande a que no se usen animales en las pruebas preclínicas. Si hace veinte años le planteábamos a cualquier agencia de medicamentos que no hiciese ensayos preclínicos en animales, ese producto hubiese sido desechado y no analizado; hoy en día estamos trabajando en eso.

Hay que tener en cuenta que, para aprobar un biosimilar –así como un innovador–, el 90 % de la información está sobre prueba clínica; para un biosimilar, no. ¿Por qué? Porque ya existe un producto que hizo pruebas clínicas y ya se sabe para qué sirve y para qué se usa. Entonces, ¿qué es lo que yo tengo que demostrar?, ¿que mi producto cura determinada terapia? No, eso ya se sabe. Lo que tengo que demostrar es que mi producto es similar al producto que está en el mercado. No deberíamos sorprendernos ante un alcance de pruebas clínicas diferentes; lo que se hace es una comparación con otro producto, es decir, una prueba clínica de comparabilidad de similaridad.

La EMA (European Medicines Agency) dice que, para determinados casos, la farmacodinámica sola podría ser suficiente para aprobar un biosimilar. Obviamente, no para un producto innovador porque no se sabe nada de él, pero sí se sabe del biosimilar. Además, existe la intención de socavar la confianza de los biosimilares y esto es preocupante pues constituye un mal servicio a los pacientes que podrían beneficiarse con estos tratamientos de menor costo.

El miedo a los productos biosimilares de baja calidad o por debajo de los estándares no está justificado porque el proceso de fabricación de un biosimilar puede y debe cumplir con los requisitos de calidad al igual que cualquier otro biológico. Incluso los lotes consecutivos de productos originales nunca son idénticos y esto siempre es motivo para confrontar porque, a menudo, se dice que el biológico

similar no es idéntico al innovador. Los riesgos de detección de nuevos y, en particular, graves efectos adversos después de la aprobación se consideran mucho más bajos para un biosimilar que para un producto que contiene una sustancia activa nueva o modificada. ¿Por qué? Porque el producto tiene quince años en el mercado. Entonces, si yo desarrollé bien mi producto, ¿por qué va a tener efectos secundarios diferentes al producto que está en el mercado, si lo aprobé por similaridad?

Es preciso enfatizar en que la inmunogenicidad es una preocupación potencial para todos los biológicos, no solo para los biosimilares. Hubo muchos medicamentos que fueron aprobados con el completo de las pruebas clínicas; aquí les estoy planteando solo el caso de los biológicos. Son todos ejemplos de anticuerpos monoclonales. A los tres, cuatro, cinco años se sacaron del mercado. ¿Por qué? Porque ese producto, a pesar de haber sido aprobado, debía cumplir con los requerimientos de una prueba apta no solo para quinientos o mil pacientes, sino para una población de cincuenta mil o sesenta mil pacientes. Todos estos productos fueron sacados del mercado luego de haber sido aprobados y nadie se escandalizó. Entonces, nadie va a decir que los productos innovadores son malos por esto: conllevan un riesgo como cualquier medicamento. Pero, ¿qué pasa con los biosimilares? Se desarrollaron quince o veinte años después de los innovadores, pues estos están protegidos por patentes y utilizan una tecnología cuya capacidad analítica ha aumentado considerablemente durante los últimos veinte años; el 90 % de los materiales que entra en contacto con el producto –incluso el fermentador– se usan una sola vez y se tiran. Entonces, la posibilidad de contaminación es bajísima. Para usar un ejemplo cotidiano, puede compararse el biosimilar con una llave y una cerradura. Si una llave abre una cerradura, es decir, cumple la función para la que está diseñada, no importa quién hizo la llave, si esta abre la puerta.

En Argentina sabemos que lo económico es un factor delicado. Las drogas biológicas cuestan, en promedio, veintidós veces más que una droga común. Hasta hace poco se importaban trescientos millones de dólares en anticuerpos monoclonales. En función de esto, nosotros hemos hecho un proyecto de desarrollo de anticuerpos monoclonales. En colaboración con España, se invirtieron más de cuatrocientos millones de dólares y se construyeron dos plantas de anticuerpos monoclonales: una en León y otra en Argentina; también, otra de Sinergium. Se desarrollaron por completo rituximab y demcizumab, y se aprobaron en Argentina y en otros países. Estos dos productos son comercializados por el laboratorio Elea bajo el nombre de Novex; hay otros cuatro en desarrollo. La empresa tiene un fuerte arraigo en Argentina y es un proyecto de alcance internacional; hay un

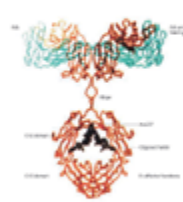



único criterio de calidad. Obviamente, tanto para producir en España como para hacerlo en Argentina el objetivo era promover anticuerpos monoclonales de primera calidad, exportar, formar recursos humanos, mayor acceso de la población a medicamentos biológicos y sustentabilidad en el sistema de salud.

## Rituximab


**Ri** (fantasia) **tu** (Antitumor) **xi** (quimérico) **mab** (Anticuerpo Monoclonal)

- Ri tu xi mab is a quimeric Mab murine/human belonging to the IgG glycosylated family.
- Rituximab combines the variable regions (Fab) of the heavy and light chains of murine origin, with the constant regions (Fc) of human origin.
- Rituximab binds the **CD20** antigen expressed in the lymphocytes B surface.
- Indications
  - No-Hodgkin Lymphoma (NHL), including follicular lymphoma and diffuse large B-cell lymphoma
  - Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL).
  - Artritis reumatoidea.





CONFIDENTIAL



El proyecto fue el rituximab. ¿Qué quiere decir? Todos los anticuerpos monoclonales tienen un nombre largo; por lo menos, cuatro sílabas. La primera –o la primera y segunda– es el nombre de fantasía: *ri*; *tu* es porque sirve para tratar tumores; *xi* es porque es quimérico. Antes los anticuerpos monoclonales eran solamente la secuencia de anticuerpos de ratones, pero después se vio que eran muy inmunogénicos, entonces se los fue modificando. Finalmente, *mab* es por *monoclonal antibody*. Se usa para tratar linfomas no *hodgkin*, leucemia linfocítica crónica y artritis reumatoidea, y va contra un marcador que se llama CD20 que tienen esencialmente unas células blancas en particular. Para desarrollarlo se determina la secuencia completa para el uso de biosimilares del anticuerpo monoclonal innovador. Pero, ¿qué secuencia completa? La de la proteína, porque el anticuerpo es una proteína. Los que recuerdan conceptos de biología molecular sabrán que con la secuencia de proteína se puede saber qué secuencia de ADN se codifica.

Entonces, se manda a sintetizar el gen. Actualmente, existen empresas que lo hacen. Son dos genes porque hay una cadena pesada y una cadena liviana. La

célula empieza a producir anticuerpos monoclonales a partir del análisis de muchos clones. No es, sencillamente, *soplar y hacer botella*: uno se queda con un clon y con eso se conforma el banco maestro de células. Entonces, se envía a una empresa que puede ser de Europa o de Estados Unidos para demostrar que esta línea celular no tiene virus ni priones, no está contaminada o no tiene micoplasma. Si, entonces, esa empresa me da la liberación del banco celular, desarrollo un método de producción, hago crecer las células en un fermentador y purifico el anticuerpo monoclonal. ¿Luego ya puedo producir mi producto? La respuesta es no: tengo que demostrar que ese método de producción sería capaz de purificar la proteína, de eliminar una cantidad muy alta de logaritmos de potenciales virus. Hago el envío a otra empresa que contamina mi muestra con virus y ve mi proceso. Y ahora sí, ya tengo mi producto.

Nosotros hacemos el estudio de comparabilidad y se lo realiza sobre la cadena primaria y la secuencia de proteínas (100 % de innovador y 100 % de nuestro producto y tiene que ser coincidente). Después se efectúa un estudio de masa, el análisis tridimensional de la proteína –para ver si la estructura de espacios es la misma– y se realizan modificaciones que, en general, dan como resultado que las proteínas tienen carga. Entonces, se puede analizar si las isoformas de cargas son las mismas. Este es un estudio muy importante porque es un factor fundamental en las actividades: es el estudio de glicosilación del producto. Nosotros desarrollamos un anticuerpo monoclonal que se llama trastuzumab, hicimos todos los estudios y vimos que la glicosilación era un poquito diferente a la del producto innovador. Cuando fuimos a ver las actividades biológicas, sabíamos que eso podía tener impacto pues la actividad biológica era diferente de la del innovador. ¿Qué hicimos? Bajamos el programa; no necesitamos ir a inyectar pacientes con un producto que ya sabíamos que no iba a funcionar bien. Entonces es falso que, a partir de la comparabilidad físico química, no se puedan inducir actividades terapéuticas. Nosotros bajamos un programa de otro monoclonal porque ya sabíamos que no iba a funcionar. Esto no ocurre nunca en un innovador porque es nuevo. La glicosilación, los azúcares, son muy importantes. Se hace un estudio muy profundo para luego arribar a la pureza del nivel de isoformas, es decir, de formas de alto peso molecular que tienen que ser, por lo menos, tan puras como el producto innovador.

Finalmente, arribamos a las actividades biológicas que son, esencialmente, la apoptosis, la citotoxicidad de vida complemento y la citotoxicidad de vida anticuerpo. Todo nos dio similar y eso nos permitió ir a ensayos preclínicos y clínicos. Los preclínicos se hicieron sobre monos que se llaman *Simon Olbus* y que reaccionan porque tienen células CD20. Se observa que, tanto la farmacocinética y



la farmacodinámica, son muy similares al producto nuestro de referencia. Fuimos a un ensayo clínico y lo hicimos en linfoma no *hodgkin*. Se realizaron puntos intermedios de farmacocinética y farmacodinámica, y vimos que nuestro producto daba los mismos resultados absolutamente comparables con el producto del mercado. Lo mismo para farmacocinética y para farmacodinámica. Veamos cómo es la desaparición de células CD20. Uno inyecta al paciente e, inmediatamente, desaparecen las células CD20 porque es un anticuerpo. Una vez que terminamos esta prueba clínica y que vimos los resultados esenciales, hicimos las presentaciones correspondientes ante las distintas autoridades que ya nos han aprobado el producto; también efectuamos la transferencia tecnológica a otros países.

Diremos que la farmacovigilancia es fundamental. Nosotros hacemos un ensayo clínico sobre cuatrocientas patentes y después inyectamos a treinta mil; eso es lo que hay que analizar: el producto en el mercado. Se realizaron distintos estudios de farmacovigilancia que dieron como resultado la determinación de este producto como altamente similar al producto de referencia. ¿Consecuencias económicas? El mercado local ya otorgó cuarenta mil dosis de 100 mg, treinta mil ochocientas dosis de 500 mg de Novex y ya se están inyectando 30 % más de pacientes porque, bajo el precio del producto, la remesa económica para comprar rituximab es la misma. Desde hace cuatro años el producto está al 64 % del precio original. En Argentina se gastan treinta y cuatro millones de rituximab de los cuales veinticuatro millones, es decir, el 70 % son de producción nacional. Esto trae como consecuencia el ahorro de divisas. Desde el lanzamiento se genera un ahorro real al sistema de salud de ciento ochenta y cuatro millones de dólares por disminución de precio, agregando el extra de pacientes que ya se están inyectando con este medicamento.

Para concluir, diremos que los biosimilares son una realidad en el mercado; se producen por técnicas más novedosas, incluidas tecnologías de uso único. Los estudios de comparabilidad físico-químicos y biológicos son fundamentales para la aprobación del producto. Las pruebas clínicas sirven para responder preguntas concretas sobre estos productos y son más acotadas que para el producto nuevo. Esto hay que tenerlo en cuenta. Se pueden desarrollar y producir con los más altos parámetros de calidad y los laboratorios nacionales deben comprometerse con estos estándares. Se ha demostrado que contribuyen a la reducción de precios y mayor acceso de la población. Los países deben asegurar la calidad de sus medicamentos y que estos lleguen a toda la población que los necesite. Esto es todo. Muchas gracias.

## Palabras de Eduardo Tinao

Muy buenas tardes. Muchos son los años que han pasado, pero aun así algunos temas siguen siendo álgidos y demandan discusiones enardecidas. Muchos me preguntan si estoy aquí por el tema biológico (es que, en realidad, carezco de los tecnicismos necesarios) o por mi especialidad, que es la psiquiatría. Esta es una pregunta recurrente y no tengo respuesta. Mi visión es una visión de aquellos temas que necesitan ponerse sobre la mesa para que todos reflexionemos.

Mi intención es traer aquí no solamente soluciones sino aquellas dudas que se han alojado en mí al pensar en toda la trayectoria del tema biológicos a través de los años.

La regulación surgió en el año 2011, pero venimos trabajando con la ANMAT. En mi caso, desde distintas posiciones: yo soy médico asistencial, ejerzo como psiquiatra; trabajé a nivel hospitalario, pero tuve la posibilidad de, a través de distintas posiciones en la industria y actualmente como asesor externo de la Cámara de Especialidades Medicinales, compartir todo el proceso de desarrollo de la ANMAT. En ese desarrollo hemos podido crecer todos, avanzar muchísimo como país desde su creación pues nos plantea debates, discusiones y peleas.

Quisiera dejarles tres líneas de pensamientos para que cavilemos juntos. En primer lugar, afirmar y sostener que el espectro de temas sobre los que se discute es muy complejo.

Me pregunto, ¿cuántos de todos nosotros fuimos formados en todos estos temas? La magnitud y la complejidad de estos desafíos es tremenda. He recibido muchas críticas al utilizar la palabra complejidad pues creían que, al hablar de complejidad, estábamos *metiendo miedo*. Pero esto no es así: debemos ser muy cautelosos para entender la magnitud y complejidad de los desafíos a los que nos enfrentamos.

Entonces, una primera cuestión sería el entender juntos la magnitud y la complejidad de los desafíos que tenemos por delante.

En segundo lugar, estamos en una etapa en la que, después de muchos años, se comienza a entender el concepto de equilibrio. Cuando todo esto era incipiente, en las distintas cámaras de la Argentina, estaban aquellos laboratorios innovadores que desarrollaban biológicos y que defendían a capa y espada la innovación de los originales. Hoy la fisonomía de la industria ha cambiado. Hay laboratorios grandes, multinacionales, grandes corporaciones que tienen biológicos y biosimi-



lares. Hay laboratorios nacionales que están actuando como multinacionales en nuestro país. Entonces, debemos trabajar sobre modelos de equilibrio para llegar a los consensos en conjunto.

Un tercer elemento que quisiera desarrollar es preguntarnos cómo pensar juntos la idea de sustentabilidad y de la focalización real en los beneficios de los pacientes y el acceso.

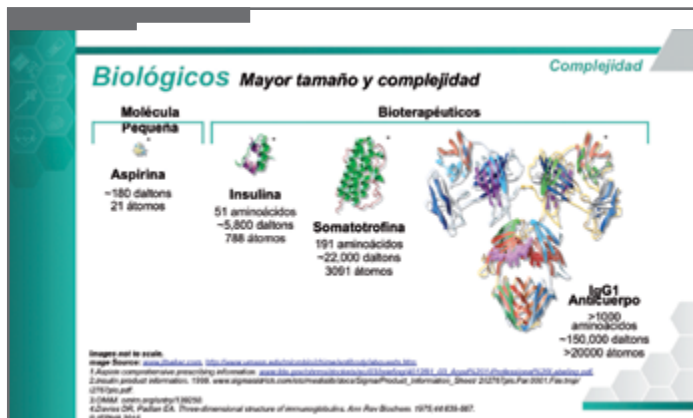
Otra de las preocupaciones que tenemos los argentinos es que trabajamos sobre emergencias. Para este tipo de cuestiones debemos aprender a ser sustentables en el tiempo.

Los biológicos existen hace muchos años. La cerveza es producto de la fermentación, un proceso biológico; pero hay hitos en el marco de la medicina y la salud. Allí surgen las moléculas químicas tradicionales. Hace, aproximadamente, unos treinta años surgen los biológicos en su acepción actual, es decir, el trabajo sobre organismos vivos o materias vivas de organismos vivos, pero sobre las cuales hay técnicas biotecnológicas aplicadas. La biotecnología se utilizaba como herramienta de desarrollo; hoy esto es más complejo porque ya podemos hacer *copie y pegue*.

A partir del genoma humano, en poco tiempo ya pudimos hacer *copie y pegue*. Estos temas avanzan a pasos agigantados. Por ejemplo, en mi especialidad se habla de la esquizofrenia como un gen defectuoso que, quizás, en pocos años, podría ser corregido para poder llegar así a fronteras inimaginables.

La complejidad de este tema sigue existiendo: el tamaño de las moléculas, la estructura, la estabilidad; la variabilidad, los procesos de fabricación, la caracterización, la estabilidad y los distintos procesos que tienen que ver con estos productos biológicos y biosimilares, pero que son ampliamente diferentes entre productos sintéticos y moléculas pequeñas. Esto data de los años 2000, 2006 y 2007, cuando en nuestro país EMA comienza a trabajar en el desarrollo de sus guías; cuando en Argentina comenzamos a trabajar en el desarrollo y lanzamiento de alguna de las primeras vacunas (por ejemplo, la vacuna para la prevención del cáncer en la mujer, del papiloma humano), se comenzó a intuir que, en medio de esta complejidad, no se podía estar bajo las mismas regulaciones. Comienza, así, a desarrollarse el marco regulatorio. La complejidad es obvia: la aspirina, sus tamaños, sus átomos; la insulina y las distintas gradaciones de complejidad de los biológicos hasta los grandes anticuerpos monoclonales con sus características. Una vacuna puede utilizarse para determinados objetivos terapéuticos o puede transformarse en un problema cuando ese organismo se integra como elemento

biológico a nuestro sistema inmune y puede producir alguna alteración que carece de consecuencias clínicas.



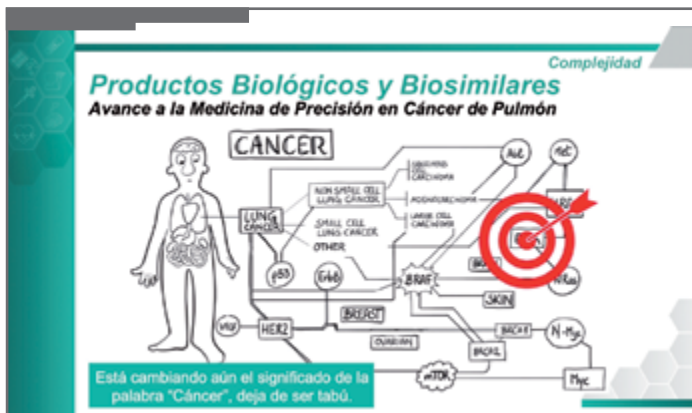
Como tercera cuestión a considerar, estas moléculas produjeron una innovación grandiosa para la medicina. Hoy transitamos el cambio de los bioterapéuticos que aún no está resuelto. Hay tema de discusión para algunos años más: tratamientos personalizados y de precisión, terapias de avanzada, productos combinados, combinación de anticuerpos monoclonales, anticuerpos monoclonales conjugados; asociación de anticuerpos monoclonales con algunos sistemas y productos médicos de administración y registros especiales. En este complejo marco, hasta hace pocos años nosotros trabajábamos con la radiografía de tórax, la extracción de tejidos, la biopsia posterior y hoy ya estamos trabajando sobre la genética para determinar cuáles son las condiciones genéticas para la administración de un determinado fármaco, pensando en aquellos genes que pueden ser utilizados y la modificación genética de moléculas que se pueda hacer para su utilización.

Esto determina que avancemos en la medicina personalizada también. Por ejemplo, cuando hace pocos años atrás el tratamiento en oncología para un tumor a nivel de cáncer pulmonar era uniforme en todos los casos con poca significación y diferencias, aparece recientemente todo el esquema de biomarcadores y un acercamiento más directo a una medicina que acomoda la indicación. Para determinados procesos particulares, en los cuales la indicación es precisa, avanzamos hacia una personalización que puede estudiar a cada paciente y ver cuál es el perfil que necesito en esos casos. Para las terapias génicas avanzamos aún más y estamos discutiendo la nueva regulación para terapias de avanzada; estamos hablando no solo de medicamentos, sino de la terapia génica, por ejemplo, la en-

carada por el INCUCAI en pacientes independientes, donde se estudian perfiles genéticos especializados y específicos. Allí se estudian resoluciones concretas para cada caso.

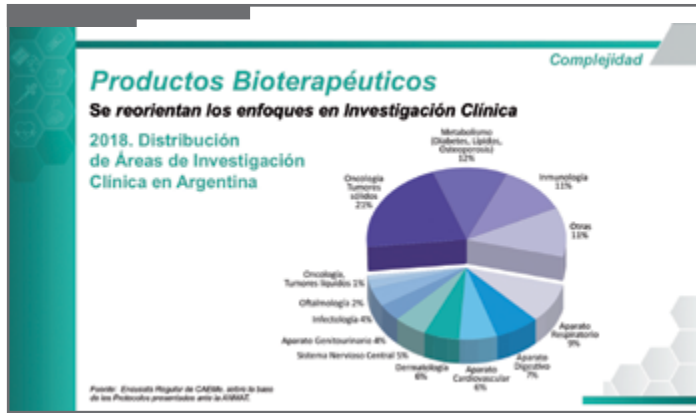
Otra de las complejidades que hay que poner sobre la mesa es la complejidad de las patologías. Las primeras que han sido estudiadas fueron la esclerosis múltiple, artritis reumatoidea, cáncer, diabetes, etc. Los logros alcanzados en muchas de estas patologías son altamente significativos. Hace pocas semanas se aprobó un anticuerpo monoclonal nuevo en el campo de la esclerosis múltiple. Para este campo, había un segmento de aproximadamente un 20 % de pacientes que no llegaban a tener la resolución de su cuadro. Entonces, dentro de esta patología altamente compleja, dentro de las enfermedades neurológicas, hay avances sistemáticos que hacen que el análisis de esta patología sea algo relevante y significativo. Cuando yo era estudiante, no existía la materia oncología; la estudiábamos con algún cúmulo de cuatro o cinco drogas simplemente para alentar la supervivencia limitada. En aquel tiempo, a lo sumo podías saber que había células pequeñas y células mayores. Hoy en día estamos trabajando en medicina de precisión, es decir, con un determinado anticuerpo monoclonal. Se trata, solamente, de un determinado tipo de cáncer específico a nivel pulmonar.

< La sustentabilidad del financiamiento pasa por el uso racional, precios asequibles y calidad de los medicamentos >



Esto hace que hasta la palabra cáncer esté en revisión pues la diversidad de enfermedades que se alojan en este concepto es extremadamente variada.

En investigación clínica, recuerdo la época en que, ante la ANMAT, se presentaban protocolos que tenían que ver con el aparato cardiovascular, con el aparato digestivo y respiratorio. Más del 56 % de los estudios están relacionados con la oncología, las enfermedades metabólicas y con la inmunología.



Hemos discutido en el transcurso de la mesa de ayer sobre bioequivalencia y biodisponibilidad, conceptos que tienen que ver con similaridad. El Decreto N° 150, que se refiere a la biosimilaridad y a la similaridad, nos impidió hablar de biosimilares pues, en Argentina, ya se contaba con el concepto de similaridad.

En el año 2005, pudimos desarrollar vacunas y disposiciones específicas de productos biológicos. Nuestro marco regulatorio es difícil: debemos hablar de esta complejidad y establecer acuerdos.

Hoy en día no se puede hablar solamente de biológicos sin hablar de biosimilares. El equilibrio entre biológicos y similares se debate en el mundo entero. Los argentinos deberíamos poder movernos en estos equilibrios para arribar a consensos. En casi todos los últimos congresos a los cuales yo he asistido hay alguna representación de organizaciones de pacientes con una impronta muy fuerte. Yo, como médico, tengo un serio problema también que es el abordaje en equilibrio de la relación médico-paciente: debemos escuchar más, dedicar más tiempo y tener más empatía. Debemos entender de ciencia, tecnología, valores y ética para manejar muchos de estos temas de manera adecuada para informar al paciente. El paciente tiene que estar enterado si tiene un tumor, en qué tratamiento ha sido embarcado, cuál es el producto que está utilizando, etc. Esto cambia los paradigmas. Es muy difícil ser médico asistencial y que al paciente lo despachemos de nuestro consultorio sin una receta; menos aún si la patología es compleja, si el paciente exige determinados tratamientos y determinados resultados.

La OMS ha definido que los equilibrios técnicos son necesarios. Debe existir una armonía fundamental entre la posibilidad de acceso de biológicos y biosimilares, y la calidad. ¿Hasta dónde debemos llegar con los estudios clínicos? ¿Hasta dónde





son suficientes los requisitos para demostrar la eficacia y garantía de calidad de los productos? ¿Cómo definimos valor y precio de los medicamentos? La OMS intervino muy intensamente durante el año 2009, cuando emitió sus primeras guías.

Hay pilares fundamentales que todos aceptamos hoy: objetivo de calidad mediante el diseño, objetivo del conjunto de datos, calidad de autónomos de cada uno de sus productores, comparabilidad físico-química, estudios no clínicos, estudios clínicos y planes de gestión de riesgo para el seguimiento. Este proceso es escalonado y debe cumplirse para poder seguir avanzando en el proceso.

En relación al tema de la sustentabilidad, debemos proyectar y pensar en modelos de equilibrio, pues son un puente que se está construyendo. Es un camino difícil de transitar. En el campo de los biológicos y biosimilares se analizan las estructuras y las funciones biológicas día a día, así como también su desarrollo de investigación, la sensibilidad e indicaciones. Esto no significa que las grandes agencias se pongan de acuerdo, sino que ellas mismas tiene que establecer consensos.

Por otra parte, lo regulatorio excede a las agencias, incluso a la ANMAT.

