



MÚLTIPLES MIRADAS  
A LOS MEDICAMENTOS  
DE ALTO COSTO:  
HACIA UNA COMPRENSIÓN  
INTEGRAL DEL TEMA



Gianella Bardazano · Valentina Careadio · Pablo Cechi  
· Juan Ceretta · Viviana Domínguez · Lucía Giudice ·  
Sebastián Lema · Guillermo Lezama · Maynés López  
· Camila Ramos · Hugo Rodríguez · Noelia Speranza ·  
Gustavo Tamosiunas · Patricia Triunfo · Carlos Zunino

MÚLTIPLES MIRADAS  
A LOS MEDICAMENTOS  
DE ALTO COSTO:  
HACIA UNA COMPRENSIÓN  
INTEGRAL DEL TEMA



UNIVERSIDAD  
DE LA REPÚBLICA  
URUGUAY



Colección Art.2



La publicación de este libro fue realizada con el apoyo de la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC) de la Universidad de la República a través del Fondo Universitario para Contribuir a la Comprensión Pública de Temas de Interés General.

© Los autores, 2016

© Universidad de la República, 2017

Corrección ortotipográfica y diagramación interior: Versión inédita

Comisión Sectorial de Investigación Científica,  
Universidad de la República  
Jackson 1301-1303 esquina Guaná,  
11200, Montevideo, Uruguay  
(+598) 2402 2367  
Correo electrónico: <comision@csic.edu.uy>  
<csic.edu.uy>

ISBN: 978-9974-0-1455-8



# CONTENIDO

---

COLECCIÓN ARTÍCULO 2.....	7
PRÓLOGO. LA UNIVERSIDAD AL SERVICIO DEL INTERÉS GENERAL.....	9
INTRODUCCIÓN .....	13
METODOLOGÍA DE TRABAJO DEL GRUPO .....	15
¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO DE ALTO COSTO?.....	19
¿CUÁL ES EL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS?	
¿CÓMO SE DEFINE EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS? .....	29
MEDICAMENTO: ¿BIEN SOCIAL O BIEN DE MERCADO? .....	35
¿CÓMO DEBEN SELECCIONARSE LOS MEDICAMENTOS? .....	41
CONFLICTOS DE INTERÉS EN LA PRESCRIPCIÓN.....	55
LAS PATENTES, LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y EL VALOR DE LOS MEDICAMENTOS.....	59
¿CUÁL ES EL BENEFICIO CLÍNICO OBTENIDO CON EL USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO? ALGUNOS EJEMPLOS.....	67
¿CUÁL ES LA EXPERIENCIA DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO A NIVEL INTERNACIONAL? .....	73
¿CÓMO SE ACCEDERÍA EN URUGUAY A UN MEDICAMENTO?	
¿Y A UN MEDICAMENTO DE ALTO COSTO? .....	79
¿CUÁNTO REPRESENTA EL GASTO EN MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN EL PRESUPUESTO DEL ESTADO URUGUAYO?.....	85
DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO NO INCLUIDOS EN EL FORMULARIO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS EN URUGUAY .....	87
¿CÓMO SE ENFRENTA EL CONFLICTO ENTRE LA SALUD INDIVIDUAL Y LA COLECTIVA?.....	97
¿CUÁNTO DEBERÍA INVOLUCRARSE A LA SOCIEDAD EN EL DEBATE SOBRE LA ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO?.....	105
¿CUÁLES SON LOS CONFLICTOS, CONTROVERSIAS Y DILEMAS QUE SE PLANTEARON EN EL GRUPO DE TRABAJO?.....	109
PROPUESTAS PARA MEJORAR LAS POLÍTICAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN URUGUAY.....	115
GLOSARIO .....	121
LIBROS PUBLICADOS EN LA COLECCIÓN ARTÍCULO 2.....	125



## COLECCIÓN ARTÍCULO 2

A efectos de cumplir con el mandato contenido en la Ley Orgánica a través de su artículo segundo, la Comisión Sectorial de Investigación Científica ha creado el Fondo Universitario para Contribuir a la Comprensión Pública de Temas de Interés General, cuyo objetivo es financiar proyectos en torno a temas de relevancia nacional e interés público.

La colección Artículo 2 difunde en esta edición los resultados del llamado 2015.

Una comisión evaluadora compuesta por Alicia Fernández, Javier Alonso, Adela Pellegrino y Omar Macadar fue la encargada de seleccionar las propuestas financiadas.

La presente publicación reúne bajo el título *Medicamentos de alto costo: una mirada integradora* los resultados del proyecto desarrollado por (en orden alfabético):

- Gianella Bardazano (Instituto de Filosofía del Derecho de la Facultad de Derecho, Universidad de la República)
- Valentina Caredio (egresada, Licenciatura en Ciencias de la Comunicación, Universidad de la República)
- Pablo Cechi (egresado, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República)
- Juan Ceretta (Consultorio Jurídico, Facultad de Derecho, Universidad de la República)
- Viviana Domínguez (Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Lucía Giudice (Instituto de Filosofía del Derecho de la Facultad de Derecho, Universidad de la República)
- Sebastián Lema (Unidad Académica de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Guillermo Lezama (Departamento de Economía, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República)
- Maynés López (Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Camila Ramos (Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Hugo Rodríguez (Unidad Académica de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de la República)



- Noelia Speranza (Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Gustavo Tamosiunas (Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República)
- Patricia Triunfo (Departamento de Economía, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República)
- Carlos Zunino (Unidad Académica de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de la República)





## PRÓLOGO

---

# LA UNIVERSIDAD AL SERVICIO DEL INTERÉS GENERAL

Las propias bases del llamado que dio lugar a estas publicaciones, realizado en 2015, indicaban que «La Ley Orgánica de la Universidad de la República (Udelar) define entre sus fines (artículo 2), el de “contribuir al estudio de los problemas de interés general y propender a su comprensión pública”».

Los problemas de interés general se integran a las agendas concretas de investigación de múltiples formas, en la salud, en las áreas tecnológicas, agrarias, sociales, humanísticas, y las vinculadas con el arte.» «El programa financia propuestas de trabajo cuyos resultados serán volcados en el caudal de la información ciudadana a través de publicaciones, eventos, o producción audiovisual, promoviendo debates informados.»

En esta ocasión el llamado incluyó 8 temáticas posibles:

1. Sistema nacional de cuidados: perspectivas y desafíos
2. Redes sociales: usos, legislación, educación, privacidad
3. Aspectos culturales y sociales de la violencia en el deporte: protagonistas directos e indirectos (medios de comunicación, dirigentes, clubes, hinchas, deportistas, encargados de la seguridad, etc.)
4. Seguridad vial: aspectos socio-económicos, culturales y en salud
5. ¿Cómo se constituyen los precios en el Uruguay?
6. Medicamentos de alto costo: aspectos médicos, éticos, jurídicos y económicos
7. Conocimiento y goce efectivo de los derechos de las personas con discapacidad
8. Tema libre.

Hecha la evaluación de las propuestas presentadas para el llamado de 2015 se escogieron las siguientes:

- *70 años de suicidio en Uruguay: 7 disciplinas, 7 entrevistas, 7 encuentros.* Investigadores responsables: Pablo Hein, Leticia Rodríguez, Víctor González, Cristina Heuguerot, Alicia Canetti, Cristina Larrobla, María Torterolo.

- *Entre lo público y lo privado en la red. Subjetividades en juego y marcos legales.* Investigadores responsables: Julia Morales, Dayana Curbelo, Gabriel Gómez, Ana Laura Rivoir.
- *Políticas de refugio, Estado y sociedad. Aportes para la comprensión de los procesos de refugio y reasentamiento de población refugiada en el Uruguay contemporáneo.* Investigadores responsables: Pilar Uriarte, Nicolás Guigou, Lucía Masci, Karina Boggio, Gianni Di Palma.
- *Cerrar la brecha entre el cuidado sanitario y el cuidado social en el adulto mayor dependiente: un desafío para el plan nacional de cuidados.* Investigadores responsables: Fernando Bertolotto, Miriam Costabel, Ítalo Savio, Esther Lacava, Teresa Dornell.
- *Derecho a la educación y mandato de obligatoriedad en la Enseñanza Media. La igualdad en cuestión.* Investigadores responsables: Adriana Cristóforo, María Noel Míguez, Pablo Martinis, Nilia Viscardi.
- *Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo: hacia una comprensión integral del tema.* Investigadores responsables: Gustavo Tamosiunas, Juan Ceretta, Gianella Bardazano, Noelia Speranza, Maynés López, Hugo Rodríguez Almada.
- *Desmitificando conocimientos sobre cambio climático en la sociedad.* Investigadores responsables: Martín García, Rocío Guevara.
- *Análisis de las discursividades en torno a la violencia en el deporte.* Investigadores responsables: Rafael Bayce, Luciano Jahneka, Marcelo Rossal.
- *Escuela, convivencia y ciudad. Aportes al desarrollo de experiencia y empatía con la Arquitectura y el Paisaje.* Investigadores responsables: Cecilia Leiro, Constance Zurmendi, Ana Cecilia Basaldúa, Rita Soria, María Inés Sánchez, Mónica Nieto, Agustina Tierno.
- *Co-producción de conocimiento para la comprensión y actuación en torno a los recursos hídricos en Uruguay:* Marila Lázaro, Cristina Zurbriggen, Isabel Bortagaray.

En el anterior prólogo a esta colección escribió el rector Rodrigo Arocena: El Fondo Universitario para la comprensión pública de temas de interés general, «apunta a promover el estudio de temas relevantes y frecuentemente polémicos, poniendo a disposición de los ciudadanos interesados, elementos de juicio que permitan la elaboración de opiniones informadas y propias.»

Por ello, la Universidad fiel a su compromiso de diversidad, de polémica y de aporte al conocimiento avanzado divulga a través de visiones distintas análisis y propuestas que pueden colaborar en los debates ciudadanos



y seguramente enriquecerán los saberes de los uruguayos que queremos construir una patria más culta e independiente.

*Febrero de 2017*

*Roberto Markarian*  
*Rector de la Universidad de la República*





# INTRODUCCIÓN

La amplia mayoría de los medicamentos de alto costo (MAC) son medicamentos nuevos, altamente específicos y utilizados en condiciones clínicas complejas como el tratamiento de algunos tipos de cáncer, enfermedades que comprometen el sistema inmunológico, enfermedades inflamatorias o infecciosas, y también los medicamentos biotecnológicos.

El precio define inherentemente a los MAC y genera, para su adquisición, un excesivo esfuerzo económico para los pacientes, los prestadores y el sistema de salud.

Con el advenimiento de un aumento exponencial en la oferta de diversos tratamientos nuevos y costosos se han presentado a nivel mundial dilemas complejos de resolver. Tanto la evaluación de las ventajas en la adopción de diversos tratamientos como su financiamiento han suscitado todo tipo de reacciones y debates acerca de la sostenibilidad teórica estructural de los sistemas de atención en salud. Estos han tenido diferente cobertura según el nivel de ingreso de los habitantes de cada país. En este contexto, Uruguay pretende alcanzar estándares mínimos de calidad asistencial a través de la regulación, comprendidos en el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS) creado a partir del Decreto del Poder Ejecutivo 001-3238/2008/ST.<sup>1</sup>

El problema vinculado a los MAC presenta múltiples dimensiones: médicas, sociales, éticas, jurídicas, políticas y económicas. Los conflictos con respecto al acceso se acrecientan aún más si se considera como un problema de salud pública o como de acceso individual.

Innegablemente, hay que ver al medicamento desde múltiples perspectivas y probablemente con una mirada desde la complejidad, ya que de otra manera se tendrá una visión miope, muy débil y especialmente alejada de la realidad, que hará difícil entender el impacto que los medicamentos tienen en la sociedad actual, más allá del proceso salud-enfermedad. Para analizar la problemática del medicamento debemos considerar múltiples perspectivas, entre ellas —y por nombrar solo una—, la científicotécnica, aunque tampoco pueden soslayarse las vertientes política, económica, administrativa, judicial, comercial, sociocultural e histórica. Debe agregarse además la perspectiva de los medios de comunicación masiva y las redes sociales, que generan, producen y reproducen necesidades y alertas que ayudan a

---

<sup>1</sup> Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Decreto\\_y\\_Anexo\\_I.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Decreto_y_Anexo_I.pdf)>.



construir el valor que una sociedad le da al medicamento en determinado momento histórico.

Aproximarse a estas dimensiones genera múltiples preguntas que necesariamente deben ser abordadas desde un enfoque multidisciplinario, que permita brindar una aproximación más compleja al tema y, por tanto, más real.

El objetivo del grupo de trabajo de universitarios que presenta este libro es informar, reflexionar y problematizar con la ciudadanía sobre los MAC y su impacto en la salud de la población, así como proponer estrategias que contribuyan a mejorar las políticas de acceso a estos, desde un marco plural e integrador de distintas perspectivas sobre un tema tan complejo y sensible.

El grupo se presentó al llamado 2015 de la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC) para el Fondo Universitario para la Comprensión Pública de Temas de Interés General y en este contexto es que se elaboró este documento que reúne y resume los principales conceptos y discusiones que se plantearon durante todo el año de trabajo. El documento pretende ser una herramienta más, disponible para la población general, para el abordaje de este complejo tema. Para lograr estos objetivos se intentará dar respuesta a ciertas preguntas que guiarán el desarrollo conceptual del tema. La elaboración de estas formó parte de un proceso participativo de debate interno desde las distintas perspectivas disciplinarias.

El equipo de trabajo está integrado por docentes de la Facultad de Medicina —médicos de diferentes especialidades (farmacólogos, internistas, psiquiatras, pediatras, cardiólogos, legistas)—, abogados pertenecientes a la Facultad de Derecho especializados en diferentes áreas, sociólogos, economistas de la Facultad de Ciencias Sociales y comunicadores. Todos los integrantes comparten la percepción de la importancia de la equidad en el acceso a los medicamentos y para la realización del proyecto no presentan conflicto de intereses.



# METODOLOGÍA

## DE TRABAJO DEL GRUPO


El grupo de trabajo se planteó desde un inicio el objetivo de compartir información y producción académica nacional sobre el tema, con el desafío de integrar el conocimiento existente en la Universidad de la República, considerando diversas miradas científicas. Estas miradas siempre estuvieron organizadas, desde lo metodológico, para cubrir las distintas aristas de este complejo debate, integrando las distintas disciplinas presentes, no solo para cubrir áreas del conocimiento relevantes en el tema, sino para lograr abarcar algunas de las diversas dimensiones de este problema.

Para perseguir el objetivo mencionado fue necesario generar ámbitos de intercambio entre las disciplinas y los servicios universitarios presentes en el proyecto que fueran capaces de profundizar en el tema complementando saberes. En el trabajo de intercambio siempre se prestó especial atención a los espacios de conexión y complementación y se pretendió no caer en el error de adicionar conocimiento construido de forma individual por distintas disciplinas. Esto demandó un proceso sostenido de encuentros de debate interno, con el objetivo de consensuar el abordaje que ahora se presenta, si bien el consenso no siempre fue posible.

En el inicio, cada disciplina presentó un resumen desde su área del conocimiento y en ese proceso se identificaron conceptos de debate y áreas de conocimiento que demandarían ampliación conjunta.

Sobre las áreas y temas que fueron considerados para ampliación se generaron instancias de discusión con otros actores externos al proyecto, a los que se les planteó directamente las inquietudes para recabar su opinión. Este proceso se desarrolló en debates y congresos referidos al tema. Todas estas jornadas de intercambio fueron grabadas y discutidas grupalmente en el siguiente encuentro. De esta forma se fue conformando un cuerpo ordenado de ideas con aportes diversos y consenso sobre los temas más relevantes a desarrollar, de modo de lograr una recopilación ordenada coherente con el objetivo de promover la comprensión del asunto.

En la primera parte del trabajo se acordaron los puntos centrales de análisis para el abordaje de la problemática, de manera de favorecer la comprensión general y luego un proceso de profundización en algunos aspectos



específicos de las distintas disciplinas. La estructura del texto refleja, de alguna manera, las dificultades de la construcción de interdisciplina, en la medida en que el proceso de identificación de los conceptos de debate y su abordaje requirieron un fructífero intercambio que no podría verse reflejado en una publicación estructurada en capítulos por disciplina. Sin perjuicio de ello, quizás mediante la incorporación del rol del editor científico a los equipos de los proyectos apoyados por CSIC en el marco del Fondo Universitario para la Comprensión Pública de Temas de Interés General, podría favorecerse que la concepción global del texto se oriente a ordenar la interdisciplina desde una perspectiva externa a los participantes en el diálogo, profundizando con ello el cumplimiento del objetivo de divulgación que publicaciones como la presente persiguen.

El grupo de trabajo está constituido sobre la base de promover un debate ordenado y plural integrador de diversas posturas (*a priori* todas parciales), necesario para buscar formas consensuadas y comprensibles para el conjunto de actores involucrados. Se intentó combinar la producción y organización de información relevante con una estrategia de difusión adecuada para asegurar la comprensión de cualquier lector interesado en el tema.

Este es un tema sensible para la población y a su vez complejo de abordar. Las definiciones que se adoptan a nivel del gobierno de los sistemas de atención repercuten en la salud de la población y pueden representar un impacto en la expectativa de vida de las personas implicadas. El equipo siempre consideró central alejarse de cualquier consideración específica por casos puntuales, e intentó concentrarse en la globalidad del asunto. De esta forma, en todo el trabajo de análisis no se consideraron casos particulares que hayan devenido o no en situaciones de justicia o injusticia, de acuerdo al problema planteado. Sin embargo, el grupo es plenamente consciente de que algunos casos emblemáticos han despertado interés público y quizás en buena medida han contribuido a una mayor exposición del asunto.

El equipo siempre ha consensuado sobre que el sistema actual de administración y financiamiento de los MAC tiene grandes ventajas comparativas en relación con otros servicios de países de la región y del mundo, pero también grandes desafíos por delante. Estos pasan por la mejora de los métodos de decisión de incorporación y sustentabilidad futura mejor planificada. El acceso equitativo a la justicia, junto a una mejor comprensión social de la problemática, siempre fueron preocupaciones centrales del grupo de trabajo durante la producción de este documento.





A continuación, y como forma de comenzar a desarrollar los temas establecidos, es oportuno comenzar por una definición conceptual al hablar de medicamentos de alto costo, de modo que el lector pueda comprender a lo largo del texto cuál es el sentido que conjuntamente entendimos más adecuado.






# ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO DE ALTO COSTO?

No existe consenso internacional respecto a una definición de medicamento de alto costo (MAC), pero el precio lo define inherentemente, por lo que todos los medicamentos que integran la categoría comparten, como determinante unánime, el excesivo esfuerzo económico que conlleva su adquisición para los pacientes, los prestadores y el sistema de salud (OPS, 2009; Tobar, 2014; Wahlster *et al.*, 2015; OMS, 2015a). Otro aspecto que les es inherente es que se comercializan como productos farmacéuticos exclusivos, muchas veces monopólicos, protegidos por leyes de patentes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) opta por reconocer que no hay una definición precisa de los MAC, ya que el factor precio no puede ser el único determinante, porque se debe tener en cuenta la demanda y el uso de los medicamentos en cuestión (OMS, 2015a). De hecho, algunas de las definiciones que se han desarrollado, además de los componentes cuantitativos como el costo (en función del ingreso familiar o del ingreso país), han incluido componentes cualitativos como «los utilizados en el tratamiento de enfermedades de alto riesgo vital, gran repercusión social o en enfermedades de baja frecuencia, medicamentos huérfanos, nuevos medicamentos» (OPS, 2009; Tobar, 2014; Wahlster *et al.*, 2015; OMS, 2015a). Este tipo de definiciones se acerca al concepto de enfermedades catastróficas, entendidas como aquellas que tienen un alto costo en su tratamiento o cura en relación con la capacidad de pago de las familias (Berki, 1986).

No hay en la literatura acuerdo sobre a partir de qué nivel de gasto este se considera catastrófico, ya que Berki (1986) utiliza un 5 % del total del gasto como umbral, Waters, Anderson & Mays (2004) un 10 % y últimamente se considera el 40 % del ingreso luego de descontar los gastos de subsistencia (Wagstaff & Van Doorslaer, 2003; Xu *et al.*, 2003; Tomini, Packard & Tomini, 2013; Lezama & Triunfo, 2016). Por su parte, Marín y Polach (2011) definen el nivel de umbral respecto al ingreso del hogar en un 40 %.

En Uruguay no existen umbrales preestablecidos oficialmente, pero según consenso de algunos expertos, un MAC es aquel cuyo costo directo anual es superior a un Producto Interno Bruto (PIB) per cápita. Un estudio que analiza cuáles son los medicamentos que se han definido como



MAC para el Fondo Nacional de Recursos (FNR) (una vez ya incluidos en el Anexo III del Formulario Terapéutico de Medicamentos, FTM<sup>2</sup>) determina que fueron aquellos con valores mayores a US\$ 10.590 o US\$ 15.885 por paciente por año o tratamiento (Pérez & González-Vacarezza, 2012). El FNR asociaba la definición de MAC al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia pero con pocas probabilidades de supervivencia (FNR, 2010). En nuestro país, algunos MAC están incluidos en el FTM del Ministerio de Salud (MS) (si cumplen con los criterios de eficacia, seguridad y costo que rigen la selección de medicamentos para este Formulario) y son financiados por el FNR. Los MAC no incluidos en el FTM no se encuentran cubiertos regularmente por el sistema de salud uruguayo.


A nivel internacional, en un trabajo de la OMS, de 27 países analizados (26 europeos y Canadá), 21 no tienen definición explícita de MAC, aunque algunos han logrado algún tipo de caracterización. Por ejemplo, en Albania, en las listas de medicamentos a reembolsar se mencionan los «medicamentos caros», Islandia define a los MAC como «aquellos costosos y que necesitan de cuidados especiales y guías clínicas para su uso», mientras que en la República Checa e Italia se menciona el concepto de «medicamentos innovadores en la medida que logran mejores resultados que los tratamientos existentes», definición similar a la adoptada por Francia (OMS, 2015a). En el Reino Unido, el National Health Service (NHS), para establecer su lista de MAC que reembolsan, se los define como aquellos cuyo costo y costos asociados a su uso sean desproporcionadamente altos en comparación con otros costos de salud (NHS, 2016). Si bien los MAC pueden incrementar la efectividad, su alto precio genera problemas de acceso o, en caso de que se acceda a ellos, un inminente peligro de gasto catastrófico (Wahlster *et al.*, 2015). Para Australia, los medicamentos que impliquen un costo en la compra mayor a diez millones de dólares australianos para el Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) deben ser aprobados por el Commonwealth Department of Finance and Administration (Lu *et al.*, 2008).

Se puede decir entonces que los MAC se definen inherentemente por su precio, pero que también deben considerarse otros atributos a la hora de su selección para uso terapéutico.

Tomando en cuenta el precio como el gran determinante de un MAC, sería quizás más oportuno referirse a «medicamentos de alto precio» y no de alto costo, en referencia estricta al componente cuantitativo de su definición. Los aspectos económicos influyen claramente en el acceso a los medicamentos. El alto precio de un medicamento tiene muchos factores que

---

2 Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/FTM\\_noviembre\\_2012.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf)>.



lo condicionan, pero no necesariamente está ligado a un mayor beneficio o a un menor riesgo terapéutico. Muchas veces los precios obedecen a los gastos generados para su investigación, desarrollo y promoción, independientemente de su eficacia y su seguridad.

Los MAC representan cada vez más un mayor gasto dentro del gasto total en medicamentos, lo que implica un problema en aumento, debido a su uso cada vez más frecuente para el tratamiento de enfermedades crónicas (Tobar, Hamilton & Lifschitz, 2011).


Muchos MAC son biotecnológicos, con lo cual, como se verá más adelante, cumplen con dos condiciones que hacen que deban ser considerados en este documento: registran una tendencia creciente en su uso y en su alto precio. Esto implica que la industria farmacéutica dedique recursos importantes a su desarrollo (FNR, 2010).

Es necesario recordar además que cuando se trata de un medicamento nuevo, este está favorecido por leyes de patentes, de modo que la fijación inicial de los precios, *a priori*, está determinada exclusivamente por el laboratorio fabricante. Esto va en detrimento del sistema público de financiación y de la capacidad público-privada de compra.

Pero desde esta perspectiva, pacientes y prescriptores están lejos de saber si estos costosos medicamentos son los que mejor se adecuan a la resolución de su problema clínico. Los MAC no necesariamente son medicamentos esenciales o siempre justificados desde el punto de vista médico. Constituyen innovaciones terapéuticas que requieren ubicarse dentro de las demás opciones farmacoterapéuticas posibles y que se les defina un rol en el tratamiento de la o las enfermedades para las cuales se han desarrollado.

Entonces, ¿cuándo se requiere desde el punto de vista médico una intervención terapéutica medicamentosa costosa? Siempre que sea necesaria o esté justificada. En este sentido, deben establecerse sus objetivos terapéuticos y definir cuándo un nuevo medicamento es trascendente en el tratamiento de una patología, sea para su cura, para prolongarla vida del paciente, mejorar su calidad de vida o aliviarle síntomas.

Con este tipo de planteos es que la discusión debería alejarse de la definición cruda en función de un precio y acercarse a una que considere aspectos médicos y terapéuticos, muchas veces subjetivos y multifactoriales. Es decir, podría considerarse poco caro para el paciente, el sistema de salud o el país, si efectivamente el medicamento de alto precio salvara la vida de un individuo, y muy caro si el medicamento de alto precio no determinara mejores efectos que otras alternativas terapéuticas disponibles en el mercado.



El objetivo de los sistemas sanitarios con respecto al uso de medicamentos debería centrarse en asegurar medicamentos de alto impacto en eficacia y seguridad para los pacientes (OPS, 2009).

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Un nuevo escenario que se plantea desde hace algunas décadas y que ha influido en el aumento de los costos y ha determinado que el tema de los MAC sea de relevancia pública general es el advenimiento de los medicamentos biológicos, que, con un proceso de investigación, desarrollo y fabricación mucho más complejo que el de los medicamentos de síntesis química, han logrado encarecer el precio de muchos de los tratamientos requeridos actualmente.

Estas nuevas herramientas terapéuticas comenzaron por ocupar un lugar en el tratamiento de enfermedades oncológicas pero rápidamente se han expandido a otras enfermedades aún más frecuentes y crónicas como las reumatológicas, con lo que eso implica del punto de vista económico. La imposición de nuevos medicamentos biológicos en el tratamiento de enfermedades prevalentes desafía a cualquier sistema de salud, sobre todo si su comercio se desarrolla en un marco de exclusividad a partir de la protección de las leyes de patentes.

Según la OMS, los medicamentos biológicos son obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos y sus métodos de fabricación pueden incluir técnicas de ADN recombinante (WHO GMP for Biological Product, 2015). Para la agencia reguladora de medicamentos europea (European Medicines Agency, EMA) son aquellos medicamentos cuyo principio activo es producido por un organismo vivo utilizando biotecnología, mientras que la agencia reguladora norteamericana (Food and Drug Administration, FDA) los define como medicamentos aislados de fuentes naturales o producidos utilizando métodos biotecnológicos (FDA, 2012). La normativa nacional enmarcada en el Decreto 38/015<sup>3</sup> define a los medicamentos biológicos como aquellos que contienen principios activos obtenidos a partir de seres vivos y a los medicamentos biotecnológicos como aquellos resultado de cultivo celular, microorganismos o células vivas por tecnología de ADN recombinante o técnicas de hibridomas.