Este también es un tema complejo. En el campo de la sustentabilidad, el concepto de ciencia tiene que ver con el desarrollo de agencias, con académicos involucrados y gente conocedora del tema para poder construir ciencia regulatoria y así estar a la vanguardia del desarrollo. Es agradable desarrollar biosimilares, pero si no hay biológicos iniciales, no hay un equilibrio entre la innovación real de los nuevos productos innovadores, es decir, no vamos a poder tener biosimilares.

Aún seguimos discutiendo sobre la identificación de productos, es decir, la farmacovigilancia y los planes de gestión de riesgo. Es un punto de desarrollo muy significativo sobre el cual tenemos las bases, pero nos falta avanzar y aunar criterios de accesibilidad. La proyección de los temas es veloz e inevitable; no podemos detenerla, pero por eso tenemos que llegar a un abordaje multidisciplinario y focalizarnos en estos temas de vital importancia. Creemos que estamos tratando con la punta del iceberg, pero todavía tenemos el 80 % que está debajo para seguir trabajando. Muchas gracias.

*El coordinador, Farm. David Campos, invita a los presentes a realizar preguntas.*

**Público:** -¿Qué opinan sobre las posibilidades de intercambiabilidad en términos de regulación?

**Patricia Aprea:** –Creo que no se está discutiendo regulación de intercambiabilidad porque no corresponde que sea regulada. Desde nuestro punto de vista, consideramos que, si un biosimilar ha cumplido con todos los requerimientos del estudio de comparabilidad de calidad biológico y que ha sido sometido a un estudio clínico, ha cumplido con todos los requisitos para demostrar que es un medicamento biológico. No considero que tenga que hacerse ningún estudio clínico complementario para demostrar intercambiabilidad. En realidad, un medicamento biosimilar no es un medicamento que el paciente vaya a comprar a la farmacia: es un medicamento que se utiliza dentro de un ámbito asistencial y donde hay un médico que está conociendo a su paciente. El farmacéutico también tiene que cumplir un rol fundamental: no es un simple vendedor o administrador de una medicación. En Argentina, conocemos tanto la opinión médica como la del farmacéutico. Tienen que formar un equipo de trabajo que colabore con la atención primaria.

**Público:** –*Cuando estábamos hablando de la necesidad de tener los biosimilares disponibles, se mencionó el tema de los tiempos prolongados de aprobación como algo que estaba pendiente o como una oportunidad de mejorar. Ahora, para biológicos, estamos frente a una nueva forma de sometimiento, que es por CTD (Common Technical Document). ¿Eso va a ayudar a reducir los tiempos de evaluación y aprobación?*

*Desde ANMAT, ¿hay otras medidas que se estén tomando para favorecer la disponibilidad?*

**Patricia Aprea:** –Hay que recordar que un medicamento biológico, antes de la regulación de biológicos establecida por la ANMAT, estaba dentro del Decreto N° 150, con un formato de solicitud de autorización que era similar a cualquier otro medicamento; si bien los requerimientos en el momento de la evaluación eran diferentes, los formatos eran iguales. Lo que hicimos fue tratar de pasar desde ese formato del artículo 3 a la nueva reglamentación de biológicos; una transición para que las empresas se fueran acostumbrando a ir haciendo la presentación de los diferentes items regulatorios. Creemos que ese paso fue cumplido y ahora sí tenemos que ir por el CTD, lo que va a favorecer, por un lado, a las empresas que traen productos del exterior para que no rehagan o reacomoden aquello que se presentó originalmente ante otras autoridades sanitarias. Entonces, en formato CTD se hace solo la presentación en español y se evitan confusiones; es un beneficio para las empresas y para nosotros porque vamos a evitar muchos errores



que se cometen al modificar los formatos que fueron establecidos por otras autoridades sanitarias. Al readecuarlo a la norma vigente se cometen errores. Creo que van a disminuir mucho los tiempos de registro, sobre todo porque habrá menor cantidad de errores en las presentaciones.

**Coordinador:** *–Agradecemos la presencia de los expositores y los despedimos con un fuerte aplauso.*





> MESA

8

## LECCIONES APRENDIDAS DEL PROYECTO DE LOS FARMACÉUTICOS VASCOS Y ESPAÑOLES

*Coordinador: Farm. Manuel Roberto Agotegaray, Presidente de FEFARA.*

*Disertante: Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda, Licenciado en Farmacia por la Universidad de Navarra y Doctor en Farmacia por la Universidad de Granada. Actualmente es Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Gipuzkoa y Presidente del Consejo de Farmacéuticos del País Vasco. Ha sido Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Gipuzkoa desde el año 1997 al año 2000 y de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria desde el año 2002 al 2004, así como de su Comité Científico desde el año 2008 al 2012. Es Académico de la Academia Iberoamericana de Farmacia, patrono de la Fundación Farmacéutica Pharmaceutical Care España, Máster en Patología Molecular y Bioquímica Clínica por la Universidad de Barcelona; Diplomado en Pharmaceutical Care, Universidad de Minnesota, Estados Unidos y Máster en Atención Farmacéutica por la Universidad de Valencia. También es Especialista Universitario en Seguimiento Fármacoterapéutico por la Universidad de Granada, miembro del grupo de investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y de la cátedra María José Faus de Atención Farmacéutica. Por último, es miembro del Equipo Investigador del programa conSIGUE y AdherenciaMED.*

### *Palabras de Manuel Agotegaray*

Buenas tardes. Damos inicio a la última mesa de estos dos días intensos. Tenemos el gusto y el honor de compartir con Miguel Gastelurrutia este último tramo. Quedamos, gustosos, en sus manos. Lo escuchamos.

### *Palabras de Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda*

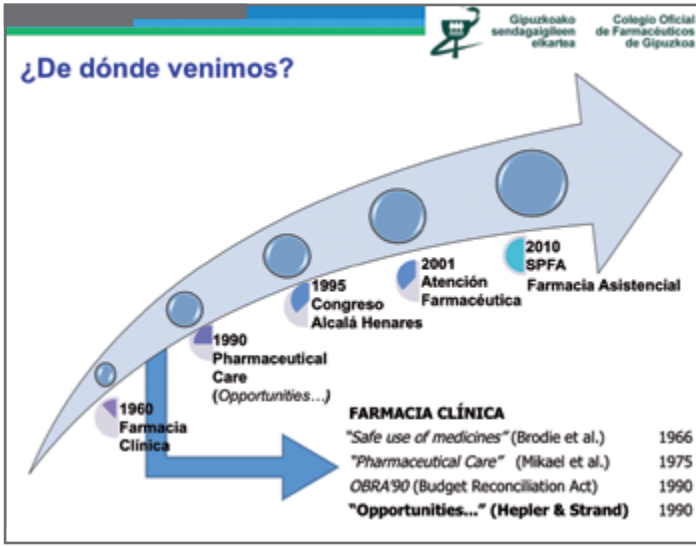
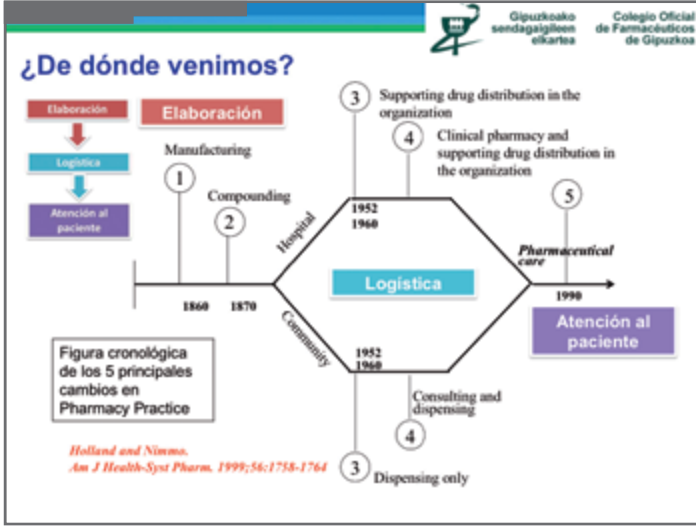
Muchas gracias a todos. Me han dicho que hable de las lecciones aprendidas del proyecto de farmacéuticos vascos y españoles. Voy a hacer una precisión al respecto: yo tengo un sesgo total y absoluto, pues hablaré solo de farmacia comunitaria.

Sé que los farmacéuticos de hospital son grandes profesionales, están muy bien ubicados y trabajan mucho, pero yo vivo de una farmacia, trabajo en una farmacia y, aunque soy presidente de todos los farmacéuticos de la zona donde yo trabajo, ellos ya saben que defiendo la farmacia comunitaria que es la que, por lo menos en España, más profesionales acoge. No sé si aquí se utiliza esta expresión, pero decimos que somos el *patito feo* de la profesión; somos los tenderos, los vendedores, los menos profesionales. Sin embargo, algunos creemos que la farmacia comunitaria es tan profesional como otros entornos asistenciales, es decir, la atención primaria, la farmacia de hospital o la biotecnología, entre otras.

Tengo la suerte de vivir en una ciudad muy bonita al norte de España y ser el presidente de esta pequeña, pero muy activa provincia a nivel profesional.

Pues bien, voy a analizar un poco de dónde venimos para explicar dónde estamos, qué estamos haciendo en el País Vasco y en España en relación a los servicios profesionales farmacéuticos. También voy a ver qué lecciones hemos aprendido de los errores, de los aciertos, de todo este trabajo que venimos haciendo concretamente y, en mi caso, desde el 1997.

Nuestra profesión puede desdoblarse en tres distintas que no tienen nada que ver más que en dos aspectos: el nombre *farmacia* y el *medicamento*. Estas profesiones empiezan con la preparación y recogida de medicamentos.



> La sustentabilidad del financiamiento pasa por el uso racional, precios asequibles y calidad de los medicamentos >



Existe una profesión que, primero, se dedica a fabricar, a elaborar medicamentos y que después se separa en dos franjas: el hospital, que se aboca a gestionar y luego a acercarse al paciente, dando lugar a la aparición de la farmacia clínica. Por otro lado, la comunidad se queda con una función más distributiva y de consejo que está bien, pero que tiene sus limitaciones. En este momento, deberíamos estar en una fase menos centrada en el producto y más focalizada en el paciente; digo *deberíamos* porque creo que es evidente que todavía no la estamos atravesando.







La fase de farmacia clínica es relativamente nueva y surge en el año 1960. La primera vez que se habla del uso seguro del medicamento (que es algo muy habitual hoy en día) es en el año 1966, es decir, hace relativamente poco tiempo. Asimismo, la primera vez que aparece el término *pharmaceutical care* es en una publicación del año 1975. La primera vez que un documento dice que la dispensación es algo más que la entrega del medicamento es en un documento legal de Estados Unidos en 1990, el mismo año que se publica el *Oportunidad*, que nos propone que tenemos que empezar a pensar en el paciente. En España, ciframos el inicio de la atención farmacéutica en una visita que hizo Hepler a un congreso en Alcalá de Henares. Esto consiguió, entre otras cosas, que se creara el grupo de investigación de Granada, es decir, la Fundación Farmacéutica Care, de la que participo. En 2001, en España se publicó (como consecuencia de esta visita) un consenso que a mí me parece muy interesante porque separaba las actividades relacionadas con el producto de todas esas actividades a las que estamos tan acostumbrados: compra, adquisición, mantenimiento y conservación. Nos decía a los farmacéuticos: *Tenéis que pasar de pensar en el medicamento y en el producto a pensar en el paciente.*

Siempre trato de reflexionar sobre mi propia práctica y mi farmacia: ¿cuántos ingresos consigo yo del medicamento, del producto hoy?, ¿y cuántos consigo de actividades orientadas al paciente? Pues, sinceramente, muy pocas. Esta evolución que va desde las actividades orientadas al medicamento a las actividades orientadas al paciente –es decir, lo que hoy se conoce como atención farmacéutica– va muy despacio. Creo que hay motivos suficientes para pensar que el farmacéutico como profesional de la salud debe orientar su actividad hacia otro sitio. Hay una necesidad social no cubierta: la morbilidad, relacionada con el uso de los medicamentos.

Un estudio realizado en Granada durante el año 2011 demostró que el 30% de las personas que utilizaban un medicamento iba a urgencias; o bien que el 30% de los que iban a urgencias lo hacían porque utilizaba un medicamento. Hemos replicado ese estudio en nueve hospitales de España y en todos ellos obtuvimos resultados similares. El 35% de la gente que acudía a urgencias lo hacía por utilizar un medicamento. Los farmacéuticos podríamos haber evitado esta situación en un 80% de los casos, si hubiéramos hecho seguimiento farmacoterapéutico a esos pacientes.

Está claro que hay una necesidad no cubierta, pero es que, además, el farmacéutico se forma en la universidad para que cumpla unas competencias, básicamente, sanitarias. Siempre decimos que somos una profesión asistencial, no mercan-

til; que tenemos un componente mercantil, pero somos una profesión sanitaria y, por tanto, creo que deberíamos dar el salto del producto al paciente.

Pero es que, además, en farmacia estamos en una crisis económica total y absoluta. Cada día la rentabilidad de la farmacia va bajando. Es una tónica que ocurre en todos los países del mundo. A mí me gusta ir a los congresos de FIP (Federación Internacional de Farmacéuticos) porque ahí se ve lo que pasa en el mundo y en todos los países: la farmacia va bajando su margen.

A los que trabajamos en farmacia comunitaria nos están bajando el precio de los medicamentos, eliminando los nuevos pues no tenemos acceso a ninguno de los antiretrovirales; en España toda la innovación va al hospital: a la farmacia no llega nada nuevo. Y, además, nos están achicando el margen por otras vías.

En España han intentado buscar la alternativa de vender más productos de parafarmacia, es decir, todo aquello que es cosmética. Creemos que eso puede ser una alternativa, pero realmente no lo es.

Pues, entonces, ¿qué hacemos? ¿Diversificamos sin perder la imagen sanitaria?, ¿profundizamos en la salud de los pacientes y en los servicios?; ¿ahondamos en la atención farmacéutica o seguimos aumentando el área de venta de productos para sacar una rentabilidad inmediata que, al final, no nos va a plantear ningún futuro? Lo dejo para la reflexión.

Particularmente, entiendo que la atención farmacéutica hoy es una filosofía de la práctica que se materializa mediante realización de servicios asistenciales y de servicios clínicos. Antes se hablaba de la atención farmacéutica; ahora todo es farmacia asistencial. Me complace preguntar: ¿qué es la farmacia asistencial? Pues ahí comienzan los problemas.

La farmacia asistencial es esa farmacia en la que se realizan servicios farmacéuticos asistenciales. La atención farmacéutica es una filosofía que se pone en marcha mediante servicios profesionales farmacéuticos asistenciales en todo aquel entorno en el que haya un paciente. Siempre que haya un paciente que tome un medicamento, ahí tiene que haber un farmacéutico y tenemos la posibilidad de prestar servicios asistenciales.

¿De qué estoy hablando cuando hablo de que hay que prestar servicios profesionales farmacéuticos asistenciales? Me referiré a una definición que utilizamos en España, que es fruto de un consenso de varios grupos. Existe un Foro de Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria que está constituido por la fundación *Farm. Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda*, por la Sociedad Española de



Farmacia Comunitaria y el Grupo de Granada que, en el año 2015, han definido a los servicios farmacéuticos asistenciales como aquellos servicios que se prestan desde la farmacia porque pueden hacerse en la farmacia, pero también pueden hacerse en el domicilio, por ejemplo, en una residencia de mayores de ancianos a través de un farmacéutico que utilice sus competencias. Es muy importante que sea el farmacéutico el que realice el servicio y que no sea otro técnico. Los farmacéuticos, en general, a lo largo de la historia hemos estado muy centrados en el proceso de uso, pero no nos hemos olvidado de los resultados en salud que tenemos que analizar y ver.

Se ha hablado en el día de hoy de que es preciso pagar todo en función del valor y estoy totalmente de acuerdo: los farmacéuticos tenemos que empezar a cobrar por servicios en función del valor que les añadimos. Los servicios tienen que ser algo específico, unitario y no deben ser algo transversal y mixturado: tienen que tener entidad propia con su definición, fines, procedimientos, registros que permitan su evaluación, etc.

Una vez aclarado qué es un servicio farmacéutico asistencial puedo decir qué *no* es. El Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria postula que puede haber servicios de las farmacias, es decir, cabina de cosmética, visitas de esteticistas y gabinetes de podólogos. No sé si aquí, en Argentina, esto existe, pero en España empieza a ampliarse y hay de todo menos farmacia: la imagen es muy poco profesional. Creo que es importante que el farmacéutico se dedique a utilizar las competencias que la universidad le ha otorgado, que son aquellas relacionadas con la salud pública y aquellas relacionadas con el uso del medicamento. Nosotros separamos los servicios en dos grandes grupos: servicios de atención farmacéutica, donde hay siempre un paciente y un medicamento; y servicios de salud comunitaria o también llamada de salud pública. Dentro de los de atención farmacéutica diferenciamos aquellos orientados a evaluar el proceso de uso de medicamento y los que están enfocados en evaluar el resultado final. Existen varios: dispensación, indicación farmacéutica, conciliación de la medicación, adherencia terapéutica, formación magistral, revisión de la medicación y vacunación en la farmacia. Por otra parte, los orientados a los resultados, como el seguimiento en farmacoterapéutica, el cual está dentro de mis preferencias.

Hay una serie importante de servicios relacionados con la salud comunitaria; los farmacéuticos podemos hacer muchas cosas y se pueden idear otras en función de las distintas necesidades en salud que vayan identificándose. Dos cuestiones que merecen ser rescatadas: la clasificación que se hizo en el año 2010, que especifica los servicios en función de su complejidad y varían desde los menos

complejos (información del medicamento, abordaje de la adherencia y cribados) hasta la prescripción independiente, que sería ya el grado más elevado de servicios de los farmacéuticos para con los pacientes.

La escala, insisto, va desde lo menos complejo a lo más sofisticado.

La otra cuestión que me es grata pues es fruto de una revisión sistemática –no es un trabajo de despacho– es la conclusión que entiende a los servicios publicados en farmacia como aquellos que consisten en la realización de educación sanitaria, es decir, hacer cribados, revisión de la medicación, conciliación terapéutica, seguimiento farmacoterapéutico, información hacia otros agentes de salud y, finalmente, la prescripción farmacéutica, que incluiría medicamentos de prescripción o bien la indicación farmacéutica, que sería la prescripción de medicamentos que no necesitan receta.

**Servicios remunerados por distintas administraciones:**

- Formulación Magistral (Precio por fórmula)
- Programas de Metadona (Precio por paciente/mes)
- TOD (tuberculostáticos) (Precio por paciente/mes)
- Detección temprana del VIH (Pago compartido)
  - Cataluña
  - País Vasco (+ Sífilis en HsH)
  - Otros (León, etc...)
- MUMSAD: Programa de mejora del uso de la medicación en personas atendidas por los servicios de ayuda domiciliaria municipal. (CAPV) (Precio por paciente/mes)
- Sangre oculta en heces (Cataluña) (Pago compartido)

**Servicios no remunerados por la Administración pública:**  
 Servicios que se vienen realizando en las farmacias y que son financiados por los propios usuarios: peso y altura, medida de la presión arterial, determinación de ciertos parámetros biológicos como la glucemia o el colesterol total, SPD, etc.

En España, como servicios farmacéuticos asistenciales remunerados contamos con la formulación magistral que nos abona la administración; tenemos los programas de Metadona, pero no en todas las comunidades autónomas. Ustedes sabrán que, en España, hay diecisiete comunidades autónomas; cada una tiene su legislación. La programación del programa de dispensación de Metadona, entonces, nos paga un dinero por paciente y por mes. Por ejemplo: en el tratamiento directamente observado de tuberculostáticos, el paciente va a la farmacia y toma la pastilla delante del farmacéutico; eso nos lo retribuyen en Valencia y en el País Vasco.



En el País Vasco contamos con un servicio que se llama Programa de Mejora de Uso de la Medicación en Servicios de Ayuda Domiciliaria. Es un programa que surge en los departamentos de servicios sociales. En la farmacia hacemos una revisión de la medicación, le preparamos los sistemas personalizados de dosificación, los blister, SPD y, luego, lo paga el sistema de salud.

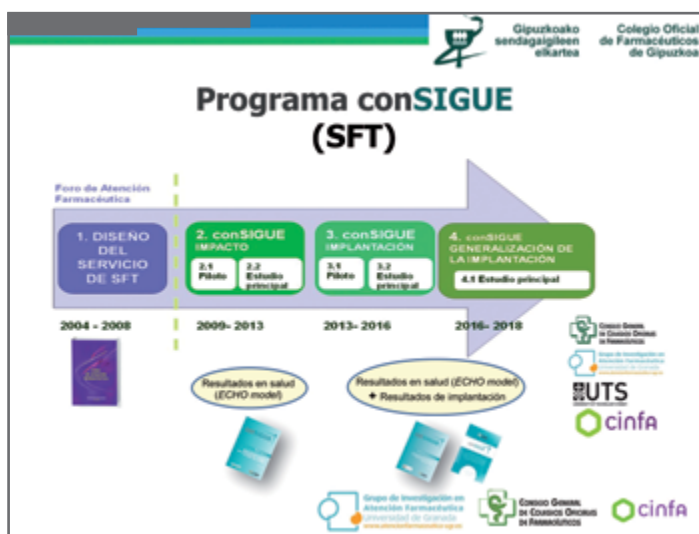
También, en Cataluña, hacen sangre oculta en heces. Existen otros servicios que se llevan a cabo en la farmacia y que pagan los usuarios: el peso y la altura, la medida de la presión, medirse la glucemia, el colesterol, una hemoglobina glicosilada y los SPD. Estamos trabajando mucho para que esto cambie, pero en este momento la situación es esta. En el País Vasco, tenemos tres de esos servicios: el de Metadona y la formulación magistral (que es estatal y la pagan en toda España). Por la Metadona nos pagan mensualmente cincuenta y ocho euros por paciente; consideramos que está bien pago. Por el VIH nos pagan dieciocho euros, aproximadamente; el paciente debe pagar cinco euros y eligen la farmacia. Cuando tienen alternativas gratuitas pueden acudir al centro de salud. Con todo, la farmacia es el centro de salud al que acuden más pacientes. Agrego que por el servicio de SPD nos pagan treinta y un euros. Junto a estos tres servicios estamos haciendo un piloto de seguimiento farmacoterapéutico porque la administración vasca nos está pagando veinte euros mensuales por paciente en tres municipios; y hablamos de pacientes con ocho medicamentos o más que pueden ser diabéticos tipo dos. Todavía no tenemos los resultados y esperamos terminar de evaluarlo todo en octubre de este año 2019. Si conseguimos que los resultados salgan como se espera, luego habrá que discutir con la administración para conseguir que lo implementen.

En el País Vasco, acabamos de poner en marcha un servicio de seguimiento de uso de medicamentos nuevos. Allí sí están identificados los nuevos que le llaman de *seguimiento adicional* y tienen un triángulo negro invertido. Hemos también comenzado un proyecto con la Universidad de este País para ampliar la población del MUMSAD (Programa de Mejora del Uso de la Medicación en personas atendidas por los Servicios de Ayuda Domiciliaria municipal) y deseamos trabajar en recuperar los antiretrovirales para que vuelvan a la farmacia comunitaria.

La problemática social es de nuestro entero interés y es por ello que comenzamos a trabajar con colectivos sociales cuya dinámica no conocíamos. Hemos definido una farmacia amigable para los señores mayores y estamos trabajando en los barrios.

Para evaluar un servicio nuevo tenemos que seguir los nuevos pasos como farmacéuticos que somos. Además, debemos rastrear los nuevos pasos que sigue un

medicamento. Cuando hay una necesidad, se diseña y se desarrolla un medicamento, y se hace un ensayo clínico en condiciones muy controladas para evaluar la eficacia de ese medicamento. Una vez que sabemos que el medicamento es eficaz, lo llevamos a la sociedad para ponerlo en marcha y para realizar los estudios de postcomercialización en la práctica; el mismo proceso queremos hacer con los servicios. Si hay una necesidad no cubierta, desarrollamos un servicio, lo diseñamos, lo probamos; evaluamos su impacto, los resultados clínicos, económicos y humanísticos en condiciones muy controladas. Se realiza un ensayo clínico con el grupo control e intervención para poder sacar conclusiones farmacoeconómicas; luego lo llevamos a la calle para que se use en condiciones habituales. A esto último le llamamos implantación.



Existe un programa de implantación al que le daré importancia. En este sentido, conSIGUE es un programa de seguimiento farmacoterapéutico, es decir, de la relación personal con el paciente de una manera sistematizada para detectar problemas relacionados con el medicamento y resolver resultados negativos que se obtienen. Esto es: cómo evaluar la eficacia en un medicamento en situaciones controladas; miramos resultados clínicos, económicos, humanísticos y de implantación también. Es algo realmente novedoso.

Esta es una tecnología sanitaria potente; en seis meses disminuimos los problemas de salud no controlados, es decir: el que tenía la presión arterial alta, el que



tenía la glucosa no controlada, el asma con muchas exacerbaciones, etc. Esto implicó una disminución de casi el 50 % de las visitas a urgencias y era realizado por farmacéuticos comunitarios en colaboración con los médicos es verdad.

Estos datos que se arrojan deberían ser tomados por la juventud que tiene que animarse a trabajar en este tema porque disminuimos un 55% las hospitalizaciones; este porcentaje va acompañado con 6.6 puntos de aumento de calidad de vida. Sin modificar el número de medicamentos que tomaban, hicimos estudios de coste-efectividad e identificamos que era muy coste-efectivo.

Además, hicimos un estudio coste-beneficio con el que concluimos que, por cada euro invertido, se generaba un beneficio de entre 3.3 y 6.2, resultados que estimamos muy buenos.