A diferencia de los medicamentos tradicionales de síntesis química, los medicamentos biológicos poseen una estructura compleja, heterogénea y menos caracterizada, tienen altos pesos moleculares y sus mecanismos de acción son parcialmente conocidos al igual que sus potenciales riesgos.

---

3 Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/38-2015/1>>.



Los medicamentos biológicos pueden ser clasificados en:

1. proteínas o citocinas recombinantes, como insulina o interferones;
2. anticuerpos monoclonales (mAbs por sus siglas en inglés);
3. proteínas de fusión.

Dentro de los medicamentos biológicos se destacan por su importancia los anticuerpos monoclonales, que son proteínas de la familia de las inmunoglobulinas producidas por un clon de linfocitos B y tienen la propiedad de reconocer específicamente a una diana (célula, mediadores celulares, receptores). Esta especificidad lleva a plantear su potencial «uso terapéutico dirigido», ya que son diseñados como reactivos estandarizados contra un objetivo específico (células alteradas, moléculas implicadas en procesos inflamatorios, proteínas vinculadas a la carcinogénesis) sin afectar al resto de las células (Newsome & Ernstoff, 2008). Sin embargo, esta ventaja es teórica y será el uso de los mAbs en la práctica clínica la que confirme su efectividad en patologías específicas y amplíe el conocimiento acerca de su seguridad.

Los mAbs se encuentran actualmente entre los medicamentos con mayor proceso de expansión, ya que hay, a la fecha, más de treinta aprobados y comercializados por las entidades reguladoras internacionales del medicamento, principalmente centrados en el tratamiento de enfermedades oncológicas, hematológicas, reumatológicas, autoinmunes y raras.

Como los medicamentos de síntesis química, todos los medicamentos biológicos están comprendidos en el sistema de patentes, por lo que cuentan con un período de protección que podrá ser variable, pero durante el cual la comercialización es exclusiva.

A medida que comienzan a vencerse patentes de los medicamentos biológicos originales, surgen los similares, de modo que es necesario garantizar su equivalencia en cuanto efectividad y seguridad. El problema al que se enfrenta el médico a diario es la necesidad de sustitución de un medicamento original por uno similar. En este punto es necesario tener en cuenta el concepto de intercambiabilidad tanto en la prescripción y seguimiento terapéutico de los pacientes como en la aprobación de medicamentos nuevos.

Un medicamento *original* o *innovador* es aquel que pertenece al laboratorio fabricante y que tiene patente vigente, y, según la OMS, un medicamento *genérico* es aquel vendido bajo la denominación del principio activo y bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica, o sea, con la misma *biodisponibilidad* (Arias, 1999). La principal ventaja (y diferencia) de un genérico frente a un original es su



menor costo, ya que requiere menor gasto en investigación, desarrollo y promoción.

Se define *intercambiabilidad* como la práctica médica de cambiar un medicamento por otro del que se espera que obtenga el mismo efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente, por iniciativa del médico que lo prescribe (Tamosiunas, 2012).

Para el caso de los medicamentos de síntesis, los estudios de bioequivalencia son la metodología aceptada por la mayoría de agencias reguladoras para controlar la sustitución de un medicamento original por uno genérico. En el caso de los medicamentos biológicos, la evaluación de la intercambiabilidad resulta mucho más compleja y el registro de copias no puede realizarse bajo la misma normativa que los de síntesis.

Una de las diferencias más relevantes se observa en los complejos procesos de producción de los primeros es que tienen como consecuencia, además del costo elevado de desarrollo-producción, la complejidad de utilizar un organismo vivo para su producción (fuente biológica). El uso de esta fuente biológica no permite afirmar que una «copia» de un biológico sea estructuralmente idéntica a la molécula innovadora, por lo que además de conocer las características moleculares y los parámetros farmacocinéticos de los medicamentos biotecnológicos similares serán necesarios datos clínicos que confirmen su eficacia y seguridad.


La regulación europea establece que un medicamento biosimilar es aquel que contiene una versión de la sustancia activa biológica contenida en un medicamento original que da cuenta de su similitud mediante la demostración de comparabilidad en aspectos estructurales, actividad biológica, farmacocinética, inmunogenicidad. Incluye además comparaciones de eficacia y seguridad entre ambos medicamentos (CHMP, 2014).

En nuestro país, según consta en el Decreto 38/015 del Poder Ejecutivo, vigente desde el 27 de enero de 2015, la solicitud de registro de un medicamento biotecnológico ante la autoridad sanitaria nacional puede realizarse de dos formas:

1. a partir de un protocolo completo;
2. por análisis de comparabilidad con un medicamento biotecnológico original.

El segundo punto refiere al registro de un medicamento biotecnológico similar, que la regulación define como el medicamento biotecnológico que ha demostrado ser similar en calidad, seguridad y eficacia respecto al original. Para que esta potencial «similaridad» sea evaluada por análisis de comparabilidad se requiere la presentación de:



- 
- a. un protocolo de comparabilidad de calidad que incluya el diseño de un proceso de fabricación. Se debe incluir la caracterización completa de propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunoquímicas y su comparación con el original, así como el perfil de impurezas;
  - b. un protocolo de comparabilidad preclínica donde se aclare que el tipo y la extensión de los estudios a realizar dependerá del tipo de producto y del «estado de la ciencia» y que será evaluado caso a caso;
  - c. un protocolo de comparabilidad clínica donde la autoridad sanitaria será la que defina la necesidad de realizar ensayos clínicos en población seleccionada. Este punto incluye los estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos y ensayos clínicos confirmatorios de similaridad de eficacia y seguridad entre el biosimilar y el original, así como los estudios de inmunogenicidad en humanos;
  - d. la evaluación de farmacovigilancia que incluya el plan de gestión de riesgos potenciales, y
  - e. la rotulación y el prospecto del medicamento biosimilar.

Ahora bien, más allá de la normativa estipulada, vale la pena volver sobre dos conceptos inherentes a los biosimilares: *intercambiabilidad* y *sustitución*.

La *intercambiabilidad* no es considerada en la evaluación para la autorización de comercialización de medicamentos biosimilares en Europa (EMA), y los requisitos para aceptar esta propiedad en la aprobación están en discusión en la FDA (Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2015; FDA, 2012; Felix *et al.*, 2014).


La *sustitución* refiere al cambio de un medicamento prescrito por el médico por otro en el momento de la dispensación en farmacia. Algunas de las agencias internacionales reguladoras del medicamento no recomiendan la sustitución entre los medicamentos biológicos y los biosimilares, con base en la inexistencia de evidencia que soporte esta sustitución (no hay estudios específicos de intercambiabilidad hasta el momento). Esta conducta haría dificultosa la generación de conocimiento del perfil de riesgo de los medicamentos biosimilares que ingresan al mercado, ya que no se podría atribuir causalidad a las reacciones adversas ocurridas tras la administración de un medicamento concreto.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARIAS THOMAS, D. (1999). *Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso*. Washington, D. C.: OPS. Recuperado de: <<http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s19944es/s19944es.pdf>>
- COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP) (2014, octubre). *Guideline on similar biological medicinal products. CHMP/437/04 Rev 1*. Recuperado de: <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/10/WC500176768.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf)>
- BERKI, S. E. (1986). A look at catastrophic medical expenses and the poor. *Health Affairs*, 5 (4), 138-145. Recuperado de: <<http://content.healthaffairs.org/content/5/4/138.short>. doi: 10.1377/hlthaff.5.4.138>
- FDA [US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION] (2012). *Guidance for industry: biosimilars: questions and answers regarding implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*. Rockville: Food and Drug Administration.
- FELIX, T., JOHANSSON, T. T., COLLIATIE, J. A., GOLDBERG, M. R. & FOX, A. R. (2014). Biologic product identification and US pharmacovigilance in the biosimilars era. *Nature Biotechnology*, 32 (2), 128-130. doi: 10.1038/nbt.2823.
- FNR [FONDO NACIONAL DE RECURSOS] (2010). *Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo*. Montevideo: FNR.
- LEZAMA, G. & TRIUNFO, P. (2016). *Medicación de alto costo*. Documento de Trabajo 04/16. Montevideo: Decon, FCS, Universidad de la República.
- LU, CH. Y., MACNEILL, P., WILLIAMS, K. & DAY, R. (2008). Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. *Australia and New Zealand Health*, 5 (1): 4. doi: 10.1186/1743-8462-5-4.
- MARÍN, G. H. & POLACH, M. A. (2011). Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev. Panam. Salud Pública*, 30 (2), 167-176. Recuperado de: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892011000800009](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000800009)>
- NHS [NATIONAL HEALTH INSTITUTE] (2016). *High cost drugs*. Recuperado de: <<https://www.england.nhs.uk/resources/pay-syst/drugs-and-devices/>>
- NEWSOME, B. W. & ERNSTOFF, M. S. (2008). The clinical pharmacology of therapeutic monoclonal antibodies in the treatment of malignancy; have the magic bullets arrived? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 66 (1), 6-19. doi: 10.1111/j.1365-2125.2008.03187.
- OPS [ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD] (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Contexto, desafíos y perspectivas*. Serie Técnica, 1 Recuperado de: <<http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>>
- PÉREZ, A. & GONZÁLEZ VACAREZZA, N. (2012). El desafío de los medicamentos biológicos en Uruguay. *Boletín Farmacológico*, 3 (2). Recuperado de: <[http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com\\_content&task=view&id=99&Itemid=62](http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=99&Itemid=62)>
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (2015). *Posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares*.

- Recuperado de: <<https://se-fc.org/gestor/images/documentos/intercambiabilidad%20biosimilares.pdf>>
- TAMOSIUNAS, G. (2012). Medicamentos biológicos: intercambiabilidad y biosimilitud. *Boletín Farmacológico*. Recuperado de: <[http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com\\_content&task=view&id=106&Itemid=66](http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=106&Itemid=66)>
- TOBAR, F., HAMILTON, G. & LIFSCHITZ, E. (2011). Políticas públicas para promover el acceso a medicamentos de alto costo. Tercer Informe de Investigación, Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud, *Medicamentos & Salud*, II, 26-30.
- TOBAR, F. (COORD.) (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas*. Buenos Aires: Fundación CIPPEC, 1.<sup>a</sup> ed. Recuperado de: <[http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/2/bb\[223\]ling\[2\]anx\[740\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/2/bb[223]ling[2]anx[740].pdf)>
- TOMINI, S. M., PACKARD, T. G. & TOMINI, F. (2013). Catastrophic and impoverishing effects of out-of-pocket payments for health care in Albania: evidence from Albania Living Standards Measurement Surveys 2002, 2005 and 2008. *Health Policy and Planning*, 28 (4), 419-428. Recuperado de: <<https://academic.oup.com/heapol/article-lookup/doi/10.1093/HEAPOL/CZSO73>>
- WAGSTAFF, A. & VAN DOORSLAER, E. (2003). Catastrophe and impoverishment in paying for health care: with applications to Vietnam 1993-1998. *Health Economics*, 12 (11), 921-933. doi: 10.1002/hec.776.
- WAHLSTER, P., SCAHILL, S., LU, C. Y. & BABAR, Z. U. D. (2015). Barriers to access and use of high cost medicines: A review. *Health Policy and Technology*, 4 (3), 191-214. doi: 10.1016/j.hlpt.2015.04.009.
- WATERS, H. R., ANDERSON, G. F. & MAYS, J. (2004). Measuring financial protection in health in the United States. *Health Policy*, 69 (3), 339-349.
- WHO GMP FOR BIOLOGICAL PRODUCTS (2015). *Proposed replacement of: TRS 822, Annex 1 8 (3rd Draft Version 2)*. Recuperado de: <[http://www.who.int/biologicals/GMP\\_for\\_Biologicals\\_Draft3-V2\\_20150218.pdf](http://www.who.int/biologicals/GMP_for_Biologicals_Draft3-V2_20150218.pdf)>
- OMS [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD] (2015a). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhagen: OMS. Recuperado de: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>>
- XU, K., EVANS, D. B., KAWABATA, K., ZERAMDINI, R., KLAVUS, J. & MURRAY, C. J. (2003). Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *The Lancet*, 362 (9378), 111-117. <Recuperado de: [http://www.who.int/health\\_financing/documents/lancet-catastrophic\\_expenditure.pdf](http://www.who.int/health_financing/documents/lancet-catastrophic_expenditure.pdf)>





# ¿CUÁL ES EL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS? ¿CÓMO SE DEFINE EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS?

La investigación y el desarrollo de medicamentos son procesos complejos que insumen un costo determinado por los distintos estudios que es necesario realizar durante sus fases. Estas incluyen fases preclínicas (en las que se realizan investigaciones en farmacología básica y en animales) y fases clínicas (durante las que se hacen investigaciones con seres humanos, en tres fases implementadas previamente al registro del medicamento y una posautorización).

La fase preclínica incluye estudios de las propiedades fisicoquímicas y el comportamiento del compuesto *in vivo* e *in vitro* y la toxicidad en animales (antecedida por pruebas de investigación básica y estudios moleculares).

En las fases clínicas, la fase 1 comprende los estudios realizados en individuos voluntarios para evaluar características farmacocinéticas y farmacodinámicas de los futuros medicamentos. El número de individuos incluidos en esta etapa varía entre veinte y cien. Se comienza por perfilar la seguridad, la toxicidad, el rango de dosis y las vías de administración potencialmente eficaces, luego de lo cual solo uno de cada tres compuestos farmacológicos pasa a la siguiente etapa. En la fase 2 se realizan estudios en individuos portadores de las enfermedades para los cuales se utilizarán estos fármacos. Se incluyen entre cien y quinientos individuos y los objetivos de esta etapa son conocer datos de eficacia, ajustar dosis y reconocer efectos adversos.

Los estudios de fase 3 son los conocidos como ensayos clínicos controlados, que se caracterizan por ser estudios en los que siempre existe un grupo de control y en los que los pacientes ingresan en forma aleatoria a cada uno de los subgrupos o ramas del estudio. El objetivo último es establecer la eficacia comparativa del nuevo fármaco para una indicación específica y continuar caracterizando su perfil de seguridad (a corto plazo). Se incluyen entre mil y cinco mil pacientes portadores de la enfermedad con perfiles

más heterogéneos, que intentan simular una población real. En estos estudios de fase 3 se definen todos los requisitos que solicita la autoridad reguladora para presentarse a evaluación para la comercialización. Estas fases insumen aproximadamente cuatro años y de cada diez moléculas que llegan a fase 1 solo una o dos finalizan la fase 3 (si se considera desde la fase preclínica, se parte de entre diez y veinte moléculas, y desde la fase de investigación básica de entre 100.000 y 25.000) (Rivera & Goodman, 2012).

Los estudios de fase 4 son aquellos que se desarrollan una vez que el medicamento se encuentra en el mercado y tienen como fin evaluar su efectividad en la población real y continuar caracterizando su perfil de seguridad, sobre todo para conocer efectos adversos raros y que ocurren a largo plazo (Marovac, 2001).

En todas las etapas de investigación es necesario cumplir con todos los requerimientos éticos y las normativas internacionales y nacionales relativas al involucramiento de seres humanos en investigaciones de este tipo.


Como se puede ver en el cuadro 1, las fases 1 a 3 del desarrollo de medicamentos de síntesis química pueden costar hasta 130 millones de dólares según un dato estimativo publicado en el año 2012 (Rivera & Goodman, 2012).

CUADRO 1. COSTO APROXIMADO DE LAS FASES I A III DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

	Fase 1. Primera vez en humanos	Fase 2. Primera vez en pacientes	Fase 3	Fase 4. Vigilancia poscomercialización
Número de participantes	10 a 100 voluntarios sanos	50 a 500 pacientes	Cientos a miles de pacientes	Varios miles de pacientes
Objetivo	Evaluación de seguridad y tolerabilidad	Evaluación de eficacia e intervalo interdosis	Evaluación de eficacia y efectos adversos	Efectividad y seguridad
Duración	Meses	1 a 2 años	3 años o más	
Costo aproximado	10 millones de dólares	20 millones de dólares	50 a 100 millones de dólares	

Fuente: modificado de Rivera *et al.*, 2012

Si bien es claro que el costo de investigación y desarrollo es elevado, hay autores que cuestionan que los procesos de desarrollo de un nuevo medicamento sean tan altos como la industria afirma (Light & Lexchin, 2012; Light & Warburton, 2011; Lezama y Triunfo, 2016). De hecho, la Pharmaceutical



Research and Manufacturers of America (PhRMA) estima que la cifra para inicios de la primera década del siglo XXI es de 2600 millones de dólares, mientras que en los noventa y principios de este siglo era de mil millones de dólares (ambas cifras en dólares constantes del año 2000) (PhRMA, 2015). Esta última cifra difiere un poco de la cifra de 802 millones de dólares que toman Light y Warburton (2012) como referencia para desglosar y criticar. Estos autores estiman diversas alternativas de costo de desarrollo de un nuevo medicamento tiene una media de ochenta millones de dólares aproximadamente. Igualmente, el costo elevado en investigación (incluido el riesgo de no aprobación del nuevo producto, ya que menos del 12 % de los medicamentos que ingresan a la fase de ensayos clínicos llega a ser aprobado por la FDA) (PhRMA, 2015), el tiempo prolongado del desarrollo (que se estima en diez años) y la creciente dificultad en la aplicación de estos procesos (a lo que se suma el hecho de que los nuevos objetivos farmacológicos son cada vez más difíciles de conseguir) explica en parte las dificultades y el riesgo asumido en el desarrollo de nuevas moléculas. Esta situación decanta en que el desarrollo de nuevos medicamentos se concentre en los países desarrollados (Estados Unidos generó 48 % de los nuevos medicamentos, Japón, 17 % y Suiza, 10 %) y que la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas sea patrocinado en su gran mayoría por la industria farmacéutica (llegando a un 90 % del total de las inversiones) relegando el rol de los gobiernos y las universidades (Marovac, 2001; Bigorra Llosas, Carné & Baños Díez, 2003).

Scherer (2000) resalta que muchas de las fusiones entre laboratorios observadas en la década del noventa fueron una estrategia para reducir riesgos y llevaron a la concentración de los proyectos de investigación y desarrollo (I+D). A su vez, la entrada al mercado de nuevos medicamentos se da cuanto más grande es el mercado cautivo al que se enfrenta, lo cual desincentivaría la producción de medicamentos para enfermedades poco prevalentes a precios accesibles (Acemoglu & Linn, 2004).

El costo en investigación y desarrollo llevaría a entender el alto precio de los nuevos medicamentos, pero en este costo final asumen relevancia la publicidad y el gasto promocional. El porcentaje que asume la publicidad de un medicamento con respecto a la inversión es una variable difícil de cuantificar (dados los diferentes rubros que pueden ser catalogados con una función publicitaria), lo que determina que existan grandes discrepancias en cuanto a las cifras específicas del gasto promocional. Por ejemplo, para las diez compañías más importantes de la industria farmacéutica, el gasto en ventas es mayor que el gasto en I+D hasta en 50 % (Anderson, 2014). Para enmarcar este nivel de discrepancia entre el gasto promocional

y el de I+D se puede mencionar que en Estados Unidos, en el año 2004, el IMS Health establecía que el gasto promocional había sido de 27,7 mil millones de dólares aunque Gagnon y Lexchin (2008) estimaron que en realidad fue de 57,5 mil millones de dólares, mientras que las cifras de gasto en I+D que PhRMA indica para ese año es de 31,5 mil millones de dólares. Otros autores consideran que la publicidad asume aproximadamente entre 30 y el 40 % de la inversión total (Humet, 2009).

Howard *et al.* (2015) calculan las variaciones de precios de lanzamiento para 58 medicamentos para el cáncer en el período 1995-2013 y encuentran una tendencia al alza en ellos durante los últimos años, incluso luego de ajustar los precios por el beneficio en términos de la sobrevivencia que estos otorgan. No se encuentran variaciones del precio una vez que los medicamentos son lanzados al mercado.

A efectos de limitar este poder de mercado se ha estimulado, por ejemplo, el desarrollo de medicamentos genéricos (competencia de sustitutos cercanos). El consumo de genéricos en Estados Unidos representó en 2013 el 88 % de las prescripciones (PhRMA, 2015). En Uruguay, según la Asociación de Laboratorios Nacionales (MIEM *et al.*, 2012), 91 % del consumo de medicamentos corresponde a medicamentos no originales.

Las variaciones de precios de los medicamentos también se dan entre países, algo denunciado en una carta publicada por un conjunto de expertos para los medicamentos de tratamiento de la leucemia mieloide aguda (imatinib, nilotinib y dasatinib) (Experts in Chronic Myeloid Leukemia, 2013) y que también se muestra en Pichon-Rivière *et al.* (2015) para los medicamentos para el cáncer de mama (como el trastuzumab) en siete países latinoamericanos y por Tobar y Charreau (2011) para doce MAC en cinco países sudamericanos, Inglaterra y España. En esto podría incidir (y explicar) la regulación que enfrentan los distintos sistemas de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACEMOGLU, D. & LINN J. (2004). Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics*, 119 (3), 1049-1090. Recuperado de: <<http://economics.mit.edu/files/4464>>
- ANDERSON, R. (2014, 6 de noviembre). Pharmaceutical industry gets high on fat profits. *BBC News* [en línea]. Recuperado de: <<http://www.bbc.com/news/business-28212223>>
- BIGORRA LLOSAS, J., CARNÉ, X. & BAÑOS DÍEZ, J. E. (2003). *Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos*. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas N.º 8. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas.



- EXPERTS IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA (2013). The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts. *Blood*, 121 (22), 4439-4442. Recuperado de: <<http://www.bloodjournal.org/content/121/22/4439?sso-checked=true>>
- GAGNON, M. A. & LEXCHIN, J. (2008). The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLOS Med*, 5 (1). Recuperado de: <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050001>>
- HOWARD, D. H., BACH, P. B., BERNDT, E. R. & CONTI, R. M. (2015). Pricing in the Market for Anticancer Drugs. *Journal of Economic Perspectives*, 29 (1): 139-62. Recuperado de: <<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.29.1.139>>
- HUMET, C. (2009). Responsabilidad social y salud. En: CASADO M. (Coord.) *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO* (pp. 99-106). Navarra: Civitas Thomson Reuters.
- LEZAMA, G. & TRIUNFO, P. (2016). *Medicación de alto costo*. Documento de Trabajo 04/16. Montevideo: Decon, FCS, Universidad de la República.
- LIGHT, D. W. & LEXCHIN, J. R. (2012). Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ*, 345, 43-48. doi: 10.1136/bmj.e4348.
- LIGHT, D. W. & WARBURTON, R. (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6 (1), 34-50. Recuperado de: <[http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties\\_2011\\_Myths\\_of\\_High\\_Drug\\_Research\\_Costs.pdf](http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf)>
- MAROVAC, J. (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Revista médica de Chile*, 129 (1), 99-106. Recuperado de: <[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872001000100015](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015)>
- MIEM [MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA], MGAP [MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA], OPP [OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO], MEF [MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS], MTD [MINISTERIO DE TURISMO Y DEPORTE], MRREE [MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES] & MTOP [MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS] (s.d.). *Plan sectorial farmacéutico (Planes Industriales No. Fase I)*. Montevideo: Gabinete productivo. Recuperado de <<http://www.miem.gub.uy/consejos-sectoriales/farmacéutica/publicaciones>>
- PHARMA [PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA] (2015). Profile: Biopharmaceutical Research Industry. Recuperado de: <[http://pharma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_pharma\\_profile.pdf](http://pharma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_pharma_profile.pdf)>
- PICHON-RIVIÈRE, A., GARAY, O. U., AUGUSTOVSKI, F., VALLEJOS, C., HUAYANAY, L., BUENO, M. P. N., RODRÍGUEZ, A., DE ANDRADE, C. J., BUENDÍA, J. A. & DRUMMOND M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31 (1-2), 2-11. doi: 10.1017/S0266462315000094.
- RIVERA, S. M. & GOODMAN, A. (2012) Invención de fármacos e industria farmacéutica. En: BRUNTON, L. (Ed.) *Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica* (pp. 3-16). Barcelona: McGraw Hill.



- SCHERER, F. M. (2000). Chapter 25: The pharmaceutical industry. En: CULYER, A. J. & NEWHOUSE SMITH, J. P. (Eds.) *Handbook of Health Economics* (Vol. 1, Part B, pp. 1297-1336). Oxford: North Holland, Oxford University Press.
- TOBAR, F. & CHARREAU, J. (2011). *Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo*. Buenos Aires: Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud.




# MEDICAMENTO: ¿BIEN SOCIAL O BIEN DE MERCADO?

Actualmente, el medicamento tiene un impacto muy relevante en la asistencia sanitaria. En muchas oportunidades la relación clínica tiene como conclusión y objetivo la utilización de un medicamento que va adquiriendo características sociales que incluso lo mitifican, depositándole una confianza que puede llegar a ser exagerada e injustificada. A su vez, es indudable que el medicamento tiene un perfil económico que lo introduce en el ámbito de la oferta y la demanda. Es claro que el contexto del progreso científico ha otorgado un rol esencial a la industria farmacéutica como promotora de la innovación, pero no se debe olvidar que este rol está sustentado en un beneficio económico y, por ende, condicionado a una posible manipulación de esta oferta y demanda.

Sabemos que en la literatura económica el término *bien social* que se menciona en el título de este capítulo puede no coincidir con el desarrollo que se pretende realizar. El objetivo de esta parte es la de discutir, de acuerdo a las diferentes concepciones y paradigmas científicos, si un medicamento (por necesario que sea), debería ser considerado como una mercancía más o como un producto de otra naturaleza.

Un medicamento considerado como un bien de mercado como cualquier otro estaría sujeto a oscilaciones del mercado que llevarían a limitaciones a su acceso y, por ende, a limitaciones en el acceso a la salud. Estas características determinan que la sociedad en su conjunto deba regular su utilización así como su elaboración y producción. Estas exigencias sociales deben considerar no solo la forma de desarrollo de un medicamento sino también cuál es su fin social (Bergel, 2012).


Un elemento de análisis es pensar que, al evaluar la accesibilidad de un medicamento, se están contraponiendo el derecho a la salud y la protección de la propiedad intelectual (en este caso instrumentalizada en la patente de medicamentos). Para lograr el goce del grado máximo de salud es necesario el acceso a los medicamentos. La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos del año 2005 entiende esto como un derecho



fundamental de todo ser humano y aclara que «los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano» (Unesco, 2005). Por otro lado, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (Bermudez & Oliveira, 2006) no distingue entre medicamentos u otros productos: «las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial». Por esta razón se entiende que si bien las patentes son una herramienta para proteger la propiedad intelectual, también establecen monopolios temporales que inciden directamente en el precio final del producto. Este conflicto entre derecho a la salud y propiedad intelectual establece sus raíces en otra disquisición: por un lado, el medicamento como bien social y, por otro, como bien de mercado.

La concepción del medicamento como un bien de mercado se evidencia en la elevada inversión en publicidad, en la asimetría en la información, en las limitaciones a políticas de genéricos, y está enmarcada dentro de una competencia imperfecta de un producto de carácter básico que determina oligopolios. Esta competencia imperfecta determina el alto costo de la innovación, la regresividad de su financiación y la demanda inelástica al precio y determina que los aumentos del precio no se reflejen proporcionalmente en el consumo (García-Castrillón, 2003; Tobar, 2008).