Dados estos resultados, nos propusimos implantarlo en condiciones normales para ver si el farmacéutico era capaz de integrarlo a su práctica habitual. Y así lo hicimos: elaboramos dos proyectos, el de implantación y el de generalización de la implantación, un ensayo híbrido de efectividad e implantación durante doce meses. La única diferencia entre los dos estudios es que, en el segundo, ya teníamos un cuaderno de recogida de datos electrónicos. Aquí quiero detenerme sobre dos cuestiones de importancia: las figuras a las que denominamos *formadores colegiales* es una de ellas. Se podría denominar también facilitador de cambio de práctica o tutorías. La cuestión es que estas figuras van a la farmacia a solucionar problemas del farmacéutico en la farmacia; y, si un farmacéutico no puede captar pacientes, le explica cómo hacerlo. Si no sabe de clínica, le explica cómo resolver el problema.

En cuanto al modelo de implantación, tenemos uno muy interesante que nos permite evaluar resultados de implantación, ver la fase en la que se encuentra la farmacia en cada momento y, además, conocer los resultados clínicos, económicos y humanísticos que nos permitan comparar los resultados de implantación, los que sostienen en la práctica habitual con los que estuvieron en el impacto; porque, si conseguimos que nos paguen, tendrán que seguir generando esos resultados

El programa de implantación es muy importante. Existen farmacéuticos que no sabían nada de seguimiento, pero con la ayuda del foco en sus farmacias conseguimos que lo hicieran tal y como está definido; además, lo integraban bastante bien en la farmacia.

A lo largo de esos años, desarrollamos un modelo de comunicación de relación farmacéutico-médico y vimos que los que hacían seguimiento a lo largo del tiem-

po iban subiendo la escala. Ese miedo que tenemos a comunicarnos con el médico se iba superando e iba mejorando de una manera muy interesante.

Pero, ¿qué hemos aprendido del programa conSIGUE? Pues tenemos un programa de formación que está a disposición del que quiera; contamos con resultados clínicos, económicos, humanísticos, y estudios farmacoeconómicos que nos permiten negociar una remuneración por el servicio. Hay un modelo de implantación que hemos analizado y que hemos visto que nos funciona muy bien para implantar los servicios. También, un cuaderno de recogida de datos que estamos terminando de incorporar. Contamos con un programa de formación de los focos y un cuaderno de recogida de datos para los focos; además, tenemos la posibilidad de sacar informes en tiempo real, es decir, cuántos farmacéuticos están haciendo el seguimiento, qué resultados han tenido, cuántos programas de salud hemos resuelto, etc. En fin, estamos haciendo unos informes periódicos para evaluar y ahora estamos intentando que lo aborde el consejo general, que es quien lo tiene que poner en marcha. Esta es una herramienta muy potente y la ponemos a disposición de FEFARA para lo que guste.

Y todo esto que les cuento tiene gratas consecuencias. Una agencia independiente ha dicho que la botica reclama protocolizar el seguimiento farmacoterapéutico con financiación. Esa agencia, esta autoridad independiente es responsable por recomendar que las farmacias deberían promover la adherencia a los tratamientos y el seguimiento farmacoterapéutico y, como consecuencia, conseguir una remuneración por esos servicios. Por primera vez, transitamos otro pequeño gran paso pues una agencia externa, ajena al ministerio, al departamento, está diciendo que el trabajo de los farmacéuticos es bueno, genera resultados y debe ser remunerado.

Hemos hecho un programa de adherencia y pudimos mejorar con la intervención diseñada un 30% la adherencia y, además, hemos mejorado el asma y la epoc (que es muy difícil de revertir). Obtuvimos mejoras clínicas de epoc y una mejora en la presión arterial de histológicas, quienes contaban con una tendencia a mejorar, pero no de manera significativa; todo ello solo con mejorar la adherencia y sin hacer ningún otro tipo de intervención.

Otro de los estudios sobre el que quiero hacer hincapié es el de indicación farmacéutica. Con él ha sido posible generar unos ahorros interesantes porque disminuimos las visitas a las consultas médicas. En España las consultas primarias están saturadísimas; hay un problema serio con la atención primaria pues no hay médicos. Con este programa y la técnica del diseño compartido o codiseño –en el que los médicos han participado en la realización del protocolo– hemos conseguido demostrar que descongestionamos las consultas, ahorramos dinero y evitamos que la gente vaya a las urgencias y a la atención primaria.





Pero, ¿qué ocurre en el resto del mundo? En Canadá, Inglaterra, Holanda, Escocia y Estados Unidos los farmacéuticos están intentando conseguir que el medicamento sea efectivo, seguro y eficiente para prevenir o gestionar las enfermedades crónicas que es el gran problema que tenemos.

Europa está trabajando en dispensación, formulación magistral y gestión de la medicación, donde se incluyen los SPD, la revisión de la medicación y el *new medicine service*, servicio del Reino Unido que pretende mejorar la adherencia en cuatro patologías: hipertensión, anticoagulantes, asma y uno que no recuerdo. Es un servicio que está dando unos resultados muy buenos porque, aunque en la farmacia se cobra, sucede igual que para nosotros con el VHI: la gente va a las farmacias para vacunarse y está aumentando la tasa de vacunación hasta un 30%.

Con respecto al reciclado del medicamento, en Europa está bastante solucionado en veintitrés países de los veinticuatro en los que está ya establecido. En España, contamos con una agencia nacional que se llama SIGRE (Sistema Integrado de Gestión de Residuos) y lo paga Farmaindustria, es decir, la patronal de la industria. Por cada medicamento que se pone en el mercado, ellos aportan una pequeña cantidad de dinero y con eso financiamos la recogida a través de todas las farmacias de todos los medicamentos caducados o que sobran. Esta es una tónica en todos los países de Europa.

En nueve países europeos ya están vacunando las farmacias con mucho éxito. Portugal es uno de los primeros países que empezó a vacunar cobrando. Van a hacer un pilotaje en una zona cercana a Lisboa y la administración pagará la vacunación. El usuario podrá ir a la farmacia y no tendrá que pagar pues lo hará la administración. Harán una prueba piloto, pero creo que eso va a ser un gran éxito.

En el mes de mayo de este año 2019, la Asociación Española de Vacunología sostuvo que había que incrementar la oferta de vacunación antigripal para la población general en la oficina de farmacia, lo cual sería algo muy interesante.

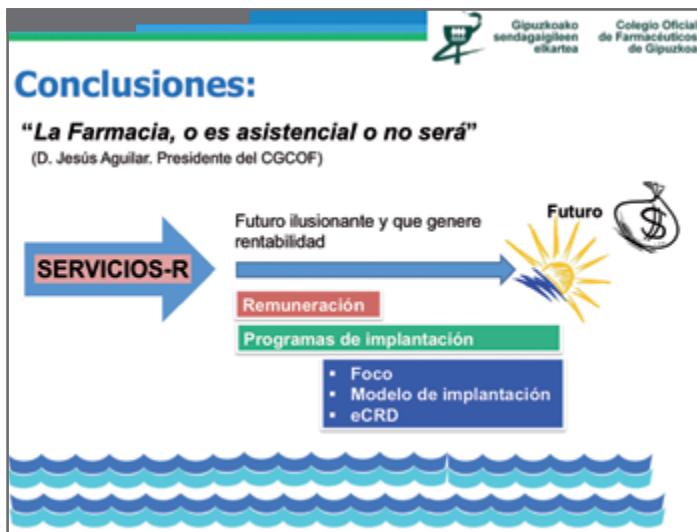
Después de todos estos años trabajando en los servicios creo que la logística, la distribución está superada. Sin embargo, no tenemos que intentar mantener el medicamento en la farmacia el mayor tiempo posible porque, realmente, nuestro futuro no está en la dispensación. La Federación Internacional Farmacéutica y la OMS, entre los años 2005 y 2006, expresaron que no hay ningún futuro en el mero acto de dispensación para los farmacéuticos. En mi opinión personal, tenemos que reflexionar sobre esto pues nos están subrayando que el futuro está donde nos volquemos hacia el paciente, en los servicios asistenciales orientados al paciente. Aun así, creo que nuestra trinchera es la dispensación porque de eso vivimos todavía. Sin embargo, hay que empezar a dar saltitos en otro sentido: lo

social, la vulnerabilidad, la soledad, la dependencia y la fragilidad, cuestiones todas que los farmacéuticos comunitarios que estamos en todos los barrios, en las zonas más desfavorecidas también podemos abordar para ayudar. El futuro pasa por la práctica de servicios remunerados que atiendan necesidades no cubiertas pues lo que está solucionado no lo vamos a abordar. Hay que abordar necesidades sociales no cubiertas que nos permitan tener una relación personal con el paciente y que sean coste-efectivos. Para esto necesitamos que el servicio sea rentable y tener programas de implantación en marcha.

En el País Vasco, somos los únicos que, sin miedo, llevamos años pidiendo que sea rentable ese servicio. Debería ser la prioridad de todos nuestros dirigentes profesionales pedir el seguimiento.

El modelo de remuneración de las farmacias es, quizás, la principal barrera para la implantación de servicios. El farmacéutico es el único profesional sanitario cuya remuneración depende de un acto asociado a la venta de un producto. Es necesario encontrar un equilibrio entre el modelo actual y la remuneración del servicio.

Antes de las conclusiones, quería hacer una breve reflexión sobre los plazos, los tiempos. Desde mi punto de vista, la dispensación de productos –que nos ha mantenido durante siglo y medio viviendo como hemos vivido los farmacéuticos– está disminuyendo su margen. Entonces necesitamos ir aumentando ingresos por otra vía para compensar la caída de rentabilidad pues, de lo contrario, tendremos un futuro ciertamente incierto.





Para concluir, creo que la farmacia o es asistencial o no será. También creo que hay un futuro prometedor si tenemos servicios remunerados de los que puedan conseguirse su implantación y su generalización. De lo contrario, será un *vendedor de humo*. Les animo a seguir trabajando, a seguir peleando e implantar nuevos servicios y pensar en el futuro, que es lo que a todos nos interesa. Ha sido realmente un placer. Muchas gracias.

*El coordinador invita a los presentes a realizar preguntas.*

**Público:** *–Entiendo que en México habían asociado una línea de farmacias para sacar a la gente de la guardia médica y que esto había redundado en un costo muy bajo para el paciente. Por otro lado, también concluyó en un apropiado aumento de la receta para las farmacias en forma justa y correcta porque el médico recetaba lo que le correspondía y el paciente compraba en la farmacia.*

**Miguel Ángel Gastelurrutia:** *–En España, en Europa, ese tipo de actividad no está pensada; ni siquiera la hemos valorado. Es verdad que tenemos, por un lado, la prescripción -que la hace el farmacéutico-. Todos estos servicios se deben hacer en zonas de atención personalizada. Nosotros intentamos descargar al sistema a través de la indicación farmacéutica de la prescripción de medicamentos que no necesitan receta. Canadá, Estados Unidos y Australia, por ejemplo, están ya prescribiendo medicamentos. En relación a México, pues lo que puedo decirte es que no tenían farmacéuticos en las farmacias: tenían personas contratadas sin ninguna formación; estaban muy preocupados, pero no sé si habrá cambiado esto en estos últimos años.*

**Público:** *–Todo lo referido a la Metadona y el VIH, aquí es solo de incumbencia bioquímica. ¿Qué es lo que hacen en las farmacias, según lo expuesto?*

**Miguel Ángel Gastelurrutia:** *–Nosotros hacemos la prueba del VIH, es decir, viene un paciente y le hacemos la prueba y le pinchamos en el dedo; lo tenemos todo centralizado a través del colegio quien nos manda las tiritas. Es un programa pactado con la administración sanitaria y siempre que se hace un programa así existe la correspondiente queja de nuestros compañeros bioquímicos, pero también hacemos glucosa, colesterol, ácidos úricos, hemoglobina glicosilada,*

etc. Cualquier paciente en España puede ir a un laboratorio de análisis clínicos a hacerse una prueba de VHI; sin embargo, van a la farmacia.

En España está todo protocolizado. Las farmacias que hacen VIH hacen una formación, una capacitación y se les explica cómo recibir al paciente, cómo rellenar los documentos, cómo emplear el tiempo -los veinte minutos- que tarda en realizarse la prueba; se aprovecha para hablar con el paciente y para abordar una serie de aspectos clínicos a prepararle. En cuanto da positivo, tenemos un teléfono de contacto de la unidad de infecciosos del hospital y se les deriva allí; es todo anónimo.

**Coordinador:** *-Le brindamos un fuerte aplauso y le agradecemos su tiempo y su presencia.*



17<sup>mas</sup> y

as Fed  
Internac

Política, E  
a y Gest  
Medi  
men

unic





## > ACTO DE CIERRE

*A continuación, se da cierre formal a las 17mas. Jornadas Federales, 16tas. Internacionales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos, y 6tas. Jornadas Profesionales Farmacéuticas. En representación de los jóvenes, toma la palabra la Micaela Albanese.*

### *Palabras de Micaela Albanese*

Es difícil hablar en representación de los jóvenes, pero voy a intentarlo. Quiero agradecer infinitamente a las autoridades de FEFARA por el apoyo que nos dan, por tenernos en cuenta año a año y por guiarnos.

Este es el sexto año que los jóvenes participamos de estas Jornadas que nos permiten desarrollar parte de lo que será, en un futuro cercano, nuestra profesión.

Todos los contenidos que, mesa a mesa, se desarrollaron durante estos días fueron y son de gran importancia para todos aquellos que, poco a poco, vamos insertándonos en el mundo laboral. Personalmente, formo parte de uno de los departamentos de FEFARA quien nos brinda un espacio donde desarrollarnos y abordar las diferentes problemáticas actuales de nuestra profesión. Este año trabajamos con los medicamentos biológicos que, como dijeron en alguna de las charlas de ayer y hoy, en nuestro desarrollo curricular de grado de la facultad no lo vemos; hoy en día es una de las terapéuticas más importantes que tenemos en nuestra profesión.

Antes de concurrir a las Jornadas, estuvimos ocupándonos de este tema y les presentamos algunos trabajos de las diferentes provincias para que vayan conociendo esta nueva clase terapéutica y, en base a eso, se desarrolló la actividad que trabajaron los jóvenes participantes aquí durante estos dos días. Esperamos haber podido sembrarles una semillita a todos los jóvenes en relación a esta temática y a la importancia que tiene para nuestra profesión su revalorización. Queremos darle las gracias a los más de trescientos jóvenes de ocho provincias, es decir, de ocho delegaciones diferentes que han participado. Gracias, también, a todos los dirigentes por este espacio que nos brindan, por confiar en nosotros como *futuro de la profesión*, pero también como parte del presente. Muchas gracias.

### *Palabras de Natalia Rodríguez*

*Vicepresidenta 2º de FEFARA*


Para dar comienzo al cierre de estas Jornadas profesionales les cuento que recibimos cuarenta y cinco trabajos. Nuestro comité evaluador –conformado por Carlos Vassallo, Marisa Bassano, Diana González, Claudia Ortega, Mercedes Stein, Pedro Armando y Ana María González; nuestro Presidente Jose Cid, Juan Pablo Real, William Pedroso, Roberto Uliana, Miguel Osio, Peregrino Selcer, Carola Mucetti y Paula García– hizo una primera pre selección en la que quedaron treinta y un trabajos que, tras una nueva selección, condujeron a los veintiséis que fueron expuestos en la mañana del día de hoy.

La presentación de estos trabajos tiene tres etapas: la exhibición del póster físico, la defensa de ese póster y la 6ta. publicación del resumen en el libro.

Agradezco y felicito absolutamente a todos los que con esmero, dedicación y entusiasmo participaron en este proceso de selección. Ya pasaron seis años desde que vinieron para quedarse las Jornadas Profesionales; y se instalaron no solo acá, sino también en cada colegio farmacéutico. Mucha es la gente involucrada, cuyas voluntades se congregan para que todo se haga de manera fluida y sencilla.

Pensando ya en las próximas acciones que implementaremos el año que viene, diremos que habrá que redefinir las áreas temáticas porque fuimos agregando otras y, ciertamente, son muchas. Queremos incorporar algún mecanismo para que los estudiantes presenten los trabajos no solamente de tesis, sino los que van haciendo en el transcurso de la carrera que, por supuesto, competirían en un nivel diferente al de los farmacéuticos.





Otra de las acciones que realizaremos es modificar los miembros del comité evaluador en función de que hay muchos que no pueden ejercer este rol pues es mucho el trabajo.

Es bueno decir que FEFARA realiza un aporte grande de recursos, pues subvenciona a cada autor el viaje, la asistencia a las jornadas y el alojamiento, de manera que no existan impedimentos. Hay otras instituciones donde se presentan trabajos que luego son seleccionados; y esto implica que los asistentes hagan un tremendo esfuerzo para concurrir a exponer. Es reamente un orgullo formar parte y poder hacer esta convocatoria. Otra de las cuestiones que nos proponemos ajustar es la metodología de la que hace uso el comité evaluador para que, cada vez, cuenten con una mejor calidad desde este punto de vista.

Dicho esto, los invito a las próximas 7mas. Jornadas el año próximo, en las que podrán ser presentados aquellos trabajos que no cumplieron durante este con todos los requisitos y objetivos.

Realizaremos tutoriales en la web –con ejemplos y modelos– para agilizar y facilitar esa nueva presentación.

Gracias infinitas a todo el equipo que hace que esto sea posible.

### *Palabras de Manuel Agotegaray*

*Presidente de FEFARA*

Al parecer, lejos ha quedado aquella apertura en la que pretendíamos tener algunas incertidumbres menos sobre el tema de medicamentos, ¿verdad?

Nos encontramos inmersos en un dinamismo tal que es posible pensar en aquella mesa del año 2012 en la ciudad de Rosario compuesta por distintas personas, representando los mismos intereses de aquel año, pero ante una discusión totalmente diferente sobre lo que empezaba a ser un tema de relevancia, es decir, los medicamentos biológicos y el avance tecnológico.

A nivel nacional contamos con la presencia de actores que, hoy en día, están en la función pública, lo que hace que se nos reconozca y se nos siga dando una gran fuerza para continuar haciendo estas Jornadas que ya cuentan con diecisiete años. Anteriormente, Natalia Rodríguez ya habló de las séptimas; nosotros seguiremos trabajando para tener los recursos y llevar adelante las 18vas. Jornadas Federales y 7mas. Profesionales, las que nos otorgan una gran consolidación institucional.

Durante estos dos días quedó claro que sobran recursos técnicos de capacidad en el país como para hacer las cosas bien; hacer que el gasto en medicamentos sea lo más equitativo posible.

Tuvimos el honor de tener al Director Ejecutivo de la OISS (Organización Iberoamericana de Seguridad Social) que disertó sobre la tercera edad y quien aceptó a FEFARA en la última reunión en Madrid como miembro pleno de la OISS. Entonces, cuando él planteaba que se habían terminado las fórmulas mágicas con las cuales todos nacimos, es decir, que había tres pasivos y tres activos para un pasivo, en este sentido, está claro que esas fórmulas se terminaron, no solo en Argentina, sino en todo el mundo; la responsabilidad del Estado tiene que ser la de financiar.

También contamos con la presencia del Subdirector Ejecutivo del PAMI, con un planteo general de lo que es el PAMI, no solo en el tema medicamento, sino en toda la contención social que ofrece; realmente, como él dice, hasta que no se metieron en la gestión y vieron número por número no se tiene conciencia de la magnitud de la cuestión. El PAMI es muy parecido a la salud pública en la Argentina: los que menos la usan son los que más la critican; los que no tienen otra alternativa la valoran muchísimo. Hay que ser un defensor férreo de la salud pública como de la Universidad Pública.

Asimismo, explicó que, a partir del año 2018 –y después de aproximadamente veintitrés años–, el PAMI se encontraba equilibrado en sus finanzas y que no existe contención social ni proyectos, si no hay un financiamiento asegurado. Esto es lo que nos está pasando a los farmacéuticos en los últimos cinco meses: podemos hablar de grandes proyectos, pero si no hay financiamiento, es imposible.

Entonces, fue cuando pasamos a la mesa de la evolución del mercado de medicamentos en Argentina. Allí pudo sobrevolar el tema de los medios de comunicación que, en general, no tienen especialistas en medicamentos y desvirtúan la información pues se empieza a repetir que la gente está abandonando el tratamiento por la falta de recursos. Por primera vez en veintidós años en PAMI se tienen los datos de lo que pasa dentro del convenio. En ningún caso la gente que está cubierta por la seguridad social provoca una disminución del consumo de medicamentos en la Argentina.

Por otro lado, en la tarde de ayer tuvimos también un hito para estas Jornadas con la presencia de la Dra. Carola Musetti y la de Ricardo Mastai, Director Médico del PAMI. Ambos, con una minuciosa explicación y con una solvencia inusitada para un funcionario público, explicitaron lo que pasó con los medicamentos y con el contrato en el último tiempo.



Pasamos luego al tema de la bioequivalencia y dos modelos de gerenciamiento de medicamentos.

Nosotros planteamos, desde FEFARA, que nos jugábamos a hacer la gestión total del servicio de medicamentos y del farmacéutico. Cuando nos proponen que nos hagamos cargo, no dudamos en aceptar porque lo que sí está claro es que, si desde las instituciones farmacéuticas no nos proponemos tener la decisión política de qué hacer con esos afiliados a cambio de un financiamiento, va a ser muy difícil si las instituciones farmacéuticas –sean colegios, sean nacionales– se limitan a acompañar al funcionario de turno que no sabe cómo hacer para pagar los medicamentos que consume el afiliado.

Si hay dificultades para pagar los medicamentos que necesita el afiliado, no va a ser muy posible que nos paguen por servicio. Culturalmente, va a costar muchísimo que arribemos a un modelo donde los recursos los empecemos a manejar nosotros y, de alguna manera, tengamos una distribución más equitativa.

Hoy comenzamos con las 6tas Jornadas Profesionales y tuvimos la presentación de un departamento que pertenece a FEFARA –farmacéutico hospitalario– y, escuchando el trabajo que están haciendo, tuve la sensación de que estamos muy tranquilos y que vamos por muy buen camino. Durante toda la presentación se vio que se está trabajando sobre los cimientos, sobre lo que tiene que ser la profesión farmacéutica dentro de los hospitales. Anunciaron para el 5 de septiembre el 2do. Simposio Hospitalario en FEFARA y podemos estar calmos pues se irán sumando colegas del resto del país para seguir fortaleciendo esta base tan sólida que servirá para volver a hacer otra estructura dentro de FEFARA, basada en el trabajo y el desarrollo, en la innovación y en la actualización.

También hoy contamos con la presencia de Juan que recién había llegado de Madrid y quien nos acercaba una muy buena propuesta pues pueden aportar para un sistema de salud más sustentable. Él también postuló que toda la acción empieza en la unidad política de criterio, en discernir cuáles son las prioridades que tiene que llevar adelante un sistema de salud y recién después darle el tiempo a la economía como para que pueda ser perdurable en el tiempo. Me parece que fue un buen razonamiento como para tener un sistema solvente y perdurable.

Además, tuvimos una mesa de lujo con el ANMAT y creo que valió la pena todo el esfuerzo que se hizo. Concluimos que haremos un laboratorio con los directivos de FEFARA; serán de interés una serie de charlas donde, en cada facultad, los jóvenes puedan tener una. Pondremos todos los esfuerzos y recursos para que así sea.

Finalizamos estas Jornadas haciendo visible la dificultad de conseguir cuáles son los servicios para hacer una farmacia sustentable y rentable; esto es tan problemático en España como acá, pues no hay, en ese sentido, demasiadas diferencias. Los dos tenemos el mismo problema: necesitamos, por lo menos, una farmacia rentable y sustentable para que la profesión siga vigente en la forma comunitaria. Uno es un convencido de que esta profesión tiene muchísimo futuro. Fuera de la farmacia comunitaria hay muchísimos lugares. La farmacia no es tan rentable como hace veinticinco años atrás. Los que hoy en día eligen esta profesión está claro que no se han equivocado y que tienen un campo de acción en distintas disciplinas, como vimos en muchos de los trabajos de las jornadas de hoy. No quiere decir que por cada uno que se reciba tiene que idearse una farmacia. Esta discusión habrá que darla si realmente queremos una reconversión seria de la profesión y, de alguna manera, tener un futuro. Agradezco muchísimo la presencia de los disertantes. También, a todos los directivos de los colegios que hacen el esfuerzo para que estas Jornadas se sigan haciendo con los recursos de los farmacéuticos, lo que nos da la libertad política y económica de decir y pensar, y tratar de hacer lo mejor, según nuestras propias convicciones.

Muchas gracias al equipo de FEFARA por el denodado esfuerzo. Sigamos cuidándonos y tratemos de ser lo más solidarios posible.

Cuando uno habla de FEFARA es de destacar que los recursos humanos tienen una preponderancia apreciable. Son más de cien personas y con una experiencia única las que llevan adelante todo este trabajo intenso. Está claro que no vamos a salvar a la farmacia comunitaria solamente con la eficiencia que hemos logrado. Las herramientas informáticas que nosotros hemos desarrollado y también esa explosión informática van a hacer que, desde los mostradores, también tengamos que adaptarnos y acompañarlos. Serán momentos de meternos un poco más en la distribución y en la comercialización del medicamento, todavía en manos de los farmacéuticos. Muchas gracias y hasta el año que viene.