La referencia sobre el avance tecnológico como concepto de sistema cerrado (Bauman, 2005) nos parece muy representativa de la situación planteada hacia la innovación en salud en general. Esta perspectiva teórica establece que la legitimidad de los avances tecnológicos actúa como sistema cerrado en tanto los problemas resultantes de esos avances solo pueden resolverse con mayores avances tecnológicos. Por ejemplo, los problemas secundarios originados por medicamentos deben resolverse con más y mejores medicamentos. Esto representa un doble juego en el cual la tecnología no solo determina lo que es posible hacer, sino también lo que se debería hacer. Visto de esta forma, como un sistema cerrado, se puede correr el riesgo de que se aproxime a ser un complejo sistema de creencias que se autorreferencia siempre. Se hace obligatorio el uso de los dispositivos con independencia de los resultados. Esta dimensión puede estar influyendo en el bajo nivel de evaluación posterior de los resultados obtenidos en la aplicación de tratamientos financiados no incluidos en el FTM. Algunos sectores no asociados a la industria ya están planteando este punto de las



evaluaciones como central para decisiones públicas futuras. Más adelante se discutirá este tema en particular.

Regresamos así hacia lo trascendente que supone la consideración (en todas las fases) de los medicamentos en general como un elemento público y un producto social. Este punto nos habilita una discusión teórica frente a los modelos de apropiación y generación de una moral privada que obtiene límites en el debate sobre los riesgos públicos que estamos dispuestos a asumir como sociedad. Siempre la justificación ideológica de la sociedad tecnológica es buscar la mejoría, y encierra la expectativa de mejoría y cambio de la situación de atraso o sufrimiento.

En un régimen benigno que jura buscar la felicidad universal y profesa la legitimidad de todos los deseos, las necesidades pueden convertirse en derechos, y las restricciones denunciadas, en manifestaciones de injusticia. Ningún régimen, empero, por benigno, humano, permisivo o liberal que sea, permitirá desafiar la realidad sacrosanta del yo fragmentado (Bauman, 2005: 225).

Todos esperamos que dentro del mismo sistema que se autorreproduce se encuentre la solución a las dificultades que se desarrollan, pero no necesariamente esta sería la forma y el involucramiento del conjunto de la sociedad resulta imprescindible.

En síntesis, lo que se quiere expresar es que la forma en la que todos veamos el medicamento en sí mismo y el conjunto de cosas que encierra su producción y prescripción será determinante para una valoración moral de los alcances y límites que este tiene, que no son más que los que nosotros como sociedad y nuestras condiciones marcamos. Resulta llamativo —y un maravilloso tema a profundizar por las ciencias sociales— cómo en esta sociedad actual los individuos tendemos a depositar expectativas en cosas (como los MAC) que nos trascienden por completo pero en las que, al mismo tiempo, confiamos ciegamente.

Los medicamentos tienen una enorme legitimidad social: siempre parecen ser necesarios para revertir procesos de enfermedad. Quienes tienen la capacidad y el conocimiento para producirlos ejercen un enorme poder indirecto sobre los ciudadanos y así, en ocasiones, también sobre sus derechos en última instancia.

Esto nos lleva indudablemente a la consideración de cómo se desenvuelve la industria mundial del medicamento y la influencia que tiene en estos temas. Es importante recordar que ellos concentran el conocimiento científico (¿de su propiedad?) y las innovaciones. También hay una muy cuestionable responsabilidad ética frente a la problemática, por lo que considerar

su influencia en el ámbito científico nacional y las decisiones públicas es imprescindible.

Desde el punto de vista farmacológico, considerar un medicamento como bien social significa que debe garantizarse la accesibilidad y el alcance universal dado que tiene un vínculo directo con el bienestar individual y colectivo. Por tanto, se trata de un derecho de las personas incluido en el derecho a la salud. Para que este se garantice y los individuos puedan ejercerlo, los medicamentos deben estar disponibles y ser accesibles para la población sin discriminación alguna. Sin embargo, no alcanza con la accesibilidad física ni económica, sino que los individuos deben acceder a la información necesaria, incluyendo la científico-técnica, en un lenguaje que permita que sea comprendida (OMS, 2009).

La promoción y la protección de la salud está asociada de modo inextricable a la promoción y protección de la dignidad y de los derechos humanos. La dependencia recíproca entre la salud y los derechos humanos tiene importantes implicaciones conceptuales y prácticas, entre las que se encuentra la responsabilidad de los Estados de proteger y garantizar el derecho a la salud (Mann *et al.*, 1994).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERGEL, S. D. (2012). El derecho de acceso a los medicamentos: su reconocimiento y las barreras puestas a su ejercicio. En: *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica* (pp. 333-348). Navarra: Civitas Thomson Reuters, 1.ª ed.
- BAUMAN, Z. (2005). *Ética posmoderna*. Buenos Aires: Siglo XXI, 1.ª ed.
- GARCÍA-CASTRILLÓN, C. O. (2003). El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. *Economía de la Salud*, 8(4), 197-218. Recuperado de: <[http://www.revistasice.info/cache-pdf/ICE\\_804\\_197-218\\_\\_A04E27ADD3D4C592F6DC8B8EAD5C99EB.pdf](http://www.revistasice.info/cache-pdf/ICE_804_197-218__A04E27ADD3D4C592F6DC8B8EAD5C99EB.pdf)>
- LIGHT, D. W. & LEXCHIN, J. R. (2012). Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ*, 345, 43-48. doi: 10.1136/bmj.e4348.
- LIGHT, D. W. & WARBURTON, R. (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6 (1), 34-50. Recuperado de: <[http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties\\_2011\\_Myths\\_of\\_High\\_Drug\\_Research\\_Costs.pdf](http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf)>
- MANDAL, S., MOUDGIL, M. & MANDAL, S. K. (2009). Rational drug design. *European Journal of Pharmacology*, 625 (1-3), 90-100.
- MANN, J. M., GOSTIN, L., GRUSKIN, S., BRENNAN, T., LAZZARINI, Z. & FINEBERG H. (1994). Health and Human Rights. *Health and Human Rights. Inaugural Issue*, 1 (1), 6-23. Recuperado de: <<https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/13/2014/03/4-Mann.pdf>>
- OMC [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO] (1994). *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. Marrakech: OMC.

- (2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Salud Pública*. Doha: OMC.
- OMS [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD] (1998). *El derecho a la salud. Derechos humanos*. Folleto Informativo 31. Recuperado de: <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>>
- BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (2006). *La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la omc sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. Río de Janeiro: OMS-MS-Fundação Osvaldo Cruz-Coordinadora del Centro de Políticas Farmacéuticas. Recuperado de: <<http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s17042s/s17042s.pdf>>
- (2009). *Guía de la buena prescripción: Programa de acción sobre medicamentos esenciales*. Recuperado de: <<http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf>>
- PICHON-RIVIÈRE, A., GARAY, O. U., AUGUSTOVSKI, F., VALLEJOS, C., HUAYANAY, L., BUENO, M. P. N., RODRÍGUEZ, A., DE ANDRADE, C. J., BUENDÍA, J. A. & DRUMMOND M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31 (1-2), 2-11. doi: 10.1017/S0266462315000094.
- TOBAR, F. (2008). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Publica*, 23 (1): 59-67. Recuperado de: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/ao8v23n1.pdf>>
- & CHARREAU, J. (2011). *Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo*. Buenos Aires: Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud.
- UNESCO (2005). *Declaración universal de bioética y derechos humanos*. Recuperado de: <[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>







# ¿CÓMO DEBEN SELECCIONARSE LOS MEDICAMENTOS?


A la hora de tomar decisiones específicas sobre qué medicamentos recomendar, es necesario sistematizar diferentes dimensiones que van desde el impacto a nivel individual de un tratamiento medicamentoso de una enfermedad, donde prima el concepto de eficacia y seguridad, al impacto a nivel de una sociedad en su conjunto, donde se deben considerar otras restricciones como los recursos a destinar al tratamiento, ya sea en términos absolutos (restricción presupuestal) o en términos relativos al beneficio, como, por ejemplo, la cantidad de dinero por año de vida ganado.

## ¿CÓMO DEBEN SELECCIONARSE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA UN PAÍS?

Según la definición de la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. Una vez definidos como tales, es necesario que estos medicamentos estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y para la comunidad (OMS, 2016).

La OMS definió por primera vez en 1977 una lista modelo, preparada por un comité de expertos, que se revisa cada dos años para que refleje los desafíos sanitarios actuales (OMS, 2010). Esta lista pretende servir a los países como base o ejemplo adaptable a las necesidades nacionales. La primera lista incluía 208 medicamentos esenciales para luchar contra la carga mundial de morbilidad de esa época. En la actualidad, la lista incluye más de trescientos medicamentos para tratar enfermedades prioritarias como paludismo, VIH-SIDA, tuberculosis, trastornos de la salud reproductiva y las cada vez más frecuentes enfermedades crónicas, entre ellas cáncer y diabetes (OMS, 2010).

La definición clásica mencionada recientemente habla de que sean útiles para el tratamiento de enfermedades prevalentes. Esto plantea que otros




grupos de medicamentos, de alto valor terapéutico pero destinados al tratamiento de enfermedades menos prevalentes, para estadios o complicaciones menos frecuentes de enfermedades prevalentes o para el tratamiento de pacientes que no han respondido a ninguno de los tratamientos considerados de primera línea, no queden comprendidos estrictamente en esta definición.

Sin embargo, la lista de medicamentos esenciales de la OMS de 2015 incorpora tratamientos innovadores contra la hepatitis C, diversos tipos de cáncer (mama y leucemia) y para la tuberculosis farmacorresistente, entre otros, y abre así el camino para mejorar el acceso a nuevos medicamentos que presentan claros beneficios clínicos y que podrían tener enorme impacto en la salud pública a nivel mundial para el tratamiento de enfermedades que recién en estos últimos años han comenzado a aumentar significativamente en frecuencia o han reemergido como problemas de salud (OMS, 2015). En esta lista se subrayó la urgente necesidad de adoptar medidas para promover el acceso y el uso equitativo de varios medicamentos nuevos sumamente eficaces, algunos de los cuales son de muy elevado costo incluso para los países de ingresos altos. Es un ejemplo contundente y un cambio en el perfil de contenidos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS en el sentido de que se asume el riesgo del alto costo y los problemas de accesibilidad que esto conlleva en pos del beneficio individual y colectivo. Su inclusión intenta forzar la implementación de estrategias para el desarrollo de estrategias uniformes para que estos medicamentos sean más asequibles a nivel mundial (OMS, 2015). De hecho, Uruguay había hecho negociaciones durante 2015, junto con países del Mercado Común del Sur (Mercosur), para la compra conjunta de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C y el VIH-SIDA (OPS & OMS, 2015).

Otro cambio en la última lista de medicamentos esenciales de la OMS es la recomendación que respalda el uso de medicamentos para fines distintos de los autorizados oficialmente cuando haya pruebas claras de beneficios importantes para la salud, aunque no exista una indicación autorizada, es decir, usos fuera de prospecto u *off-label*, como ocurre con muchos medicamentos pediátricos (OMS, 2015). Se ha discutido también sobre la necesidad de incluir como medicamentos esenciales aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras por su potencial beneficio (los llamados medicamentos esenciales «raros») (Stolk, Willemen & Leufkens, 2006).

En resumen, los ejemplos de medicamentos esenciales están cambiando desde los clásicamente considerados para el tratamiento de infecciones agudas, diabetes o hipertensión hacia los destinados al tratamiento del cáncer o infecciones crónicas. Esto se debe en parte al avance de la medicina



y de la tecnología, que ha modificado la epidemiología de las enfermedades y ha vuelto más prevalentes situaciones clínicas diferentes: estadios de enfermedades en etapas terminales, enfermedades raras, enfermedades resistentes a los medicamentos más antiguos. Muchas de estas situaciones requieren para su abordaje el uso de medicamentos más nuevos y por tanto más costosos. Este nuevo panorama desafía a los sistemas de salud y a los países para asegurar la accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos. Es fundamental que cada país defina explícitamente cuáles son sus medicamentos esenciales y que defina una lista taxativa con claros criterios de entrada y salida de esta, con la incorporación de evaluaciones económicas, es decir, análisis de la relación costo-efectividad.

Desde el punto de vista del derecho, en Uruguay, el artículo 44 de la Constitución establece que el Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan solo a los indigentes o carentes de recursos suficientes. Sin embargo, de acuerdo al artículo 7.º de la Ley 18.335 y su reglamentación, el acceso a los medicamentos queda supeditado a que estén debidamente autorizados por el MS e incluidos por este en el FTM.


En este sentido, conforme sostiene la doctrina constitucionalista y según surge de la mayoría de la jurisprudencia uruguaya relativa al tema, se produce un conflicto entre el derecho a la salud establecido en la Constitución y la forma en la que el derecho es reglamentado mediante la ley. La sentencia n.º 396 de la Suprema Corte de Justicia (SCJ) que, en octubre de 2016, declaró inconstitucional el inciso 2.º del artículo 7 de la Ley 18.335 señala que

... el derecho a la salud, expresamente reconocido en el art. 44 de la Constitución, constituye un derecho humano esencial, inherente a la persona, y de cuyo pleno goce dependen todos los demás [...], podría considerárselo, conjuntamente con la vida, uno de los derechos absolutos, ya que su instrumentalidad respecto del segundo es indiscutible (Cons. VI, p. 8).

La SCJ considera la disposición legal impugnada una norma regresiva, «que tiende a limitar los medios médicos disponibles de prevención, tratamiento y asistencia», que contradice con ello la norma constitucional (Cons. VI, p. 11). Este punto será tratado con mayor profundidad en el apartado «Derecho a la salud y acceso a MAC no FTM en Uruguay» de este documento.

## EVALUACIÓN ECONÓMICA EN SALUD

A la hora de tomar decisiones específicas se suelen utilizar tres grandes métodos de evaluación económica: costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio (Lezama & Triunfo, 2016). En cualquier caso, y ante la dificultad




de medir el impacto sobre la salud de los individuos de un tratamiento específico o comparar diferentes alternativas, es importante destacar que se suele utilizar como medida los años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY, por sus siglas en inglés). Bajo este enfoque, todo estado de salud que quiera ser analizado puede verse como una combinación de cantidad y calidad de vida. Los AVAC son, entonces, una medida que incorpora la cantidad de años de vida multiplicada por un índice que va de cero a uno, donde el primer valor es el asociado con la muerte y el del otro extremo, con un año de salud ideal. La estimación de este índice presenta dificultades, ya que está relacionado con el concepto de utilidad basado en las preferencias de los individuos, las cuales difieren entre las sociedades y donde se asume que la calidad es constante por año adicional, algo que puede ser cuestionado por el efecto de la adaptación y por cuestiones de preferencias temporales. Tampoco esta medida tiene en cuenta las particularidades de cada paciente, sino que infiere que las utilidades que cada paciente obtiene de los tratamientos son iguales entre sí (Puig-Junoy, Pinto-Prades & Ortún-Rubio, 2001).

Una medida alternativa a los AVAC son los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD o DALY, por su sigla en inglés), que buscan medir la carga de una enfermedad al combinar los años de vida perdidos por una muerte prematura con los años de vida en los que se convive con una discapacidad. Una de las diferencias que tiene esta medida con los AVAC es que no incluye cuestiones como el dolor percibido por el paciente para generar el indicador (Anand & Hanson, 1997). En este caso también es necesario establecer la ponderación de cada pérdida de capacidades.

El análisis de costoefectividad pretende determinar cuál es la relación entre los costos de una intervención dada y sus consecuencias, que se evalúan en las mismas unidades naturales que pueden utilizarse en la práctica clínica habitual (años de vida ganados, número de vidas salvadas, etc.). Al comparar entre dos alternativas, por ejemplo, en la posible autorización de un nuevo tratamiento que tiene mejores resultados que uno ya existente, se mide el costo-efectividad incremental a través del cociente de la diferencia de costos y la diferencia de beneficios. Por lo tanto, en este caso se determina el costo adicional por unidad de beneficio adicional (Prieto *et al.*, 2004; Lezama & Triunfo, 2016).

Este método presenta la limitación de no poder comparar políticas o tratamientos con diferentes resultados. En este sentido, el análisis costo-beneficio permite hacer comparables los tratamientos a través de sus impactos en alguna variable de relevancia para la población. Una de estas medidas es el beneficio monetario de cierto tratamiento o política de salud.




La comparación entre costos y beneficios determinará la rentabilidad de una política.

Finalmente, el análisis costo-utilidad también se centra en una medida común para evaluar los impactos de diferentes alternativas, pero en este caso se busca medirlo sobre lo que se considera un objetivo final de la «producción de salud»: el bienestar de los individuos relacionado con el alargamiento de la vida ponderado por calidad o capacidades para realizar actividades. El método es el mismo que el del análisis costo-efectividad, en la medida en que se comparan a través de un ratio los costos con los resultados. En este caso, la medida de los resultados serán los AVAC o AVAD ya descritos anteriormente. Este ratio es el ratio costoincremental (ICER, por sus siglas en inglés) (Pinto-Prades, Puig-Junoy & Ortún-Rubio, 2001; Lezama & Triunfo, 2016).

Una preocupación relevante es la de determinar qué tratamientos tienen un costo «razonable» para el beneficio que otorgan, en la medida en que, ante la restricción de recursos que subyace en estos análisis, siempre será preferible financiar las prestaciones que otorgan mayores beneficios por unidad monetaria que tienen de costo.

A su vez, no es recomendado por diferentes organizaciones como la OMS que se financien prestaciones con baja utilidad y alto costo. Para eso se proponen ciertos umbrales de decisión, es decir, topes de costo por AVAC o AVAD. La OMS, por ejemplo, recomienda establecer que un tratamiento es costoefectivo con base en el ratio costo-efectividad incremental respecto al PIB per cápita de un país por AVAD evitado (Marseille *et al.*, 2015). Este umbral también se usa en general para evaluar diferentes tratamientos a través de AVAC (Pichon-Rivière *et al.*, 2015). Se supone que estos umbrales aproximan bien las valoraciones que se hacen a nivel social de cuánto se debe gastar en salud. En este sentido, se ha buscado estimar estos umbrales con otros métodos, como por ejemplo a través de encuestas. Sin embargo, hay países que han criticado la utilización de umbrales: en Estados Unidos, la Affordable Care Act (2010) prohíbe el uso de los AVAC (o medidas similares) para establecer umbrales de lo que es costoefectivo por parte del Patient-Centered Outcomes Research Institute (órgano asesor de Medicare).

Una medida alternativa es la desarrollada en Francia, sobre la base de la escala surgida de la evaluación Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). El ASMR es una escala que va de I a V que busca determinar el valor terapéutico de un medicamento y refleja el efecto en términos de cantidad de salud (en cuanto a mortalidad, morbilidad y calidad de vida) y también, de forma secundaria, atiende cuestiones como la severidad y la prevalencia de la enfermedad o la demanda de ese nuevo medicamento. Los valores que



toma dicha escala implican: I, avance terapéutico importante; II, mejora importante en eficacia o seguridad; III, avance modesto en eficacia o seguridad; IV, avance menor en eficacia o utilidad, y V, sin avance terapéutico. También están aquellas que son descartadas para su reembolso (NR). Cada ASMR es para una indicación específica, por lo que una medicina puede tener distintos ASMR (Drummond *et al.*, 2014).

En síntesis, los países —o bien diferentes organizaciones— han establecido criterios normativos a la hora de tomar decisiones, a partir de los que existe una limitación que atraviesa los diferentes métodos, relacionada con la consideración de las heterogeneidades individuales, tanto en cuanto a las preferencias, como en relación con ingresos, riesgos, etc. (Puig-Junoy, Pinto-Prades & Ortún-Rubio, 2001; Marseille *et al.*, 2015; Lezama & Triunfo, 2016). Lo anterior refuerza la importancia de realizar evaluación económica específica para cada población, en la que se debe tener especial cuidado a la hora de transferir o generalizar resultados.


## ¿CÓMO DEBEN SELECCIONARSE LOS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN UN PACIENTE?

Ante la preponderancia del precio como principal dificultad de acceso a los MAC, caben consideraciones aún más determinantes para la salud de las personas, como el impacto que tienen estos u otros medicamentos en ella. Elegir bien es clave en el tratamiento medicamentoso de una enfermedad. El médico prescriptor juega un rol fundamental en ofrecer *el mejor tratamiento disponible* al paciente en función de sus necesidades individuales. Desde la clínica deben darse dos condiciones: tener objetivos terapéuticos claros y tener una adecuada justificación de la prescripción. Estas son las competencias que el médico debe desarrollar y ofrecer a sus pacientes, haciendo un uso racional y responsable de los medicamentos.

La OMS propone una guía sistemática de pasos para la selección de medicamentos en el tratamiento de un paciente, que resumen básicamente los principios del uso racional (OMS, 2009).

La selección de medicamentos se basa en analizar los siguientes atributos y en este orden: eficacia, seguridad, conveniencia y costo.

La *eficacia* es la capacidad intrínseca de modificar favorablemente un síntoma, pronóstico o curso clínico de una enfermedad. Son datos del beneficio del medicamento estudiado en condiciones ideales de uso, en el contexto de los estudios clínicos controlados (ECC), donde los pacientes son rigurosamente seleccionados, evaluados y monitorizados, los que no



adhieren son excluidos y en los que se evalúan pocas variables clínicas, llamadas variables primarias, que son las que definen el beneficio antedicho. Dentro de un mismo grupo terapéutico, útil para un problema de salud determinado (según el conocimiento del mecanismo de acción del grupo y la fisiopatología de la enfermedad en cuestión), pueden existir varios medicamentos con similar perfil farmacoterapéutico que sean eficaces. En este caso, sería útil contar con ECC que comparen entre ellos para definir la eficacia comparativa.

La *seguridad* es el perfil que define los riesgos de un medicamento en función de sus efectos adversos y tóxicos. La información sobre seguridad surge de los estudios clínicos y preclínicos previos a su comercialización, sobre todo de aquellos que se vinculan a su mecanismo de acción, y también de estudios epidemiológicos observacionales luego de que ya se ha introducido en el mercado. Así como dentro de un mismo grupo terapéutico pueden existir medicamentos con eficacias similares o no, también pueden compartir o no el mismo perfil de seguridad.


La conveniencia abarca las contraindicaciones, precauciones, interacciones y características farmacocinéticas que hacen a su pauta de administración y las formas farmacéuticas disponibles. Este atributo puede determinar que un medicamento pueda ser conveniente para un paciente o grupo de pacientes y no para otros, por lo que su principal trascendencia se observa a la hora de la prescripción en el tratamiento de un paciente en particular y en favorecer su adherencia a este.

El costo del tratamiento varía de país en país y está condicionado por muchos factores, como el costo del medicamento en sí, el costo del total de la duración del tratamiento y los costos determinados por su administración. Esto será tema de amplio debate en este documento. Solo a modo de resumen y para entender los criterios de selección racional, se puede decir que entre dos medicamentos igual de eficaces, seguros y convenientes se seleccionará el más barato.

Estos medicamentos deben estar seleccionados, además, con su pauta de dosificación (es decir, dosis, vía, intervalo y duración).

Los pasos para la prescripción terapéutica razonada, es decir, para la selección racional para un paciente son (OMS, 2009):


1. Definir el problema del paciente, es decir, contar con un diagnóstico lo más preciso posible.
2. Especificar el objetivo terapéutico, definir exactamente lo que se quiere conseguir con el tratamiento, discutirlo con el paciente o sus familiares, dependiendo de la situación clínica de modo de que participen en la toma de decisiones.

- 
3. Comprobar si el tratamiento es el adecuado para el paciente, esto es, de la lista de medicamentos preseleccionados por el prescriptor se debe evaluar la adecuación para un paciente en particular. La elección final de un medicamento, sobre todo si existen varias opciones similares, depende de la experticia del prescriptor, pero debe estar basada en los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo previamente mencionados, y en cómo se adecuan a un paciente la forma farmacéutica, la pauta posológica, las contraindicaciones, precauciones e interacciones en función de sus condiciones fisiológicas, patológicas y del uso concomitante de otros medicamentos o sustancias, además de otros datos de efectividad disponibles. No siempre se contará con evidencia científica de adecuada rigurosidad para tomar la decisión de tratamiento en un paciente en particular. Esto es especialmente válido para el tratamiento de pacientes portadores de enfermedades raras o en estadios muy avanzados de una enfermedad o con particularidades clínicas que los vuelven difíciles de comparar con lo descrito previamente en la literatura.
  4. Iniciar el tratamiento: escribir la prescripción. Esta debe incluir: identificación del prescriptor y del paciente, fecha, nombre genérico del fármaco y concentración, forma farmacéutica y cantidad total del medicamento.
  5. Dar información, instrucciones y advertencias. El establecimiento de una buena relación entre médico y paciente mediante el respeto por los sentimientos y puntos de vista del paciente, la comprensión y la voluntad del médico de encontrar en el paciente un socio en el tratamiento. Necesitan tener información que les permita tener conocimientos necesarios para decidir si aceptar y seguir el tratamiento, y adquirir habilidades para consumir el medicamento de forma apropiada.
  6. Monitorizar el tratamiento, de modo de poder valorar el cumplimiento de los objetivos terapéuticos, la aparición de efectos adversos o tóxicos y la conveniencia.

Este proceso de selección y prescripción se da en un contexto clínico-institucional-social.

Existen diferentes dimensiones de la prescripción, donde asume relevancia una instancia técnica y otra ética. La primera implica una competencia profesional que se adopta y ejerce con autonomía y en forma crítica, clave en la transacción terapéutica y para lograr los objetivos terapéuticos planteados. Esta dimensión técnica implica las habilidades y destrezas que deben adquirirse como parte de las competencias profesionales para





realizar adecuados diagnósticos, selección de tratamientos, adecuada transmisión de ese razonamiento a un paciente, prescripción y monitorización racionales.

En cuanto al nivel ético, este proceso debe estar enmarcado dentro de la relación clínica. En este punto asume relevancia la implementación de un modelo de relación deliberativo en el que deben existir y fomentarse aspectos necesarios para poder desarrollar un vínculo horizontal y bidireccional, donde se destaque la confianza como sustento de la relación, ya que no solo alcanza con brindar información técnica, sino que es necesario poner en discusión los valores relacionados con la salud del individuo, sin utilizar la coacción. Debe respetarse la autonomía, el bienestar y la capacidad de elección sin presuponer el beneficio buscado por la persona o prefijar los valores (Emanuel & Emanuel, 1999).

Subyacen en este acto de la prescripción dos aspectos fundamentales:


1. que en la demanda de un fármaco por parte de un paciente existen varias funciones simbólicas, en el entendido de que es mucho más que la demanda de un producto químico o biológico (rol simbólico de la receta al salir de la consulta en el imaginario colectivo);
2. que la terapéutica implica tomar decisiones, seleccionar medicamentos para el tratamiento de un paciente (individualización farmacoterapéutica) y, dada la amplia variabilidad interindividual, en un punto siempre se está en un «experimento» donde se maneja el ensayo y el error como un elemento crucial que desafía las teorías de los libros y la «mejor evidencia disponible» (Giachetto, García & Pérez, 2010).

## ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

### LIMITACIONES Y SESGOS DE LA EVIDENCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS

En primer lugar, es importante recordar que se define a la medicina basada en evidencia (MBE) como el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y actuales pruebas en la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud de los pacientes (Sackett *et al.*, 1996). Se trata de un proceso de búsqueda sistemática, análisis crítico y utilización de las investigaciones médicas como base de la toma de las decisiones clínicas.

Hay múltiples clasificaciones para graduar la calidad de la evidencia científica y por lo tanto el nivel de recomendación de las diferentes intervenciones terapéuticas. El paradigma biomédico actual establece que la



evidencia de mejor calidad es aquella que surge de resultados de ECC o metaanálisis.


Existen limitaciones para poder basar todas las decisiones clínicas en la mejor evidencia disponible debido a que la evidencia científica para el tratamiento farmacológico de enfermedades graves o de baja frecuencia no existe, no es contundente o es de mala calidad. Este punto plantea verdaderos desafíos clinicoterapéuticos, pues los pacientes requieren atención y el nivel de incertidumbre con respecto a los resultados de las intervenciones farmacológicas es muy alto (más que de costumbre). En estas situaciones se encuentran muchas veces los pacientes que requieren un MAC.

Esto puede determinar incluso el uso de medicamentos en condiciones no aprobadas, situaciones frecuentes en la práctica clínica hospitalaria. Estas varían entre diferentes países y especialidades y pueden ir de un 20 % hasta más de 50 % en áreas como la oncología o la pediatría. Las condiciones de uso *off-label* pueden ser diversas. Este uso puede constituir una alternativa efectiva necesaria cuando no hay opciones de tratamiento aprobadas para una enfermedad o población de pacientes (enfermedades graves, de baja frecuencia, niños, mujeres embarazadas) y cuando su selección está basada en el mecanismo de acción y efectos farmacológicos esperados o porque aunque haya evidencia de eficacia no se ha autorizado su uso para esa indicación (porque esté en trámite o no haya sido solicitada).

Sin duda lo ideal es basar las decisiones terapéuticas en la mejor evidencia disponible, pero es real que esto no siempre es posible.

Los prescriptores tienen la libertad de, según su criterio profesional, optar por la indicación terapéutica que mejor consideren, independientemente de las condiciones de uso que se propone en la ficha técnica. No obstante, a nivel poblacional, determinar cuándo se encuentra justificado el uso fuera de prospecto es, quizás, uno de los desafíos que sea necesario plantear para individualizar mejor las diferentes situaciones posibles, por ejemplo:

- cuando existe suficiente y adecuada evidencia a favor del uso a pesar de que no esté constatada en la ficha técnica *versus* cuando no existe un respaldo científico técnico;
- cuando existen alternativas terapéuticas *versus* cuando se llena un vacío terapéutico, o se usan en poblaciones huérfanas o para el tratamiento de enfermedades raras, situaciones en las que la generación de evidencia adecuada es improbable;
- para medicamentos viejos y por tanto más conocidos y con mayor experiencia de uso que los nuevos *versus* medicamentos con alto riesgo desde el punto de vista de sus efectos adversos. Por ejemplo, los medicamentos biológicos tienen 30 % de probabilidad de que se



determine una acción regulatoria vinculada a seguridad en los primeros diez años de introducción en el mercado. Los medicamentos con un perfil de seguridad adecuado, de bajo riesgo, son menos importantes en este sentido, a menos que su uso sea muy extendido y sea la frecuencia la que determine que se tenga que considerar especialmente.

Estas consideraciones son muy importantes porque, independientemente del profesional en su situación individual, existen otros niveles de prescripción en los que sí es imprescindible controlar el uso y darle un marco de referencia que garantice ese uso en las mejores condiciones posibles, por ejemplo a la hora de elaborar listados de medicamentos institucionales o nacionales, de guías de práctica clínica u otro tipo de recomendaciones.

Sería importante poder caracterizar el problema en nuestro país, establecer opciones de uso «racional» de medicamentos fuera de prospecto para situaciones en las que la evidencia (de mayor calidad metodológica) no podrá apoyar las decisiones clínicas y en aquellos casos en los que el beneficio esperado supere los riesgos más importantes y no existan alternativas terapéuticas adecuadas.

Lo importante es recordar este escenario no ideal de uso, los riesgos que implica a los pacientes la falta de evidencia y realizar el seguimiento riguroso que este tipo de prescripciones requiere (García-Sabina, Rey & Martínez-Pacheco *et al.*, 2011; Giezen *et al.*, 2008).

Al problema de la falta de evidencia y del uso fuera de prospecto se agrega otro quizás aún más complejo y es el de aquellos medicamentos (generalmente nuevos) que cuentan con evidencia científica sesgada o de calidad discutible. Es decir, son medicamentos que pueden haber sido aprobados y contar con una ficha técnica actualizada, pero más allá de ello la evidencia que sustenta tales indicaciones tiene limitaciones que pueden sobreestimar su beneficio.

La evidencia generada sobre un medicamento nuevo o la nueva información sobre un viejo medicamento puede ser de dos tipos: a) farmacológico, donde se exprese un nuevo mecanismo de acción o subtipo de receptor o tipo de interacción con ellos, o menos extenso metabolismo (con su menor incidencia en interacciones), mejor biodisponibilidad o mayor duración de acción facilitando —*a priori*— mayor adhesión; b) terapéutico, vinculado a una mejor evolución, un abordaje más adecuado de algún síntoma, un mejor perfil de efectos «paraclínicos», una mejor tolerabilidad, la ausencia de algún efecto adverso conocido (desconociendo a su vez los nuevos por aparecer), el mejor costo del tratamiento a largo plazo (porque

a corto plazo puede ser inalcanzable para el núcleo familiar o para la sociedad en su conjunto).

Estos atributos, perfectamente publicables en revistas científicas y suficientes para lograr aprobación por una agencia reguladora de medicamentos, pueden ser de variable utilidad para un paciente o grupos de pacientes distintos a aquellos con los que se llevó a cabo la investigación, más allá de su calidad metodológica y bioestadística. La extrapolación clínica de los resultados puede ser poco predecida por los estudios si los pacientes son muy diferentes a los estudiados o si las variables primarias y secundarias analizadas no se ajustan a los objetivos terapéuticos de los pacientes reales.

Lo importante es que los profesionales de la salud sean capaces de realizar este tipo de lectura y análisis de los resultados de los estudios clínicos disponibles. Conviene tomar en cuenta de cuál valor agregado se habla, ya que por más novedoso que sea un mecanismo de acción (por ejemplo, el efecto incretina de la sitagliptina, la dualidad de la duloxetina, el misterioso efecto modulador CB<sub>1</sub> del rimonabant, el agonismo parcial de aripiprazol) o por mejor perfil de riesgo de reacciones adversas —clásicas o típicas— de las nuevas generaciones, lo primero es demostrar qué valor agrega a la eficacia ya obtenida con otros de su «especie» (y no solo contra placebo) y luego qué grado de efectividad se alcanza, para recién examinar el perfil de reacciones adversas posibles, para finalmente establecer comparaciones y ubicarlo en arsenal terapéutico de una enfermedad y un paciente en particular.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANAND, S. & HANSON, K. (1997). Disability-adjusted life years: a critical review. *Journal of Health Economics*, 16 (6), 685-702.
- DRUMMOND, M., DE POUVOURVILLE, G., JONES, E., HAIG, J., SABA, G. & CAWSTON, H. (2014). A comparative analysis of two contrasting European approaches for rewarding the value added by drugs for cancer: England versus France. *Pharmaco Economics*, 32 (5), 509-520.
- EMANUEL, E. J. & EMANUEL, L. L. (1999). Cuatro modelos de la relación médico-paciente. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela. Recuperado de: [http://rllilo.educsalud.cl/Curso%20Transv%20Bioetica%202012%20/Emanuel%20E.%20Cuatro\\_modelos\\_relacion\\_M-P.pdf](http://rllilo.educsalud.cl/Curso%20Transv%20Bioetica%202012%20/Emanuel%20E.%20Cuatro_modelos_relacion_M-P.pdf)
- GARCÍA-SABINA, A., REY, R. R. & MARTÍNEZ-PACHECO, R. (2011). Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica. *Farmacia Hospitalaria*, 35 (5), 264-277.
- GIACHETTO, G., GARCÍA, A. & PÉREZ, W. (2010). Prescripción médica. En: Pérez, W. & García, A. *Semiología Pediátrica*. Montevideo: Oficina del Libro-Fundación de Ediciones de la Facultad de Medicina

- GIEZEN, T. J., MANTEL-TEEUWISSE, A. K., STRAUS, S. M., SCHELLEKENS, H., LEUFKENS, H. G. & EGBERTS, A. C. (2008). Safety-related regulatory actions for biologics approved in the United States and the European Union. *Jama*, 300 (16), 1887-1896. doi: 10.1001/jama.300.16.1887.
- LEZAMA, G. & TRIUNFO, P. (2016). *Medicación de alto costo*. Documento de Trabajo 04/16. Montevideo: Decon, FCS, Universidad de la República.
- MARSEILLE, E., LARSON, B., KAZI, D. S., KAHN, J. G. & ROSEN, S. (2015). Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*, 93 (2), 118-124. Recuperado de: <<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/>>
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (2009). *Guía de la buena prescripción: Programa de acción sobre medicamentos esenciales*. Recuperado de: <<http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf>>
- (2010). *10 datos sobre los medicamentos esenciales*. Recuperado de: <[http://www.who.int/features/factfiles/essential\\_medicines/essential\\_medicines\\_facts/es/](http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/)>
- (2015). *La OMS actúa para mejorar el acceso a medicamentos vitales contra la hepatitis C, la tuberculosis farmacorresistente y el cáncer*. Recuperado de: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/es/>>
- (2016). *Temas de salud. Medicamentos esenciales*. Recuperado de: <[http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)>
- OPS [ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD] & OMS [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD] (2015). *Países del Mercosur y Estados asociados concretaron mecanismo de compra de medicamentos de alto costo con el apoyo de la OPS*. Recuperado de: <[http://www.paho.org/uru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1000:2015-11-17-15-18&Itemid=340](http://www.paho.org/uru/index.php?option=com_content&view=article&id=1000:2015-11-17-15-18&Itemid=340)>
- PICHON-RIVIÈRE, A., GARAY, O. U., AUGUSTOVSKI, F., VALLEJOS, C., HUAYANAY, L., BUENO, M. P. N., RODRÍGUEZ, A., DE ANDRADE, C. J., BUENDÍA, J. A. & DRUMMOND M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31 (1-2), 2-11. doi: 10.1017/S0266462315000094
- PINTO-PRADES, J. L., PUIG-JUNOY, J. & ORTÚN-RUBIO, V. (2001). Análisis coste-utilidad. *Atención Primaria*, 27 (8), 569-573.
- PRIETO, L., SACRISTÁN, J. A., ANTOÑANZAS, F., RUBIO-TERRÉS, C., PINTO, J. L. & ROVIRA, J. (2004). Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*, 122 (13), 505-510. Recuperado de: <<http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-analisis-coste-efectividad-evaluacion-economica-intervenciones-13060174>>
- PUIG-JUNOY, J., PINTO-PRADES, J. L. & ORTÚN-RUBIO, V. (2001). El análisis coste-beneficio en sanidad. *Atención Primaria*, 27 (6), 422-427.
- SACKETT, D. L., ROSENBERG, W. M., GRAY, J. A., HAYNES, R. B. & RICHARDSON, W. S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312 (7023): 71-72. Recuperado de <<https://www.cebm.org/wp-content/uploads/Sackett-Evidence-Based-Medicine.pdf>>



STOLK, P., WILLEMEN, M. J. & LEUFKENS, H. G. (2006). Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 84 (9), 745-751. Recuperado de: <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0042-96862006000900018&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862006000900018&lng=en&nrm=iso&tlng=en)>




# CONFLICTOS DE INTERÉS EN LA PRESCRIPCIÓN

Uno de los aspectos más controversiales de los mecanismos de definición política en los sistemas públicos de financiamiento de tratamientos es el riesgo del conflicto de interés entre los actores o personas relevantes e influentes en el tema. Las relaciones entre estas personas (por ejemplo, médicos, directivos de una institución de salud, representantes de un laboratorio o funcionarios públicos) son imprescindibles para generar acciones que agreguen valor y ventajas a los procesos de trabajo en estos temas, siempre que entre estos exista un adecuado comportamiento ético y el influjo de la decisión de uno no supere su competencia a favor de un interés privado.

Eso no significa que la prescripción de un MAC no financiado por el sistema de salud o la implementación de acciones legales para su obtención sean en sí mismos intentos de favorecer a la industria farmacéutica, sino de favorecer a un particular para que obtenga un tratamiento que no forma parte de las prestaciones universales del sistema de salud. Por esto se entiende que la influencia política de las personas en esa relación debe guardar un equilibrio claro. Los sistemas deben ocupar un área de influencia específica y *a priori* determinada. En esta parte del trabajo se intenta conceptualizar y definir este problema en términos teóricos.

Se entiende por *conflicto de interés* «la situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir por su rol, sea profesional de la salud o de otra profesión» (Rotondo, 2006: 89). Dentro de la práctica actual es irreal considerar como un objetivo la ausencia de conflictos de interés, ya que estos surgen en la relación clínica de diversas formas, pero como primer aspecto se debe considerar la transparencia en cuanto a todos los actores que pueden estar influyendo en una decisión. En este sentido, la manera de prevenirlo es la formación profesional, el diálogo y el debate permanentes y constructivos y el continuo fomento de instancias transparentes de resolución (Rotondo, 2006).

La Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Defensa del Paciente de 1993, revisada en 2006 y reafirmada en 2016, establece dos tipos de conflicto de interés que se consideran pertinentes en esta temática. En




primera instancia, se destaca el conflicto que surge entre los intereses de un paciente en particular y los intereses de los prestadores de los servicios de salud —privados o públicos—. Por otro lado, se menciona el conflicto entre los intereses del paciente y los de la sociedad en su conjunto.

En lo que respecta al conflicto entre los intereses del paciente y las políticas de los prestadores de salud se debe mencionar que en este apartado se engloba una diversidad de pautas, guías, protocolos establecidos por las instituciones (tanto las propuestas de los prestadores particulares como las políticas públicas), donde las normas de funcionamiento con respecto a las prescripciones presentan un papel esencial en cuanto al acceso a los MAC.

El caso paradigmático y simple de comprender es el conflicto que surge cuando un individuo se beneficiaría de un tratamiento particular que la institución no brinda. Supongamos que para ese medicamento se debe cumplir un protocolo específico que, en este caso, por diferentes factores o características, establece que no corresponde que el paciente acceda a él. Sin detenerse en las diferentes concepciones de justicia distributiva que se ponen a discusión en salud pública, evidentemente cada caso debe ser considerado particularmente, pero ante lo abstracto y global de los intereses del paciente se abarcan distintas situaciones clínicas que se extienden a un espectro amplio que incluye medidas paliativas, prolongación del tiempo de vida o curación. Ante esta situación, las instituciones deben construir guías y protocolos de prescripción para intentar asegurar que la utilización de estos medicamentos tenga un beneficio adecuado.

En este punto, el equipo de salud se encuentra en una posición intermedia. Por un lado, el equipo de salud es el vínculo directo del paciente con la institución, por lo que es el responsable de llevar a cabo las guías, protocolos y pautas establecidas, pero a su vez conoce las realidades individuales de los pacientes y está en contacto directo con sus intereses. Esto lleva a tomar dos acciones en beneficio de paliar este conflicto. En primer lugar, los profesionales de la salud tienen un rol claro en cuanto a la colaboración para modificar, perfeccionar o sustituir aspectos administrativos y de funcionamiento que garanticen el derecho a la salud, y deben ser consecuentes con el principio de justicia distributiva y partir de la base (más allá de posturas ideológico-pragmáticas distintas) de que es necesario distribuir recursos, pero también evitar que factores económico-administrativos asuman preponderancia por sobre los factores vinculados a la salud. La otra acción es persistir con indicaciones diagnóstico-terapéuticas a pesar de que el paciente no se encuentre dentro de los criterios establecidos por las pautas, por ejemplo, en los casos en los que el prestador de salud continúa con la





negativa de financiar un medicamento mientras el equipo de salud estima que sería un tratamiento indicado y necesario.

Por otro lado, se ha mencionado el conflicto entre los intereses del paciente y la sociedad en su conjunto. Cuando es necesario distribuir recursos económicos surgen, evidentemente, diferentes posturas en cuanto a qué priorizar. A nivel de la salud, hay discusiones que, desde una visión utilitarista que considera solo el costo-beneficio, han llevado a una concordancia y compromiso general como la financiación del esquema de vacunación (salvo particularidades). Puntualmente, en el caso de los MAC, en el que el alto nivel de inversión pública se enfrenta y compara con resultados individuales no siempre claros, es necesario desarrollar un debate de carácter público. Se debe aceptar que hay pacientes que se ven claramente afectados por esta situación, pero la manera de lograr ciertos acuerdos como sociedad y sin presiones externas es a través de un enfoque general que considere el conjunto de la sociedad. En los últimos años, diferentes situaciones vinculadas al acceso a los MAC han concluido en un debate público, que en muchas oportunidades ha incidido sobre la resolución de los conflictos, pero la opinión pública, que es absolutamente necesaria en este conflicto, debe basarse también en el conflicto global del acceso a estos medicamentos, ya que la discusión sobre casos individuales, en las que hay enfoques en algunas oportunidades parcializados, no ha llevado a avanzar en soluciones generales o establecer prioridades sociales claras, sino a la resolución de casos individuales, puntuales.

Evidentemente, en ambos conflictos, la industria farmacéutica ejerce una acción que puede determinar la resolución de los conflictos planteados en beneficio lucrativo de esta. Es complejo analizar el rol y el beneficio de la industria, ya que está relacionado con el acceso a un MAC por parte de un individuo. Es necesario aclarar que lo que se intenta es establecer y fomentar estrategias democráticas y transparentes para la resolución de los conflictos relacionados con el acceso a los MAC sin presiones externas a los actores involucrados y sin interferencia de motivaciones lucrativas establecidas por la industria farmacéutica. En ningún momento el análisis de estos conflictos tiene como objetivo limitar el acceso de los individuos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, vulnerando su derecho a la salud.


Las inversiones para el desarrollo de nuevas moléculas es alto, las patentes y la publicidad para los nuevos medicamentos llevan a que estos tengan altos precios que limitan su accesibilidad. La promoción de la demanda por la industria farmacéutica para estos nuevos medicamentos lleva al surgimiento de la multiplicidad de conflictos que se han ido mencionando. Por esta razón se debe centrar la discusión de los casos particulares en



el beneficio del individuo para un tratamiento específico y su derecho a la salud, por un lado, y las limitaciones determinadas por recursos finitos que lleva a tomar decisiones específicas sobre la distribución de los recursos, por otro, alejando de este análisis las presiones de actores que tienen un fin de lucro establecido que puede condicionar tanto la inducción de la demanda como el ejercicio tecnicprofesional y la opinión pública (Angell, 2006).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANGELL, M. (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica*. Bogotá-Barcelona: Editorial Norma. Recuperado de: <<http://www.csen.com/angell.pdf>>
- ROTONDO, M. T. (2006). Relaciones profesionales: conflictos de intereses. *Revista Médica del Uruguay*, 22 (2), 88-99. Recuperado de: <<http://www.rmu.org.uy/revista/2006v2/a-rt3.pdf>>




# LAS PATENTES, LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y EL VALOR DE LOS MEDICAMENTOS

En este capítulo se intentará dar cuenta de la dificultad de conciliar el derecho a la propiedad intelectual genuino con el derecho a la salud de los ciudadanos.

En los últimos años se ha ido creando una cada vez mas fuerte tensión entre los dictados de la Organización Mundial de Comercio (OMC), principalmente a través de los acuerdos sobre los ADPIC —de relativa reciente aparición—, y el derecho a la salud contemplado especialmente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). No es posible, hoy, que se deba considerar la posibilidad de la no sustentabilidad de los sistemas sanitarios (tanto de países desarrollados como en desarrollo) para pagar por los MAC. Esa disyuntiva que se plantea como inicial se basa, entre otros aspectos, en las debilidades de los argumentos que lo sustentan. Por eso es que, por un lado, se debe fortalecer cada eslabón de la llamada cadena del medicamento, para determinar mejor el estado actual del problema, y, por otro, se deben conciliar estos dos aspectos fundamentales, que, a nivel mundial ya se ha reconocido especialmente a través de las flexibilizaciones del acuerdo sobre los ADPIC, que, entre otras cosas, deja a los Estados abiertos a opciones que estos evaluarán como adecuadas. La relativamente reciente inclusión de medicamentos antivirales directos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS es un signo en este sentido. En este contexto se debería plantear la pertinencia de la ley de patentes para medicamentos, ya que es claro que no pueden primar los aspectos comerciales por sobre el derecho a la salud.

Lo que inicia el proceso de indicación de un MAC es la prescripción del médico, por lo que este es el primero que debe formarse en estos temas, integrándolos a su quehacer, ya que es su responsabilidad prescribir racionalmente, pero ante todo éticamente, es decir, cuidando los valores que




sustentan la prescripción. Se debe aprender que las decisiones clínicas son complejas y que deben considerar los diferentes aspectos del medicamento. No alcanza con que exista evidencia: hay que descifrarla, decodificarla y contextualizarla para que luego, con responsabilidad, se tome la decisión de indicar un MAC. Por su parte, la industria debe contemplar estos aspectos, ya que se beneficia del mal uso que se puede hacer de la evidencia científica y vive de ellos. A su vez, el Estado deberá considerar las flexibilizaciones de los acuerdos comerciales y tomar en cuenta todos los acuerdos internacionales que firma y ratifica. Por último, los jueces deben capacitarse en cuestiones vinculadas a la evidencia científica para valorar e interpretar adecuadamente las conclusiones de los peritos.

A continuación, se describirán algunos de estos puntos tan estrechamente ligados, a su vez causas y consecuencias, del dilema del acceso de los MAC.

Del análisis sistémico de los MAC hay dos aspectos que se han ido tratando en este libro que merecen gran atención, ya que si bien se han mencionado varias veces, es habitual que se presenten como un hecho aceptado, naturalizado y a manera de variable discontinua, y que se dé por sentado que es así: la evidencia científica y el costo de los MAC, que son vinculantes y están vinculados y más soslayados que lo que se puede percibir a primera vista, por razones no tan evidentes pero sí muy «costosas».

No es verdad que la evidencia científica sea una variable discontinua (existe evidencia o no existe), sino que es un amplio espectro de realidades construidas e interconectadas muy estrechamente, a la vez causadas y causantes de otras dimensiones. Con el costo ocurre algo similar, ya que muchas veces se confunde costo con valor y precio. De esta manera, el precio del medicamento que hay que «ver como se paga», probablemente sea una construcción bastante más compleja y menos altruista que lo que se piensa, y además, al reflexionar sobre ello, se debería ver la forma de participar y negociar de otra manera, ya que están involucrados muchos intereses distintos a la salud (individual o colectiva).

El movimiento de la MBE, aunque prometedor y de buenas intenciones, se encuentra desde hace ya un tiempo en una crisis importante de la cual es esperable que salga hacia un nivel acorde a las necesidades sanitarias actuales. Como ya ha sido dicho, la MBE busca responder a situaciones clínicas a través del análisis de la mejor evidencia disponible (o de las mejores pruebas). El problema es que *la mejor evidencia disponible* no tiene el mismo significado para todos, especialmente porque, como dice el refrán popular, lo mejor es enemigo de lo bueno. La evidencia que se desprende de los estudios publicados dista mucho de tener la connotación epistemológica que la




palabra sugiere y la disponibilidad es una cualidad que escasea y que lleva a un sesgo de interpretación difícil de combatir.

En cuanto al costo de los MAC, como ya se ha visto aquí y en numerosas publicaciones, es necesario distinguir entre precio, costo y valor de los medicamentos, que para el caso de los MAC cobra una importancia particular. Es así que el costo se relaciona con lo que se invirtió en desarrollo, investigación, técnicas y metodologías, materiales etc., que llevan a la síntesis y producción de un medicamento. El hecho de que se hable de medicamentos de alto costo implica que hay que pagar tanto por ellos porque la empresa que los fabricó tuvo altos costos en desarrollo y permitió poner a disposición de la sociedad un producto altamente eficaz y valioso, pero en realidad lo que se está pagando por dichos medicamentos es el precio que la industria fijó para desquitar las inversiones, continuar desarrollando innovación e investigación, además de mantener las ganancias que considera adecuadas, para lo cual debe gastar en promoción y publicidad, incluyendo congresos, líderes de opinión y costosos ensayos clínicos que los validen, y muy especialmente porque estos precios monopólicos están al amparo de la protección de la propiedad intelectual (ley de patentes).

El valor alto o bajo quizás deban calificarlo expertos ajenos a la empresa (para evitar un conflicto de intereses) y no puede establecerse desde de la empresa que elaboró el medicamento, por lo que las agencias de medicamentos se hacen necesarias. Es así que debe diferenciarse MAC de MAP (medicamentos de alto precio) y de MAV (medicamentos de alto valor).

Ahora bien, ¿qué tiene que ver la evidencia con todo esto? En realidad, es la evidencia científica la que puede ayudar a evaluar cuándo un medicamento es de alto valor sanitario. En este sentido, debe establecerse qué significa valor sanitario o valor terapéutico de un medicamento. Se habla de valor terapéutico intrínseco para referirse al efecto del medicamento que demostró eficacia en ECC. Se llama eficacia, en primer lugar, al resultado obtenido por un medicamento en determinadas condiciones de investigación. Condiciones estas, ideales, que difícilmente puedan alcanzarse en la vida real (de allí el aumento creciente de estudios en condiciones reales requeridos por las autoridades). Por otro lado, debe evaluarse el nivel de eficacia desde el punto de vista clínico, es decir, cuál fue el grado de eficacia de dicho tratamiento, qué porcentaje de pacientes respondió, a qué grupo de riesgo pertenecen los que respondieron, cuántos debieron abandonar el ensayo y por qué razones, así como los eventos adversos que ocurrieron tanto en severidad como en frecuencia. Muchos de estos datos, lamentablemente, no se conocen o se conocen tardíamente o en forma parcial. Por lo




tanto, lo que se tiene de evidencia (con los bemoles mencionados) es de lo que se dispone o de lo que se nos permite disponer.

En este punto debemos detenernos en el sesgo de publicación (que hace referencia a la *mejor evidencia disponible*) tantas veces mencionado en la bibliografía específica. Se llama *sesgo* a todo error sistemático y significa que algunos resultados o estudios no sean publicados.

Es así que la idea de la eficacia de un medicamento tiene que ver con su carta de presentación (los ECC), pero es difícil llegar a tener una idea del valor intrínseco si falta información. A su vez, aun si se entendiera que este nivel del dilema está resuelto, se debe considerar el criterio de efectividad, es decir, cuál es el valor terapéutico obtenido y cuánto agrega realmente a la evolución de la enfermedad o del enfermo un medicamento en las condiciones reales de atención. Como se dijo, la evidencia es una variable continua, pero además anfractuosa y por momentos deja de ser evidente y se escurre. Esto es crucial cuando se habla de nuevos medicamentos y cuando el costo se fundamenta en la evidencia demostrada y que debe ampararse en una ley de patentes para poder continuar investigando.