*La locutora agradece las palabras de todos los que dieron cierre a estas Jornadas.*



# 6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas



6-7 de junio de 2019  
Hotel NH, Gran Hotel Provincial  
Mar del Plata, Argentina



*Comité Evaluador*





### Comité Evaluador

- Mgter. Ana María González (*Facultad de Bioquímica Universidad Nacional del Litoral - Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° Circunscripción*)
  - Mgter. Carlos Vasallo (*Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional del Litoral*)
  - Dra. Claudia Ortega (*Universidad Nacional de San Luis*)
  - Dra. Diana González (*Universidad Nacional de San Luis*)
  - Farm. José Antonio Cid (*Universidad Nacional de San Luis*)
  - Farm. Esp. Marisa Bazzano (*Hospital Universitario Austral*)
  - Farm. Miguel Osio (*Universidad Nacional de La Pampa*)
  - Dra. Paula García (*Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario*)
  - Dr. Peregrino Selser (*Universidad Austral*)
  - Farm. Roberto Uliana (*Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de Misiones*)
  - Farm. Silvina Fontana (*Colegio Farmacéutico Santa Fe 1° Circunscripción*)
  - Dr. Pedro Armando (*Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba*)
  - Dra. Carola Muzzetti (*Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación*)
  - Mgter. Williams René Pedrozo (*Ministerio de Salud Pública de Misiones, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Católica de las Misiones*)
  - Dr. Juan Pablo Real (*Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba*)
  - Esp. Farm. Mercedes Stein (*Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales, Universidad Nacional de Misiones*)
- Presidente del Comité Evaluador**
- Farm. José Cid
- Secretaría Ejecutiva**
- Farm. Natalia Rodríguez (*Vicepresidenta 2° FEFARA*)





# ÍNDICE DE TRABAJOS SELECCIONADOS

## Exposiciones orales y Pósters

- **Panel N° 1: Farmacia Comunitaria**  
**Servicios Profesionales Farmacéuticos orientados al paciente**  
  
Verificación del procedimiento de preparación de cápsulas de sulfadiazina para la administración en dosis pediátricas  
*Autora principal: Montiel, N. Coautores: Pergher, G.; De Battista, G. / Expone: Pergher, Gabriela* ..... 189  
  
Correlación entre el consumo de hipocolesterolemiantes en farmacias comunitarias con los niveles de colesterol del árbol familiar  
*Autor principal: Robledo, J. Coautores: Giménez-Kairuz, A.; Vargas, A.; Rossetti, A.; Real, J. / Expone: Robledo, Jorge* ..... 190
- **Panel N° 2: Economía y gestión de medicamentos**  
  
Incumplimiento no intencionado por omisión de retiro de medicamentos financiados: estimación de la problemática e impacto de una intervención farmacéutica.  
*Autor principal: Lalin, M. C. Coautores: Nogues, S.; Luraschi, G. / Expone: Lalin, Maximiliano* ..... 194
- **Panel N° 3: Otro**  
  
**Salud pública y medicamentos**  
Probabilidad de desarrollar diabetes en personal de salud (administrativos, enfermeros y médicos) de un Hospital Nivel I  
*Autora principal: Dubois, L. Coautora: Dubois, M. / Expone: Dubois, Laura* ..... 195  
  
**Investigación en Ciencias Farmacéuticas**  
Evaluación de la genotoxicidad de extractos de especies medicinales de uso corriente para las afecciones más frecuentes en la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, Argentina  
*Autor principal: Altamirano, C. Coautores: Rebatta, J.; Semczuk, R.; Sandoval, M.; Aguilar Pozzer, M.; Florentín, A. / Expone: Altamirano, Carlos* ..... 197

<p><b>Acciones implementadas para fortalecer la Farmacovigilancia</b>  <i>Autora principal: Carballo, A. Coautores: Amherdt, A.; Araya, M.; Asinari, M.; Ávalos, Y.; Boscovich, J.; Bugna, L.; Burgi, J.; Clavé, M.; Coassolo, A.; Facino, M.; Galliari, D.; González, A.; Grigolato, V.; Imhof, S.; Pagani, M.; Sen, V.; Sosa, A. / Expone: Carballo, Alicia</i> .....</p>	199
<p><b>Educación y formación profesional</b>  <b>Diseño y desarrollo de servicios profesionales en la asignatura Farmacia Comunitaria: no más olvidos</b>  <i>Autora principal: Buay, A.S. Coautores: Magi, M.S.; Mdalel, I.; Palma, S.D.; Campagno, L.; Formica, L.; Ángel Villegas, N.; Real, J.P. / Exponen: Buay, Ana Sol y Magi, María Sol</i> .....</p>	200
<p><b>Educación y formación profesional</b>  <b>Taller de capacitación sobre la importancia de la correcta higiene de manos, dirigido al personal del Servicio de Farmacia del Hospital San Luis</b>  <i>Autora principal: Andíñach, A. Coautores: Lasko, M.; Andíñach, G. / Expone: Andíñach, Ana</i> .....</p>	202
<p><b>Farmacia Comunitaria</b>  <b>Automedicación con antiinflamatorios no esteroideos, enfocado en efectos adversos y seguridad</b>  <i>Autora: Brizuela, N. / Expone: Brizuela, Noelia</i> .....</p>	204
<p><b>Farmacia Comunitaria</b>  <b>Evaluación del conocimiento de los pacientes sobre la prevención de enfermedades producidas por el sol en Monte Cristo, Provincia de Córdoba</b>  <i>Autora Principal: Vázquez Ramello, J.R. Coautor: Grosso, C. / Expone: Vázquez Ramello, Rebeca</i> .....</p>	209
<p><b>Problema de seguridad de Losartán detectado durante una revisión del uso de medicamentos. Reporte de caso</b>  <i>Autora: Antonello, A. / Expone: Antonello, Andrea</i> .....</p>	210
<p><b>Servicios profesionales orientados al paciente</b>  <b>Aportes a la deprescripción mediante el servicio profesional farmacéutico de revisión del uso de medicamentos en un Centro de jubilados en Monte Cristo, Provincia de Córdoba. Reporte de caso.</b>  <i>Autora: Grosso, C. / Expone: Grosso, Cristina</i> .....</p>	211

## Farmacia hospitalaria

### Neutropenia, reporte de un caso

*Autora principal: Valenciaga, M. Coautores: Camargo, M.; Enrique, Y. /*

*Expone: Valenciaga, Marcela*..... 213

## • Panel N° 4: Farmacia Hospitalaria

### Programas y proyectos de salud

#### Implementación de una farmacia satélite en el quirófano de un hospital público de alta complejidad

*Autor principal: Robatto, M. Coautores: Gallego, E.; Lemonnier, G.; Melo*

*Acevedo, M. J.; Rodríguez, J.; Barozzi, G. / Expone: Robatto, Martín*..... 216

### Programas y proyectos de salud

#### Incorporación del proceso de elaboración de formulaciones no estériles a la gestión de medicamentos y productos médicos, certificado bajo Normas ISO 9001:2015

*Autor principal: Ruiz, A. Coautores: Robatto, M.; Ortega, V; Frutos, L.;*

*Lemonnier, G. / Expone: Robatto, Martín*..... 218

#### Diseño e implementación de una evaluación de proveedores de medicamentos e insumos médicos como herramienta de calidad en un hospital

*Autor principal: Silveira, M. Coautor: Cáceres Domínguez, N. / Expone:*

*Silveira, Martín*..... 220

## • Panel N° 5: Tecnología e Industria Farmacéutica

#### Preparación, caracterización y solubilidad de dos nuevos pseudo-polimorfos de Praziquantel

*Autor principal: Salazar Rojas, D. Coautores: Maggio, R.; Kaufman, T. /*

*Expone: Salazar Rojas, Duvernís*..... 221

#### Nuevo enfoque para el análisis del comportamiento térmico de los Polimorfos de Etambutol

*Autora principal: Antonio, M. Coautores: Raffaghelli, M.; Maggio, R. /*

*Expone: Antonio, Marina*..... 222

- Desarrollo y caracterización de sistemas nanoparticulados conteniendo Nitrato de Miconazol  
*Autor principal: Tejada Jacob, G. Coautores: Lassalle, V.; Álvarez, V.; Sortino, M.; Lamas, M. C.; Leonardi, D. / Expone: Tejada Jacob, Guillermo*..... 226
- Desarrollo, optimización y estudios de estabilidad de gotas Solución de Hidroclorotiazida aplicando un diseño central compuesto  
*Autor principal: Morri, M. Coautores: Castellano, P.; Vignaduzzo, S. / Expone: Morri, Mauro* ..... 227
- Desarrollo y optimización de gotas de Carvedilol aplicando diseño de experimentos  
*Autora principal: Operto, M.A. Coautores: Castellano, P.; Vignaduzzo, S. / Expone: Operto, María Alejandra*..... 229
- Influencia de la concentración de carboximetilcelulosa sódica en el diseño de una suspensión oral de Nistatina  
*Autora principal: Oliver Ñanculef, M. Coautores: Peralta, C.; Lapierre, A.; Castro, T.; Ortega, C.; Favier, L. / Expone: Oliver Ñanculef, María*..... 231
- Diseño y caracterización de nanocapsulas de Quitosano para la liberación controlada de agentes antifúngicos  
*Autora principal: Calvo, N. Coautores: Sreekumar, S.; Svetaz, L.; Lamas, M.C.; Moerschbacher B.; Leonardi D. / Expone: Calvo, Natalia* ..... 232
- Comparación de diluyentes coprocesados en la elaboración de comprimidos de extracto de cardo mariano por compresión directa  
*Autora principal: Peralta, C. Coautores: Cianchino, V.; Jofre, M.; Favier, L.; Vacatello, A.; Ortega, C.; Cifuentes, D. / Expone: Peralta, Cecilia* ..... 234
- Efecto del pH y temperatura sobre la actividad lipolítica y estabilidad de lipasas de *Burkholderia ambifaria* con potencial aplicación farmacéutica y cosmética  
*Autora principal: Libutzki, K. Coautores: Quiroga, A.; Quiroga, M.; Lloret, M. / Expone: Libutzki, Karen*..... 236
- Caracterización de aceite de *Cordia verbenacea* DC y ensayos preliminares de eficacia repelente en *Culex quinquefasciatus*  
*Autora principal: Allende Cardozo, S. Coautores: Sigot, V.; Uliana R.; Stein M. / Expone: Allende Cardozo, Susana* ..... 238

## VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE CÁPSULAS DE SULFADIAZINA PARA LA ADMINISTRACIÓN EN DOSIS PEDIÁTRICAS

Montiel, N.; Pergher, G.; De Battista, G.

Laboratorio de Calidad de los Medicamentos de la FCEQyN de la Universidad Nacional de Misiones.

### INTRODUCCIÓN

La Toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa cuya prevalencia humana es variable según las zonas geográficas. El tratamiento consiste en administrar pirimetamina asociado a sulfadiazina o clindamicina.

En Argentina la Sulfadiazina se comercializa en dosis de 100 mg únicamente asociada a otros fármacos, y como monodroga en comprimidos de dosis de 500 mg.

### OBJETIVOS

Verificar el procedimiento de preparación de cápsulas duras de Sulfadiazina 100 mg a partir de comprimidos de 500 mg disponibles en el ámbito hospitalario para la adecuación a dosis pediátricas.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se determinó la cantidad de comprimidos y de celulosa microcristalina requeridos para la elaboración de cada lote (dos) de cápsulas duras N° 3. Los comprimidos se trituraron en un mortero y se incorporó el excipiente. Se colocó una de las partes de la cubierta (50 unidades) en un capsulero manual, el polvo se distribuyó y se cerró cada cápsula por deslizamiento, según Real Farmacopea Española 2ª edición.

Como sustancia de referencia se utilizó Sulfadiazina, materia prima de pureza 100,2% sobre droga seca y de humedad de 0,5%. A cada lote se le determinó la humedad según Farmacopea Argentina 7ma ed; Uniformidad de masa de acuerdo a la Real Farmacopea Española 2ª Edición y Uniformidad de dosificación según la USP 30/FN26 y la cuantificación según Farmacopea Mexicana. Los datos fueron procesados estadísticamente con Excel y Statgraphics® Centurion XVI, y se aplicó el Test de Student para la comparación de las medias muestrales.

### RESULTADOS

El contenido de humedad del lote 1 y 2 fueron respectivamente de 3,5% y 2,7%. Por el método de uniformidad de contenido se determinó el %SVD, CV% y el AV, siendo respectivamente de 95,1%, 4,6% y 13,8% y de 95,7%, 3,3% y 10,3%; máximo valor de aceptación permitido  $L_1 = 15.0\%$ . En el ensayo de uniformidad

de masa se obtuvo un promedio de 0,1665g y de 0,1634g, ninguna unidad fuera del 10 % de desviación permitida.

Para el ensayo de uniformidad de masa se obtuvo un  $t = 1,76055$  y  $p = 0,0863615$ , y para la uniformidad de dosificación un  $t = 0,331257$  y  $p = 0,744276$ . El  $t$  crítico para  $n = 38$  ( $\alpha = 0,05$ ) es de 2,0244 y para  $n = 18$  es de 2,101.

## CONCLUSIONES

Ambos lotes cumplieron los requisitos Farmacopeicos. En las condiciones estudiadas se determinó que no hubo diferencias significativas entre ambos lotes en relación al proceso de llenado (uniformidad de masa) y a la distribución de principio activo (uniformidad de dosificación).

## RELACIÓN ENTRE EL CONSUMO DE HIPOCOLESTEROLEMIANTES EN FARMACIAS COMUNITARIAS CON LOS NIVELES DE COLESTEROL DEL ÁRBOL FAMILIAR

**Robledo, J.<sup>1</sup>; Real, J.<sup>2</sup>; Vargas, A.<sup>1</sup>; Rossetti, A.<sup>2</sup>; Gimenez-Kairuz, A.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Programa Interinstitucional de Prevención y Educación en Salud (PIPES) Jovita (Cba).

<sup>2</sup> Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

## INTRODUCCIÓN

La hipercolesterolemia es un factor de riesgo cardiovascular con un fuerte componente genético, que puede estar presente desde temprana edad y que se encuentra escasamente diagnosticada en pacientes pediátricos.

Los pacientes que toman hipolipemiantes asisten periódicamente a la farmacia en busca de su medicación, creándose una excelente oportunidad para iniciar la pesquisa en familiares en riesgo.

## OBJETIVOS

Analizar la relación entre el consumo de medicamentos hipocolesterolemiantes en farmacias comunitarias con datos de colesterolemia del árbol familiar en base a datos de un laboratorio bioquímico y a estudios epidemiológicos previos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo. Se incluyó a los pacientes que concurrían a obtener su medicación hipolipemiente en 4 farmacias de la localidad



de Jovita (Argentina) durante un período de dos meses. Se determinó su árbol familiar y se obtuvieron los registros de colesterolemia de bases de datos del Laboratorio de Análisis Clínicos de Jovita (1997-2015) y de los 4 estudios epidemiológicos realizados en niños en los años 1997-2003-2009-2015. Estos estudios fueron realizados por los mismos profesionales del citado laboratorio, con las mismas técnicas y aparatología.

Se efectuó estadística descriptiva y de correlación de variables. El trabajo fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Nacional de Clínicas – UNC, y los pacientes firmaron un consentimiento informado prestando su conformidad.

## RESULTADOS

El estudio incluyó un total de 139 pacientes reclutados desde las farmacias comunitarias (primera generación) y los registros de colesterolemia de 270 hijos (segunda generación) y 262 nietos (tercera generación). La edad promedio de los pacientes de 1ra, 2da y 3ra generación fue de 67.7, 35.9 y 8.9 años respectivamente. La probabilidad de encontrar al menos un hijo que presente colesterol elevado, partiendo de un padre con hipercolesterolemia diagnosticada, fue del 48% en la primera generación. En la segunda generación el análisis estadístico, halló una correlación significativa entre el nivel de colesterol de padres e hijos ( $\text{Chi}^2$  de Pearson=6.74,  $p < 0.01$ ) siendo del 50% (OR=2.08 - IC95%=1.19-3.63 -  $p=0.01$ ) la probabilidad de encontrar un hijo con colesterol elevado cuando el padre presenta igual condición.

## CONCLUSIONES

El trabajo demostró una eficacia de un 50%, incluso cuando los hijos eran niños. Es recomendable entonces extender los testeos en la tercera generación cuando el paciente de segunda generación presenta hipercolesterolemia. Esto avalaría la implementación de un Servicio Profesional Farmacéutico (SPF) con recomendaciones de detección y seguimiento de hipercolesterolemia en los descendientes e información de medidas a adoptar para el cuidado y disminución de esta enfermedad.



## AUTOMEDICACION CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS; ENFOCADO EN EVENTOS ADVERSOS Y SEGURIDAD.

Brizuela, N.  
 \*Practicante profesional, Facultad de Ciencias Químicas, UNC, Córdoba, Argentina.  
 \*Farmacia Dequino, Córdoba, Argentina.

### INTRODUCCION Y OBJETIVO

La automedicación es un problema de salud pública que aumenta conforme pasan los años. En Argentina el abuso de la ingesta de medicamentos, especialmente los de venta libre, ha provocado alrededor de 22.000 muertes por año y existe un promedio de una víctima cada 23 minutos.

El objetivo de este trabajo fue determinar el nivel de conocimiento de los eventos adversos de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES). También evaluar en qué porcentaje se recomienda el uso de estos fármacos y hasta qué tipo de dolor se los auto medica.

### MATERIALES Y MÉTODOS

Dicha investigación se llevó a cabo mediante un estudio descriptivo transversal. Se realizó una revisión en diferentes fuentes de información científica y un análisis estadístico con datos obtenidos de una encuesta. Esta última se realizó a 30 personas en una farmacia comunitaria en la ciudad de Córdoba, en el mes de octubre del año 2018.

Los criterios de inclusión fueron: personas que se auto medicaban con AINES, ambos sexos, diferentes edades y distinto nivel socioeconómico. Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, ocupación, para que usa el medicamento, como lo usa, si conoce los efectos adversos y si recomienda el uso a su familia o amigos. Para relacionar los datos se utilizó el programa Epi Info 7.

### RESULTADOS

El tamaño de la muestra fue de 30 encuestados, de los cuales 35 fueron mujeres y 15 varones. Entre la población encuestada, el 48% (23/30) resultó ser pover adulta entre 25 y 35 años. El 52% (25/30) no conocía los eventos adversos de AINES. De las personas estudiadas el 50% (25/30) consumía por dolor de cabeza, el 28% (14/30) por dolores musculares, el 14% (7/30) por dolores menstruales y el 8% (4/30) otros. El 70% (25/30) recomendó entre medicación y no auto medicación.

### GRÁFICO

TIPO DE DOLOR	
Articular	0%
Muscular	28%
Otros	7%

Las personas entre 25 y 35 años consumen 142,80 mg de AINES mensuales (25,71%).

DEPENDENCIA DEL DOLOR DE CABEZA		
Edades	Frecuencia	Porcentaje
25-35	8	26,7%
36-45	17	56,7%
46-55	2	6,7%
56-65	3	10,0%
Total	20	66,7%

DEPENDENCIA DEL DOLOR MUSCULAR		
Edades	Frecuencia	Porcentaje
25-35	2	6,7%
36-45	17	56,7%
46-55	2	6,7%
56-65	3	10,0%
Total	24	80,0%

## EVALUACIÓN POR...

### INTRODUCCIÓN

Las exposiciones afectan a los pulmones: FOTODUPLICADO nunca se bronqueolisis; FOTODUPLICADO generalmen IV : rara vez se bronqueolisis; mentadas y maduras son de piel, alérgico, maduro. Exceso conocido como se bronqueolisis te la exposición por fármacos.

### OBJETIVOS

Evaluar el grado de población en diferentes edades por...

### MATERIALES Y MÉTODOS

Trabajo de...







## INCUMPLIMIENTO NO INTENCIONAL POR OMISIÓN DE RETIRO DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS: ESTIMACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA E IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

*Lalin, M. C.; Nogues, S.; Luraschi, G.*

*Provincia de Buenos Aires.*

### OBJETIVOS

Estimar la magnitud del incumplimiento no intencional secuenciado (INIS) de medicamentos financiados cuyo retiro queda pendiente en farmacias comunitarias y su reducción a través de la intervención farmacéutica (IF).

### MATERIAL Y MÉTODOS (observacional)


Se realizó un estudio observacional descriptivo en dos farmacias de la Provincia de Buenos Aires en el periodo comprendido entre julio de 2017 y junio de 2018. Inicialmente se realizó el seguimiento de la totalidad de medicamentos financiados pendientes de retiro de una obra social (la más significativa en cuanto a volumen de medicamentos dispensados). Los medicamentos fueron clasificados según su acción terapéutica (codigo ATC) y cuantificados desde el punto de vista monetario. Las unidades no retiradas se multiplicaron por su valor de referencia, extraído de manual Alfa Beta<sup>1</sup>, expresado en dólares estadounidenses (USD) según cotización del Banco Nación<sup>2</sup>.

Sobre aproximadamente 100 afiliados (pacientes identificados con esta problemática), se realizaron 2 acciones, la primera fue una encuesta para evaluar los motivos de la omisión de retiro de medicamentos y el grado de aceptación de diferentes sistemas de recordatorios (telefónico, Apps o e-mails). La segunda acción fue realizar una prueba piloto consistente en aplicar una IF con el sistema de recordatorio más aceptado y medir su efectividad.

### RESULTADOS

En el periodo de estudio se reveló un promedio de 4138 unidades mensuales vendidas a la obra social evaluada. De las mismas, el 1.1% no fueron retiradas por los afiliados quedando pendiente de dispensa, siendo los psicofarmacos (22,2%) el segmento líder (ATC) en unidades no retiradas.

- 
1. Alfabeta SACIFyS. AlfaBETA.net Manual Farmacéutico *On line* [en línea]. Bs. As. Argentina. Alfa-Beta Ediciones. Acceso: diciembre de 2017. Disponible en: <http://www.alfabeta.net>
  2. Banco de la Nación Argentina. [en línea]. Bs. As. Argentina. Acceso: diciembre de 2017 Disponible en: <http://www.bna.com.ar>



En términos económicos la suma del total de medicamentos pendientes de retiro/dispensa, en el total del estudio fue de U\$D 10.105.

La encuesta realizada reveló el “olvido” (48,1%) y “no lo requiere” (18,3%), como las principales causas de omisión del retiro. En relación a la IF, los sistemas de recordatorios mediante llamadas telefónicas, aplicaciones y correo electrónico, registraron una tasa de aceptación de 91,1 %, 70,4 % y 36,2 %, respectivamente. La implementación de la IF basada en llamados telefónicos logró mejorar la omisión del retiro de medicación en un 70,2 %, reduciendo los medicamentos pendientes a 0.2% sobre el total dispensado.

### **CONCLUSIONES**

En la actualidad el 1.1% de los medicamentos adjudicados para una obra social no son retirados y quedan pendientes en la farmacia. Los recordatorios telefónicos programados, fueron una IF de buena aceptación y demostraron en este estudio ser capaces reducir al menos en un 70,2 % la problemática, con el correspondiente impacto sobre las comorbilidades y los costos asociados.

## **PROBABILIDAD DE DESARROLLAR DIABETES EN PERSONAL DE SALUD ADMINISTRATIVOS, ENFERMEROS Y MEDICOS DE UN HOSPITAL NIVEL I**

**Dubois, L.; Dubois, M.**

*Hospital Nivel I, Concepción de la Sierra, Misiones.*

### **INTRODUCCIÓN**

La Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) es la forma de diabetes que se presenta con mayor frecuencia y tiene mayor impacto en los costos socio-sanitarios y en la calidad de vida de las personas que la padecen. El test de FINDRISK predice la probabilidad de desarrollarla. Consta de 8 preguntas con puntuaciones predeterminadas de forma que, se puede predecir la probabilidad personal de desarrollar DM2 en los próximos 10 años. El personal de salud es la población menos estudiada, no existen muchos datos al respecto en este grupo.

### **OBJETIVOS**

Determinar la probabilidad de desarrollar Diabetes Mellitus a 10 años y factores de riesgo en el personal de salud, principalmente administrativos, médicos y enfermeros, del Hospital Nivel I de Concepción de la Sierra, Misiones, utilizando el cuestionario Findrisk.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se aplicó un diseño observacional, descriptivo, de corte trasversal, realizado en personal médico, de enfermería y administrativo que trabaja en dicha institución, excluyéndose aquellas personas con Diabetes diagnosticada anteriormente, según registro existente. Se realizó la recolección de datos en una ficha (FINDRISK), registrando las siguientes variables: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), circunferencia abdominal, actividad física, frecuencia de ingesta de frutas y verduras, medicación para hipertensión o si la padece, glucemia en ayunas alterada, utilizando un glucómetro, familiares con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. La información fue ingresada en una planilla Excel. El riesgo FINDRISK se consideró: menos 7 puntos bajo, 7-11 ligeramente elevado, 12-13 moderado, y mayor a 14 alto. Todos recibieron informe de su riesgo.

## RESULTADOS


Se evaluó un total de 46 personas, (8 hombres y 38 mujeres). El 58% es mayor de 50 años. Según el IMC (OMS) el 21% presenta sobrepeso, 31% normopeso, 41% obesidad grado I. Del total de encuestados más del 50% no realiza actividad física regularmente. El 17% presenta hipertensión, controlada con tratamiento farmacológico. En la valoración de la escala de riesgo de FINDRISK se puede observar que el 37% (n=17) presentaba un riesgo alto de desarrollar la enfermedad en los próximos 10 años, un 26 % (n=12) bajo riesgo, y el 37% (n=17) presento riesgo moderado.

Gráfico 1: niveles de riesgo según escala de Findrisk.



## CONCLUSIONES

Se observó que un porcentaje importante (37%) del personal del Hospital Nivel I de Concepción de la Sierra presenta riesgo elevando de desarrollar diabetes



a corto plazo. Por lo cual se debería empezar a tomar las medidas preventivas necesarias para evitarlo, o retardar su aparición, como podrían ser intervenciones educativas a la población de riesgo.

## **EVALUACIÓN DE LA GENOTOXICIDAD DE EXTRACTOS DE ESPECIES MEDICINALES DE USO CORRIENTE PARA LAS AFECCIONES MÁS FRECUENTES, EN LA CIUDAD DE POSADAS, PROVINCIA DE MISIONES, ARGENTINA**

**Altamirano, C.; Rebatta, J.; Semczuk, R.; Sandoval, M.; Aguilar Pozzer, M.; Florentín, A.** Laboratorio de Farmacobotánica "Dr. Aníbal Amat". Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales. Posadas, Misiones.

### **INTRODUCCIÓN**

Actualmente el uso corriente de plantas medicinales para el tratamiento de las diferentes afecciones se ha incrementado y en la mayoría de los casos se comercializan sin previos estudios de toxicidad, lo que pone en riesgo la salud de las personas que la utilizan. Los estudios de citotoxicidad y genotoxicidad son muy importantes para la evaluación toxicológica de los extractos de origen vegetal, que constituyen mezclas complejas, entre las que pueden estar presentes compuestos mutagénicos

### **OBJETIVOS**

Evaluar la genotoxicidad de los extractos de las especies medicinales de uso corriente en la fitoterapia popular utilizando el test de *Allium cepa*; además de realizar un relevamiento etnobotánico y etnofarmacológico; y describir la droga vegetal.

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

El relevamiento etnobotánico y etnofarmacológico se realizó por medio de encuestas cerradas, en los sitios de comercialización más importantes de la ciudad de Posadas, se describieron los caracteres morfo-anatómicos de los órganos usados. Se evaluó la actividad genotóxica y citotóxica de los extractos acuosos en diferentes concentraciones a los fines de establecer la correlación entre la longitud de las raíces y las anomalías macroscópicas e índices mitóticos con las anomalías microscópicas (biomarcadores), utilizando el modelo biológico del test de *A. cepa* propuesto por Grant y Fiskesjo y modificado luego por Mudry. El

experimento (dividido en dos etapas) consistió en poner en contacto raicillas de *A. cepa* con las diferentes concentraciones de extractos, para luego observar las divisiones mitóticas, comparándolas con los controles que estuvieron en contacto con agua mineral baja en sodio. Las concentraciones a analizar se seleccionaron en función de los datos etnobotánicos obtenidos (uso externo  $\geq 50\text{g/L}$ , uso interno  $\leq 50\text{g/L}$ ).

## RESULTADOS

En un primer ensayo se probaron concentraciones crecientes, para determinar la concentración de extracto que detiene el crecimiento de las raíces un 50% en comparación con los controles y las anomalías macroscópicas (tumores, ganchos, necrosis, etc). En un segundo ensayo se buscaron los biomarcadores pre-determinados (cromosomas rezagados, c-mitosis, anafase puente, etc) a concentraciones iguales o superiores a las determinadas en el primer ensayo (debido a que la probabilidad de encontrar efectos genotóxicos es mayor). Los principales resultados se presentan en la Tabla 1.

## CONCLUSIONES

De todas las especies estudiadas, se han encontrado efectos genotóxicos en *Polygonum punctatum* (Elliot) y *Acanthospermum australe* (Loefl.) Kuntze, pero a dosis superiores a las utilizadas en la medicina tradicional. Los aportes de toxicidad logrados, contribuyen al conocimiento de la farmacobotánica de las especies medicinales utilizadas en la región.

**Tabla 1. Resumen de los principales resultados obtenidos**

Especies	Familia	Usos medicinales	Genotoxicidad
<i>Dolichandra unguis-cati</i>	<i>Bignoniaceae</i>	Antitérmico, digestivo	Si bien disminuye el índice mitótico, no presentó efectos genotóxicos
<i>Moringa oleifera</i> Lam.	<i>Moringaceae</i>	Polivalente	Si bien disminuye el índice mitótico, no presentó efectos genotóxicos
<i>Polygonum punctatum</i> (Elliot)	<i>Polygonaceae</i>	Tratamiento de la sarna	Presentó efectos genotóxicos a partir de 50 g/L
<i>Acanthospermum australe</i> (Loefl.) Kuntze	<i>Asteraceae</i>	Cicatrizante	Presentó efectos genotóxicos a partir de 50 g/L

## ACCIONES IMPLEMENTADAS PARA FORTALECER LA FARMACOVIGILANCIA

*Amherdt, A.; Araya, M.; Asinari, M.; Ávalos, Y.; Boscovich, J.; Bugna, L; Burgi, J.; Caraballo, A.; Clavé, M.; Coassolo, A.; Facino, M.; Galliari, D.; González, A.; Grigolato, V.; Imhof, S.; Pagani, M.; Sen, V.; Sosa, A.*

*Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C.*

### INTRODUCCIÓN

Los medicamentos, por tener acción farmacológica, pueden desencadenar reacciones adversas (RAMs) de diferentes intensidades y frecuentemente prevenibles. La Farmacovigilancia es la herramienta indispensable para la prevención y detección de RAMs pero presenta debilidades. Por ello, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1°C, realiza actividades para fortalecerla.

### OBJETIVOS

Describir acciones llevadas a cabo por farmacéuticos para contribuir a fortalecer la Farmacovigilancia a partir de la determinación de conocimientos y prácticas de médicos/farmacéuticos e información de prospectos de los medicamentos.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo-transversal. Se elaboraron cuatro instrumentos de evaluación (IE) y se aplicaron en actividades relacionadas a Farmacovigilancia (2017-2018).

IE1- Lista de cotejo aplicada sobre planilla de recolección de datos y hoja de reporte obtenidas de un trabajo en 62 farmacias localizadas en Centro-Norte de la Provincia de Santa Fe, para detectar síntomas de miopatía relacionados al uso de estatinas.

IE2- Cuestionario a pediatras (preguntas cerradas / dicotómicas / opciones múltiples) en reunión científica.

IE3- Test precapacitación a farmacéuticos (preguntas cerradas / opciones múltiples) en un Taller sobre Glaucoma.

IE4- Lista de cotejo aplicada a los prospectos de antidepresivos, disponibles en el sitio web de la ANMAT, agrupados por Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).

Se realizaron tormentas de ideas para determinar posibles acciones de intervención (AI); se seleccionaron, considerando destinatarios y recursos disponibles.

### RESULTADOS

IE1- Se determinó si ante síntomas de miopatía se había realizado el reporte y si éste contenía los datos para la imputabilidad. Se reportaron 13 (38%) casos; de éstos, 8 incompletos.

AI1- Se elaboró el procedimiento *Notificación a los sistemas de vigilancia sanitaria* para aplicar en farmacias.

IE2- Se evaluó el conocimiento del concepto de Farmacovigilancia; 41 (93%) pediatras señalaron conocer el concepto de Farmacovigilancia pero solo 2 (4,9%) respondieron correctamente otras preguntas relacionadas con este concepto.

AI2- Se participó en 2 actividades de actualización de la Sociedad Argentina de Pediatría, presentando casos de Farmacovigilancia para reforzar su concepto.

IE3- Se evaluó si conocían que los antidepresivos pueden desencadenar Glaucoma de Ángulo Estrecho (GAE); 9 (37,5%) farmacéuticos no señalaron que los antidepresivos pueden desencadenar GAE.

AI3- Se elaboraron y enviaron a los colegiados, recomendaciones para pacientes en tratamiento con antidepresivos y material informativo.

IE4- Se determinó si figuraban las palabras midriasis / glaucoma en “reacciones adversas” y GAE en “advertencias”/“precauciones”. Para 4 (23,5%) IFAs NO se halló la información buscada; para 9 (53%) IFAs, la información resultó variada (completa / ausente / parcial).

AI4- Se elaboró y envió un informe a la ANMAT.

## CONCLUSIONES

Es necesario realizar acciones permanentes para fortalecer la Farmacovigilancia, dirigidas a profesionales, pacientes y autoridad sanitaria, fomentando la capacitación de profesionales y la información al paciente, y colaborando con ANMAT.

## DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS PROFESIONALES EN LA ASIGNATURA FARMACIA COMUNITARIA: NO MAS OLVIDOS

**Buay, A.S.; Magi, M.S. y Mdalel, I.**


*Asignatura Farmacia Comunitaria (Palma, S.D.; Campagno, L.; Formica, L., Ángel Villegas, N. y Real, J.P.).*

*Departamento de Ciencias Farmacéuticas. Facultad de Ciencias Químicas. UNC. Córdoba.*

## INTRODUCCIÓN

Las Farmacias Comunitarias a nivel mundial se están reconvirtiendo hacia un modelo orientado a la provisión de servicios. Desde la asignatura Farmacia Comunitaria (FCQ-UNC) se realiza un trabajo final donde los estudiantes deben Diseñar y Desarrollar un Servicio Profesional (DDS) con el objetivo de formarlos en relación





a estas temáticas que no están contempladas en los planes de estudio de la carrera.

## OBJETIVOS

Describir el DDS elaborado como trabajo final de la asignatura FC presentando la planificación estratégica y el análisis de rentabilidad realizado en el marco del mismo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

La consigna radicó en proponer un servicio profesional destinado a un paciente específico (geriátrico). Para ello, era necesario investigar sus necesidades y definir un servicio específico explicando los pasos a seguir para su ejecución, los elementos necesarios para su desarrollo, y las ventajas y desventajas de realizarlo en una farmacia comunitaria. Para el cálculo de la demanda y la rentabilidad se consideró la demografía del barrio asignado (Alta Córdoba)<sup>1</sup>, los datos de prevalencia de la problemática estudiada y valores asociados a las inversiones necesarias para llevar adelante el servicio (costos fijos y variables).

El trabajo realizado fue resumido, en una ficha resumen, un análisis FODA y un video de 3 minutos.

## RESULTADOS

Del análisis de las características de los pacientes geriátricos se desprende que el 33%<sup>2</sup> son polimedicados y que más del 50%<sup>3</sup> no adhieren a sus tratamientos. En base a esta información se propuso diseñar el servicio “¡No más olvidos!”. El mismo comprende una entrevista personalizada con el paciente, la entrega de una hoja informativa/ilustrativa con la farmacoterapia del paciente y consejos para una correcta utilización. El farmacéutico monitorea la adherencia del paciente ofreciendo un sistema de recordatorio basado en tecnologías de información y la comunicación (TICs).

Bajo el supuesto que a la farmacia asignada solo acceden pacientes que viven en un radio de 10 cuadras a la redonda, el servicio arrojó una demanda máxima de 544 pacientes ( ver Tabla). El costo del servicio se estimó en \$90 por paciente (incluye el honorario profesional farmacéutico).

1. Mestre JR (2017). Córdoba, una ciudad en cifras 2017; Guía de estadística de la ciudad de Córdoba. Compilado por Marcelo Cossar *et al.* 1ra Ed. Córdoba, Galeón 2017.
2. E.M. Garrido-Garrido *et al.* Study of polymedicated patients over 65 years-old in an urban primary care centre. *Rev Calidad Asistencial* 2011;26:90-6.
3. Núñez Montenegro AJ, Montiel Luque A, Martín Auroles E, *et al.* Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo. *Aten Primaria*. 2014, May; 46(5):238-45.

## CONCLUSIONES

La planificación estratégica realizada muestra que el servicio “¡No más olvidos!” presenta una demanda potencial elevada y un bajo costo de implementación, siendo factible de ser implementado en las oficinas de farmacia, resaltando el rol del farmacéutico como agente sanitario, *mejorando la adherencia al tratamiento* y la calidad de vida del paciente.

**Tabla. Cálculo de la demanda**

1	Densidad poblacional del barrio (Hab/hectáreas)	44.15
2	Área teórica de alcance de la Farmacia (Hectáreas)	314
3	Personas mayores de 65 años (%)	11.9%
4	Prevalencia de pacientes polimedificados (%)	33%
<b>Demanda máxima = 1x2x3x4 = 544 pacientes</b>		

## TALLER DE CAPACITACIÓN SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA CORRECTA HIGIENE DE MANOS, DIRIGIDO AL PERSONAL DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN LUIS

**Andiñach, Ana; Lasko, M., Andiñach, G.**

*Auditoría Sanitaria. Ministerio de Salud. San Luis.*

### INTRODUCCIÓN

La adherencia a la correcta higiene de manos por parte de los profesionales sanitarios reduce las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS), mejorando la seguridad del paciente, de los profesionales y de sus familias.

### OBJETIVOS

Determinar la importancia de la capacitación sobre la técnica correcta de higiene de manos recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) al personal del Servicio de Farmacia del Hospital de San Luis, a fin de lograr la adherencia a la misma y así prevenir las IACS mediante el uso de un desinfectante alcohólico.



## MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un taller destinado al personal acerca del ¿por qué? ¿cómo? y ¿cuándo?, los 5 momentos para la higiene de las manos indicados antes y después del contacto con los pacientes y explicando la técnica de la higiene de manos con solución alcohólica de acuerdo a lo establecido por la OMS.

Para evaluar el taller se consideró la opinión verbal de los participantes y se contó con una caja didáctica que en su interior contiene una luz ultravioleta. Para revelar se utilizaron sustancias fluorescentes, tomando fotografías en 2 estadios: sin higienizarse las manos y con higiene según la técnica de la OMS. Las zonas que se visualizaron oscuras (negras) son aquellas por las cuales no ha pasado la solución de desinfectante de base alcohólica, lo que indica que se debe mejorar la técnica de la higiene.

## RESULTADOS

Se desarrolló el taller con la participación de 7 farmacéuticos, 3 residentes de farmacia, 3 estudiantes de farmacia y 3 auxiliares de farmacia pertenecientes al Servicio de Farmacia del Hospital San Luis, institución de tercer nivel de complejidad con una capacidad de 210 camas.

A cada participante se le entregó material impreso con la explicación de los 5 momentos. También se les explicó sobre el uso de anillos, uñas naturales y largo de uñas.

Se observó que la mayoría estaba conforme con lo aprendido y que el 75 % del personal aplicó bien la técnica de higiene de manos.

## CONCLUSIONES

El personal quedó conforme con el taller de capacitación y se comprometió a aplicar la técnica y a reproducirla con cada practicante y residente nuevo que ingrese al servicio. Como continuación de este trabajo se propone replicar este taller entre farmacéuticos comunitarios en las instalaciones del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de San Luis. Con posterioridad este grupo de profesionales realizará una intervención educativa dirigida a la población en el marco del Día Mundial de la Higiene de Manos. Dado los comentarios de conformidad recibidos durante la primera actividad educativa, se elaborará una encuesta para medir la satisfacción y se implementará en las siguientes capacitaciones.

## AUTOMEDICACIÓN CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ENFOCADO EN EFECTOS ADVERSOS Y SEGURIDAD

**Brizuela, N.**

*Prácticas profesionales. UNC. Farmacia Dequino. Córdoba.*

### INTRODUCCIÓN

La automedicación es un problema de salud pública que aumenta conforme pasan los años. En Argentina el abuso de la ingesta de medicamentos, especialmente los de venta libre, ha provocado alrededor de 22.000 muertes por año y existe un promedio de una víctima cada 23 minutos.<sup>1</sup>

### OBJETIVOS

Determinar el nivel de conocimiento de los eventos adversos de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Evaluar en qué porcentajes se recomienda el uso de estos fármacos y frente a que tipo de dolor se los automédica.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Dicha investigación se llevó a cabo mediante un estudio descriptivo transversal. Se realizó una revisión en diferentes fuentes de información científica y un análisis estadístico con datos obtenidos de una encuesta. Esta última se realizó a 50 personas en una farmacia comunitaria en la ciudad de Córdoba, en el mes de octubre del año 2018.

Los criterios de inclusión fueron: personas que se auto medicaban con AINES, ambos sexos, diferentes edades y distinto nivel socioeconómico. Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, ocupación, para que usa el medicamento, como lo usa, si conoce los efectos adversos y si recomienda el uso a su familia o amigos. Para relacionar los datos se utilizó el programa Epi Info 7.

### RESULTADOS

El tamaño de la muestra fue de 50 encuestados, de los cuales 35 fueron mujeres y 15 varones. Entre la población encuestada, el 46% (23/50) resultó ser joven adulta entre 26 y 35 años. El 52% (26/50) no conocía los eventos adversos de AINES. De las personas estudiadas el 50% (25/50) consumía por dolor de cabeza, el 28% (14/50) por dolores musculares, el 14% (7/50) por dolores menstruales y

---

1. Noticias para Pacientes/ Fares Taie/ Biotecnología [Internet]. Farestaie.com. [citado el 27 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www.farestaie.com/novedades/pacientes/264-en-el-pais-mueren-60-personas-por-dia-debido-a-la-automedicacion/>

el 8% (4/50) otros. El 70% (35/50) recomienda estos medicamentos a su familia y amigos.

### CONCLUSIONES

Los resultados apoyan la conclusión que existe un preocupante porcentaje de personas que desconocen los efectos adversos de los AINES y así también de quienes recomiendan su uso. Coincidiendo con las conclusiones obtenidas por la Organización Mundial de la Salud los dolores más frecuentes en la población corresponden al músculo esquelético y la cefalea con porcentajes mayores en este último.<sup>2</sup>

Generar conciencia desde la educación sanitaria y la información al paciente deben ser las herramientas del farmacéutico en la farmacia comunitaria para que la automedicación responsable sea una conducta adquirida por el paciente. Con el fin de que disminuya esta práctica en la población y los peligros que esto conlleva.

Figura 1. Gráfico sobre identificación de género

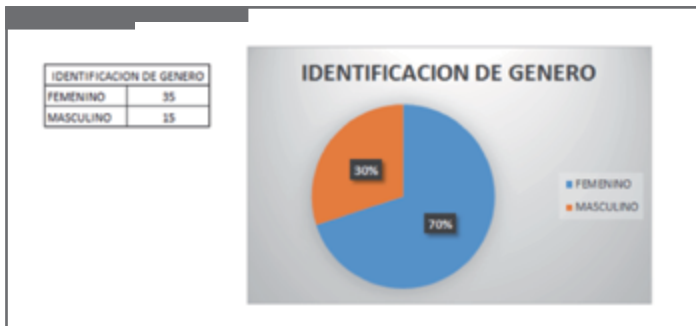
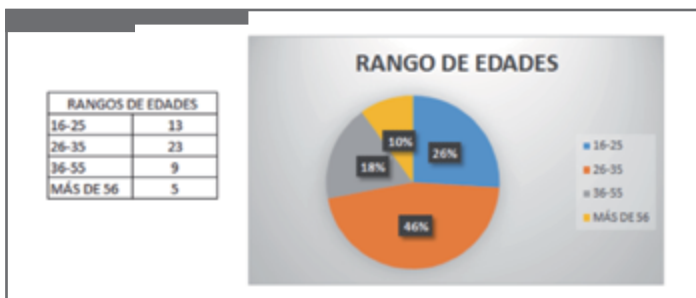


Figura 2. Gráfico sobre edad de encuestados



2. Organización Mundial de la Salud: Cefaleas. [Internet]. © 2019 who.int. [citado el 9 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>

Figura 3. Gráfico sobre tipos de dolor

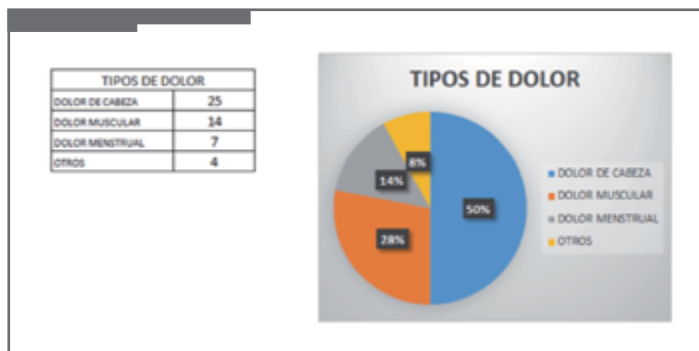


Tabla 1. Las personas entre 26 y 35 años consumen AINES por dolor de cabeza (60%)

**TIPOSEDOLORS='DOLOR DE CABEZA'**

EDADES	Frequency	Percent	Cum. Percent	
16-25	8	32,00%	32,00%	
26-35	15	60,00%	92,00%	
36-55	2	8,00%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	

Tabla 2. Las personas mayores a 56 años consumen AINES por dolores musculares (35,71%).

**TIPOSEDOLORS='DOLOR MUSCULAR'**

EDADES	Frequency	Percent	Cum. Percent	
16-25	2	14,29%	14,29%	
26-35	4	28,57%	42,86%	
36-55	3	21,43%	64,29%	
MÁS DE 56	5	35,71%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	

Tabla 3. Las personas entre 26 y 35 años consumen AINES por dolores menstruales (42,86%)

**TIPOSEDEDOLORES='DOLOR MENSTRUAL'**

EDADES	Frequency	Percent	Cum. Percent	
16-25	2	28,57%	28,57%	
26-35	3	42,86%	71,43%	
36-55	2	28,57%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	

Tabla 4. Personas entre los 16 y 25 años consumen AINES para otro tipo de dolor (50%)

**TIPOSEDEDOLORES='OTROS'**

EDADES	Frequency	Percent	Cum. Percent	
16-25	2	50,00%	50,00%	
26-35	1	25,00%	75,00%	
36-55	1	25,00%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	

Figura 4. Evento secundario tras tomar el medicamento

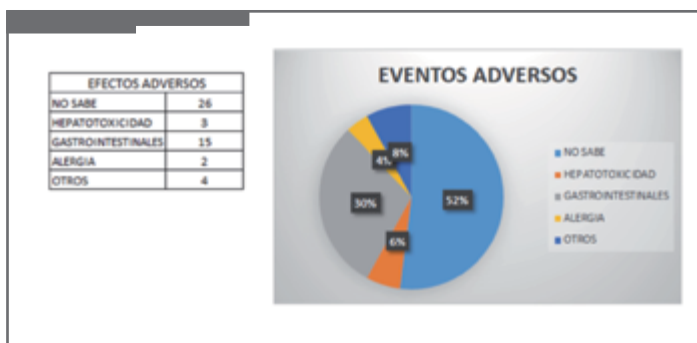


Figura 5. Gráfico de personas que recomendaron el medicamento

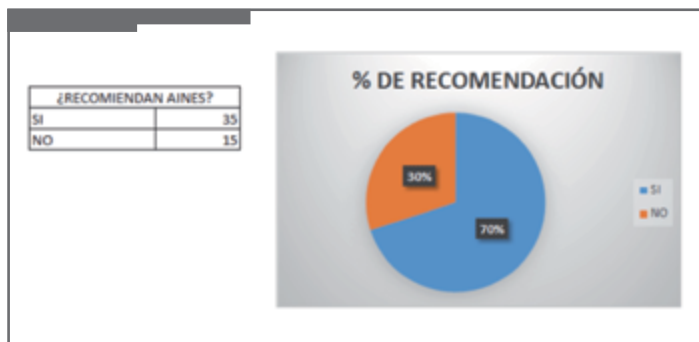


Tabla 5. El 56,25% de las personas que tienen desconocimiento sobre los efectos adversos de los AINES recomiendan su uso a familiares y amigos

CONOCELOSEEFECTOSADVERSOS=No

UD ACONSEJA EL USO DE ESTOS ANALGESICOS	Frequency	Percent	Cum. Percent	
No	14	43,75%	43,75%	
Yes	18	56,25%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	

Tabla 6. El 72,22% de las personas que conocen los efectos adversos, recomiendan su uso a familiares y amigos

CONOCELOSEEFECTOSADVERSOS=Yes

UD ACONSEJA EL USO DE ESTOS ANALGESICOS	Frequency	Percent	Cum. Percent	
No	5	27,78%	27,78%	
Yes	13	72,22%	100,00%	
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	



## EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES PRODUCIDAS POR EL SOL EN MONTE CRISTO PROVINCIA DE CÓRDOBA

Vázquez Ramello, J.; Grosso, C.

Farmacia Monte Cristo. Prácticas profesionales. Universidad Católica de Córdoba.

### INTRODUCCIÓN

Las exposiciones prolongadas al sol afectan a los distintos de piel existentes: FOTOTIPO I: siempre se quema y nunca se broncea; FOTOTIPO II: casi siempre se quema y a veces se broncea; FOTOTIPO III: a veces se quema y generalmente se broncea; FOTOTIPO IV: rara vez se quema y generalmente se broncea; FOTOTIPO V, VI razas pigmentadas y negra produciendo quemaduras solares, insolaciones, cáncer de piel, alergias y envejecimiento prematuro. Existe además un fenómeno conocido como fotosensibilidad que es la respuesta anormal del organismo ante la exposición a la luz solar inducida por fármacos de uso frecuentes.

### OBJETIVOS

Evaluar el grado de conocimiento de la población en la prevención de enfermedades producidas por el sol.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Trabajo descriptivo observacional transversal en base a encuesta ya validada por la Facultad de medicina y Ciencias de la salud (Universidad Abierta Interamericana Regional Rosario) dirigidas a la población; se realizaron en la farmacia y en la plaza principal durante octubre-noviembre del 2018, a los que respondieron se les brindó educación verbal. En la plaza se entregaron protectores solares, en la farmacia se hicieron juegos con sombreros-lentes. Se entregaron folletos sobre cuidados del sol.

### RESULTADOS

Se realizaron 127 encuestas comprendiendo hombres y mujeres de entre 15 y 78 años, de las cuales n=99 fueron de sexo femenino teniendo mayor conocimiento aquellas edades comprendidas entre 36-55; n=64 con estudios terciario/universitario/secundario completos. Se encontró mayormente piel del fototipo III-IV n=70 y n=39 fototipo I. Del total de encuestados n=119 saben que el sol puede ocasionar enfermedades, y la protección usada es: n=53 cremas protectoras, n=29 lentes y sombreros, n= 26 usa todas y n=29 no usa protección. Al ser consultado sobre los horarios permitidos n=111 dice conocerlos, aunque n=91 responde co-

rectamente y aquellos que se exponen en el horario adecuado son solo n=30. No toman medicamentos n=80 y los más consumidos son los Anticonceptivos orales n=19 capaces de producir reacciones de fotosensibilidad.

## CONCLUSIONES

Un 94% de la población tiene conocimiento que la exposición al sol sin protección adecuada y en horarios no permitidos puede causar enfermedades de la piel, aunque estas medidas de protección no se cumplen siempre por lo cual sería necesario que desde la Farmacia Comunitaria se realicen campañas de prevención sobre cuidados del sol y se advierta a la población de reacciones que pueden causar ciertos medicamentos cuando se asocian a la exposición solar.

## PROBLEMA DE SEGURIDAD DE LOSARTÁN DETECTADO DURANTE UNA REVISIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS

**Antonello, A.**

*Farmacia Antonello Vilca II, Alta Gracia, Córdoba.*

## INTRODUCCIÓN

Mediante el desarrollo del servicio profesional farmacéutico (SPF) de revisión del uso de medicamentos (RUM) se efectúa una evaluación estructurada del grado de conocimiento que posee el paciente sobre su farmacoterapia y la manera en que la emplea. El farmacéutico brinda asesoramiento para su correcto uso, detectando problemas relacionados con los medicamentos, realizando las respectivas intervenciones farmacéuticas (IF) y promoviendo la adherencia al tratamiento.