Habitualmente, y mientras dure la patente de un medicamento, la evidencia surge de la empresa que lo produjo, lo que implica un sesgo importante. El movimiento de la MBE (cuyo nombre más acertado quizás sea «medicina basada en pruebas») ha sido un avance muy importante desde el punto de vista teórico, ya que pone énfasis en la investigación antes que en la opinión de expertos o en la impresión de algunos casos que obtuvieron buenos resultados. Sin embargo, en la práctica se ha ido alejando, como se desprende de lo anteriormente descrito, de las buenas intenciones de sus padres (Sackett *et al.*, 2000, entre otros). Hay que reflexionar sobre estos aspectos de la evidencia, a los que se puede llamar *epistemología de la evidencia*, para relativizarla y jerarquizar un pensamiento crítico de médicos, autoridades sanitarias, agencias regulatorias, investigadores (no pertenecientes a la industria) y público en general. Esto es particularmente importante y sensible cuando se habla de la salud de la población, el acceso, la equidad y la sustentabilidad de los sistemas sanitarios de una sociedad. Repensar cómo se obtiene el conocimiento (el conocimiento sobre el conocimiento) no es algo intangible y teórico, sino muy práctico, porque permite dirigir las políticas de medicamentos dentro de un contexto más adecuado.


Cuando un nuevo medicamento es aprobado por la autoridad sanitaria de un país o de un grupo de países, se encuentra bajo protección de la ley de propiedad intelectual o de patentes. Es decir que durante un tiempo predefinido dicho laboratorio tiene exclusividad para su producción y comercialización, de modo de recuperar lo invertido en investigación, innovación y



desarrollo (I+I+D). Hasta que la patente no expire, ningún otro laboratorio puede producir o comercializar un medicamento sin autorización expresa del laboratorio innovador. Si bien la ley de propiedad intelectual protege dicha actividad, que se haya incluido al medicamento bajo ella produce profundos desequilibrios en el sistema sanitario en particular y en la sociedad en general. Sin embargo, esto no fue siempre así. De hecho, es relativa y especialmente reciente para países en vías de desarrollo. Para ser más precisos, en 1995, en una reunión de la OMC, se determinó que los medicamentos deben incluirse en ley de patentes aunque con ciertas válvulas de como la flexibilidad sobre el ADPIC. De esta manera, una organización que no tiene vínculo directo con la salud determina que los medicamentos innovadores, originales, deben estar protegidos, es decir, que son monopolísticos por un período de tiempo de generalmente veinte años. Como no se puede competir, el precio que fije la empresa que los fabrica será un tanto arbitrario y es así como se separa la concepción del medicamento como bien social de la del medicamento como mercancía.

¿Qué hay del acceso, la equidad y la justicia social, que tanto se invocan, si en realidad el monopolio impide muchas veces que dicho medicamento esté al alcance de la población? Es más, los costos para el caso de los MAC son imposibles de absorber por parte del Estado, incluso en países desarrollados. Una cosa es proteger la propiedad intelectual y otra cosa es hacerlo a costa del sufrimiento de la población que necesita y no puede acceder a los MAC, especialmente si se agregan los aspectos comentados sobre la evidencia tan invocada como sesgada. Esto solo ya es preocupante, pero al añadir otros aspectos no tan claros a la propiedad intelectual, obliga a realizar pronunciamientos y a plantear la necesidad de dar la discusión sobre la amplitud del término *patentable*: ¿Cómo es posible que se patentes o se pretendan patentar segundas indicaciones, nuevas formas de administración o pequeños cambios farmacotécnicos para alargar el período de gracia?

Por último, en general los MAC constituyen una innovación y por eso se considera que deben estar protegidos por patentes para asegurar que el proceso de I+D de nuevas moléculas no se frene para beneficio de la sociedad. Esto parece muy altruista pero en realidad existe dificultad en ponerse de acuerdo en qué es patentable en relación con medicamentos y cuándo se le llama *innovación*. Aquí se debe identificar la innovación en los campos empresarial, farmacológico, farmacéutico y terapéutico-sanitario y se debe evidenciar cuando exista una innovación terapéutica sanitariamente necesaria. Muchas de las innovaciones pueden serlo en el ámbito empresarial, incluso farmacológico, pero su valor agregado terapéutico puede ser dudoso. Se debe promover, entonces, una discusión abierta de lo que es



innovación —y por tanto patentable— en los MAC —y, por extensión, en el resto de los medicamentos—, para luego establecer acciones claras a nivel nacional y regional que permitan un amplio acceso. En las conocidas flexibilizaciones de los ADPIC se estableció que en aquellas situaciones en las que el medicamento fuera esencial o de alto valor sanitario se debía asegurar su acceso inmediato o progresivo, según el caso. La I+D de los MAC está regida por las leyes del mercado (las llamadas *demandas solventes* son las que determinan las prioridades) y asegurada por la exclusiva explotación gracias a la protección de la propiedad intelectual.

La adopción por parte de la ONU de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) en el año 2000 y especialmente la declaración de Doha en 2001 sobre los ADPIC y la salud pública dentro del marco de la OMC pusieron de relieve la necesidad de tratar el problema del acceso a los medicamentos —especialmente los de alto costo— en relación con la consideración conjunta de las necesidades sanitarias y las exigencias de protección de la propiedad intelectual. Este tema, por tanto, se está tratando a escala mundial, ya que preocupa no solo a países en desarrollo sino a los desarrollados, que también ven amenazados sus sistemas sanitarios. Esto llevó a su vez a la formación de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de los Estados miembros de la OMS, con la consiguiente creación del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Aparece así otra vez el problema del acceso vinculado a las patentes por un lado y a la búsqueda de la evidencia por otro. Dicho de otro modo, se deben conciliar la perspectiva de medicamentos de alto valor terapéutico (y el necesario análisis de la evidencia científica), la del MAC (y su análisis comercial) y la perspectiva de los MAP (en el análisis social, político y económico financiero) para evaluar las formas en que la población acceda de la mejor manera para el cuidado de su salud (perspectiva sanitaria).

Además, ni la evidencia es evidente ni tiene el estatus que se le ha pretendido dar, en el sentido profundo, filosófico, que se le quiere imponer: evidente es lo verdadero, lo real, y la evidencia —como se comentó previamente—, dista mucho de serlo, por lo que también se debería ajustar la terminología para que esta no induzca a error o sesgo semántico. En realidad, ya se hizo referencia a que se habla de la mejor evidencia (lo mejor entendido como enemigo de lo bueno) disponible (en el sentido de la importancia de contar con lo que no se dice, lo que no se publica), que en el campo de la evidencia científica en medicamentos viene a ser el lado oscuro de la luna, aquel al que es difícil acceder pero que puede ser determinante para la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión y por lo tanto




para «justificar» su elevado precio ayudado por el monopolio que le brinda la protección de la propiedad intelectual.

Es así que hasta tanto no se conozca ese lado oscuro se deben poner en marcha mecanismos de flexibilización, aprobados internacionalmente y ratificados por nuestro país, como la importación paralela, las licencias obligatorias, la producción pública de genéricos con coparticipación de los Estados y dejar de discutir sobre preconceptos. El precio no es un hecho que se da, sino que es un constructo en el que se debe insistir en participar para juntos encontrar una solución ética en el amplio sentido de la palabra para avanzar hacia un desarrollo social sustentable.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALLARD SOTO, R. (2015). Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*, 11 (1): 9-21. Recuperado de: <[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-82652015000100002](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100002)>
- BRITO SOSA, G., GONZÁLEZ CAPOTE, A. & RODRÍGUEZ, P. (2010). Origen, evolución y reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia. *Revista Cubana de Cirugía*, 49 (2). Recuperado de: <[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74932010000200014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932010000200014)>
- DOSHI, P., DICKERSIN, K., HEALY, D., VEDULA, S. & JEFFERSON, T. (2013). Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings. *BMJ*, 346: f2865. Recuperado de: <<http://www.bmj.com/content/346/bmj.f2865.full.pdf>>
- DORANTES CALDERÓN, B. (2009). Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico. *Farmacia Hospitalaria*, 33 (4): 181-182. doi: 10.1016/S1130-6343(09)72162-2.
- (2010). Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales. *Farmacia Hospitalaria*, 34 (Supl 1): 29-44.
- MANRIQUE LÓPEZ, S. & JIMÉNEZ BARBOSA, W. (2012). Mercado de Medicamentos biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 10 (2): doi: 10.19052/sv.1436.
- SACKETT, D. L., STRAUSS, S. E., RICHARDSON, W. S., ROSENBERG, W. M. C. & HAYNES, R. B. (2000). *Evidence Based Medicine: How to practice and teach EBM*. Londres: BMJ.
- TERLIZZI, M. S. (2015). Bioética y propiedad intelectual. Debates actuales en torno de las patentes sobre los Medicamentos de Alto Costo (MAC). *Revista Redbioética/UNESCO*, año 6, 2 (12): 126-138. Recuperado de: <[http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista\\_12/Art9-Terlizzi-Revista12.pdf](http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_12/Art9-Terlizzi-Revista12.pdf)>





# ¿CUÁL ES EL BENEFICIO CLÍNICO OBTENIDO CON EL USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO? ALGUNOS EJEMPLOS


## MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS EN ONCOLOGÍA

El uso de medicamentos biotecnológicos en oncología va en aumento y en muchos casos ha cambiado la historia natural de algunas neoplasias al aumentar la supervivencia de los pacientes. Se describen algunos ejemplos de MAC que muestran beneficio clínico significativo, algunos dentro de la cobertura del FNR a nivel nacional.

### RITUXIMAB EN LINFOMA NO HODGKIN

El rituximab es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 que desde 2005 se encuentra bajo la cobertura del FNR para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (LNH). En estudios clínicos en el tratamiento del LNH, rituximab asociado a la quimioterapia estándar con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona —conocida como CHOP—, ha mostrado una respuesta completa a los dos años de 76 % contra 63 %, con una supervivencia global del 70 % a los dos años. En nuestro país, los datos publicados de la cobertura de rituximab para el tratamiento del LNH muestran resultados similares a los reportados internacionalmente con una supervivencia global a los dos años de 76,5 % para los menores de sesenta años y de 72,5 % para los mayores (Coiffier *et al.*, 2004; Muxí Martínez *et al.*, 2014).

En los últimos años se han incorporado a la cobertura del FNR nuevas indicaciones de rituximab como leucemia linfocítica crónica y artritis



reumatoide. Sin embargo, siguen existiendo limitaciones para otras indicaciones (algunas aprobadas y otras no) de beneficio probado como algunas enfermedades autoinmunes.

## IMATINIB EN LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA


El imatinib es un inhibidor selectivo y potente de las ABL tirosinquinazas que detiene el proceso de proliferación celular no controlada que caracteriza a la leucemia mieloide crónica (LMC). Ha demostrado ser altamente eficaz en el tratamiento de la LMC con un aumento de la supervivencia total a siete años de 10,9 %.

Los resultados del tratamiento de la LMC con imatinib muestran en promedio, a los doce meses, una respuesta clínica y citogenética de 85,2 % contra 22,1 % con interferón (tratamiento estándar hasta 2003). Los datos publicados en nuestro país sobre efectividad de imatinib en el tratamiento de la LMC son similares a los observados internacionalmente con tasas de respuestas citogenéticas completas de 82 % (Hughes *et al.*, 2003).

## CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama es el más frecuente en las mujeres a nivel mundial (OMS, 2017). El desarrollo de la terapéutica en los últimos años mejoró la supervivencia en las pacientes con carcinoma de mama metastásico con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) positivo. La sobreexpresión de la proteína HER2 está presente en 20 a 30 % de los cánceres de mama y otorga un peor pronóstico. Trastuzumab, anticuerpo monoclonal contra el receptor HER2, inhibe la proliferación de células humanas tumorales que sobreexpresan HER2 y es un potente mediador de la citotoxicidad dependiente de anticuerpos mediada por células. La evidencia sustenta su indicación en cáncer de mama metastásico, donde la mediana de supervivencia global aumenta de 22 meses (con docetaxel) a 30,5 meses (docetaxel+trastuzumab), con aumento de la tasa de respuesta de 34 % (con docetaxel) a 61 % (Marty *et al.*, 2005). Está indicado además en cáncer de mama precoz en pacientes que presentan sobreexpresión de la proteína HER2 (amplificación gen HER2 positivo).

Las variables principales más relevantes para la aprobación de un nuevo medicamento en oncología incluyen la supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad. La primera se define como la proporción de pacientes que permanecen vivos en un momento determinado tras la aplicación del tratamiento antineoplásico. Se mide como el tiempo desde la




aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. La segunda es el tiempo desde la aleatorización del paciente hasta la recurrencia o recaída del tumor, aparición de un segundo tumor o muerte por cualquier causa.

Sin embargo, en los últimos años algunos medicamentos biotecnológicos o de síntesis dirigidos a *targets* han sido aprobados dentro de procedimientos acelerados por las entidades reguladoras internacionales del medicamento, a partir de variables intermedias que ofrecen información limitada para determinar eficacia de estos tratamientos. Un ejemplo constituye la introducción al mercado de gefitinib —cuyo nombre comercial es Iressa—, inhibidor del factor de crecimiento epidérmico en el tratamiento de tercera línea en cáncer de pulmón no microcítico. Su aprobación se basó en la variable subrogada de crecimiento tumoral, a pesar de que el grupo control en tratamiento con docetaxel presentó una supervivencia global mayor que el gefitinib (7,6 meses para gefitinib contra ocho meses para docetaxel (HR 1,020; 96 %; CI 0,905-1,150) (Kim *et al.*, 2008). Este resultado requiere de un análisis más exhaustivo y llevó a las entidades regulatorias a solicitar más evidencia al laboratorio responsable del medicamento en cuestión. En la actualidad, nueva evidencia llevó a que gefitinib tenga su indicación en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico con mutación EGFR positiva.

Por lo tanto, sobre medicamentos de incorporación más reciente, la evidencia y la experiencia son escasas para poder afirmar su efectividad en términos de sobrevida, riesgos y calidad de vida, lo que dificulta su incorporación a listas taxativas, pero, por otro lado, siempre existirán limitaciones de la evidencia científica para el tratamiento de neoplasias poco frecuentes o que ya han recibido tratamientos de primera línea.

## TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE HEPATITIS C

La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) evoluciona a la cronicidad en 80 % de los casos y es causa de hepatopatía crónica, cirrosis y hepatocarcinoma. Afecta todos los años a unos ciento cincuenta millones de personas del mundo, de las cuales mueren unas quinientas mil cuando la infección crónica se convierte en cirrosis hepática o hepatocarcinoma. Constituye la indicación de trasplante hepático en adultos más frecuente a nivel mundial. Además, determina manifestaciones extrahepáticas que aumentan la mortalidad y disminuyen la calidad de vida.



El tratamiento estándar ha sido el uso de interferón pegilado y ribavirina durante 48 semanas para los genotipos 1, 4, 5 y 6 o durante 24 semanas para los genotipos 2 y 3, y se obtuvieron respuestas virológicas de 40 a 50 % en pacientes con genotipo 1 y mayores al 80 % en las infecciones por los genotipos 2 y 3. En nuestro país este tratamiento se encuentra dentro de la cobertura del FNR.

Desde 2011 se han desarrollado nuevos medicamentos antivirales, denominados antivirales de acción directa, que son más eficaces y seguros.

La tasa de éxito del tratamiento de la infección por VHC (curación) ha aumentado considerablemente en los últimos años. De aproximadamente un 10 % en el año 1991 con interferón solo a aproximadamente 75 % con la combinación de interferón pegilado, ribavirina y antivirales de acción directa a más de 95 % con tratamientos combinados con nuevos antivirales de acción directa.

Se dispone de varios grupos de antivirales: inhibidores de la proteasa — grazoprevir, paritaprevir, simeprevir, asunaprevir, boceprevir, telaprevir—, inhibidores polimerasa —sofosbuvir, dasabuvir— e inhibidores NS5A —elbasvir, daclatasvir, ledipasvir, ombitasvir—. Diferentes combinaciones de estos grupos (incluyendo combinaciones a dosis fijas) han demostrado eficacia en ECC: acortan la duración del tratamiento, mejoran las tasas de respuesta virológica y reducen los efectos adversos. Sin embargo, su acceso es muy limitado.

A pesar de que los costos de producción sean bajos, los antivirales de acción directa siguen siendo muy caros en muchos países, lo que limita su acceso. Es imprescindible que la negociación de precios entre las compañías farmacéuticas propietarias de los fármacos y las autoridades sanitarias de los diversos países conduzca a precios que permitan usar estos medicamentos en mayor número de pacientes.

Recientemente, en nuestro país, se han incorporado al FTM sofosbuvir, sofosbuvir asociado a ledipasvir y ombitasvir asociado a paritaprevir y ritonavir más dasabuvir.

El FNR cubrirá el tratamiento de la infección por VHC de pacientes en lista de espera de trasplante hepático y de pacientes trasplantados hepáticos por VHC con fibrosis demostrada. De esta cobertura quedan excluidos pacientes con infección por VHC con indicación de tratamiento potencialmente curativo en etapas precoces de la enfermedad.

Existen recientes condenas del Poder Judicial uruguayo respecto al FNR, en cuanto a proporcionar algunos de estos medicamentos a pacientes en estadios precoces, que no fueron apeladas por el FNR. Al mismo tiempo,


el ms los ha proporcionado por la vía de la ordenanza 692 a pacientes con enfermedad hepática avanzada (FNR, 2012) (OMS, 2016).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- COIFFIER, B., FEUGIER, P., SEBBAN, C., BOUABDALLAH, R., DELWAIL, V., TILLY, H. & REYES, F. (2004). Long term results of the GELA study, R-CHOP vs. CHOP in elderly patients with diffuse large B-cell lymphoma. *Blood Journal*, 104 (11), 1383-1383.
- FNR [FONDO NACIONAL DE RECURSOS] (2012). *Tratamiento de la Hepatitis C con interferon pegylado más ribavirina*. Montevideo: FNR.
- HUGHES, T. P., KAEDA, J., BRANFORD, S., RUDZKI, Z., HOCHHAUS, A., HENSLEY, M. L. & RADICH, J. P. (2003). Frequency of major molecular responses to imatinib or interferon alfa plus cytarabine in newly diagnosed chronic myeloid leukemia. *New England Journal of Medicine*, 349 (15), 1423-1432. Recuperado de: <[http://hep.uchicago.edu/~seturner/IRIS\\_PCR.pdf](http://hep.uchicago.edu/~seturner/IRIS_PCR.pdf)>
- KIM, E. S., HIRSH, V., MOK, T., SOCINSKI, M. A., GERVAIS, R., WU, Y. L. & SUN, Y. (2008). Gefitinib versus docetaxel in previously treated non-small-cell lung cancer (INTEREST): a randomised phase III trial. *The Lancet*, 372 (9652), 1809-1818. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61758-4.
- MARTY, M. *et al.* (2005). Randomized phase II trial of the efficacy and safety of trastuzumab combined with docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer administered as first-line treatment: the M77001 study group. *Journal of Clinical Oncology*, 23 (19): 4265-4267. doi: 10.1200/JCO.2005.04.173.
- MUXÍ MARTÍNEZ, P. J., CORREA YACKES, F., ALBORNOZ DA SILVA, H. L., MARTÍNEZ QUEIROLO, L. P. & PERNA RAMOS, A. (2014). Normativas para medicamentos de alto costo Experiencia del Fondo Nacional de Recursos con rituximab e imatinib: desarrollo, resultados e impacto en la asistencia médica en Uruguay. *Archivos de Medicina Interna*, 36, s01-s21. Recuperado de: <[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-423X2014000400001](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2014000400001)>
- OMS [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD] (2015). *La OMS actúa para mejorar el acceso a medicamentos vitales contra la hepatitis C, la tuberculosis farmacorresistente y el cáncer*. Comunicado de prensa. Recuperado de: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/es/>>
- (2016). *Hepatitis C. Nota descriptiva*. Recuperado de: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>>
- (2017). *Cáncer de mama: prevención y control*. Recuperado de: <<http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/>>








# ¿CUÁL ES LA EXPERIENCIA DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO A NIVEL INTERNACIONAL?

En Lezama y Triunfo (2016) se encuentra una sistematización de la normativa de cobertura de los MAC en varios países. A continuación se presentan algunos casos seleccionados.

En Australia existe un esquema de cobertura específico para los medicamentos. El PBS se financia a través de impuestos y de copagos fijos por medicamentos y existen ciertos descuentos para algunos grupos de pacientes (pensionistas, veteranos, etcétera) (Australian Government. Department of Health, 2016d).

En el PBS no se distingue entre los MAC y otros medicamentos, sino que la decisión es de inclusión o no al PBS, aunque existen programas específicos para algunas enfermedades y tratamientos (Harvey & de Boer, 2015).

Los cinco criterios que deben cumplir los medicamentos para integrar esta cobertura son: calidad, seguridad, eficacia, costoefectividad (AVAC ganados) y financiamiento asequible. Los medicamentos se cubren para determinadas indicaciones y la permanencia de algunos se condiciona a la obtención efectiva de algunos resultados indicados (Lu *et al.*, 2008). Respecto a las cuestiones financieras, hay dos cuestiones que sobresalen: el gobierno y quien comercializa el medicamento pueden negociar su precio (por ejemplo, a través de acuerdos de riesgo compartido en los que se proyecta un presupuesto total de gastos en cierto medicamento para el PBS y si el gasto total fuese superior el precio del medicamento deberá ser reducido por parte de la empresa), y si se considera que el medicamento no es costoefectivo podrá ser comercializado pero no recibir reembolsos del PBS (Paris & Belloni, 2014). Los hospitales pueden tener en sus propios listados medicamentos *off-label*, lo cual implica que hay cobertura pública para algunos MAC no aprobados por el PBS, ya que estos hospitales son financiados en parte con fondos públicos (Denaro, 2008).




Para los medicamentos no aprobados en sus primeras tres etapas existe un esquema de acceso especial (SAS por sus siglas en inglés) que garantiza cierto acceso a algunos pacientes que sin el tratamiento se enfrenten a un riesgo alto de muerte, a través de un análisis caso a caso (Australian Government. Department of Health, 2016c). También se puede acceder a ciertos medicamentos en el contexto de ensayos clínicos (Australian Government. Department of Health, 2016a). Por otro lado, existe un programa para tratar enfermedades raras con medicamentos aprobados por parte del PBS por calidad, seguridad y eficacia pero no por costoefectividad: el Life Saving Drugs Programme (LSDP) (Paris & Belloni, 2014; Australian Government. Department of Health, 2016b).

En el Reino Unido, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) es el instituto encargado de asesorar al NHS para asegurar la mayor calidad posible en los servicios de salud brindados. Dentro de este se llevan a cabo, sobre todo, diferentes análisis de costoefectividad (con los AVAC como medida) sobre los distintos tratamientos o medicamentos a cubrir. Si se aprueba la prestación, de acuerdo a las guías de evaluación, el NHS debe proveerla a los pacientes que cumplan con los requisitos que marcan las evaluaciones del NICE (Pearson & Rawlins, 2005).

Si bien no existe un límite máximo explícito de costo por AVAC a partir del cual no se aprueben los medicamentos para su cobertura, existen estimaciones de límites implícitos y hay evidencia de que el NICE fija un umbral mayor para medicamentos oncológicos y tratamientos al final de la vida que para el resto (Raftery, 2006; Shah *et al.*, 2013). El NICE no hace estudios de impacto presupuestario de la cobertura de cierta prestación, sino que esto queda en manos del gobierno, que administra el presupuesto del NHS (Pearson & Rawlins, 2005).

Por fuera de las listas, existe el mecanismo de acceder a un fondo especial para medicamentos relacionados con tratamientos de cáncer no aprobados por el NICE por no cumplir con los requisitos exigidos en las evaluaciones económicas o que fueron aprobados para otras indicaciones y siempre que cuenten con indicación de un especialista pueden solicitarse (Drummond *et al.*, 2014).

En los casos de Francia y Alemania se destaca que ninguno de los dos incorpora el uso de evaluaciones económicas para la aprobación de reembolsos. En Francia, una vez que se evalúa que el medicamento aporta valor para justificar el reembolso con base en evidencia del European Public Assessment Report (EPAR) de la European Medicines Agency (EMA), teniendo en cuenta la severidad de la enfermedad que se busca tratar, se



compara el valor que aporta el nuevo medicamento respecto al medicamento utilizado previamente (ASMR).

Una vez que se categoriza sobre la base del valor terapéutico (ASMR) se negocia el precio teniendo en cuenta los precios de otros países europeos de ese medicamento (para aquellos que agregan mayor valor). Si se sabe que agregan el mismo o menos valor que otros medicamentos ya en el mercado, se aceptan mayores precios si disminuye otros costos o se exigen menores precios si no se demuestra que agreguen más valor terapéutico (Drummond *et al.*, 2014).

Drummond *et al.* (2014) comparan las decisiones tomadas por el NICE de Inglaterra y la Haute Autorité de Santé de Francia para 49 medicamentos que tratan el cáncer. Los autores encuentran que la escala de ASMR y las medias de los AVAC ganados para los mismos medicamentos están relacionadas: de hecho, los valores entre I y III de ASMR se corresponden con mayores AVAC ganados. Esto refuerza la idea de que los AVAC son un buen indicador del valor, en términos de salud, que agregan los medicamentos. No obstante, no se encuentra relación entre los ASMR y los costos incrementales por AVAC.

Uno de los claros problemas de los MAC está relacionado con el creciente gasto (para el Estado, los hospitales y los pacientes) debido a la incorporación de nuevos y más caros medicamentos a la cobertura de los sistemas de salud. La existencia de varios sistemas de salud dificulta la posibilidad de cuantificar la presión de los MAC sobre los presupuestos de los sistemas de salud, a pesar de lo cual, existen algunos antecedentes.


Para Australia, Harvey y de Boer (2015) muestran que el gasto del PBS aumentó casi 5 % entre 2005 y 2014, presentando una desaceleración respecto a la década anterior y con una proyección de estancamiento para los próximos años. No obstante, el gasto en medicamentos que forman parte de los programas Efficient Funding of Chemotherapy (quimioterapia) y Highly Specialised Drug Program (HSDP) ha aumentado 63 % y 6 % respectivamente en los períodos 2009-2010 y 2013-2014. La proporción de gasto en HSDP sobre el total del gasto en el PBS era de aproximadamente un 9 % en 2005-2006 y pasó a ser de un 12 % en 2013-2014. Por otro lado, por fuera del PBS está el programa para medicamentos que salvan la vida (LSDP por sus siglas en inglés), que mostró un crecimiento en su gasto del 13 % anual en los períodos 2008-2009 y 2013-2014, mientras que para ese mismo período, el aumento anual del gasto en el total del PBS fue de 2 % anual. Estos aumentos preocupan a las autoridades en el marco de una previsión de aumento de la prevalencia del cáncer y el Alzheimer en la población australiana. Por

otro lado, en Holanda, desde 1996 a 2005 el gasto en MAC oncológicos por parte de los hospitales aumentó en 500 % (Niezen *et al.*, 2006).


En Colombia el sistema tiene una lista de medicamentos a los cuales tiene acceso la población cubierta por los servicios de salud. Dentro de este listado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (sgsss) establece algunos medicamentos relacionados con enfermedades catastróficas. No obstante, no solo se accede a MAC gracias a este listado del Plan Obligatorio de Salud, sino que las empresas aseguradoras tienen comités tecnicocientíficos que aprueban el uso de algunos medicamentos a la vez que hay una creciente participación de acceso a MAC mediante el sistema judicial. Machado y Moncada (2012) encuentran un incremento en el número de pacientes que acceden a MAC de 1166 % y de 847 % del valor facturado para el período 2005-2010, lo cual implica una caída en el monto por paciente. El incremento de usuarios y facturación es consecuencia, en gran medida, de las recomendaciones de los comités tecnicocientíficos de las aseguradoras.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AUSTRALIAN GOVERNMENT. DEPARTMENT OF HEALTH. (2016a). *Clinical Trials*. Recuperado de: <<https://www.tga.gov.au/clinical-trials>>
- (2016b). *Other supply arrangements outside the Pharmaceutical Benefits Scheme*. Recuperado de: <<http://www.health.gov.au/LSDP>>
- (2016c). *Special access scheme*. Recuperado de: <<https://www.tga.gov.au/form/special-access-scheme>>
- (2016d). *PBS [Pharmaceutical Benefits Scheme]*. Recuperado de: <<http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>>
- DENARO, C. (2008). *Joint Australian Therapeutics Advisory Groups*. Recuperado de: <<http://www.catag.org.au/wp-content/uploads/2012/09/joint-tags-nhhrc-submission-2008.pdf>>
- DRUMMOND, M., DE POUVOURVILLE, G., JONES, E., HAIG, J., SABA, G. & CAWSTON, H. (2014). A comparative analysis of two contrasting European approaches for rewarding the value added by drugs for cancer: England versus France. *Pharmaco Economics*, 32 (5), 509-520. doi: 10.1007/s40273-014-0144-z.
- HARVEY, R. & DE BOER, R. (2015). *Growth in expenditure on high cost drugs in Australia*. Parliament of Australia (Research Papers). Recuperado de: <[http://www.aph.gov.au/About\\_Parliament/Parliamentary\\_Departments/Parliamentary\\_Library/pubs/rp/rp1415/ExpendCostDrugs](http://www.aph.gov.au/About_Parliament/Parliamentary_Departments/Parliamentary_Library/pubs/rp/rp1415/ExpendCostDrugs)>
- LEZAMA, G. & TRIUNFO, P. (2016). *Medicación de alto costo*. Documento de Trabajo 04/16. Montevideo: Decon, FCS, Universidad de la República.
- MACHADO ALBA, J. E. & MONCADA ESCOBAR, J. C. (2012). Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 31 (4), 283-291. Recuperado de: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v31n4/ao3v31n4>>

- 
- NIEZEN, M. G. H., STOLK, E. A., STEENHOEK, A. & UYL-DE GROOT, C. A. (2006). Inequalities in oncology care: Economic consequences of high cost drugs. *European Journal of Cancer*, 42 (17), 2887-2892. doi: 10.1016/j.ejca.2006.07.009.
- PARIS, V. & BELLONI A. (2014). *Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia*. OCDE.
- PEARSON, S. D. & RAWLINS, M. D. (2005). Quality, innovation, and value for money: Nice and the British national health service. *JAMA*, 294 (20), 2618-2622. doi: 10.1001/jama.294.20.2618.
- RAFTERY, J. (2006). Review of NICE's recommendations, 1999-2005. *BMJ*, 332 (7552), 1266-1268. doi: 10.1136/bmj.332.7552.1266.
- SHAH, K. K., COOKSON, R., CULYER, A. J. & LITTLEJOHNS, P. (2013). NICE's social value judgements about equity in health and health care. *Health Economics, Policy and Law*, 8 (2), 145-165. doi: 10.1017/S1744133112000096.





# ¿CÓMO SE ACCEDE EN URUGUAY A UN MEDICAMENTO? ¿Y A UN MEDICAMENTO DE ALTO COSTO?

Como se mencionó anteriormente, en Uruguay la cobertura de medicamentos está establecida en el FTM que constituye por Decreto 265/2006<sup>4</sup> una «lista positiva de medicamentos de alto valor terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes de acuerdo al perfil socioepidemiológico nacional». Es un listado obligatorio para prestadores públicos y privados, que se ubica en el Anexo I del FTM.


Existe una Comisión Asesora del FTM integrada por representantes del MS (que la presiden), del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) de Montevideo y del interior y del FNR. Esa comisión es la que define las incorporaciones o supresiones de cada uno de los anexos. Para las actualizaciones del FTM se dispone de un procedimiento para solicitudes de incorporación mediante un llamado anual. Dicha solicitud puede ser iniciada por cualquier interesado (médicos, instituciones, programas de salud), si bien en su mayoría son iniciadas por la industria farmacéutica.

Los requisitos para que un medicamento ingrese al FTM y sea financiado por el FNR quedaron explícitos en la Ley 19.355. En su artículo 462 se establece:

... la incorporación de dichas especialidades al Formulario Terapéutico de Medicamentos y a los programas integrales de prestaciones consagrados en el artículo 45 de la Ley 18.211, de 5 de diciembre de 2007, deberá contar, para el caso de los medicamentos a financiar por el Fondo Nacional de Recursos, con informe técnico previo realizado Comisión Técnica Asesora, que establezca que existe evidencia científica sobre el mayor beneficio clínico para el paciente con relación a los que ya existen en dicho formulario para

---

4 Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/265-2006/1>>.



la misma indicación médica. Además se deberán realizar estudios de evaluación económica y de costo efectividad, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y análisis de impacto presupuestal que asegure la sustentabilidad para el Sistema Nacional Integrado de Salud.<sup>5</sup>

Dado que los recursos son limitados, es necesario definir criterios y entre ellos ciertos umbrales en la evaluación de costoefectividad, en la medida en que determinan disposiciones a pagar por más salud de la sociedad. En nuestro país se estableció que aquellos medicamentos que integran el FTM y cuyo costo directo anual supere un PIB per cápita sean financiados por el FNR a través del Anexo III del FTM.<sup>6</sup>

Al momento se dispone de solo tres informes públicos de evaluación económica en el sitio web del MS. Los tres informes son las evaluaciones costo-utilidad del uso de adalimumab, etanercept e infliximab para el tratamiento de la artritis psoriásica (González-Vacarezza & Deminco, 2013), del uso de lenalidomida para el tratamiento del mieloma múltiple (segunda línea) (Villamil *et al.*, 2013), y del uso de cetuximab como última línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (Crocí *et al.*, 2014). En el primer caso, las conclusiones del estudio muestran que las tres alternativas tienen probabilidad nula de tener un ratio de costoefectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés) menor a un PIB per cápita y que infliximab es el de menor ICER de las tres alternativas. Estos tres medicamentos se terminaron incluyendo en 2013 para el tratamiento de espondiloartropatías.

Para el uso de cetuximab para el cáncer colorrectal metastásico se encuentra un ICER de \$ 190.483 respecto al tratamiento de soporte, lo cual implica que este tratamiento no es costoefectivo. Este tratamiento es uno cuyo ingreso al FTM fue explícitamente rechazado en una ordenanza del MS de febrero de 2015.

Por último, respecto al uso de lenalidomida, el estudio concluye que no es costoefectiva para el tratamiento del mieloma múltiple (segunda línea) al compararse con el uso de bortezomib si se considera el límite de tres PIB per cápita, el cual se menciona como límite máximo utilizado en Uruguay. Además, sugiere que si el precio de este medicamento se reduce en 70 %, se recomendaría su inclusión al FTM.

Si bien la mayoría de los tratamientos de las enfermedades más frecuentes se encuentra en el FTM, el problema surge ante la necesidad de un MAC no incluido en el FTM o cuyo uso propuesto no esté contemplado en las

---

5 Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015>>.

6 Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/FTM\\_noviembre\\_2012.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf)>.



indicaciones del listado del Anexo III.<sup>7</sup> Actualmente, aquellos MAC eficaces y seguros no incluidos en el FTM no se encuentran cubiertos regularmente por el sistema de salud, lo que genera inequidad en el acceso a estos.

Cabe aclarar que en Uruguay, una vez que el MS autoriza un MAC para su introducción y comercialización en el país, la primera forma de acceder a él es contar con los recursos económicos para adquirirlo. En general, la propia industria farmacéutica, una vez ocurrido el registro a nivel nacional, inicia el trámite administrativo para que el MAC sea incluido en alguno de los formatos de cobertura universal del sistema. Hasta que ello no ocurre, el medicamento es accesible solo para quien pueda comprarlo.

Sin perjuicio de esto, en el año 2015 el MS creó un procedimiento administrativo regulado por la Ordenanza 882/2015<sup>8</sup> por el cual, analizando situaciones particulares de un paciente, se pueden otorgar medicamentos no cubiertos por el FNR en forma excepcional y luego del aval técnico de una comisión asesora que incluye un especialista externo al MS. Dicho procedimiento se modificó parcialmente en el año 2016 con el dictado de la Ordenanza 692/2016.<sup>9</sup>


Si bien algunos pacientes han accedido a medicamentos no priorizados a través de este procedimiento (especialmente algunos para el tratamiento de esclerosis múltiple, fibrosis pulmonar y hepatitis C), en algunos casos se llega a resoluciones denegatorias para estas peticiones, a pesar de contar con informes técnicos favorables elaborados por un especialista externo designado por el MS, bajo la respuesta de ausencia de recursos presupuestales para hacer frente a la erogación. Estas situaciones, en general, siempre que el paciente cuente con asesoramiento profesional, culminan en acciones de amparo ante el Poder Judicial, donde se condena al MS a proporcionar el medicamento. Otros pacientes, ignorantes del plazo breve de caducidad para efectuar el reclamo judicial, pierden la posibilidad de acceder al medicamento indicado a través de la justicia.

Nótese que en la mayoría de los casos el trámite administrativo previsto en las ordenanzas es realizado por el propio paciente o por su entorno familiar, con desconocimiento absoluto de las consecuencias jurídicas que cada paso de este le ocasionan.

7 Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/FTM\\_noviembre\\_2012.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf)>.

8 Disponible en <[http://www.shu.com.uy/images\\_hematologia/descargas/ordenanza-882-msp.pdf](http://www.shu.com.uy/images_hematologia/descargas/ordenanza-882-msp.pdf)>.

9 Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/ordenanza%20692-2016.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/ordenanza%20692-2016.pdf)>.



En los procesos administrativos relacionados a las ordenanzas 882/2015 y 692/2016, el paciente debe proporcionar al MS profusa documentación que incluye evidencia científica y publicaciones técnicas relativas al fármaco, su historia clínica, un informe circunstanciado de su médico tratante avalado por el director técnico de su prestador de salud, un informe comparativo de costos con otras prestaciones cubiertas firmado por el director técnico de su prestador, exámenes imagenológicos que avalen la indicación y carta personal dirigida al ministro de Salud.

En cuanto a los medicamentos, procedimientos y terapéuticas que se pueden solicitar a través de la ordenanza, los criterios de admisibilidad de las solicitudes vienen siendo erráticos. En algunos casos se desestiman peticiones de medicamentos incluidos en el FTM pero no protocolizados para la indicación del paciente, en otros casos se ha dado trámite a estas solicitudes e incluso se ha accedido a dichas peticiones, razón por la cual se hace difícil establecer un criterio con cierto grado de predictibilidad.

La Ordenanza 692/2016 establece la posibilidad de costo compartido o copago entre el MS, el prestador y el paciente. Sin embargo, los únicos casos en los que se han utilizado estos criterios se dieron en el marco de la Ordenanza 882/2015 donde esta potestad no estaba prevista.

También existen usuarios no cubiertos por el FNR, en particular los usuarios de los servicios de salud prestados por la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas (DNSFFAA). Este organismo tiene un grupo de evaluación particular, la Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas (CETM), el cual estudia y asesora diferentes tecnologías sanitarias, aplicando básicamente metodologías de costoefectividad. En este caso, puede existir un pedido del médico tratante de un tratamiento específico para un paciente en particular o la inclusión de cierta prestación al Formulario Terapéutico de la DNSFFAA (Navarro *et al.*, 2015). Algo similar sucede con el Hospital Policial (Umbre *et al.*, 2016).

Es un desafío avanzar en la conceptualización ética y política de los fundamentos constitutivos del sistema de atención en salud y en el debate sobre los paradigmas en los que se sustentan. Será determinante considerar este tema desde una perspectiva histórica conectando con las concepciones que, en las distintas épocas, guiaban la acción colectiva pública.

Se puede notar con claridad que los conceptos rectores del actual sistema de atención se asientan en un paradigma que insiste en la socialización de los costos de atención de la salud por toda la población. En este sentido, se hace inevitable para la discusión actual incluir las cuestiones relativas a la sostenibilidad de los sistemas y al equilibrio necesario entre cobertura, calidad y funcionamiento del conjunto de las prestaciones. En definitiva, el


peso del financiamiento de todos los procedimientos es de interés general. No está asociado a la capacidad de pago de las familias.

Los sistemas solidarios siempre deben convivir con extremos de dilemas éticos y morales de la protección de los ciudadanos. Sus estructuras de gobierno deben ser capaces de afrontar los desafíos planteados regulando la actividad, fijando los parámetros y justificando con legitimidad a la población las opciones tomadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CROCI, A., ALEMÁN, A., ALONSO, R., DEMINCO, A., GONZÁLEZ VACAREZZA, N. & PÉREZ GALÁN, A. (2014). *Evaluación de costo-utilidad del uso de cetuximab como última línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico*. Montevideo: División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública.
- GONZÁLEZ-VACAREZZA, N. & DEMINCO, A. (2013). *Evaluación económica del uso de adalimumab, etanercept e infliximab para el tratamiento de la artritis psoriásica*. Montevideo: Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (gETS), División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública. Recuperado de: <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/Anti-TNFs%20%20art%20ps0%20IP-03-013-036.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Anti-TNFs%20%20art%20ps0%20IP-03-013-036.pdf)>
- MARSEILLE, E., LARSON, B., KAZI, D. S., KAHN, J. G. & ROSEN, S. (2015). Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(2), 118-124. Recuperado de: <<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/>>
- PICHON-RIVIÈRE, A., GARAY, O. U., AUGUSTOVSKI, F., VALLEJOS, C., HUAYANAY, L., BUENO, M. P. N., RODRÍGUEZ, A., DE ANDRADE, C. J., BUENDÍA, J. A. & DRUMMOND M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31(1-2), 2-11. doi: 10.1017/S0266462315000094
- NAVARRO, G., ESTEVEZ-CARRIZO, F. E., GALASSO, A. & PEPPE, C. (2015). The use of health technology assessment in military health care: Experiences in Uruguay. *News Across Latin America*, 3 (3), 25-28. Recuperado de: <[https://www.ispor.org/consortiums/latinamerica/articles/vol2issue2\\_healthpolicy\\_english.asp](https://www.ispor.org/consortiums/latinamerica/articles/vol2issue2_healthpolicy_english.asp)>
- UMBRE, S. & CAREDIO, V. (2016). Aparte. *Brecha*, 1599.
- VILLAMIL, E., ALEMAN, A. & PEREZ GALAN, A. (2013). *Evaluación costo-utilidad del uso de lenalidomida para el tratamiento de mieloma múltiple (2.ª línea)*. Montevideo: Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (gETS), División Evaluación Sanitaria. Dirección General de la Salud. Ministerio de Salud Pública. Recuperado de: <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/LLM%20MM%20IP%2010%20013%20056%20EE.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/LLM%20MM%20IP%2010%20013%20056%20EE.pdf)>





# ¿CUÁNTO REPRESENTA EL GASTO EN MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN EL PRESUPUESTO DEL ESTADO URUGUAYO?

La tabla 1 (página siguiente) muestra que desde el año 2009 el gasto en MAC financiados por el FNR no ha sufrido grandes aumentos en términos de PIB (este tipo de gasto es la definición de prioridad macroeconómica) o de egresos del sector público (este tipo de gasto es la definición de prioridad fiscal). La tabla no incluye otros gastos, como por ejemplo aquellos relacionados con la compra de medicamentos por sentencias al MS (Lezama & Triunfo, 2016).

Respecto a la evolución futura, en un trabajo realizado por Zumar (2013) se estima la evolución de gasto en medicamentos en el FNR. Solo con base en la estimación de la evolución de pacientes para todas las patologías ya cubiertas por el FNR, se observa una tendencia creciente en el período 2012-2035 que implicaría que este se duplique en términos reales. Esta evolución se justifica principalmente por las patologías crónicas.

TABLA 1.  
GASTO EN MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO FINANCIADOS POR EL FONDO  
NACIONAL DE RECURSOS, URUGUAY 2006-2015


	Total gasto MAC Precios constantes 2015	Gasto MAC % PIB	Gasto MAC % Egresos del sector público no financiero
2006	112.717.623	0,01	0,05
2007	214.273.923	0,02	0,08
2008	265.224.528	0,02	0,10
2009	592.293.966	0,05	0,19
2010	739.467.465	0,06	0,22
2011	831.874.982	0,06	0,25
2012	882.974.262	0,07	0,24
2013	826.655.292	0,06	0,20
2014	809.832.975	0,06	0,19
2015	827.310.696	0,06	0,20

*Nota:* Solo se tomaron los gastos del FNR de aquellos medicamentos que hayan sido incluidos en el Anexo III del FTM previamente. En el año 2009 se incorporaron veinte MAC a la cobertura del Anexo III del FTM.

*Fuente:* Lezama & Triunfo (2016)

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- LEZAMA, G. & TRIUNFO, P. (2016). *Medicación de alto costo*. Documento de Trabajo 04/16. Montevideo: Decon, FCS, Universidad de la República.
- ZUMAR, L. (2013). *Reforma del sistema de salud de Uruguay: Efectos fiscales de largo plazo*. Tesis de Maestría en Economía. Montevideo: FCEA, Universidad de la República.



# DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO NO INCLUIDOS EN EL FORMULARIO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS EN URUGUAY

La Constitución de la República comete a los jueces la protección de los derechos fundamentales de las personas mediante el ejercicio de la función jurisdiccional. La Ley 16.011 del 19 de noviembre de 1988<sup>10</sup> establece que cualquier persona física o jurídica, pública o privada, podrá deducir la acción de amparo contra todo acto, omisión o hecho de las autoridades estatales o paraestatales, así como de particulares que en forma actual o inminente, a su juicio, lesione, restrinja, altere o amenace, con ilegitimidad manifiesta, cualquiera de sus derechos y libertades reconocidos expresa o implícitamente por la Constitución, con excepción de los casos en los que proceda la interposición del recurso de *habeas corpus*.

En este sentido, la acción de amparo es una garantía de los derechos fundamentales de rango constitucional frente a acciones u omisiones manifiestamente ilegítimas que los amenacen, restrinjan, lesionen o alteren. Cuando se trata de la exigibilidad judicial de un derecho social (como es el caso del derecho a la salud), se ponen de relieve cuestiones fundamentales y que constituyen objeto de desacuerdos. Dichas cuestiones están relacionadas con temas como

... la debilidad relativa de los tribunales en cuanto actores políticos, el grado en que reflejan actitudes normativas dominantes, la medida en que la litigación se relaciona dialécticamente con cuestiones de gobernanza institucional e incluso los criterios para juzgar la justicia en el terreno de la salud (Yamin, 2013: 398-399).

---

10 Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16011-1988/6>>.

Esos desacuerdos se reflejan en la justificación de las decisiones de los tribunales, así como en la bibliografía teórica y de investigación dogmática acerca de los derechos sociales.

En Uruguay, la primera decisión de los tribunales de apelaciones en procesos de amparo promovidos para obtener una sentencia que ordene el suministro gratuito de un medicamento corresponde al año 2007 y confirmó la sentencia de primera instancia que había desestimado la demanda de amparo (TAC 5, 101/2007, 17.08.2007).

Como se observa en los cuadros siguientes, a partir del año 2008 algunos tribunales de apelaciones adoptaron una postura diferente a la inaugurada por el Tribunal de Apelaciones en lo Civil (TAC) de 5.º turno, fallando a favor de los demandantes y, consecuentemente, condenando al Estado a la entrega del medicamento solicitado. De esta forma se instala un problema sustancial: casos similares resueltos de manera diferente según el tribunal de apelaciones a cargo de la segunda instancia del proceso, lo que es completamente aleatorio de acuerdo al sistema informático del Poder Judicial. En este punto, cabe tener presente que, en materia de procesos de amparo, los asuntos no llegan a casación, es decir, al análisis de la SCJ y, por tanto, no existe hasta el momento una instancia de unificación de la jurisprudencia,<sup>11</sup> con lo cual la importancia de analizar las sentencias de los tribunales de apelaciones en estos casos radica en que, en los hechos, tienen *la última palabra* al respecto y que su diferente abordaje de casos similares implica un tratamiento desigual a ciudadanos afectados por circunstancias iguales en muchos de los casos.

En función de las sentencias publicadas por el Poder Judicial, a partir del año 2008 se registra un aumento sostenido de los reclamos por amparos por MAC hasta el año 2015, cuya tendencia desciende recién en 2016<sup>12</sup> (gráfico 1).

Sin embargo, se observa una importante fluctuación entre las sentencias estimatorias y desestimatorias de los tribunales de apelaciones dentro del período analizado<sup>13</sup> (tabla 2 y gráficos 2 al 5).

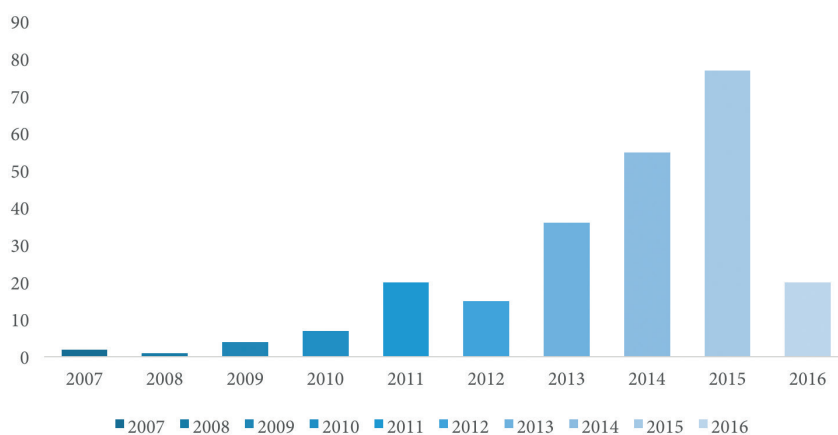
11 Si bien existen posiciones doctrinarias en el ámbito del derecho procesal que sostienen la procedencia del recurso de casación en materia de amparos, la jurisprudencia constante de la SCJ ha sostenido lo contrario.

12 El relevamiento de sentencias estuvo a cargo de Lucía Giudice, Roberto Soria, Leandro Francolino, Horacio Rau y Diego González, con quienes colaboró Mario Centurión, integrantes del Instituto de Filosofía del Derecho, Facultad de Derecho, Universidad de la República.

13 Las sentencias han sido clasificadas en *estimatorias* o *desestimatorias* respectivamente, según condenen al FNR, al MS o a ambos a la entrega del medicamento al actor que lo solicita.



**GRÁFICO 1.**  
**CANTIDAD DE AMPAROS POR MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO**  
**TRAMITADOS EN SEGUNDA INSTANCIA EN EL PERÍODO 2007-2016**



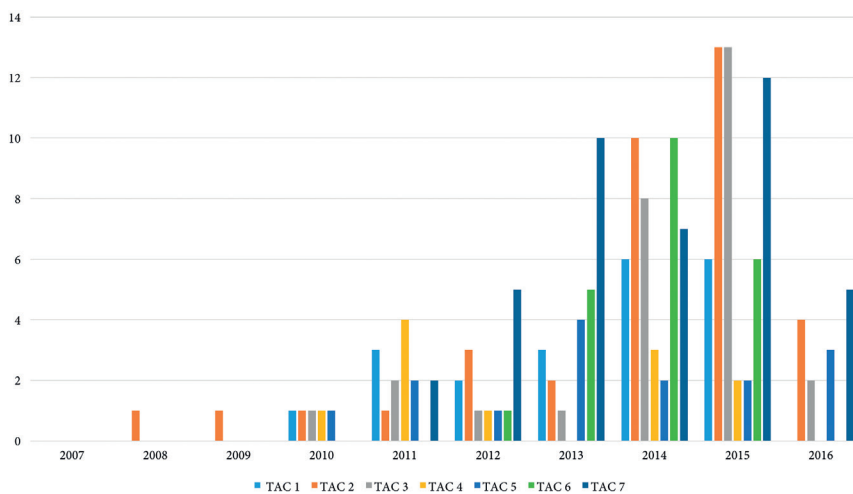
*Fuente:* elaboración propia a partir de datos de la Base de Jurisprudencia Nacional (BJN) del Poder Judicial (PJ)

**TABLA 2.**  
**SENTENCIAS DE SEGUNDA INSTANCIA ESTIMATORIAS**  
**DE LA DEMANDA EN EL PERÍODO 2007-2016 (%)**

Año	TAC 1	TAC 2	TAC 3	TAC 4	TAC 5	TAC 6	TAC 7	Total estimato- rias por año
2007					0		0	0
2008		100						100
2009		100			0	0		25
2010	100	100	100	100	50	0		71
2011	75	50	67	100	67	0	100	70
2012	100	100	100	100	50	100	100	93
2013	75	50	33		57	71	91	69
2014	100	100	73	100	50	71	100	84
2015	60	100	87	100	25	40	86	70
2016		100	29	0	100		100	70

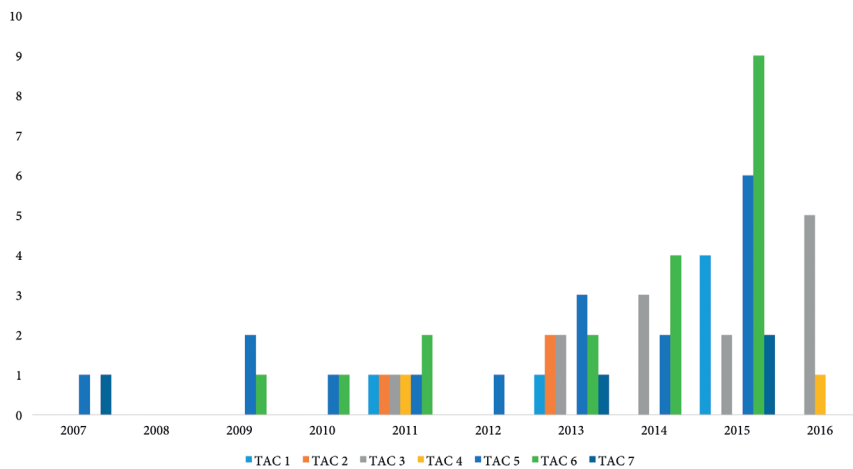
*Fuente:* elaboración propia a partir de datos de la Base de Jurisprudencia Nacional (BJN) del Poder Judicial (PJ)

**GRÁFICO 2.**  
**SENTENCIAS DE SEGUNDA INSTANCIA ESTIMATORIAS**  
**DE LA DEMANDA EN EL PERÍODO 2007-2016**



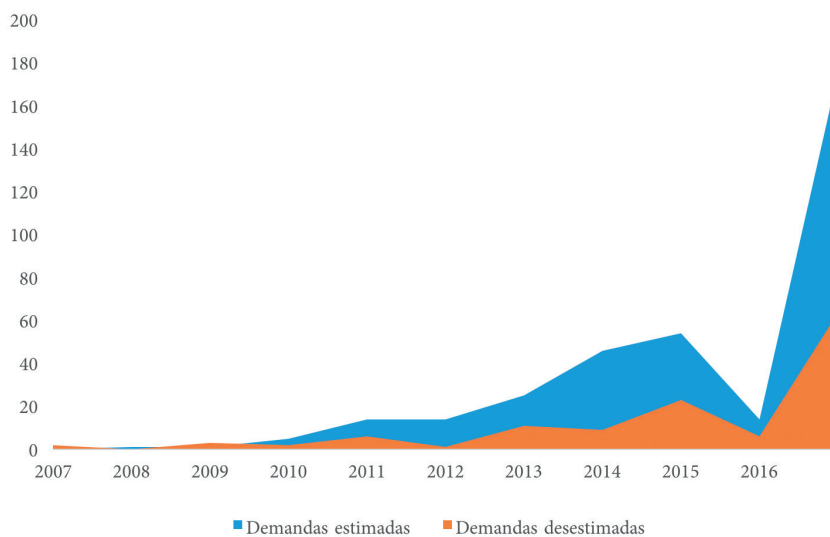
Fuente: elaboración propia a partir de datos de la BJV del PJ

**GRÁFICO 3.**  
**SENTENCIAS DE SEGUNDA INSTANCIA DESESTIMATORIAS**  
**DE LA DEMANDA EN EL PERÍODO 2007-2016**



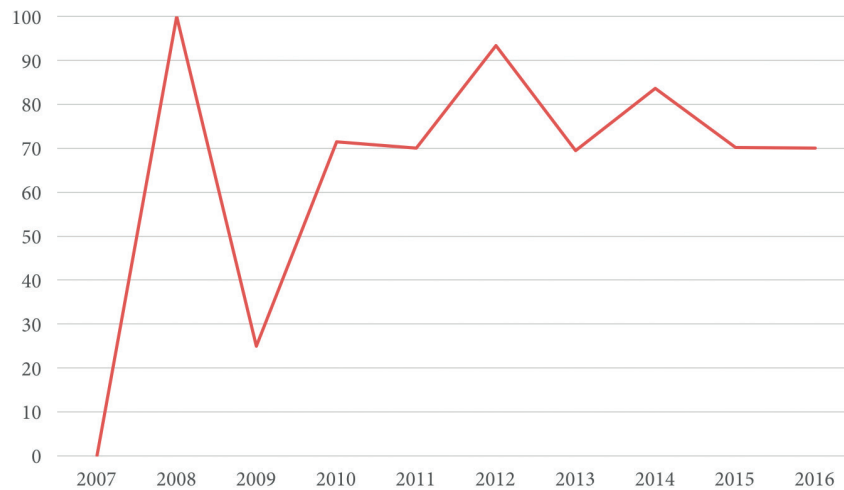
Fuente: elaboración propia a partir de datos de la BJV del PJ

**GRÁFICO 4.**  
**FLUCTUACIÓN TOTAL DE LAS SENTENCIAS ESTIMATORIAS**  
**Y DESESTIMATORIAS DE LAS DEMANDAS EN EL PERÍODO ANALIZADO**




*Fuente:* elaboración propia a partir de datos de la BJV del PJ

**GRÁFICO 5.**  
**EVOLUCIÓN DE LAS SENTENCIAS ESTIMATORIAS DE LAS DEMANDAS**  
**POR MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO (%)**



*Fuente:* elaboración propia a partir de datos de la BJV del PJ



El análisis del discurso judicial en la justificación de las decisiones permite identificar los diversos argumentos empleados por los tribunales de apelaciones para estimar o desestimar las demandas.