## CASO

Paciente de sexo femenino de 65 años, que acude a la farmacia a tomarse la presión arterial (PA), manifestando malestar general, mareos, cefaleas, agitación y taquicardia por lo que se le ofrece el SPF de RUM. En la primera visita refiere que hace una semana el médico le modificó la pauta de la medicación antihipertensiva, de losartán 50 mg/día a 100 mg/día debido a que tenía valores elevados de PA. Además, la paciente toma diariamente: amiodarona 200 mg (0/1/0/0), clonazepan 2 mg (0/0/0/1) y paracetamol 650 mg cuando siente dolor. Durante la RUM se observa que adhiere al tratamiento y que conoce acerca de sus problemas de salud y medicamentos.

## RESULTADOS

Durante la fase de estudio se observa que los síntomas que presenta la paciente están descritos en bibliografía como efectos adversos de losartán, por lo que se realiza la IF por medio de un informe escrito al médico. Se confecciona además la ficha de farmacovigilancia para enviar a ANMAT.

La IF fue aceptada por el médico, quien decide cambiar losartán a telmisartán 40 mg (1/0/0/0), solicitando además estudios complementarios, que continúe con el monitoreo de la PA en la farmacia y agradece por escrito la tarea realizada. La paciente remite totalmente los síntomas a partir del cambio de medicación, respondiendo favorablemente y logrando valores de PA aceptables.

## CONCLUSIONES

El desarrollo del SPF de RUM fue una experiencia satisfactoria debido a que el resultado de la IF fue valorado tanto por la paciente, quien revirtió las reacciones adversas observadas, como por el médico, logrando establecer un vínculo de trabajo y comunicación. Se demuestra de esta manera la importancia del nuevo servicio que se presta en las farmacias comunitarias.

## APORTES A LA DEPRESCRIPCIÓN MEDIANTE EL SERVICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO DE REVISIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS EN UN CENTRO DE JUBILADOS EN MONTE CRISTO, PROVINCIA DE CÓRDOBA

**Grosso, Cristina**

*Farmacia Monte Cristo, Monte Cristo, Córdoba. Comisión de Farmacéuticos Comunitarios de Córdoba (FACCOR). Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba.*

## INTRODUCCIÓN

El servicio profesional farmacéutico (SPF) de revisión del uso de medicamentos (RUM) tiene como objetivo mejorar el conocimiento, la adherencia y el proceso de uso de los fármacos; evaluando necesidad, efectividad y seguridad de los mismos, interviniendo y trabajando interdisciplinariamente. Este servicio es efectuado por un farmacéutico comunitario en un Centro de Jubilados.

La deprescripción es el proceso de retirada de medicación inadecuada para reducir la polifarmacia y mejorar los resultados de la farmacoterapia.

## CASO

Paciente de sexo femenino, de 66 años, con diagnóstico de trastorno bipolar y artritis reumatoidea. Emplea zolpidem 12,5 mg desde hace 2 años (0/0/0/1) y desde hace 6 meses desvenlafaxina 50 mg (2/0/0/0), quetiapina 50 mg (0/0/0/1), clonazepam 2 mg (0/0/0/1/2) lamotrigina 200 mg (1/4/0/1/2/0), memantina 20 mg (1/0/0/0), modafinilo 200mg (1/0/0/0), hidroxiclороquina 200 mg (1/0/0/0) y loxoprofeno 60 mg (1/0/0/1).

Se estudian los problemas de salud y medicamentos evaluando necesidad, efectividad y seguridad, con aportes proporcionados por el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Córdoba. Se encontró que la paciente utiliza 2 medicamentos que no están indicados para los diagnósticos que presenta y un tercero que lleva mayor tiempo de uso al recomendado en bibliografía. El resto de los medicamentos que empleaba fueron efectivos y seguros.

Se realiza una intervención farmacéutico-paciente-médico mediante un informe escrito donde se especifican indicaciones, interacciones y precauciones de los medicamentos usados. La intervención es aceptada y el médico decide efectuar una deprescripción. Se retiran del tratamiento: memantina, modafinilo y zolpidem. Se compararon los precios actualizados de los medicamentos al comienzo (\$10.749,70) y al final (\$7.315,91), observándose una disminución del 31,9% en el gasto total de medicamentos.

Luego de la retirada de los medicamentos la paciente presentó mejoría y continúa en seguimiento.

## CONCLUSIONES

La deprescripción ha conseguido llamar la atención sobre el problema de la polifarmacia, generando corrientes de instituciones y profesionales que trabajan intensamente sobre esta problemática. En este caso, el desarrollo del SPF de RUM permite relacionar los problemas de salud de la paciente con los medicamentos que utiliza, evaluando el beneficio/riesgo de cada uno de ellos.

Estas acciones revalorizan el rol del farmacéutico ante la prescripción innecesaria, consiguiendo también que se reduzcan significativamente los costos en medicamentos para el paciente y el sistema sanitario.

## NEUTROPENIA. REPORTE DE UN CASO

**Valenciaga, M; Camargo, M; Enrique, Y.**

*Hospital San Luis. San Luis.*

### INTRODUCCIÓN

La neutropenia es un trastorno hematológico grave caracterizado por una reducción severa y selectiva de neutrófilos circulantes ( $<1000/\mu\text{L}$ ). Frecuentemente ocurre como reacción adversa a medicamentos (RAM) pero también por otras causas. Los betalactámicos como cefalotina pueden generarla. La incidencia de esta RAM es baja pero tiene una mortalidad importante.

### CASO

Paciente masculino, 54 años, el 27/07/17 ingresa al Hospital San Luis por fiebre, dificultad para movilizar miembro inferior izquierdo e intenso dolor. Se diagnostica espondilodiscitis lumbar con bacteriemia positiva para *Staphylococcus aureus* meticilino sensible, a punto de partida de absceso glúteo.

Inició tratamiento con cefalotina 2gr c/4hs y vancomicina 1gr c/12hs (Lab 28/07/17: Neutrófilos segmentados (Nseg) 8.300/ $\mu\text{L}$ ).

Al tercer día se suspendió vancomicina, se indicó gentamicina 240mg/día y metronidazol 500mg EV c/8hs. Se realizó un nuevo laboratorio el 07/08/17: Nseg: 5.700/ $\mu\text{L}$ . El 10/08/17 se suspendió gentamicina y metronidazol, continuando con cefalotina 2gr c/4hs (Nseg: 3.600/ $\mu\text{L}$ ). (Lab 16/08/17: Nseg: 1.200/ $\mu\text{L}$ ).

A 25 días de tratamiento, se adiciona piperacilina/tazobactam 4,5gr EV c/6hs, advirtiéndose un marcado descenso de neutrófilos (Lab 21/08/17: Nseg 200/ $\mu\text{L}$ ).

El infectólogo sospecha neutropenia secundaria a betalactámicos, suspendió cefalotina y piperacilina/tazobactam, y cambió la terapia antibiótica.

Días posteriores, el paciente mostró marcada mejoría (Lab 28/08/17: Nseg 2800/ $\mu\text{L}$ ). El 06/09/17 se rotó a rifampicina 600 mg/d VO continuando ciprofloxacina VO hasta su alta hospitalaria (25/09/17).

El médico dio aviso a personal de farmacovigilancia. El farmacéutico evaluó la causalidad de la reacción a través del Algoritmo de Naranjo que determinó PROBABLE la reacción en relación a cefalotina. La RAM fue clasificada GRAVE.





## COMENTARIOS

La búsqueda bibliográfica realizada por el farmacéutico arrojó como resultado casos descritos que permitirían relacionar la aparición de neutropenia con la dosis acumulativa administrada de cefalotina, determinada además por la dosis diaria y la duración del tratamiento.

La toxicidad medular, producida por el efecto inhibitor del betalactámico, quedaría evidenciada por la aparición progresiva de neutropenia y la rápida desaparición tras retirar el ATB. La administración de piperacilina/tazobactam habría potenciado el efecto.

## CONCLUSIONES

A partir del caso presentado se difundió el alerta en el boletín de seguridad que emite el Comité de Farmacovigilancia del hospital recomendando a farmacéuticos y médicos la vigilancia activa y sostenida a pacientes en tratamiento con betalactámicos intravenosos mayor a 10 días de duración.

Se remarca la importancia de la farmacovigilancia hospitalaria para la detección precoz de RAMs.

## • Panel N° 4: Farmacia hospitalaria

### IMPLEMENTACIÓN DE UNA FARMACIA SATÉLITE EN EL QUIRÓFANO DE UN HOSPITAL PÚBLICO DE ALTA COMPLEJIDAD


**Robatto, M.<sup>1</sup>; Gallego, E.<sup>1</sup>; Lemonnier, G.<sup>1</sup>; Melo Acevedo, M. J.<sup>1</sup>; Rodríguez, J.<sup>2</sup>; Barozzi, G.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Farmacéuticos; <sup>2</sup> Técnico en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia Hospital El Cruce "Néstor Kirchner", Alta Complejidad en Red. Buenos Aires.

## INTRODUCCIÓN

Nuestro hospital es de alta complejidad en red ubicado en el conurbano bonaerense. Desde su apertura, el Servicio de Farmacia (SF) es el encargado de la gestión, almacenamiento y dispensación de los medicamentos y productos médicos. El abastecimiento desde el SF a quirófano se realizaba por reposición de stock según requerimiento de personal de quirófano con mínima intervención farmacéutica.





Con la incorporación de sistemas automatizados de dispensación (SAD), el SF comenzó a tener mayor participación mediante la reposición de los mismos. El manejo diario siguió estando a cargo de personal de quirófano, generando grandes discrepancias de existencias y posibles roturas de stock.

Con el fin de mejorar la logística e insertar al SF con una participación más activa en el funcionamiento del quirófano, es que se elaboró el presente proyecto.

## OBJETIVOS

- Implementar una farmacia satélite en el quirófano, con presencia activa del SF.
- Evaluar la satisfacción del usuario al año de la implementación.
- Analizar el estado de avance del proyecto a los dos años de la implementación.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- 1) Puesta en marcha del proyecto
  - asignación de un espacio físico
  - designación de personal y definición de horario
  - reprogramación de la logística de aprovisionamiento
  - participación en el circuito de utilización de los insumos
  - colaboración activa en la planificación del cronograma quirúrgico.
- 2) Confección de encuesta de satisfacción a través de la aplicación formularios de Google.
- 3) Reunión del equipo encargado del proyecto con jefatura de servicio para analizar estado de avances y futuras implementaciones.

## RESULTADOS

- 1) Implementación:

Se designaron dos técnicos y dos farmacéuticos cubriendo el horario de lunes a viernes de 7 a 19hs.

Entre las tareas llevadas a cabo se encuentran:

  - reorganización de la provisión de soluciones de grandes volúmenes y anti-sépticos;
  - reestructuración de los SAD, optimizando cantidades y espacios, incorporando nuevos materiales y desafectando otros;
  - definición de los materiales necesarios y armado de las bateas para cada procedimiento quirúrgico según cronograma;
  - actualización de la sábana de costos, en conjunto con personal de quirófano, permitiendo un registro más fiel de la imputación de los insumos por procedimiento;

- desarrollo de una dinámica de trabajo conjunta con el área de gestión de pacientes en la confección del cronograma quirúrgico.

2) Evaluación de la satisfacción:

Se realizó una encuesta de satisfacción. La tasa de respuesta fue del 32,5% (52) sobre 160 encuestados. El 92.3% (48) consideró satisfactorio y muy satisfactorio la propuesta implementada. El 71.2% (37) puntuó el servicio brindado entre 7 y 9.

3) Estado de avance:

- se expusieron las actividades puestas en marcha
- se redefinieron nuevos objetivos
- se propusieron cambios de horarios de cobertura contemplando mayor superposición entre el personal técnico.

## INCORPORACIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES A LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS, CERTIFICADO BAJO NORMAS ISO 9001:2015

**Ruiz, A.; Ortega, V; Robatto, M; Frutos, L.; Lemonnier, G.**

*Hospital de Alta Complejidad en Red, El Cruce "Dr. Néstor Carlos Kirchner". Buenos Aires.*

### INTRODUCCIÓN

La elaboración de medicamentos es crítico dentro del proceso general de utilización de medicamentos. Errores en el proceso de formulación pueden ser indetectables en un control de calidad final por lo que es indispensable desarrollar programas de garantía de calidad adecuados que minimicen los riesgos.

La incorporación del laboratorio de formulaciones no estériles a la certificación según norma ISO 9001:2015 como proceso soporte del "Proceso de gestión de medicamentos y productos médico" fue una estrategia utilizada para mejorar la seguridad del paciente que recibe tratamiento con alguna formulación y disminuir los riesgos en las preparaciones.

### OBJETIVO

Implementar la Norma ISO 9001:2015 al proceso de elaboración de formulaciones no estériles.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En noviembre de 2018 se unificaron los criterios en la formulación de los diferentes medicamentos a través del desarrollo de fichas de elaboración y protocolos estableciéndose los puntos de control para los pasos críticos del proceso de formulación. Los puntos de control para los pasos críticos que deben ser controlados en cada formulación son:

1. La pesada o medida de las materias primas que contiene la formulación.
2. El control de calidad del producto terminado.
3. El envasado del producto.
4. El rotulado

Se establecieron los criterios para la reválida de materias primas y se diseñaron los documentos de registro.

Se diseñaron indicadores para realizar el seguimiento de la evolución del proceso: *Elaborar formulaciones no estériles según procedimientos*: donde se verifica que cada formulación tenga el control de formulación establecido.

Indicador: fichas de elaboración controladas según procedimiento / Total de fichas de elaboración realizadas x 100.

Estándar: 100%

*Control de calidad de los puntos críticos del proceso de elaboración*: Se verifica que los puntos críticos de cada formulación se correspondan con los parámetros establecidos en cada formulación. Luego se promedian arrojando un solo indicador.

Indicador: Porcentaje de controles exitosos en la orden de elaboración de órdenes no observadas/total de órdenes x 100.

Estándar: 95%

Se capacitó al personal involucrado en la preparación acerca del nuevo proceso y las implicancias del trabajo bajo la normativa implementada.

## RESULTADOS

Se revisó y elaboró un procedimiento general de elaboración de formulaciones no estériles y de limpieza de áreas de elaboración. Se elaboraron los siguientes instructivos: llenado de la ficha de elaboración, reválida de materias primas y elaboración de cápsulas duras. Para cada documento se asociaron los correspondientes formularios de registro.

Se desarrollaron 54 fichas de elaboración y protocolos con un formato estandarizado.

## DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD EN UN HOSPITAL

*Silveira, M.; Cáceres Domínguez, N.*

*Hospital Italiano de Buenos Aires.*

### INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica, la calidad de proveedores y productos es muy variable. Hasta el momento, en nuestra institución, la evaluación inicial realizada a los proveedores solo contemplaba aspectos legales de cumplimiento de los Registros ANMAT y Ministerio de Salud tanto del proveedor como de sus productos. Se tomaban en cuenta, además, estados contables y financieros de las empresas y desempeño en el Mercado Argentino, pero no se tenía en cuenta el desempeño de los proveedores ni aspectos logísticos a lo largo del tiempo. Por esto, en pos de garantizar productos de calidad para la atención de nuestros pacientes y el correcto abastecimiento de nuestra institución, se desarrolló una herramienta de evaluación continua de proveedores.

### OBJETIVOS

Desarrollar una herramienta de evaluación continua de proveedores de medicamentos e insumos médicos.

### MATERIAL Y MÉTODOS

En noviembre de 2017 se formó un equipo multidisciplinario: Farmacia, Informática y Compras. Se diseñó una herramienta de evaluación continua de proveedores en nuestro Sistema de Administración de Farmacia. Luego de dos meses de ensayo y modificaciones se implementó en marzo de 2018. Las variables evaluadas son: Evaluación Logística (NL) = Calidad de entrega + Condiciones de Transporte + Productos Dañados; Evaluación Abastecimiento (NA) = Nivel de Servicio; Evaluación Calidad (NCa) = Calidad de producto; Evaluación Comercial (NCo) = Robustez Financiera. Evaluación General (EG) = Combinación matemática con coeficientes de importancia que se le asignaron a cada evaluación:  $EG = \{(0.3 \times NL) + (0.4 \times NA) + (0.15 \times NCa) + (0.15 \times NCo)\}$ . Los datos son cargados durante el proceso habitual de carga del Informe de Recepción o en diferentes etapas del abastecimiento. Se toma como aprobado un resultado de 7 a 10. Se relevan mensualmente las notas particulares de cada uno de los proveedores que no cumplen con el mínimo puntaje de 7 y se pautan reuniones con los proveedores para definir planes de acción de mejora. Se elige un proveedor al mes para realizar una visita de evaluación donde se solicita documentación respaldatoria, se auditan las instalaciones, las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), entre otros.

## RESULTADOS

Mensualmente el Departamento de Abastecimiento emite una tabla de puntaje total por proveedor. El desarrollo informático ayudó a la captura y procesamiento de datos.

## CONCLUSIONES

La evaluación continua de proveedores permite contar con un registro de proveedores actualizado que determina prioridades a la hora de asignar un segmento de abastecimiento de productos de acuerdo al desempeño histórico de cada uno de ellos.

## • Panel N° 5: Tecnología e Industria Farmacéutica

### PREPARACIÓN, CARACTERIZACIÓN Y SOLUBILIDAD DE DOS NUEVOS PSEUDO-POLIMORFOS DE PRAZIQUANTEL

Salazar Rojas, D.<sup>a</sup>, Maggio, R.<sup>a,b</sup>, Kaufman, T.<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Instituto de Química Rosario (IQUIR).

<sup>b</sup> Área Análisis de Medicamentos, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario. Santa Fe.

## INTRODUCCIÓN

El praziquantel es un agente antiparasitario utilizado contra la esquistosomiasis, una infección crónica y socio-económicamente devastadora causada por trematodos del género *Schistosoma*, particularmente por *S. mansoni*. A pesar de ser un medicamento esencial, debido a su bajo costo y alta efectividad, su principal inconveniente es su baja solubilidad; por ello, la búsqueda de nuevas formas sólidas del fármaco es una alternativa que puede conducir a nuevas sustancias utilizables.

## OBJETIVOS

Obtener y caracterizar nuevas formas sólidas del fármaco praziquantel.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Las nuevas formas de PZQ, el monohidrato (MH) y el hemihidrato (HH) fueron obtenidas usando variaciones en la técnica de fusión y templado. Para ello, una fase de

PZQ previamente fundida se enfrió con nitrógeno líquido, bajo trituración mecánica, en condiciones de temperatura y humedad controlada. Las nuevas formas se caracterizaron en estado sólido empleando microscopía óptica, análisis térmico [punto de fusión, calorimetría diferencial de barrido (DSC) y análisis termogravimétrico (TGA)], técnicas espectroscópicas de infrarrojo medio (MIR) e infrarrojo cercano (NIR), como así también resonancia magnética nuclear de estado sólido (ssNMR).

## RESULTADOS

La identidad de dos nuevos pseudo-polimorfos, MH y HH, fue demostrada satisfactoriamente mediante la caracterización y comparación de sus perfiles con las formas cristalina y amorfa conocidas del fármaco. Las especies mostraron ser diferentes. El MH exhibe una estructura casi cristalina, mientras que la forma de HH es amorfa. Adicionalmente, se determinó la disolución intrínseca. La forma MH reveló tener un perfil de disolución ligeramente mejorado respecto de la forma comercial, mientras que la forma HH duplicó la velocidad de disolución de MH, de acuerdo con su naturaleza amorfa.

## CONCLUSIONES

Se prepararon y caracterizaron los pseudo-polimorfos MH y HH de PZQ, los cuales exhibieron diferencias notorias en los análisis microscópico, térmico y espectroscópico, con respecto a la forma comercial. La prueba de disolución reveló diferencias prometedoras entre sus propiedades, lo cual sugiere una posible utilidad para el desarrollo de nuevos productos formulados del fármaco.

## NUEVO ENFOQUE PARA EL ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO TÉRMICO DE LOS POLIMORFOS DE ETAMBUTOL

**Antonio, M.<sup>1</sup>; Raffaghelli, M.<sup>1</sup>; Maggio, R.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Área Análisis de medicamentos. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario. Instituto de Química Rosario (IQUIR, CONICET-UNR).

<sup>2</sup> Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. Rosario, Santa Fe.

## INTRODUCCIÓN

El contenido polimórfico de un producto farmacéutico activo (IFA) puede afectar sus características, incluyendo solubilidad, capacidad de compactación, propiedades de flujo y estabilidad, afectando la biodisponibilidad del medicamento. Por lo tanto, resulta fundamental estudiar las transformaciones que un polimorfo sufre



por la exposición a determinados agentes como la temperatura para comprender los trastornos que pudieran surgir durante la manufactura.

Etambutol (ETB) es un antibiótico empleado en el tratamiento de la tuberculosis. El diastereoisómero terapéuticamente activo (forma [S,S]) presenta 2 pares de polimorfos enantiotrópicamente relacionados (Formas I, II, III y IV), siendo la Forma II la única apta para la formulación de comprimidos.

## OBJETIVOS

Desarrollar y aplicar una metodología multivariada acoplando espectroscopía en el infrarrojo medio (MIR) y Resolución Multivariada de Curvas - Cuadrados Mínimos Alternantes (MCR-ALS), para monitorear la interconversión polimórfica de muestras puras de ETB sometidas a estrés térmico.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó la caracterización térmica de un lote comercial de ETB mediante determinación de punto de fusión, calorimetría diferencial de barrido (DSC) y termo microscopía.

Seguidamente, se obtuvieron espectros MIR en el intervalo  $400-4000\text{ cm}^{-1}$  en condiciones de temperatura variable (rango  $30 - 120\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), empleando un accesorio de reflectancia total atenuada (ATR) equipado con una unidad de control de temperatura. Los espectros obtenidos fueron dispuestos matricialmente y analizados mediante el algoritmo MCR-ALS.

## RESULTADOS

Durante el análisis, se observó una resolución total para los espectros de las Formas I y II, evidenciándose un fenómeno de conversión reversible de Forma II a I durante el calentamiento, que comienza a  $86\text{ }^{\circ}\text{C}$ , mientras que la reconversión hacia la Forma II fue observada cuando la temperatura desciende por debajo de  $77\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Un fenómeno similar fue observado en el termograma DSC y corroborado por la pérdida/ganancia de birrefringencia del cristal mediante termo microscopía con luz polarizada. Las formas III y IV sólo fueron observadas a partir de la fusión de ETB. Su naturaleza transitoria fue evidenciada mediante DSC con una rápida conversión hacia la Forma II.

## CONCLUSIONES

El análisis MCR-ALS de los espectros MIR adquiridos proporcionó una imagen precisa de la evolución temporal del proceso, revelando los espectros puros de las especies involucradas en las transiciones polimórficas de ETB.







El enfoque propuesto representa una estrategia útil para comprender el comportamiento de las formas sólidas de fármacos sometidos a estrés térmico, con un alto potencial para evidenciar posibles incompatibilidades entre la estabilidad polimórfica y los excipientes en productos formulados.

## DESARROLLO Y CARACTERIZACIÓN DE SISTEMAS NANOPARTICULADOS CONTIENIENDO NITRATO DE MICONAZOL

**Tejada Jacob, G.<sup>a,b</sup>; Lassalle, V.<sup>c</sup>; Alvarez, V.<sup>d</sup>; Sortino, M.<sup>e</sup>; Lamas, M.C.<sup>a,b</sup>; Leonardi, D.<sup>a,b</sup>**

<sup>a</sup> Área Técnica Farmacéutica, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR, Santa Fe.

<sup>b</sup> Instituto de Química Rosario, CONICET, Rosario, Santa Fe.

<sup>c</sup> Departamento de Química, Universidad Nacional del Sur, Instituto de Química del Sur (IN-QUISUR), CONICET, Bahía Blanca, Buenos Aires.

<sup>d</sup> CoMP, INTEMA, CONICET, Universidad Nacional de Mar de Plata, Buenos Aires.

<sup>e</sup> CEREMIC, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR, Rosario, Santa Fe.

### INTRODUCCIÓN


El nitrato de miconazol (NM) es un fármaco antifúngico de amplio espectro con escasa solubilidad acuosa, y como consecuencia afectaría su eficacia terapéutica. La formulación de nanopartículas permite transportar y facilitar la administración de fármacos. Estos sistemas han demostrado aumentar la velocidad de disolución mejorando la actividad terapéutica de diversos fármacos poco solubles.

### OBJETIVOS

Desarrollo y caracterización de sistemas nanoparticulados conteniendo NM como fármaco modelo.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrollaron cinco formulaciones con diferentes proporciones de quitosano (Q) y gelatina (GEL), manteniendo fija la concentración del agente tensioactivo: plurónico F-127 (P127). La GEL se solubilizó en agua y se agregó una solución etanólica de P127 formándose una primera matriz. Luego una solución de Q en ácido acético se goteó sobre la solución de GEL, obteniéndose las nanopartículas. Se adicionó el fármaco a una concentración de 20% p/p, se liofilizó la mezcla y se obtuvieron las nanopartículas secas. Las composiciones de las ma-



trices cargadas con NM fueron: Q:GEL 1) 10:90, 2) 25:75, 3) 50:50, 4) 75:25, y 5) 90:10. Las nanopartículas fueron caracterizadas en términos de eficacia de nanoencapsulación y liberación del fármaco desde los sistemas, determinando la concentración de NM a diferentes tiempos utilizando como medio de disolución saliva artificial. La caracterización físico-química de los sistemas incluyó análisis termogravimétricos y calorimetría diferencial de barrido. Finalmente se evaluó la actividad antimicrobiana de las nanopartículas en un cultivo de *Candida albicans*.