A la ilegitimidad manifiesta de la conducta del Estado que las demandas invocan se le opone la defensa que sostiene que tal invocación no considera adecuadamente el alcance de las obligaciones del Estado respecto al derecho a la salud, a la vez que desconoce el mecanismo legal para incorporar medicamentos al FTM.


La actitud del Estado puede entenderse como ilegítima y lesiva del derecho fundamental a conservar la vida y cuidar la salud ante la enfermedad, entendido como derecho a una sobrevida más prolongada y de mejor calidad. Se apoya la conclusión anterior en que surge de informes agregados que la evaluación de la eficacia del medicamento para casos de pacientes con melanoma metastásico con mutación activadora BRAF V600E es positiva, ya que «aumenta la sobrevida global, sobrevida libre de progresión y respuesta objetiva al tratamiento» (TAC 1, 22.04.2015) mejora que se califica como «significativa», en lo cual hay coincidencia del médico tratante y del perito designado por la sede, que corroboran que el medicamento es adecuado y que se trata de

la mejor opción en este paciente joven [...] y la única que ha demostrado un aumento de sobrevida libre de progresión y sobrevida global, explicitando que se trata del único con impacto científicamente demostrado (Vemurafenib, TAC 1, 22.04.2015).

Debe distinguirse la solicitud de un paciente para que el Estado le proporcione un medicamento de una eventual solicitud de que el Estado incluya ese fármaco en el FTM. Cuando un juez dispone una medida de amparo en un caso concreto y ordena al Estado una conducta determinada para proteger un derecho fundamental de una persona en particular no está interfiriendo indebidamente en el diseño y la implementación de la política sanitaria, que no es modificada porque, indiscutiblemente, es competencia de otro sistema orgánico. Se trata de la aplicación del artículo 44 de la Constitución, que impone al Estado la obligación de suministrar gratuitamente medios de asistencia «a los indigentes o carentes de recursos suficientes» (art. 44, inc. 2) (TAC 1, 22.04.2015).

La denegatoria del amparo incluye entre las razones que justifican la decisión el siguiente argumento que remite al principio de separación de poderes:

... los deberes constitucionales del Estado referidos a la fijación y actualización de políticas de salud de la población han sido adjudicados y resultan cumplidos por la Administración encargada al Poder



Ejecutivo. Siendo así y considerando las funciones emergentes del principio de separación de poderes, debe concluirse que el Poder Judicial, en tanto encargado de controlar el ejercicio legítimo de tales poderes administradores, solamente podrá intervenir en casos de incumplimiento de la debida función. Y, en sede de amparo, cuando tal incumplimiento resulte manifiesto. Por ende, y en la situación que se analiza, el recibo de la pretensión exige una desviación del modelo, y a su vez esta requiere un flagrante incumplimiento de una razonable política de salud, extremo que no se perfila en autos al estar reglamentada la inclusión en las listas del FTM y estarse cumpliendo en forma reglamentaria el procedimiento establecido para ello (TAC 5 107/2009, 18.09.2009).

En cuanto a los principales argumentos para hacer lugar a la demanda, los tribunales han invocado, en general, el derecho a la vida y la protección de la salud, el principio *pro homine* como criterio de interpretación y las demoras del FNR para la inclusión de medicamentos con evidencia científica de efectividad en el FTM.

En este sentido, se ha señalado que resulta indiscutible partir del reconocimiento de la existencia del derecho fundamental a la protección de la salud de las personas, cuyo ejercicio debe ser asegurado por el Estado a través de todos los medios disponibles y en beneficio de todas las personas; que se debe garantizar el igual acceso de cada persona a los cuidados necesarios de acuerdo con su estado de salud y, particularmente, que el derecho de acceso a los medicamentos necesarios forma parte esencial del derecho a la salud. Tales derechos conforman la legalidad en sentido amplio del Estado constitucional de derecho como normas sustanciales y al igual que el principio de igualdad y otros derechos fundamentales, de modo diverso limitan y vinculan al poder administrador excluyendo o imponiendo determinados contenidos en su accionar reglamentario (Sentencia 230/2009-TAC 2.º citando discordia de Sentencia 101/2007 TAC 5.º de 17.08.2007).

En la misma línea, el TAC de 1.º turno expresó en una de sus sentencias que la adecuada protección de los derechos constitucionales

... formulados en el caso exigen soluciones inmediatas y satisfactorias [...] Tales consideraciones llevan al tribunal a concluir que la resistencia a proporcionar el medicamento resulta manifiestamente ilegítima, en la medida en que surgen comprometidos derechos fundamentales del ser humano (artículos 7, 72 y 332 de la Constitución de la República), los que deben prevalecer sobre la argumentación sustentada por la recurrente, quien no podía desconocer la necesidad de otorgar el medicamento para casos como el planteado en autos (Sentencia 73/2011-TAC 1.º).

Así, es posible admitir que, en casos como estos, los tribunales, para hacer lugar al reclamo de MAC, han aplicado directamente la Constitución, obviando las disposiciones de la Ley 18.335,<sup>14</sup> que establece los mecanismos de acceso a aquellos.

Si bien, como fue dicho, la última palabra en los procesos de amparo la tienen los tribunales de apelaciones, corresponde aclarar que, a la fecha de producción de este texto, existe un pronunciamiento de la SCJ sobre MAC. Tiene origen en el cuestionamiento por parte de un paciente sobre la constitucionalidad del artículo 7.º de la Ley 18.335,<sup>15</sup> que regula el derecho de los pacientes al acceso de «medicamentos de calidad» y lo limita a que estén debidamente autorizados por el MS e incluidos por este en el FTM.

En la Sentencia 396/2016, la SCJ declaró inconstitucional la disposición indicada,<sup>16</sup> por entender que contradice el artículo 44 de la Constitución. Señala que las condiciones que establece el artículo 7 de la ley configuran margen legal que limita el derecho a la salud y por tanto el derecho a la vida consagrado en la Constitución sin restricción alguna y estableciendo que el Estado es garante de dichos derechos. En este sentido, señala que

... se trata de una norma regresiva, que tiende a limitar los medios disponibles de prevención, tratamiento y asistencia, contradiciendo de esta forma la norma de rango superior. Limitación que, por otra parte, no responde a razones de interés general, sino meramente económicas (Cons. VI, Sentencia 396/2016).

Al respecto, como criterio general, según la doctrina constitucionalista mayoritaria y la postura jurisprudencial que la SCJ asume en esta sentencia, las únicas razones que podrían limitar el derecho a la salud, en todo

14 Disponible en <<http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/18.335.pdf>>.

15 Artículo 7.º de la Ley 18.335: «Todo paciente tiene derecho a una atención en salud de calidad, con trabajadores de salud debidamente capacitados y habilitados por las autoridades competentes para el ejercicio de sus tareas o funciones.

Todo paciente tiene el derecho a acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluidos por este en el formulario terapéutico de medicamentos, y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización.

Todo paciente tiene el derecho a que sus exámenes diagnósticos, estudios de laboratorio y los equipos utilizados para tal fin cuenten con el debido control de calidad. Asimismo tiene el derecho de acceso a los resultados cuando lo solicite».

16 En el sistema jurídico uruguayo, de acuerdo al artículo 231 de la Constitución de la República, la declaración de inconstitucionalidad de una ley tiene efecto únicamente para el caso concreto. Esto es, la norma jurídica deja de ser aplicada solamente para el caso de quien promueve la acción de inconstitucionalidad ante la SCJ, por considerar que lesiona su interés directo, personal y legítimo.

caso, son las de interés general, según lo dispuesto por el artículo 7.º de la Constitución.<sup>17</sup>

Si bien no existe una definición concreta de interés general, desde el punto de vista doctrinario se ha caracterizado como aquel que refiere al bien común, al interés público, siendo este el bien de la sociedad precisamente porque aprovecha y beneficia a todos y cada uno de los miembros que la componen.<sup>18</sup>

La scj ha expresado en otras oportunidades que las pautas que definen el interés general no son rígidas ni inalterables,

sino que varían con la evolución de cada medio y cada época, de ahí que las soluciones legislativas no resulten coincidentes, y lo que importa, en definitiva, es que las nuevas disposiciones consulten el interés general del momento en que se dictan, ajustándose a las condiciones políticas, económicas y sociales existentes (Rey, 2008: 178).

En el caso concreto que comentamos, la scj expresó que se limita el derecho a la salud interponiendo razones meramente económicas, lo que no sería suficiente para configurar una razón de interés general como exige la Constitución: «no se han articulado debidamente a la hora de establecer la limitación en la norma cuestionada, lo que determina corresponda declarar su inaplicabilidad al caso concreto» (Cons. VI, Sentencia 396/2016).

En este sentido, es posible establecer una relación entre los argumentos esgrimidos por la scj y los que han utilizado y utilizan los TAC al momento argumentar a favor del suministro de medicamentos de alto costo por parte del Estado.

---

17 Artículo 7.º de la Constitución de la República: «Los habitantes de la República tienen derecho a ser protegidos en el goce de su vida, honor, libertad, seguridad, trabajo y propiedad. Nadie puede ser privado de estos derechos sino conforme a las leyes que se establecen por razones de interés general» (Disponible en <<https://parlamento.gub.uy/documentos/leyes/constitucion>>).

18 Delpiazzo (2005: 7) señala que la limitación no puede fundarse en cualquier interés, sino únicamente en el superior interés general —que no puede ser el interés de un grupo o parte del colectivo social—, ya que debe ser ampliamente abarcativo, es decir, equivalente al bien común entendido no como la mera suma de bienes particulares, sino como el conjunto de condiciones de la vida social que posibilitan a los individuos y a las comunidades intermedias que ellos forman, el logro más pleno de su perfección.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DELPIAZZO, C. E. (2005). *Derecho administrativo uruguayo*. Ciudad de México: UNAM-Porrúa.
- REY, A. (2008). El interés general. Argumento para limitar derechos individuales. *Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo*, 13, 177-187.
- YAMIN, A. (2013). Poder, sufrimiento y los tribunales. Reflexiones acerca de la promoción de los derechos de la salud por la vía de la judicialización. En: YAMIN, A. & GLOPPEN, S. (Coords.). *La lucha por los derechos de la salud* (pp. 395-438). Buenos Aires: Siglo XXI.






# ¿CÓMO SE ENFRENTA EL CONFLICTO ENTRE LA SALUD INDIVIDUAL Y LA COLECTIVA?

El derecho a la salud, que es el que se invoca cuando se solicita el acceso a un MAC, es un derecho social. Estos derechos, como expresa Nino (2013: 227), a pesar de las confusiones que pudiera generar su nombre, no se dan en contraposición con los derechos individuales. No son siquiera diferentes a los derechos a la vida, a la integridad personal y al resto de los derechos que se refieren a bienes que son necesarios para la autonomía personal. Los derechos sociales generalmente refieren a las condiciones para el disfrute de los derechos individuales, por ello, ejemplo de estos son, además de la salud, la educación, la vivienda, el empleo, etc. Se trata de garantías para el desarrollo digno de los derechos individuales.

Esta categoría de derechos presenta una dimensión especialmente problemática que se manifiesta en la tensión entre lo individual y lo colectivo. Como expresan Pisarello y el Observatori DESC (2009), los derechos sociales suelen presentarse como instrumentos dirigidos a satisfacer las necesidades básicas de las personas y los grupos, comenzando por aquellos en mayor situación de vulnerabilidad desde el punto de vista económico, pero también desde el punto de vista sexual o de su origen étnico o nacional. Al mismo tiempo, sin embargo, existe un amplio consenso en torno a la idea de que los derechos sociales son derechos proclamados, a veces incluso de manera generosa, en los textos jurídicos, pero poco realizados o garantizados en la práctica. Y esto último justificaría las menores posibilidades de protección jurisdiccional de los derechos sociales por su condición de derechos prestacionales y, en consecuencia, económicamente costosos. Esta singularidad estructural supedita, necesariamente, su eficacia a la «reserva de lo económicamente posible» (García Schwarz y Florencio Thome, 2016) y a las limitadas competencias técnicas (e institucionales) de los jueces para resolver cuestiones complejas con elevadas consecuencias presupuestarias.

La dimensión colectiva del derecho a la salud se enfoca en un determinado o potencialmente determinable colectivo de pacientes, dejando en un




segundo plano las necesidades individuales. El objetivo es alcanzar el mejor nivel de salud para el mayor número de personas atendiendo a los recursos disponibles de forma equitativa. En este sentido, en general, los Estados priorizan el suministro de medicamentos, tratamientos o prestaciones sanitarias atendiendo a razones de costo-beneficio en las que su eficacia comprobada suele ser un criterio determinante. La exigibilidad de los derechos frente a la omisión o al cumplimiento inadecuado de las obligaciones del Estado en relación con los derechos sociales se complejiza, entonces, cuando dicha exigibilidad se encuentra relacionada con las políticas públicas (en caso de existir). De la idea tradicional de que la formulación y la implementación de las políticas públicas corresponden al Poder Ejecutivo junto a las reglas directrices aprobadas por el Legislativo, se ha producido un cambio (reflejado en los procesos de constitucionalización de los derechos sociales, en la literatura sobre el tema y en las prácticas de litigio) que posiciona al Poder Judicial como parte del engranaje que procura dar satisfacción a las demandas de la sociedad en la concreción de los derechos sociales (Del Río *et al.*, 2016).

En palabras de Michelin (2004: 7), en contextos de escasez de recursos, garantizar a tantos cuantos tengan problemas graves de salud un derecho social oponible al Estado al mejor tratamiento médico disponible, tendría un sustancial impacto sobre las cuentas públicas y, de hecho, acabaría por otorgar a los jueces una competencia jurídica para decidir sobre el destino de una parte considerable de los recursos públicos. Ahora bien, si bien el litigio orientado a la dimensión individual del derecho no vuelve más equitativo el gasto en salud y no repara (ni tiene en cuenta) los problemas estructurales del sistema de salud en la medida en que «los tribunales no son causa de reformas sociales significativas» (Rosenberg, 1991), determinados casos (por su oportunidad, su relevancia, su impacto público) «pueden, en algunas circunstancias, tener valor transformador y reducir la injusticia social» (Gloppen & Roseman, 2013: 28).

Cuando el derecho a la salud termina siendo judicializado, tal circunstancia introduce una discusión compleja en cuanto a la tensión señalada, entre la satisfacción de la dimensión individual del derecho a la salud y su dimensión colectiva. Particularmente, en un sistema judicial como el uruguayo, donde son siete los tribunales de apelaciones que tienen la última palabra en estos temas, la ponderación de una u otra dimensión dependerá del tribunal del que se trate y de la dimensión que sus integrantes prioricen.<sup>19</sup>

---


19 Son de relevancia significativa el control de los requisitos y la regularidad procesales de los actos. Por ello, para determinar si procede el amparo, la legitimidad pasiva e ilegitimidad



Así, por ejemplo, el TAC de 3.<sup>er</sup> turno expresó en su Sentencia 357/2011: ... pueden distinguirse dos aspectos del derecho a la salud: por un lado, como un «bien jurídico privado que integra la esfera íntima del sujeto». Como tal, dice el autor, el derecho a la salud constituye un derecho negativo, en el sentido de que impide que alguien pueda avasallarlo, salvo con el consentimiento de su titular o una causa legitimada por el ordenamiento jurídico. La violación de ese derecho a la salud da lugar a la tutela preventiva y resarcitoria. El segundo aspecto es mal llamado «derecho a la salud», ya que en realidad se trata de un derecho a prestaciones de salud; a diferencia del anterior es una pretensión positiva contra el Estado o aquellos a quienes este ha encomendado el cumplimiento (Lorenzetti, R., Responsabilidad civil de los médicos, t. I, ps. 130-131). Por ello, de conformidad con el objeto de este proceso y las pretensiones deducidas, debe

---

manifiesta son rigurosamente analizadas (Cons. II y III, Sentencia 878/2013 TAC 5.<sup>o</sup>). También es observada en detalle la razón por la cual la administración desestimó la petición del medicamento: el FTM, norma de fuente reglamentaria, no lo incorpora en la canasta de prestaciones y por tal motivo la desestimatoria es acorde a Derecho (Cons. III, Sentencia 878/2013). Por último, cuando el tribunal justifica su decisión apoyado en argumentos que pueden vincularse a una concepción no activista de la función judicial, le otorga, en consecuencia, un peso fundamental al principio de separación de poderes en su formulación más clásica, de la cual se sigue que los derechos sociales no son exigibles en la medida en que se invadiría la esfera de competencia natural de la administración, cayendo en una suerte de «farmacia judicial» (Cons. III, Sentencia 878/2013) y alterando la gestión de las políticas públicas que competen al Poder Ejecutivo. La objeción a la intervención judicial en estas cuestiones fundada en la separación de poderes asume que los jueces inciden —en estos casos— en las políticas de asignación presupuestal. El trasfondo de la objeción toma en cuenta la dimensión colectiva del derecho a la salud y no reconoce la obligación del Poder Judicial relativa al control de las acciones de los otros poderes. Por el contrario, otros tribunales dejan ver en su argumentación una clara identificación con un modelo activista de la función judicial, que promueve la aplicación directa de la constitución. Se identifican los derechos que están en juego: «el derecho a la salud (en muchos casos estrechamente vinculado con el derecho a la vida) está garantizado por la Constitución y por normas de fuente internacional» (Cons. I, Sentencia 027/2014). El alcance de los derechos es determinado con criterios interpretativos laxos, en tanto se asume que «conforman la legalidad en sentido amplio del Estado constitucional de derecho como normas sustanciales» (Cons. I, Sentencia 026/2014), para imputarle consiguientemente la obligación de tutela al Estado «por todos los medios disponibles» y por el mero hecho del «reconocimiento de su existencia». Del mismo modo, se ha sostenido que «la acción de amparo es precisamente un medio de que disponen las personas ante la amenaza o agresión de derechos de esa índole, sea que provenga de sujetos privados o de autoridades estatales. Como el juez debe —por imperativo constitucional y legal— hacer efectiva la tutela de esos derechos, evitando su más mínima agresión, debe ordenar lo que sea necesario, sin que pueda sostenerse que al hacerlo interfiere la esfera de competencia de otros poderes estatales, siendo que se limita a cumplir con su función de garantizar que estos actúen conforme a derecho (Cons. VI a fs. 321, Sentencia 123/2011)» (Discordia Sentencia 11/2012 TAC 5.<sup>o</sup>).




establecerse si, en el caso, el amparo resulta admisible, porque el sujeto a quien le correspondía satisfacer los derechos de la actora no lo hizo [...] no existió la manifiesta ilegitimidad que preceptúa la Ley de Amparo en la actuación del ministerio demandado. El derecho a la salud, genéricamente invocado, no implica el derecho a obtener —de la manera que sea— un medicamento determinado, y solo ese medicamento. No existe un derecho subjetivo de las personas a reclamar del Ministerio de Salud Pública el suministro de un determinado medicamento, sino en determinadas circunstancias y dando cumplimiento a ciertos requisitos o presupuestos establecidos en la ley. En primer lugar, porque el ministerio no tiene el poder, ni la competencia de suministrar medicamentos, sino en supuestos especiales, que no vienen al caso. Sí tiene el deber de considerar, de examinar y de pronunciarse acerca de si un medicamento se incluye o no en el FTM...

Sin embargo, el tribunal homónimo de 5.º turno, en sentencia 101/2007 expresó:

... no se demuestra en autos una inercia ilegítima del Estado, sino una opción procedimental para la inclusión de la droga, que supone un análisis de la ecuación necesidad-posibilidad, que se considera a todas luces procedente. No se plantea en la sentencia la desaplicación del decreto; la ecuación necesidad-posibilidad se traducirá en la ecuación beneficio-costo. Para la inclusión del medicamento no es suficiente su existencia [...] se requieren estudios y decisiones técnicas y políticas favorables a la inclusión, y además, determinar las patologías y pacientes a quienes ha de suministrarse, el protocolo de tratamiento [...] y también el modo de solventar su costo [...] Y ello ha de realizarse considerando todas las patologías que puedan presentarse [...] resulta una cuestión eminentemente técnica, que también implica políticas de atención sanitaria y de asignación de recursos monetarios [...] Ello insume tiempo y decisiones técnico médicas y de gobierno de la salud [...] que no parece adecuado adoptar con poca ilustración o en forma apresurada, por la vía sumaria del amparo. La «aplicación ideal del decreto puede entrar en competencia con la de otros sectores de la población, tanto en número como en eficacia y utilidad general de los resultados previsibles, tornando imperioso el balance comparativo del eje beneficios-inconvenientes de cada inclusión [...] Los actores reclaman un tratamiento especial de sus situaciones por sobre las de otros integrantes de la población del país a un elevado costo.

Por su parte, el TAC de 2.º turno, en Sentencia 150/2013 expuso:

I. Es indiscutible partir del reconocimiento de la existencia del derecho fundamental a la protección de la salud de las personas; que




este debe ser puesto en práctica por el Estado a través de todos los medios disponibles y en beneficio de todas las personas; que se debe garantizar el igual acceso de cada persona a los cuidados necesarios de acuerdo con su estado de salud y, particularmente, el derecho de acceso a los medicamentos necesarios forma parte esencial del derecho a la salud.

II. Tales derechos conforman la legalidad en sentido amplio del Estado constitucional de derecho como normas sustanciales y al igual que el principio de igualdad y otros derechos fundamentales, de modo diverso limitan y vinculan al poder administrador excluyendo o imponiéndole determinados contenidos en su accionar reglamentario.

III. En la interpretación y aplicación del decreto (Dec. del Poder Ejecutivo 265 de 2006) que aprobó el «Formulario Terapéutico de Medicamentos» la Administración estaba obligada a aplicar los principios y normas fundamentales antes enunciadas.

Así, sobre la revisión y actualización del FTM que se dice «anualmente» (art. 7 del dec. cit.) atento a que sabido es que la rapidez de los avances científicos es un elemento desestabilizador de cualquier norma jurídica que se olvide del objeto y de la materia sobre la que está actuando —tales desajustes padece ese «anualmente» que se deslizó en la redacción—, y ello indudablemente es y será un impedimento para su correcta aplicación en la práctica. Subsecuentemente tal plazo, si bien razonable para efectuar controles o revisiones de los componentes del FTM en el decurso del tiempo, nunca puede interpretarse como previsión de un plazo para incluir un medicamento ya que ello determinaría que los pacientes necesitados en tal periodo sean objeto de palmaria discriminación en el acceso a la prevención y a los cuidados de la salud, conculcándose derechos fundamentales como antes se relevó. La ilegitimidad manifiesta se da entonces por la existencia de dilación indebida. Y sin perjuicio de lo anterior, forzoso es significar que jurídicamente, el reglamento es acto administrativo que se desenvuelve bajo las normas de jerarquía superior y toda violación de estas o de los principios que la informan, invalidan el reglamento el que debe ser desaplicado.

En este sentido, uno de los principales puntos de discusión que se han planteado en torno a la judicialización de los derechos sociales corresponde a si la decisión sobre la distribución de una significativa parte de los bienes escasos de la comunidad puede quedar en manos del Poder Judicial. Es una tarea compleja reflexionar acerca de las circunstancias en las que el litigio del derecho a la salud tiene como efectos, por un lado, la promoción de ese derecho en la sociedad y, por otro, vuelve más justo el sistema de



atención. Los impactos o efectos de la judicialización evolucionan con el tiempo y para su evaluación parece necesario considerar factores normativos (los cambios en el sistema de fuentes) y empíricos (la composición de los tribunales, el aumento de los casos judicializados). Requiere tener en cuenta argumentos apoyados en la igualdad y, por tanto, reflexionar acerca de cómo se traduce la igualdad en salud y de cómo es concebido el derecho a la salud y su alcance. También es necesario incluir en la reflexión la autoridad de los médicos para formular juicios sobre hechos en relación con los cuales operan los derechos. Finalmente, el tema está necesariamente vinculado con concepciones del Poder Judicial o de la función de los jueces<sup>20</sup> (Yamin, 2013).