## RESULTADOS

La eficacia de nanoencapsulación varió entre 65% (10:90) y 96% (75:25) mientras que la liberación del fármaco fue sostenida durante 6 h de ensayo, en todos los sistemas. En la calorimetría y termogravimetría se observaron corrimientos del pico característico del NM, posiblemente debido a que el proceso de nanoencapsulación protegió al fármaco de la degradación térmica. La actividad antifúngica *in vitro* de las formulaciones se confirmó por la generación de halos de inhibición. Luego de 24h de ensayo las nanopartículas produjeron halos de 19 mm (75:25) a 26,8 mm (50:50), mientras que el NM sin nanoencapsular generó un halo de 14,5 mm.

## CONCLUSIONES

Los ensayos de halos de inhibición como de liberación del fármaco demuestran que la actividad antifúngica del NM puede mantenerse en el tiempo mediante la nanoencapsulación del activo, lo que permitiría reducir el número de aplicaciones respecto a los tratamientos convencionales sin modificar la actividad terapéutica.

## DESARROLLO, OPTIMIZACIÓN Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE GOTAS SOLUCIÓN DE HIDROCLOROTIAZIDA APLICANDO UN DISEÑO CENTRAL COMPUESTO

Morri, M.<sup>1</sup>; Castellano, P.<sup>1,3</sup>; Vignaduzzo, S.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Planta Piloto de Producción de Medicamentos, Centro Integral del Medicamento (CIDEM).

<sup>2</sup> Área Análisis de Medicamentos, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR.

<sup>3</sup> IQUIR (CONICET-UNR), Rosario, Santa Fe.

## INTRODUCCIÓN

Hidroclorotiazida (HCT) se utiliza en pediatría (2 mg mL<sup>-1</sup>) para el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y edemas. Las gotas orales son formulaciones líquidas que presentan como particularidad que el principio activo se halla en una concentración terapéutica en un pequeño volumen.

Pueden tener diferentes excipientes agregados como conservantes, humectan-

tes, cosolventes, viscosizantes y estabilizadores. Los estabilizadores como la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), evitan la coalescencia y la formación de sedimentos, ya que actúa como protector de coloides.

El empleo de diseños experimentales permite analizar de modo sistemático los factores que influyen en características finales de las formulaciones, mediante un número predefinido de experimentos, encontrando así, el óptimo absoluto en el dominio estudiado.

### OBJETIVOS

Describir la aplicación de diseños experimentales al desarrollo y optimización de gotas solución de hidroclorotiazida. Realizar estudios de estabilidad (físico-química), para determinar el periodo y condiciones de almacenamiento en las cuales el producto final se mantenga dentro de las especificaciones sobre identidad, potencia, y pureza.

### MATERIALES Y MÉTODOS

Se empleó un diseño *Central Compuesto* (CCD) evaluando los efectos de cuatro factores, pH (buffer citrato, pH 1,75-4,75), porcentaje glicerina (2,5-12,5%), propilenglicol (2,5-12,5%) y sorbitol (2,5-12,5%), como excipientes de la formulación, sobre la solubilidad del fármaco, en un total de 27 experimentos.

La concentración inicial de HCT se fijó en 2 mg mL<sup>-1</sup>.

La estabilidad fue evaluada durante 6 meses a 4, 25 y 40°C (75% HR), determinando la concentración final de HCT para cada muestra del diseño.

HCT se determinó por cromatografía de líquidos [Fase móvil: buffer fosfato (50 mM, pH 2,5):acetonitrilo (70:30), 1 mL min<sup>-1</sup>, columna: C<sub>18</sub> SiliaChrom (250 x 4,6 mm, 5µm), 30 °C, Detección: longitud de onda 225 nm].

### RESULTADOS

El CCD determinó que los cuatro factores estudiados fueron significativos para la solubilidad de HCT ( $p < 0,05$ ). De acuerdo al análisis de los resultados se obtuvieron los parámetros para desarrollar tres formulaciones, F1, F2 y F3 (Tabla 1). A los 30 días de preparadas, se observaron precipitados en todas formulaciones, por lo que se consideró incorporar HPMC (0,5 y 1,0 %).

Luego del agregado de HPMC (en ambos niveles) la formulación F3\* resultó estable por al menos 6 meses en todas las condiciones de almacenamiento.

Tabla 1. Formulaciones optimizadas

	pH	Glicerina (%)	Propilenglicol (%)	Sorbitol (%)	HPMC (%)	Recup. 180 días		
						4°	25°	40°
F1	3,11	8,35	12,50	12,50	-	pp <sup>a</sup>	pp	< 90
F2	3,13	10,72	12,50	12,50	-	pp	pp	< 90
F3	3,18	4,68	2,50	2,50	-	pp	pp	< 90
F3*	3,18	4,68	2,50	2,50	0,5	101,2	97,6	90,44
					1,0	98,63	101,7	93,02

\*pp: precipitado.

## CONCLUSIONES

Se desarrolló y optimizó una gota solución de HCT (2 mg mL<sup>-1</sup>), combinando los excipientes glicerina, propilenglicol, sorbitol y HPMC (como agente estabilizador), con recuperaciones mayores al 90 % durante 6 meses.

## DESARROLLO Y OPTIMIZACIÓN DE GOTAS DE CARVEDILOL APLICANDO DISEÑO DE EXPERIMENTOS

**Operto, M.<sup>1</sup>; Castellano, P.<sup>2,3</sup>; Vignaduzzo, S.<sup>1,3</sup>**

<sup>1</sup> Área Análisis de Medicamentos, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR;

<sup>2</sup> Planta Piloto de Producción de Medicamentos, Centro Integral del Medicamento (CIDEM);

<sup>3</sup> IQIR (CONICET-UNR). Rosario, Santa Fe.

## INTRODUCCIÓN

Carvedilol presenta una acción bloqueante  $\beta$ -adrenérgica no cardioselectiva. Disponible en comprimidos comerciales de 3,125; 6,25; 12,5 y 25 mg, estas formas farmacéuticas sólidas de dosificación unitaria no permiten la flexibilidad de dosis requerida en pacientes pediátricos, siendo la dosis recomendada 0,05 a 0,8 mg/Kg/día. Adultos con dificultades de deglución tampoco disponen de una formulación adecuada.

## OBJETIVOS

Describir el desarrollo y la optimización de formulaciones orales líquidas de Carvedilol, pediátrica (P) y adulto (A), haciendo uso de diseños experimentales, y evaluar la estabilidad a largo plazo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En una primera fase se empleó un diseño Plackett Burman para evaluar la influencia de los componentes en la solubilización del activo (Carvedilol en 5 mg mL<sup>-1</sup>), se analizaron factores numéricos (pH, concentración del buffer, % glicerina, % polietilenglicol 400 (PEG), % propilenglicol y % sorbitol) y factor categórico (composición del buffer, citrato o fosfato).

Las recuperaciones se determinaron por cromatografía de líquidos [fase móvil: buffer fosfato 50 mM, pH 2,9: metanol (52:48), flujo 1 mL min<sup>-1</sup>, columna C<sub>18</sub> Silia-Chrom (250 x 4,6 mm, 5µm), a 30 °C y longitud de onda 245nm.


En una segunda etapa con el objeto de evaluar estabilidad, se empleó un diseño factorial (DF) 3<sup>2</sup>. El porcentaje de recuperación de Carvedilol fue determinado en cada punto del diseño y como criterio de deseabilidad, la maximización del mismo. Se agregó hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como agente estabilizador. Las cuatro soluciones seleccionadas a partir del procedimiento previo (ver tabla1) fueron almacenadas durante 6 meses a 4°C, 25°C y 40°C/75% de humedad relativa.

## RESULTADOS

El diseño Plackett-Burman determinó que el pH y el porcentaje de polietilenglicol 400 eran significativos en la solubilidad de Carvedilol ( $p < 0,05$ ). En la segunda etapa se optimizó el contenido de polietilenglicol 400 y el pH del buffer citrato en la preparación de las soluciones. Luego de aplicar la función deseabilidad, se encontró que el pH 3,0 era óptimo en la estabilidad y que el contenido de polietilenglicol podía variar entre 10 y 27%.

**Tabla 1. Formulaciones optimizadas y % recuperación a los 6 meses**

	Carvedilol (mg mL <sup>-1</sup> )	PEG 400 (%)	HPMC (%)	4°C (%)	25°C (%)	40°C (%)
P <sub>1</sub>	3	10	0,25	55	87	83
P <sub>2</sub>	3	15	0,25	65	83	80
A <sub>1</sub>	5	20	0,50	66	86	81
A <sub>2</sub>	5	27	0,50	93	83	85



Durante los estudios de estabilidad la formulación A<sub>2</sub> mantuvo recuperación mayor al 90% luego de 6 meses de almacenamiento a 4°C.

### CONCLUSIÓN

Se obtuvo una formulación oral líquida de Carvedilol (5 mg mL<sup>-1</sup>) conteniendo PEG 400 (27%), buffer citrato pH 3,0 y HPMC (0,5%) como agente estabilizador, manteniendo sus propiedades fisicoquímicas luego de 6 meses.

## INFLUENCIA DE LA CONCENTRACIÓN DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA EN EL DISEÑO DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE NISTATINA

*Oliver Nanculef, M.; Peralta, C.; Lapierre, A.; Castro, T.; Ortega, C.; Favier, L.*

*Tecnología Farmacéutica. Universidad Nacional de San Luis.*

### INTRODUCCIÓN

La Nistatina es un antifúngico obtenido a partir de *Streptomyces noursei*. Es un fármaco que posee propiedades fungistáticas y fungicidas frente a una amplia variedad de levaduras y hongos relacionados, utilizado en el tratamiento de candidiasis oral e intestinal. En Argentina existen pocas suspensiones en el mercado que contenga nistatina en su composición. Debido a su insolubilidad en agua, debe formularse como suspensión oral fácilmente redispersable.

La carboximetilcelulosa (CMCNa) es muy utilizada para el control de estabilidad y floculación de las suspensiones, incrementando la viscosidad y retardando la sedimentación.

### OBJETIVOS

Determinar la influencia de distintas concentraciones de CMCNa en los caracteres organolépticos, propiedades reológicas y actividad de las suspensiones de Nistatina.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se elaboraron cuatro suspensiones a partir de nistatina 100.000 UI/mL, CMCNa 10000 CP, sacarina sódica, nipagín sódico, glicerina, esencia de limón y agua destilada. La concentración de Nistatina y de excipientes se mantuvieron constantes en todas las formulaciones (F) excepto CMCNa (F1: 0,25%, F2: 0,5%, F3: 0,75%, F4: 1%).

Se evaluaron las propiedades organolépticas, pH, redispersabilidad, índice de sedimentación y viscosidad para lo cual se usó un viscotester VT 04, por el transcurso de 28 días.

Para realizar la prueba de susceptibilidad de *Candida albicans* a la terapia con Nistatina *in vitro*, se utilizó el método CLSI M44-A.

## RESULTADOS

Se obtuvieron cuatro suspensiones amarillas, opacas, homogéneas y con olor característico. Ninguna presentó agregados de aspecto cremoso en la superficie de las mismas (cremado). Los parámetros tecnológicos evaluados fueron pH (F1: 6, F2: 5,5, F3: 6, F4: 6); Índice de sedimentación (F1: 0,60, F2: 0,80, F3: 0,98, F4: 0,98); Redispersabilidad ( $s^{-1}$ ) (F1: 0,67, F2: 0,69, F3: 0,80, F4: 0,80); Viscosidad (dPa.s.) (F1: 36, F2: 70, F3: 89, F4: 120).

Las 4 formulaciones presentaron diámetros de inhibición superiores a 15 mm en el ensayo de susceptibilidad frente a *Candida albicans*.

## CONCLUSIONES

Todas las formulaciones se ajustaron a los parámetros tecnológicos requeridos para suspensiones de uso oral y se visualizaron como sistemas floculados sin sedimento compacto. Así mismo, las distintas concentraciones de CMCNa no causaron pérdida de la actividad antifúngica del fármaco. La F3 fue la fórmula de elección para elaborar una óptima suspensión de uso oral, debido a que presentó mejores caracteres organolépticos, parámetros tecnológicos y una viscosidad adecuada para que el producto se pueda verter fácilmente desde el envase.

## DISEÑO Y CARACTERIZACIÓN DE NANOCAPSULAS DE QUITOSANO PARA LA LIBERACIÓN CONTROLADA DE AGENTES ANTIFÚNGICOS

**Calvo, N.<sup>a,b</sup>; Sreekumar, S.<sup>c</sup>; Svetaz, L.<sup>d</sup>; Lamas, M.C.<sup>b,e</sup>; Moerschbacher B.<sup>c</sup>; Leonardi D.<sup>b,e</sup>**

<sup>a</sup> Área Análisis de Medicamentos, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario.

<sup>b</sup> Instituto de Química Rosario (IQUIR, CONICET-UNR).

<sup>c</sup> Institute for Biology and Biotechnology of Plants (IBBP), Alemania.

<sup>d</sup> Área Farmacognosia, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario.

<sup>e</sup> Área Técnica Farmacéutica, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario, Santa Fe.





## INTRODUCCIÓN

La candidiasis vaginal, es una infección oportunista de la mucosa vaginal, y la segunda causa más común de vaginitis, luego de las infecciones bacterianas. Entre las diferentes especies de *Candida* que desencadenan esta enfermedad, *Candida albicans* es la más predominante, afectando tanto a mujeres con un sistema inmunológico normal como alterado. A su vez, los cambios en el sistema inmunológico, la diabetes y el estado hormonal, entre otros factores, favorecen el inicio de dicha infección.

Tioconazol (TIO) y econazol (ECO) son ingredientes farmacéuticos activos azólicos que se emplean comúnmente para el tratamiento de la candidiasis vaginal. Sin embargo, ambos fármacos presentan baja solubilidad ( $\log P$  mayor a 4,4) lo cual puede afectar su biodisponibilidad y, en consecuencia, su actividad terapéutica.

## OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo fue desarrollar y caracterizar un nuevo sistema de administración vaginal basado en nanocápsulas (NCs) de Quitosano conteniendo TIO o ECO.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Las NCs se obtuvieron mediante la técnica de desplazamiento por solvente descrita por primera vez por Calvo *et al.* en 1997.

Las propiedades fisicoquímicas de las NCs se determinaron empleando dispersión de luz dinámica y la eficiencia de encapsulación mediante un método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detección UV.

La estabilidad de las NCs durante el almacenamiento fue estudiada evaluando sus propiedades fisicoquímicas a tres temperaturas (4, 25 y 37 °C).

La citotoxicidad de los sistemas fue evaluada en la línea celular de queratinocitos humanos (HaCaT) mediante el ensayo de Bromuro de 3- (4,5-dimetiltiazol-2-il)-2,5-difeniltetrazolio (MTT). Finalmente la actividad biológica *in vitro* fue evaluada contra *Candida albicans* empleando el ensayo de tiempo de muerte (del inglés *Time to kill*).

## RESULTADOS

Ambas NCs cargadas con TIO (tamaño promedio  $146.8 \pm 0.8$  nm y potencial zeta de  $+24.7 \pm 1.1$  mV) o ECO (tamaño promedio de  $127.1 \pm 1.5$  nm y potencial zeta de  $+33.0 \pm 1.0$  mV) mostraron una excelente eficiencia de encapsulación (99% para TIO y 87% para ECO). El análisis del tamaño promedio, el índice de polidispersidad y el potencial zeta de los sistemas a las temperaturas estudiadas demostraron la estabilidad de los sistemas durante un período de dos meses.

Finalmente, los sistemas desarrollados presentaron actividad antifúngica contra *C. albicans* en concentraciones no tóxicas para las células ensayadas.

## CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos demuestran el potencial de estos sistemas, y son el primer paso en el desarrollo de una forma de dosificación farmacéutica adecuada para el tratamiento de candidiasis vaginal.

## COMPARACIÓN DE DILUYENTES COPROCESADOS EN LA ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS DE EXTRACTO DE CARDO MARIANO POR COMPRESIÓN DIRECTA

*Peralta, C.<sup>1</sup>; Cianchino, V.<sup>1</sup>; Jofre M.<sup>1</sup>; Favier, L.<sup>1</sup>; Vacatello, A.<sup>2</sup>; Ortega, C.<sup>1</sup>; Cifunte, D.<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> *Tecnología Farmacéutica. Universidad Nacional de San Luis*

<sup>2</sup> *Etilfarma S.A. San Isidro. Buenos Aires.*

<sup>3</sup> *Área de Química Orgánica. INTEQUI-CONICET. Universidad Nacional de San Luis.*

## INTRODUCCIÓN

Los comprimidos son las formas de dosificación sólida más utilizadas por seres humanos. Se preparan convencionalmente mediante granulación y compresión directa (CD).

Los productos de hierbas medicinales representan un desafío en la búsqueda de nuevas formulaciones. *Silybum marianum* (L.) Gaertn, “cardo mariano” (CM) se emplea en medicina popular como hepatoprotector, cuyo principal ingrediente activo es la silimarina. La obtención de comprimidos a partir de extractos vegetales requiere el menor contacto acuoso posible, siendo la CD la técnica de elección. Los excipientes coprocesados surgen de la combinación de mezclas de polvos inertes, por diversos procesos unitarios especializados, aumentando la compresibilidad y la fluidez de las mezclas para CD.

## OBJETIVOS

Comparar las propiedades reológicas de los polvos obtenidos a partir del extracto etanólico de CM con excipientes coprocesados y evaluar la calidad de los comprimidos obtenidos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Los coprocesados empleados como diluyentes fueron: CombiLac®, MicroceLac® 100, StarLac®, Cellactose® 80 y FlowLac® 90. Se incluyeron: Aeroperl® 300 Phar-

ma, Glicolado de Almidón, Estearato de Magnesio, Silimarina marca Sigma-Aldrich. Se utilizó una monopunzón SC, punzón N°7, Friabilómetro (Electrolab, EF-2), Durómetro (DRS Pharmatron, Tablet Tester 8M), disolutor (Hanson Research) tipo II, probador de densidad SVM e instrumento para medir la fluidez de polvo. Las semillas de CM provinieron de una herboristería de San Luis, Lote: CM00438.

## RESULTADOS

Se obtuvieron 5 formulaciones (F1, F2, F3, F4 y F5) a partir del extracto etanólico de CM. El peso teórico de cada comprimido fue de 130 mg.

Los estudios reológicos a la mezcla de polvos y ensayos de calidad a los comprimidos obtenidos (por triplicado) se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1. Propiedades reológicas de los polvos y controles de comprimidos**

	F1	F2	F3	F4	F5
Ángulo de reposo (°)	7,43 ± 0,4	10,23 ± 1,2	10,15 ± 1,27	13,00 ± 0,98	8,70 ± 0,45
Índice de Hausner	1,15 ± 0,005	1,16 ± 0,005	1,16 ± 0,015	1,14 ± 0,01	1,14 ± 0,02
Uniformidad de peso (mg)	130,08 ± 1,35	129,70 ± 1,05	130,20 ± 0,63	114,5 ± 1,36	134,2 ± 0,61
Friabilidad (%)	0,97 ± 0,03	0,92 ± 0,015	0,57 ± 0,017	1,05 ± 0,03	0,82 ± 0,03
Tiempo de desintegración (min)	9,30 ± 0,03	19,40 ± 0,15	9,02 ± 0,03	9,01 ± 0,04	8,05 ± 0,03
Dureza (Kg/cm <sup>2</sup> )	3,80 ± 0,15	4,40 ± 0,11	2,60 ± 0,25	1,60 ± 0,23	3,70 ± 0,17
Uniformidad de contenido (mg/comp.)	12,75 ± 0,15	20,10 ± 0,07	15,98 ± 0,28	12,41 ± 0,16	21,84 ± 0,04
Q (%)	55,720 ± 0,023	67,533 ± 0,088	51,374 ± 0,102	55,274 ± 0,014	86,589 ± 0,003

La prueba de disolución (Q (%)) para comprimidos descrita en la USP indica que no menos del 75% del contenido de silimarina debe ser disuelto en 45 min. En consecuencia, solo la formulación F5 cumplió con esta especificación oficial.

## CONCLUSIONES

Todos los excipientes co-procesados seleccionados proporcionaron mezclas de polvos con excelentes propiedades de flujo y buena capacidad de empaque.

De los comprimidos diseñados, F5 cumplió con las especificaciones de calidad establecidas en la USP. Estas propiedades serían atribuidas al uso de Flowlac® 90 como diluyente. Por lo tanto, esta formulación podría utilizarse para la fabricación de comprimidos a partir de hierbas medicinales por compresión directa.

## EFFECTO DEL PH Y TEMPERATURA SOBRE LA ACTIVIDAD LIPOLÍTICA Y ESTABILIDAD DE LIPASAS DE *BURKHOLDERIA AMBIFARIA* CON POTENCIAL APLICACIÓN FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA

*Libutzki, K.; Quiroga, A.; Quiroga, M.; Lloret, M.*

*Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales. Universidad Nacional de Misiones.*

### INTRODUCCIÓN

La obtención de enzimas, liderada por Japón, EEUU y Europa, es de interés en biotecnología por sus extensas propiedades. Entre ellas, las lipasas son valiosas en la industria farmacéutica y cosmética, permitiendo la síntesis de materia prima, como así también la producción de fármacos más selectivos y efectivos.

En el Instituto de Biotecnología de Misiones, se estudian lipasas de origen fúngico y bacteriano (como *Pseudomonas* y *Burkholderia*), de especial interés en aplicaciones industriales.

### OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo fue estudiar, a escala de laboratorio, el efecto del pH y temperatura sobre la actividad lipolítica y estabilidad de lipasas producidas por *Burkholderia ambifaria* con potencial aplicación farmacéutica y cosmética.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se trabajó con nueve cepas pertenecientes al cepario de Bacteriología de la UNaM. La producción de lipasas se evaluó mediante los métodos de Sierra, Cárdenas y Kouker, y la actividad enzimática por espectrofotometría (empleando *p*-nitrofenolpalmitato como sustrato). Posteriormente, se seleccionó a la cepa de mayor actividad lipolítica (*Burkholderia ambifaria*), se evaluó la actividad en un rango de temperatura de 15°C a 70°C, y de pH entre 4 a 10. La estabilidad enzimática se estudió durante 22 horas.

### RESULTADOS

Para la actividad y estabilidad enzimática, el límite inferior fue 10657,34 UI/mL, mientras que el límite superior fue 36994,27UI/mL. Los resultados se observan en las Tablas 1 y 2:

**Tabla 1. Actividad enzimática de lipasas producidas por *Burkholderia ambifaria***

Temperatura (°C)	Actividad enzimática (UI/mL)	pH	Actividad enzimática (UI/mL)
15	17109,00	4	13109,80
20	23943,82	5	28575,58
25	18391,89	6	17885,58
30	22303,29	7	36994,27
35	22837,83	8	14243,31
40	24478,72	10	32845,91
50	21870,74		
60	21537,70		
70	20320,16		

**Tabla 2. Estabilidad enzimática de lipasas producidas por *Burkholderia ambifaria***

Tiempo (horas)	UI/mL			UI/mL		
	pH 5	pH 7	pH 10	20°C	30°C	40°C
0	11951,14	15880,55	17786,58	26133,53	15880,55	22637,96
1	12798,49	18859,80	17010,52	23901,16	18859,80	21101,73
2	13349,05	17925,68	14777,39	24742,83	17925,68	21879,58
3	13080,27	17530,86	15829,42	25794,02	17530,86	22184,02
4	11039,58	17259,35	13585,86	26504,55	17259,35	18498,67
6	11911,81	19740,24	14146,08	24355,51	19740,24	17747,06
8	10657,34	13528,01	13414,64	24603,12	13528,01	17404,42
22	11607,65	19067,35	14823,44	19029,86	19067,35	17801,95

## CONCLUSIONES

Las lipasas producidas por la especie *Burkholderia ambifaria* presentaron actividad y estabilidad durante varias horas, en un amplio rango de temperaturas y tanto en medios ácidos como alcalinos. Estos resultados indicarían un potencial muy atractivo en la industria farmacéutica y cosmética.

## CARACTERIZACIÓN DE ACEITE DE *CORDIA VERBENACEA* DC Y ENSAYOS PRELIMINARES DE EFICACIA REPELENTE EN *CULEX QUINQUEFASCIATUS*

Allende Cardozo, S.; Sigot, V.; Uliana R.; Stein M.

Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales. Universidad Nacional de Misiones.

### INTRODUCCIÓN

*Cordia verbenacea* DC, Boraginaceae (María Preta o María La Negra) es un arbusto nativo de la provincia de Misiones con un alto contenido de aceite esencial, de interés medicinal por su uso analgésico, antiinflamatorio y digestivo. Muchos aceites esenciales son efectivos repelentes de insectos; esta eficacia debe ser demostrada mediante estudios de laboratorio; existen directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estimar la dosis efectiva para una protección de 50% (ED<sub>50</sub>) y 99,9% (ED<sub>99,9</sub>); el ensayo sobre antebrazo humano es el de elección, empleando 3 o más especies antropofílicas de mosquitos.

### OBJETIVOS

Caracterizar el aceite esencial de hojas de *Cordia verbenacea* DC y evaluar su efecto repelente.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Las hojas fueron colectadas en la ciudad de Posadas (Misiones) en diferentes meses y secadas a la sombra y en estufa a 40°C, determinando el contenido de agua por destilación con tolueno; el aceite se obtuvo por destilación por arrastre con vapor de agua, determinando su densidad por picnometría. Se identificaron y cuantificaron los compuestos por cromatografía gaseosa (columna USP G27, 30 m x 0,250 mm, gas helio, flujo 1 ml/min, detector de ionización de llama). Se realizó un bioensayo de eficacia repelente sobre antebrazo humano según la Guía de la OMS, empleando hembras de *Culex quinquefasciatus* de cuarta generación nulíparas, con 5-7 días de emergencia. Se ensayaron soluciones alcohólicas seriadas de 0,01% a 0,32% %p/v, con respuestas entre 10% y 90% de protección, utilizando dosis incrementales en el antebrazo de prueba; se realizaron 3 réplicas de la prueba, utilizando diferentes lotes de mosquitos en distintos días. Los datos fueron analizados de manera gráfica para la obtención de ED<sub>50</sub> y ED<sub>99,9</sub>.

### RESULTADOS

El contenido de agua de las hojas frescas osciló entre 55,3 y 64,7%, y fue 12,1% (DS 0.49) para las secas. El aceite obtenido es claro, ligeramente amarillento y de



olor intenso y penetrante no muy agradable, de densidad relativa 0.9455 g/ml (DS 0.01968); el rendimiento %p/p sobre hoja seca fue variable entre 0,99% y 1,67%. Se identificaron 13 de 33 picos resueltos, con los marcadores  $\alpha$ -humuleno (1,22%) y  $\beta$ -cariofileno (9,6%), además  $\alpha$ -tuyeno (37%),  $\alpha$ -pineno (3,22%), sabineno (7,19%), mirceno (0,49%),  $\alpha$ -copaeno (0,64%),  $\beta$ -bourboneno (1,05%), germacreno D (9,8%), biciclogermacreno (1,56%),  $\delta$ -cadineno (0,81%), eudesmol (2,01%) y 10-epi- $\gamma$ -eudesmol (1,89%). El aceite evidenció un efecto repelente satisfactorio, sin ocasionar picazón ni toxicidad en la piel humana, con  $ED_{50}=0,074\mu\text{g}/\text{cm}^2$  y  $ED_{99}=1,04\mu\text{g}/\text{cm}^2$  (%protección= $43,285\log C+228,73$ ;  $R^2=0,9523$ ).

### CONCLUSIONES

El aceite esencial de hojas de *C. verbenaceae* de Posadas fue identificado con los marcadores de la especie; presentó un alto rendimiento y un significativo grado de repelencia frente a *C. quinquefasciatus*. Este aceite sería un excelente candidato para estudios de estimación de eficacia repelente.



**PREMIO**  
6<sup>tas.</sup> JORNADAS PROFESIONALES  
FARMACÉUTICAS

**FEFARA**  
AVANZA

Ciudad de Mar del Plata  
7 de Junio de 2019

**FEFARA**  
6<sup>tas.</sup> Jornadas  
Profesionales Farmacéuticas

Por el presente certificamos que  
Allende Cardoso, S. Sigali, V., Uliana, R., Ianni, M.  
han presentado el TRABAJO  
CARACTERIZACIÓN DE ACEITE DE CORDÓN VERDE EN DC Y ENSAYOS PRELIMINARES DE  
EFICACIA REPLENTE EN Culebra quimiofarmacéutica  
en el Área  
INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
Modalidad:  
POSTER  
Autor(es): ALLENDE CARDOSO SUSANA  
en las 6<sup>tas.</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas  
y que este trabajo mereció el PREMIO otorgado por el Comité Evaluador.  
Mar del Plata, Buenos Aires, 7 de Junio de 2019

*[Signature]*  
Sra. Susana Sigali  
SECRETARÍA COMITÉ EVALUADOR  
FEFARA

*[Signature]*  
Dr. José CIP  
COMITÉ EVALUADOR  
FEFARA

ASISTE





## TRABAJO PREMIADO Y MENCIONES ESPECIALES

### *Investigación en Ciencias Farmacéuticas*

#### PRIMER PREMIO

**Caracterización de aceite de *cordia verbenácea* DC y ensayos preliminares de eficacia repelente en *Culex quinquefasciatus***

Autores: Allende Cardozo, S.; Sigot, V.; Uliana, R.; Stein, M.

#### MENCIONES ESPECIALES

### *Servicios profesionales farmacéuticos orientados al paciente*

**Aportes a la prescripción mediante el servicio profesional farmacéutico de revisión del uso de medicamentos en un Centro de Jubilados en Monte Cristo provincia de Córdoba**

Autora: Grosso, C.

### *Tecnología e Industria Farmacéutica*

**Nuevo enfoque para el análisis del comportamiento térmico de los polimorfos de Etambutol**

Autores: Antonio, M.; Raffaghelli, M.; Maggio, R.

**Diseño y caracterización de nanocápsulas de Quitosano para la liberación controlada de agentes antifúngicos**

Autores: Calvo, N.; Sreekumar, S.; Svetaz, L.; Lamas, M.C.; Moerschbacher, B.; Leonardi, D.

### *Otros*

**Acciones implementadas para fortalecer la farmacovigilancia**

Autores: Amherdt, A.; Araya, M.; Asinari, M.; Ávalos, Y.; Boscovich, J.; Bugna, L.; Burgi, J.; Caraballo, A.; Clavé, M.; Coassolo, A.; Facino, M.; Galliani, D.; González, A.; Grigolato, V.; Imhof, S.; Pagani, M.; Sen, V.; Sosa, A.

### *Farmacia hospitalaria*

**Implementación de una farmacia satélite en el quirófano de un hospital público de alta complejidad**

Autores: Robatto, M.; Gallego, E.; Lemonnier, G.; Melo Acevedo, M. J.; Rodríguez, J.; Barozzi, G.



## CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN Y RELEVAMIENTO SOBRE EL MANEJO Y USO DE LOS MEDICAMENTOS Y METAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

*Desde el Departamento Hospitalarios FEFARA en el marco de la iniciativa denominada “Farmacéuticos activos por la Seguridad del Paciente”, presentamos en esta oportunidad el “Primer informe técnico del Cuestionario de autoevaluación y relevamiento sobre el manejo y uso de los medicamentos y metas internacionales de seguridad del paciente en las Instituciones de Salud de la República Argentina”.*

*Explicaremos a continuación, el fundamento de la realización de este cuestionario y, la metodología empleada.*

### 1. ¿Por qué llevamos a cabo la iniciativa “Farmacéuticos activos por la Seguridad del Paciente”?

Por la necesidad de disponer de una BASE DE DATOS A NIVEL NACIONAL en relación al USO SEGURO DE MEDICAMENTOS y metas internacionales de seguridad del paciente, con la finalidad de incorporar a la agenda de salud pública la seguridad del paciente.

## 2) ¿Para qué se llevó a cabo la iniciativa “Farmacéuticos activos por la Seguridad del Paciente”?

Para poder, por medio del cuestionario, identificar y cuantificar necesidades sanitarias en las instituciones de salud, evidenciando así oportunidades de mejoras.

Identificadas estas oportunidades de mejora, será posible idear y concretar herramientas, estrategias e iniciativas en pos de la seguridad del paciente y empoderar al farmacéutico en su rol, con un papel central y clave en este proceso.

## 3) ¿Cómo se llevó a cabo?

Se realizó en tres etapas:

**Etapas 1:** Convocatoria abierta a Farmacéuticos de Instituciones de Salud públicas/privadas de Argentina, a participar de un ESTUDIO MULTICÉNTRICO NACIONAL. Convocatoria enviada en forma electrónica, vía mail, el día miércoles 16 de octubre de 2018.

**Etapas 2:** Envío a los Farmacéuticos inscriptos para cumplimentar el CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN. Período de tiempo disponible para la cumplimentación, desde el lunes 3 de diciembre de 2018 hasta el jueves 31 de enero de 2019.

**Etapas 3:** Confección de una base multicéntrica de los datos nacionales relevados del Cuestionario de autoevaluación.

## 4) ¿Cómo se diseñó el Cuestionario de autoevaluación?

Se tomó como referencia bibliográfica el manual *Estándares de acreditación de la Joint Commission Internacional para Hospitales* (6ª edición), vigente desde el 1 de julio de 2017. Se confeccionaron 110 Preguntas de Autoevaluación, referidas a políticas, estándares y elementos medibles de prácticas y conceptos de seguridad del paciente.

El farmacéutico hospitalario, analizó cada una de las preguntas de autoevaluación y valoró su grado de implementación en la institución, según la siguiente escala de puntuación:

0: No se ha realizado ninguna acción.

1: Se ha realizado una acción parcial.

2: Se ha realizado completamente la acción.

## 5) ¿En qué etapa nos encontramos?

En la etapa inicial de análisis de datos de este Primer estudio multicéntrico descriptivo de la República Argentina. La convocatoria fue enviada a 246 farmacéuticos, de los cuales 87 se inscribieron a la misma y 34 cumplimentaron en forma completa el cuestionario de autoevaluación, obteniéndose una tasa de respuesta del 39%. Los establecimientos asistenciales públicos y privados corresponden a ocho provincias argentinas: Buenos Aires, CABA, Catamarca, Córdoba, Misiones, Neuquén, San Luis y Santa Fe.

## 6) Estructura del “Cuestionario de autoevaluación y relevamiento sobre el manejo y uso de medicamentos en instituciones de salud de la República Argentina”

### Apartado 1. Información demográfica de la institución:

- I. Dependencia funcional
- II. Categorización por nivel de complejidad –Res. N° 641/00–
- III. Número de camas
- IV. Ubicación geográfica

### Módulo 1. Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (IPSG)

- I. Identificación correcta de los pacientes: 9 Ítems de Evaluación (IE)
- II. Comunicación efectiva: 8 IE
- III. Medicamentos de alto riesgo: 8 IE
- IV. Cirugía en el lugar correcto, procedimiento correcto y paciente correcto: 2 IE
- V. Infecciones asociadas al cuidado de la salud: 5 IE
- VI. Riesgo de daño causado por caídas: 5 IE

### Módulo 2. Organización, gestión y administración de un servicio de Farmacia hospitalaria: 8 (IE)

### Módulo 3. Selección y adquisición: 12 IE

### Módulo 4. Almacenamiento: 12 IE

### Módulo 5. Orden, transcripción y validación: 11 IE

**Módulo 6. Preparación y dispensación:** 9 IE

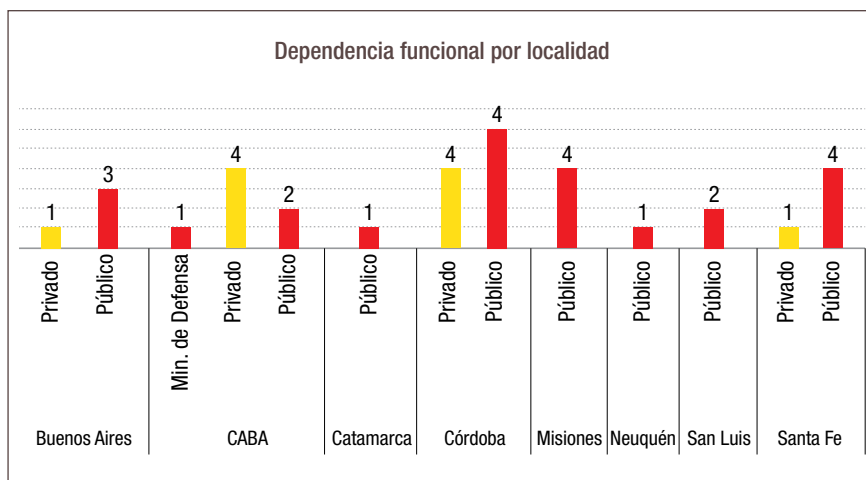
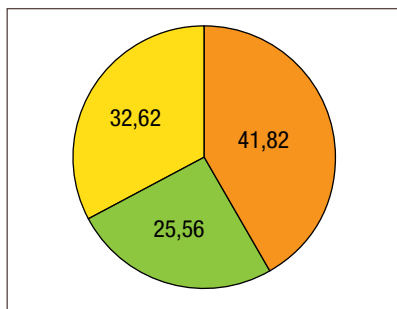
**Módulo 7. Administración:** 9 IE

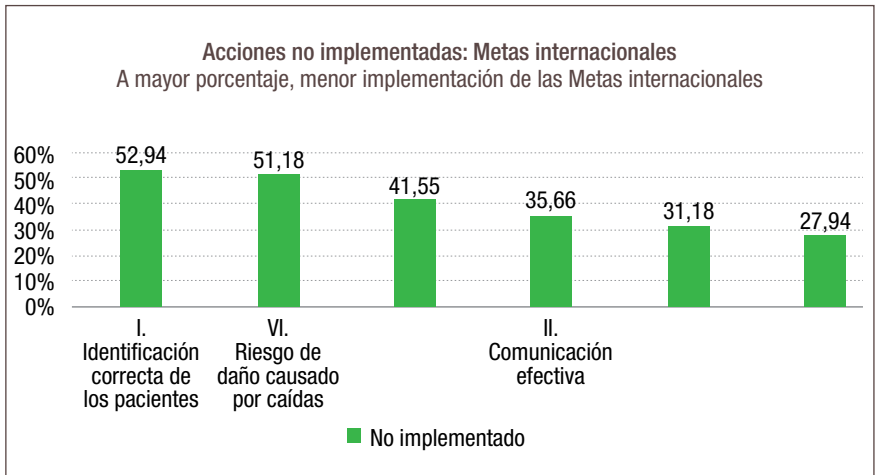
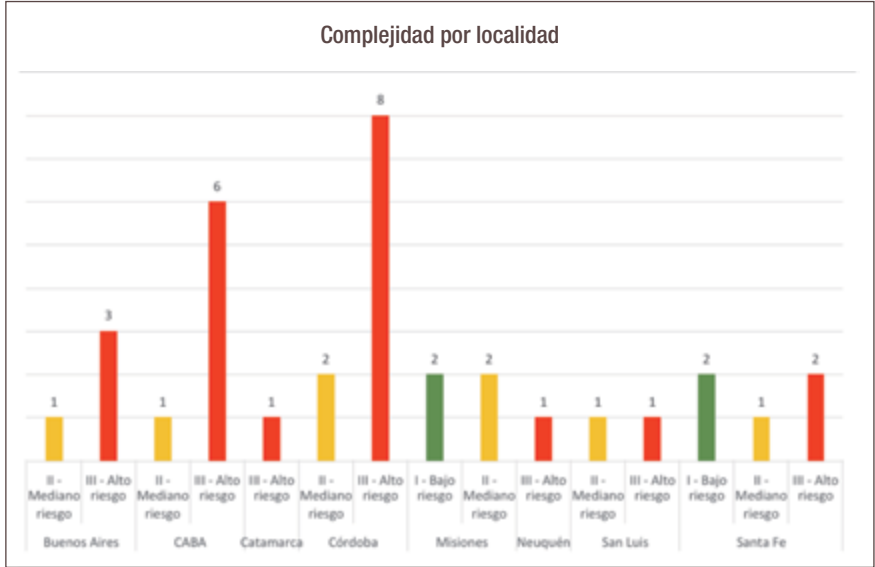
**Módulo 8. Monitoreo:** 12 IE

7) Resultados globales

Global total módulos, por tipo de respuesta

Tipo de respuesta	0	1	2
Globa por tipo de respuesta	41,82%	25,56%	32,62%





A continuación, se detallan los puntos más relevantes de cada una de las Metas Internacionales, resaltándose los positivos en verde y los negativos en colorado.

### Módulo 1.

Metas Internacionales: Identificación correcta de pacientes 9 IE

- **Indicación en historia clínica alergia a MDM**



- **Lector de códigos para leer la pulsera identificatoria**  
- **Identificación de pacientes mediante pulsera, en atención ambulatoria**

Metas Internacionales: Comunicación efectiva 8 IE

- **Registro de indicaciones médicas por escrito o de manera electrónica en la historia clínica del paciente**



- **Existe pase de sala farmacéutico estandarizado**



Metas Internacionales: Medicamentos de alto riesgo 8 IE

- *Psicotrópicos lista III y estupefacientes tienen un circuito de distribución diferenciado del resto de los MDM*



- *Reconstitución de citostáticos a cargo del Servicio de Farmacia*  
- *Identificación con etiquetas, las diferentes vías de administración de los medicamentos oncológicos*

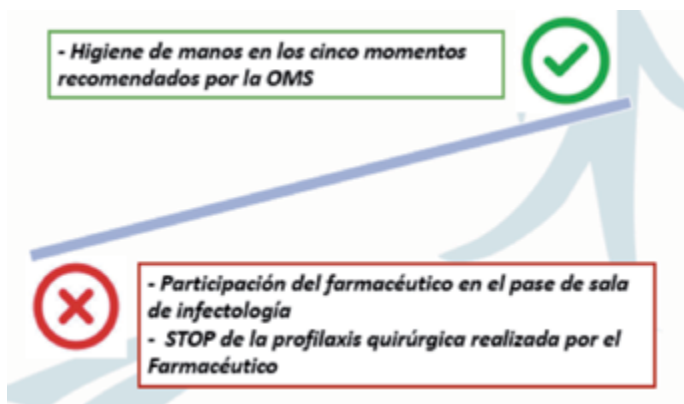
Metas Internacionales: Cirugía en el lugar correcto, procedimiento correcto y paciente correcto 2IE

- *Marcado quirúrgico en los casos de bilateralidad, altura o multiplicidad*



- *Check list en Quirófano*

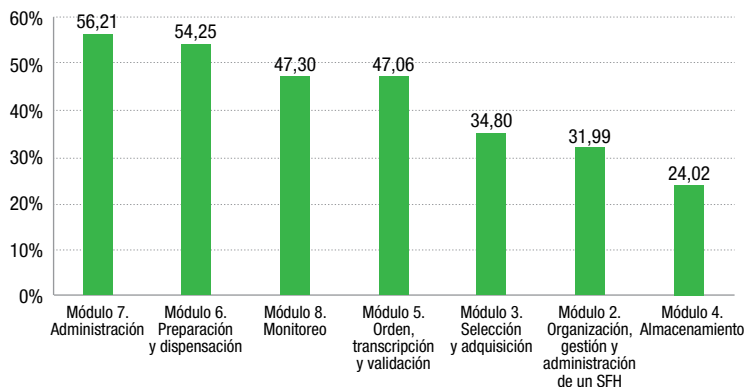
Metas Internacionales: Infecciones asociadas al cuidado de la salud 5 IE



Metas Internacionales: Riesgo de daño causado por caídas 5 IE



**Acciones No Implementadas: Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)**  
A mayor porcentaje, menor implementación de cada módulo



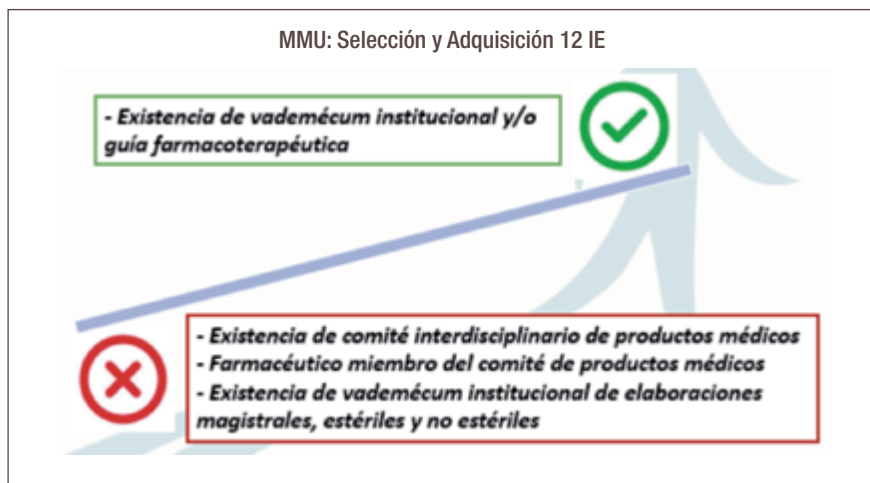
A continuación, se detallan los puntos más relevantes de cada uno de los módulos, resaltándose los positivos en verde y los negativos en colorado.

## Módulo 2.

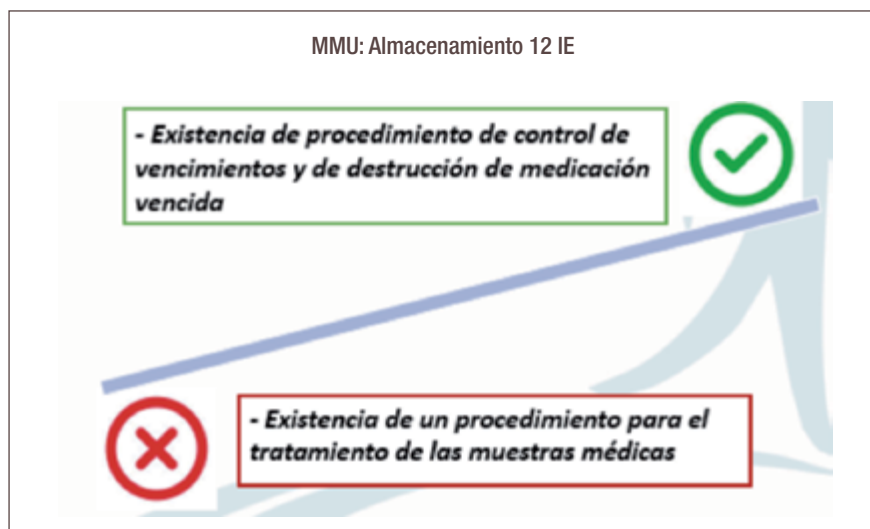
MMU: Organización, Gestión y Administración de un Servicio de Farmacia Hospitalaria 8 IE



### Módulo 3.




### Módulo 4.



## Módulo 5.

MMU: Orden, Transcripción y Validación 11 IE




- Existencia de procedimiento de autorización de prescripción y uso de antimicrobianos de alto costo y baja prevalencia

- Existencia de procedimientos de validación farmacéutica de las prescripciones médicas en historia clínica electrónica

## Módulo 6.

MMU: Preparación y Dispensación 9 IE



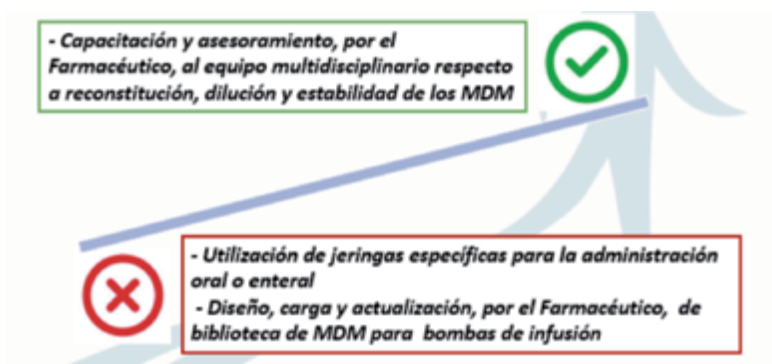
- Realización de sistema de dispensación de medicamentos por reposición de stock de las áreas

- Área en el Servicio de Farmacia acondicionada para la preparación de nutriciones parenterales

- Preparación en el Servicio de Farmacia de bombas elastoméricas de medicamentos oncológicos

## Módulo 7.

MMU: Administración 9 IE




**- Capacitación y asesoramiento, por el Farmacéutico, al equipo multidisciplinario respecto a reconstitución, dilución y estabilidad de los MDM**

**- Utilización de jeringas específicas para la administración oral o enteral**  
**- Diseño, carga y actualización, por el Farmacéutico, de biblioteca de MDM para bombas de infusión**

## Módulo 8.

MMU: Monitoreo 12 IE



**- Inclusión de Seguridad del Paciente dentro de la misión y/o visión de la institución**

**- Existencia en todas las áreas de tablero de control de Calidad y Seguridad**  
**- Definición, por el Servicio de Farmacia, de los pacientes a los cuales les realizará un monitoreo individualizado**  
**- Existencia de comité interdisciplinario de Tecnovigilancia**

## 8) ¿Qué tenemos por delante?

Continuar con el análisis estadístico a fin de:

- Consolidar la **primera base de datos a nivel Nacional** que **relevó información** sobre las **metas internacionales y el manejo y uso seguro de medicamentos**.
- Definir los **objetivos estratégicos** y, elevar a las **autoridades de aplicación las propuestas de mejora**.
- Consolidar el **Cuestionario de Autoevaluación** como una **herramienta de monitoreo** de oportunidades de mejora y, de consolidación de las acciones implementadas, como resultado del relevamiento.

Un gran desafío para poder mejorar  
la **SEGURIDAD** de los **PACIENTES**

17<sup>th</sup> Jornada  
y 16ta  
Política, Econo  
Medica

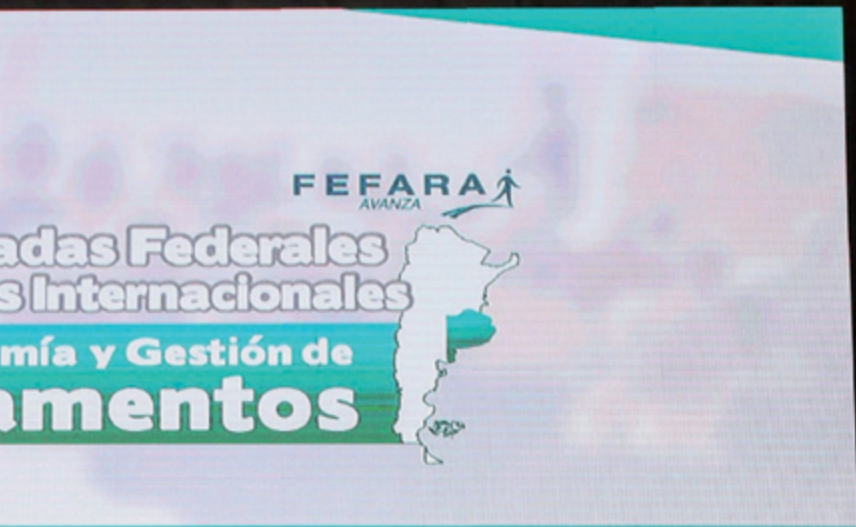
7 de julio de 2019 | N...



**FEFARA**  
AVANZA







6-7 de junio de 2019  
Hotel NH, Gran Hotel Provincial  
Mar del Plata, Argentina

*Se terminó de imprimir en Imprenta Lux,  
Ciudad de Santa Fe, Argentina, en noviembre de 2019.*

ISBN 978-9953-1-6489-3-7



9 789953 164893 7