---


20 Si prestamos atención al modo en que los propios tribunales dan cuenta de su rol en contextos jurisdiccionales de exigibilidad de derechos sociales, cuando en las sentencias analizadas se introducen argumentos relativos a la función judicial, los tribunales presentan su tarea o bien recurriendo a expresiones consistentes con una concepción formalista (o legalista), o bien con una concepción activista (o constitucionalista). Concretamente, sostiene el TAC de 3.<sup>er</sup> turno: «en el marco preciso de actuación propio del proceso de amparo, no puede aseverarse que el ministerio demandado haya actuado con manifiesta ilegitimidad y, por el contrario, en estas precisas coordenadas, la decisión adoptada [en el grado anterior] extravasa los límites razonables de la función jurisdiccional [...]. Por lo tanto, es harto dudoso que una resolución judicial pueda ordenar directamente el suministro de un medicamento *sine die*, acotado únicamente a la decisión de la médica tratante» (Cons. VI Sentencia 359/2011). En la misma línea, el TAC de 5.<sup>o</sup> turno, en oportunidad de desestimar la demanda, expresó: «Y también ha de considerarse que no parece ajustado a Derecho que por la vía excepcional y sumaria del amparo, el Poder Judicial sustituya a la administración en el ejercicio de funciones para las cuales es legítimamente competente, invadiendo áreas de política de salud, técnico-médicas y asistenciales, con opciones de conveniencia y utilidad propias del gobierno de la salud, cuando no se advierte en la conducta estatal clara omisión que pueda motivar tan drástica sustitución y, por el contrario, se aprecia que ello podría acarrear consecuencias perjudiciales para el interés general y para los derechos de otras personas, por más compasión que puedan suscitar planteos como los de los actores, que quizá fuere más fácil atender que rechazar; pues lo que se estima que corresponde es acudir a la solución de justicia que resulte de la aplicación del Derecho, como garantía objetiva de protección de todos los intereses involucrados en un caso concreto» (Cons. V. Sentencia 101/2007, 17.08.2007).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DEL RÍO, A. *et al.* (2016); Direitos sociais, políticas públicas e Poder Judiciário: desafios e obstáculos. En: DEL RÍO, A. Y MARTON, S. (Orgs.). *Os desafios das políticas públicas no Brasil: um olhar interdisciplinar* (pp. 99-114). Curitiba: Editora CRV.
- MICHELON JR, C. (2004). Introducción: derechos sociales y la dignidad de la igualdad. *Discusiones*, (4), 7-13.
- GARCÍA SCHWARZ, R. & FLORENCIO THOME, C. (2016, enero-marzo). La reserva de lo económicamente posible y el costo de oportunidad en la judicialización de políticas de salud en Brasil: la jurisprudencia federal brasileña. *Revista Contribuciones a las Ciencias Sociales*. Recuperado de: <http://www.eumed.net/rev/cccss/2016/01/salud.html>>.
- GLOPPEN, S. & ROSEMAN, M. (2013); ¿Pueden los litigios judiciales volver más justa la salud? En: YAMIN, A. & GLOPPEN, S. *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?* (pp. 13-30). Buenos Aires: Siglo XXI.
- NINO, C. (2013). *Una teoría de la justicia para la democracia*. Buenos Aires: Siglo XXI.
- PISARELLO, G. & OBSERVATORI DESC (2009). *Los derechos sociales y sus enemigos: elementos para una reconstrucción garantista. Defender y repensar los derechos sociales en tiempo de crisis*. Barcelona: Observatori DESC.
- ROSENBERG, G. (1991). *The Hollow Hope: Can Courts Bring about Social Change?* Chicago: University of Chicago Press.
- YAMIN, A. (2013). Poder, sufrimiento y los tribunales. Reflexiones acerca de la promoción de los derechos de las salud por la vía de la judicialización. En: YAMIN, A. & GLOPPEN, S. *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?* (pp. 396-438). Buenos Aires: Siglo XXI.







# ¿CUÁNTO DEBERÍA INVOLUCRARSE A LA SOCIEDAD EN EL DEBATE SOBRE LA ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO?


Para poder discutir sobre el involucramiento social en cualquier política pública es imprescindible mirar los diseños de las instituciones involucradas y el rol asignado a la participación social, como una primera aproximación al punto. Un sistema de gobierno institucional encierra en su constitución una visión específica de la participación social, sus límites y áreas de influencia. Esto no quiere decir que estas directivas puedan ir variando según la coyuntura, pero en general estos cambios se dan sobre la base del consenso de todos los actores involucrados. Esto no quita que a veces se presente una controversia, como para invocar la normativa vigente y resituar a cada actor en su rol inicial.

En nuestro sistema de salud, en varias de sus instituciones de gobierno a partir de los cambios de la Ley 18.211,<sup>21</sup> se han establecido ámbitos específicos de participación social, y se cuenta con la participación de trabajadores y usuarios en la Junta Nacional de Salud (Junasa), en las juntas departamentales de salud (Judesa), en el directorio de ASSE y en consejos consultivos por efector de salud.

Estos espacios han tenido altibajos, pero se consideran importantes en la promoción del mantenimiento de concepciones y estrategias políticas dentro de los sistemas de salud que la defiendan como derecho humano fundamental, donde los sistemas de atención estén organizados para lograr una mejor equidad y democratización real. Es en este punto en el que no hay que confundir la participación social con la capacidad de gestión. Un representante de un organismo de gobierno del sistema de atención sanitaria no debe ser el mejor formado para tutelar o participar en decisiones específicas del sistema, pero sí debe contribuir para resguardar principios

---

<sup>21</sup> Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007/61>>.



básicos y sus intereses. A pesar de que no se discutirá sobre cuestiones relacionadas con las formas de participación y elección de delegados o problemas de representatividad de las organizaciones conocidas, no deja de ser importante reconocer la relevancia de estos aspectos. Preocupados por este debate es como en Uruguay se ha logrado desarrollar una serie de movimientos y asociaciones civiles de larga trayectoria que han ganado la legitimidad para ser representantes, y es una mayoría la que los acepta frente a quienes los discuten. Quizás este sea el desafío actual más importante del movimiento de usuarios, a partir de la posición que el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) le otorga.

El FNR, en su estructura, delega la responsabilidad en una comisión directiva que preside el MS e integran el MEF, un delegado de las IAMC y representantes de las sanidades Militar y Policial. Esto responde al estado del arte de la cobertura asistencial en el momento de sanción de la Ley 14.897 en el año 1979.<sup>22</sup>

A lo que se hace referencia, más allá de propuestas específicas de organización, es a la importancia central de la participación social, dado que más que nunca en un tema como el de los MAC, potencialmente una u otra definición puede afectar al conjunto de la sociedad. Es central entender la importancia de la comprensión general de las decisiones a adoptar y de que su fundamentación esté basada en una idea de un nosotros para un beneficio colectivo y no en un sacrificio o beneficio individual. Cuanto más nos acercamos a mirar el problema desde una mirada individual (de caso), vamos a reconocer (intuitivamente), con mayor frecuencia, situaciones de injusticia, que, a medida que observamos desde una visión más general, con frecuencia comenzamos a considerar y reconsiderar desde otra perspectiva. Esta suerte de autocomprensión a la que hacemos referencia puede ayudar a la explicación del funcionamiento general de las instituciones, donde la visión colectiva debe estar incorporada y a la que la participación social en las instituciones de gobierno debe contribuir.

En el caso de los MAC, asociaciones de distinta clase, desde la inserción que logren, pueden generar mayores consensos frente a dificultades y presión frente a problemas, donde a veces tan solo reconocer los límites de lo posible frente a situaciones catastróficas puede ser más tolerable y eficiente.

Es imposible determinar cuánto se puede involucrar la sociedad, pero considerar niveles de involucramiento en cualquier dimensión siempre será un aspecto positivo para el debate público y general de problemas de


---

22 Disponible en <<http://www.impo.com.uy/bases/decretos-ley/14897-1979>>.



esta magnitud. Hay una dimensión central del involucramiento social que jamás puede ser captada por un diseño institucional, como por ejemplo una dimensión ética de la justicia que radica en la sociedad y no en los sistemas. Un aspecto que requiere mayor análisis, pero que se debe realizar con toda la sociedad interesada en el tema, es justamente la percepción pública de lo que se considera justo hacer en los distintos casos. Que las instituciones y sus decisiones sean justas dependerá de esta autocomprensión y de la valoración ética general sobre el punto, a la que la participación social debe contribuir a formar.






# ¿CUÁLES SON LOS CONFLICTOS, CONTROVERSIAS Y DILEMAS QUE SE PLANTEARON EN EL GRUPO DE TRABAJO?

## LOS MEDICAMENTOS COMO BIENES DE CONSUMO

Dado que los medicamentos tienen la característica de ser bienes privados —esto es, rivales y excluyentes en su consumo—, son provistos por el mercado, muy frecuentemente en situaciones monopólicas (por existencia de patentes, etc.), lo que provoca altos precios. No siempre este precio está acorde o determinado por un alto rendimiento sanitario. Cómo asegurar el acceso a los medicamentos realmente necesarios para la mayoría de los individuos sin desfinanciar un sistema es parte del desafío que se enfrenta hoy día: con recursos financieros finitos cubrir las principales demandas farmacoterapéuticas de la población. En este sentido, aparecen tres aspectos clave, en los que el Estado debería de algún modo poder intervenir: las demandas farmacoterapéuticas deben ser reales y justificables desde el punto de vista clínico, los precios deben poder negociarse en función de la importancia sanitaria nacional y el gasto en salud debe optimizarse para no malgastar fondos públicos en problemas innecesarios.

## DERECHO DE LA POBLACIÓN A LA SALUD Y A LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos no contribuyen en forma homogénea al bienestar biopsicosocial que hace a la definición de salud. A veces tienen mayor impacto (si logran curar, prolongar la vida o mejorar su calidad) y a veces poco impacto (por escaso beneficio o de poca relevancia clínica o por su alta toxicidad). La falta de una mirada integral de los tratamientos de las enfermedades contribuye a exagerar la preponderancia de los medicamentos en



estos. Los tratamientos no farmacológicos muchas veces son desestimados, desatendidos o inaccesibles. Cuando lo único que se problematiza sobre la enfermedad de un individuo es si accede o no a un medicamento, sin considerar el resto de los determinantes de esta, se está minimizando y desdibujando el concepto de salud y enfermedad.

## DIMENSIÓN COLECTIVA DEL DERECHO A LA SALUD VERSUS EXIGIBILIDAD DE UN DERECHO

En el contexto de que el Estado maneja recursos financieros finitos, sean escasos o no, suele plantearse una aparente oposición entre la exigibilidad de un derecho del cual es titular un individuo frente a una aspiración de satisfacción de expectativas colectivas a través de una política pública que priorice unas prestaciones para un mayor número de personas y no la gratuidad de los MAC.


La dimensión colectiva de los derechos sociales (la finalidad de procurar el bienestar de las personas) determina que el componente prestacional sea considerado como parte central de la concepción del derecho a la salud que una comunidad determinada elija realizar. En efecto, la dimensión colectiva del derecho a la salud implica que su disfrute individual se asegure mediante la colaboración y la solidaridad colectivas. En ese sentido, la gratuidad de las prestaciones para quienes carezcan de recursos suficientes está establecida en el artículo 44 de la Constitución.<sup>23</sup> La elaboración de una política pública de medicamentos dentro del marco normativo constitucional es el desafío para superar las aparentes oposiciones entre consideraciones agregativas y derechos.

## FALTA SISTEMÁTICA DE EVIDENCIA (SEGÚN LOS ESTÁNDARES ACTUALES PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS) PARA EL USO DE ALGUNOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

En el paradigma actual de conocimiento, es necesario que los medicamentos cumplan con criterios de eficacia evaluados en ECC. Sin embargo, muchas veces estos datos de eficacia son mal o poco evaluados en medicamentos nuevos o utilizados en pocos pacientes, como es el caso de algunos MAC.

---

23 Disponible en <<https://parlamento.gub.uy/documentosyleyes/constitucion>>.



Es decir que no solo se enfrenta el problema de que son medicamentos de alto precio, sino que tienen problemas para establecer su rol en el beneficio del tratamiento de una enfermedad en general y aún más de un paciente en particular. ¿Cómo se debería proceder en estos casos? ¿En qué atributos farmacológicos y clínicos deberían basarse las decisiones terapéuticas?

A este problema podría sumarse el hecho de que los medicamentos para el tratamiento de algunas enfermedades o situaciones clínicas nunca contarán con evidencia de calidad suficiente como para ser incluidos en las recomendaciones generales de tratamiento. Es decir que serán siempre condicionadas por la poca predictibilidad de los resultados clínicos. Esto determina asumir no solo costos altos para el paciente sino para aquellos que se hagan cargo de estos costos.

El caso opuesto sería la existencia de medicamentos con probada eficacia y seguridad para el tratamiento de una enfermedad (cura, mejora de la sobrevida), que, aunque caros en su precio, deberían determinar acciones intensivas para garantizar su acceso a la mayoría de las personas (como el caso de los nuevos antivirales para el tratamiento de VHC).

## UTILIDAD DE LISTAS TAXATIVAS DE MEDICAMENTOS O LISTADOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Este tipo de herramientas contribuye al uso racional de medicamentos garantizando su acceso. Sin embargo, cuando existen limitaciones a medicamentos no incluidos puede generarse un conflicto entre el derecho a la salud y el acceso a determinado medicamento.

## LA MEDICALIZACIÓN DE LA SOCIEDAD

Existe un elevado consumo de medicamentos a nivel mundial, incluyendo algunos con perfil beneficio-riesgo no demostrado. El elevado consumo de medicamentos de bajo costo tiene menos impacto en la economía, pero el verdadero problema radica en si existe o no verdadera necesidad clínica del uso de un medicamento, sea caro o barato, porque la exposición innecesaria a medicamentos genera iatrogenia (por ejemplo, enfermedades producidas por medicamentos), perpetúa el problema y lo exagera, colaborando con la idea del medicamento como única herramienta para el tratamiento de las enfermedades (aun transformando procesos comunes de la vida en enfermedades diagnosticables que requieren tratamiento medicamentoso).



## JUDICIALIZACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Una interpretación posible de llegar a estas instancias implica que todos los pasos previos de la cadena del medicamento (registro, comercialización, distribución, prescripción, dispensación) fallaron. ¿Cómo intervenir en estos pasos o sobre estos actores (autoridades sanitarias, industria farmacéutica, sistema de atención de salud, academia, sociedades científicas, prescriptores, químicos farmacéuticos) para no terminar dirimiendo en ambientes ajenos a los sanitarios el tratamiento de las personas enfermas?

### NECESIDAD DE MIRAR EL PROBLEMA, COMPLEJIZÁNDOLO, ABORDÁNDOLO EN SU AMPLITUD Y NO DICOTÓMICAMENTE


El abordaje del tema no puede basarse en dicotomías, por lo menos para su comprensión. Es necesario considerar los aspectos abordados en el libro y seguramente muchos otros para poder construir soluciones acordes a las necesidades de nuestro país.

Es necesario un abordaje sistémico al tema de los MAC, que de alguna manera reúna las diferentes miradas que se han tratado de mostrar a lo largo del presente libro. Luego de pasar revista a los diferentes aspectos que involucran a este grupo de medicamentos, es evidente que es un verdadero dilema, en el que no hay una única solución y entre las diferentes partes debemos resolver y decidir la mejor de las opciones.

Lo primero es entender y comprender que las diferentes miradas o perspectivas analizadas al complejizar el tema lo enriquecen y lo acercan a la realidad, ya que el problema (dilema) del acceso a los MAC no es un asunto de la evidencia, del costo, del derecho, del prescriptor o de la autoridad sanitaria que fallan, sino que es en buena medida trabajar cada uno desde sus compartimentos estancos. El abordaje sistémico (o de vasos comunicantes) permitirá arribar a soluciones más creativas y seguramente ajustadas a realidad. Según la teoría de los sistemas, el todo es más que la suma de las partes y de la interacción complementaria y dialógica de dichas partes surgirá, como propiedad emergente, la mejor opción al dilema del acceso con equidad a los MAC.

Cuando se habla de la interacción se quiere significar que todos los actores debemos participar, ya que si el prescriptor, en forma adecuada,






gracias a una formación continua eficaz, adecua sus indicaciones basado en los diferentes atributos del medicamento, la industria acerca los precios a los costos «reales», flexibilizándose en función de beneficios contextualizados en la realidad, el Estado busca conciliar los diferentes tratados internacionales que firma en busca de soluciones conjuntas (tanto a nivel nacional como regional) no serán necesarios los juicios de amparo (con el consiguiente mayor costo —en un sentido amplio del término— de la salud para todos).

Hay que recordar que el acceso a los medicamentos es un factor esencial de toda política de salud pública. Para el caso de los MAC, el problema del acceso tiene características especiales. Como se ha ido mostrando en el presente documento, son muchas las variables que entran en juego tanto desde el punto de vista económico comercial como científico-técnico. El desafío consiste, pues, en conciliar los aspectos económicos comerciales, los bioéticos, los científicos y los de salud pública que se han ido enumerando en los diferentes capítulos, para mejorar la salud de la población, permitiendo desarrollo e innovación a un nivel sustentable para la sociedad.





# PROPUESTAS PARA MEJORAR LAS POLÍTICAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN URUGUAY


A partir de la revisión de la literatura, la discusión y el debate interno que ha desarrollado el grupo de trabajo se han podido consensuar algunas propuestas como líneas centrales para mejorar las políticas de acceso a MAC en nuestro país.

En primer lugar, es necesario destacar que Uruguay se encuentra en una situación de privilegio frente a otros países dado el acceso que ya tiene a estos, desde hace varios años y con un perfil universal y gratuito. Sin embargo, y por todo lo que se ha explicitado en el documento, es posible mejorar esta situación.

El primer eslabón de un uso más racional de los recursos es contar con información de calidad e independiente sobre el tema, que es el objetivo último de este documento. Este tipo de información es el que permite que usuarios y profesionales de la salud tomen decisiones de forma fundamentada. Por lo tanto, esta deberá procurar siempre ser accesible, adecuada e independiente tanto para favorecer su comprensión como para su uso racional.

Para ordenar estas propuestas de mejora, se resumen algunas de ellas, partiendo desde la idea general de que no es posible asumir los desafíos que plantea este tema complejo sin una mirada global de los cambios necesarios e impostergables en las políticas públicas en salud, para después llegar al propio acto de la prescripción directa y concreto en la relación clínica.

Todas ellas deberían estar transversalizadas por el derecho a la salud y la accesibilidad a una atención de calidad, que la transparencia en la información entre otras cosas, puede garantizar.



## PROPUESTAS PARA MEJORAR LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN URUGUAY

Las propuestas se realizan a modo de favorecer el debate dado que en el proceso de trabajo fueron surgiendo como aspectos a tener en cuenta en lo que a mejoras se refiere. Cada una de ellas por supuesto encierra un debate pendiente sobre las formas de aplicación adecuada y su conveniencia final. Pero *a priori* y en opinión del equipo, en particular luego del trabajo de revisión de estado de debate sobre el punto en otros países, nos parecen las más relevantes a tener en cuenta y profundizar.

### REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Sería imprescindible poder, como país, tener injerencia en el precio que la industria farmacéutica fija sobre los medicamentos, por lo menos sobre los incluidos en el FTM. Para ello es posible realizar varias acciones, algunas de las cuales ya se están implementando en el país, por ejemplo: compra conjunta entre países de la región, transparencia sobre la información y acceso a los precios de los medicamentos, fijación de precios máximos, cambios en las leyes de patentes nacionales, mayor presión de los Estados a los laboratorios privados. En definitiva, como lo sugiere el título, no solo de nuestro intercambio como grupo sino desde las distintas redes de contacto informado, sentimos que este tema requiere de un mercado mejor regulado, con capacidad de descartar lo inútil, no presionar hacia un uso irracional e innecesario en algunas áreas y concentrar los esfuerzos en las que presentan mayor atraso, mejor impacto y menos dedicación por razones de mercado. Esta tarea es imposible para un país como Uruguay por lo que deberá coordinar —y en algunos temas ya lo está haciendo— con otros países.

En el caso de productos bajo exclusividad, deben aplicarse estrategias de negociación y regulación del precio, basadas en el poder regulador del sector público, para contrarrestar el poder monopolista de los oferentes. Desarrollar y promover mecanismos de transparencia para evaluar y diseminar información sobre los precios de los medicamentos en los países es fundamental.



## FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE SEGUIMIENTO POS-ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Esto implica poder sistematizar la evolución y los resultados clínicos del uso de MAC, que ya existe para los financiados por el FNR pero no para los no cubiertos por esta entidad. Deberían consensuarse variables clínicas críticas para realizarlo. La retroalimentación entre los prestadores de salud donde se asisten los pacientes usuarios de MAC y la autoridad sanitaria encargada de realizar este seguimiento debe ser continua para evitar pérdida de información y desactualización.

Esta información debería estar accesible para la población general y los profesionales de salud, y servir de insumo para la toma de decisiones futuras, tanto a nivel individual como poblacional.


Para alcanzar estos desafíos es necesario contar con proyectos de investigación y evaluación a largo plazo, que demandan una estructura y una planificación estable, y si bien hoy existen las capacidades no se han dado los pasos necesarios para ello. Este es un tema central y por ahora pendiente en la agenda de trabajo de los conductores de la política pública en este tema. Es necesario entender que las ventajas de contar con información robusta y útil en materia de evaluación de tratamientos en definitiva administrados (por cualquier vía) es central para fundamentar con datos informados futuras decisiones, que hoy en día pueden resultar polémicas. Se impone una discusión seria de la capacidad que hoy tenemos para montar un proyecto de este tipo, es en ese marco que decidimos incluir este punto en esta parte del trabajo.

## OPTIMIZACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS

Dados los vertiginosos cambios en la evidencia científica sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos y el registro de nuevos, es necesario que se cumpla con las actualizaciones previstas para el FTM, tanto en el Anexo I como en el Anexo III.<sup>24</sup> Centrándose en este último, que es el que implica a los MAC, sería necesario poder contar con una revisión sistemática para el análisis que no solo incorpore la evidencia científica disponible sino la generada por el seguimiento del uso de MAC de los pacientes en nuestro país.

---

<sup>24</sup> Disponible en <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/FTM\\_noviembre\\_2012.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf)>.



Quizás también valga la pena considerar la estructura formal dedicada a la actualización del FTM y debatir una eventual mejora en el proceso.

## CREACIÓN DE VÍAS DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO ALTERNATIVAS AL FONDO NACIONAL DE RECURSOS PARA EVITAR LA JUDICIALIZACIÓN DEL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Sería necesario poder establecer mecanismos de evaluación permanente de vías de acceso a MAC alternas al FNR y de situaciones individuales, por ejemplo:

- riesgo compartido entre industria y Estado,
- riesgo compartido entre industria y prestador de salud,
- riesgo compartido entre prestador de salud y paciente,
- creación de fondos para medicamentos y tratamiento de algunas enfermedades

## CREACIÓN DE UN COMITÉ NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Una comisión técnica asesora con formación sólida, con absoluta independencia de la industria farmacéutica y de los prestadores, podría actuar como forma previa a la judicialización de los procesos y a la vez como un ámbito confiable para los actores involucrados.

## DISCUSIÓN DE LA NECESIDAD DE LA EXISTENCIA DE UNA AGENCIA EVALUADORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS Y SU RELACIÓN CON EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Así como lo han hecho países de la región como Argentina y Brasil sería importante continuar con este debate (forma de constitución, integrantes, medios de financiación, etc.) Una agencia permitiría destinar recursos humanos y materiales exclusivamente para los temas vinculados a los medicamentos. Debería garantizar análisis de calidad, independencia de toda índole, en especial de la industria farmacéutica, y eficiencia en la gestión.



## PROMOCIÓN DE UN DEBATE NACIONAL


Es un desafío avanzar en la conceptualización ética y política de los fundamentos constitutivos del sistema de atención en salud y en el debate sobre los paradigmas en los que se sustentan. Será determinante considerar este tema desde una perspectiva histórica conectando con las concepciones que, en las distintas épocas, guiaban la acción colectiva pública.

Actualmente, continúan en todo el sistema de salud las controversias sobre el modo de financiación de MAC y el rol del Estado frente a su deber de garantizar la salud y de cumplir con los mandatos constitucionales de brindar prestaciones integrales, igualitarias y humanitarias.

Se puede notar con claridad que los conceptos rectores del actual sistema de atención, se asientan en un paradigma que insiste en la socialización de los costos de atención de la salud por toda la población. En este sentido, se hace inevitable para la discusión actual incluir las cuestiones relativas a la sostenibilidad de los sistemas y del equilibrio necesario entre cobertura, calidad y funcionamiento del conjunto de las prestaciones. En definitiva, el peso del financiamiento de todos los procedimientos es de interés general. No está asociado a la capacidad de pago de las familias.

Los sistemas solidarios siempre deben convivir con extremos de dilemas éticos y morales sobre la protección de los ciudadanos. Sus estructuras de gobierno deben ser capaces de afrontar los desafíos planteados, regular la actividad, fijar los parámetros y justificar con legitimidad a la población las opciones tomadas.

Por esta razón es necesario un pacto nacional sobre este tema que puede surgir de un debate que fije las bases general con la que el Estado debe afrontar el problema.



## PROPUESTAS PARA MEJORAR LAS POLÍTICAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN URUGUAY DESDE EL ACTO DE PRESCRIPCIÓN

### FORMACIÓN CONTINUA EN PRESCRIPCIÓN, RELACIÓN CLÍNICA, COMUNICACIÓN MÉDICO-PACIENTE, HUMANIZACIÓN DE LA MEDICINA

Es necesario realizar actividades de formación continua en prescripción, relación clínica, comunicación entre médico y paciente y humanización de la medicina.

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE MÉDICOS PRESCRIPTORES

La incorporación al acto de prescripción cotidiano de la declaración de conflicto de interés por parte de los médicos prescriptores debería ser un tema de debate y reflexión profesional.



# GLOSARIO

**Asequibilidad:** Costo del tratamiento en relación con los ingresos de la población (Ifarma & AIS, 2009).

**Efectividad:** Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fases 2 y 3. Se determina mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la fase 4 de los estudios clínicos (Arias & Tapia, 1999).

**Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina por métodos científicos y, a partir de la fase 2 de los estudios clínicos, requiere comparar los tratamientos que emplean el medicamento problema con un grupo control. Expresa el beneficio de un medicamento en condiciones ideales de uso (Arias & Tapia, 1999).


**Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM):** Lista positiva de medicamentos de alto valor terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes de acuerdo al perfil socio epidemiológico nacional (Decreto 265/2006).<sup>25</sup>

**Medicamentos esenciales:** Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad (Arias & Tapia, 1999).

**Medicina basada en evidencia (MBE):** Uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y actuales pruebas en la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud de los pacientes. Un proceso de búsqueda sistemática, análisis crítico y utilización de las investigaciones

---

<sup>25</sup> Disponible en <<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/265-2006/1>>.



médicas como base de la toma de las decisiones clínicas (Sackett *et al.*, 1996).

**Ensayo clínico controlado (ECC):** Estudio en el curso del cual se compara el resultado terapéutico de un tratamiento con el de un tratamiento de referencia o un placebo. Los individuos que reciben este tratamiento de referencia o el placebo constituyen el grupo de control o grupo testigo (Arias & Tapia, 1999).

**Estudios de costo-efectividad:** Estudio de la relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto. Una práctica se considera costoefectiva o efectiva en función del costo si su efectividad justifica su costo (Arias & Tapia, 1999).

**Medicamento biológico:** Sustancia empleada para fines de la prevención (vacunas), del tratamiento (ejemplo, citoquinas y hormonas), o del diagnóstico (anticuerpos) de ciertas enfermedades y que son obtenidas a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos son a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etcétera (OPS, 2013).

**Medicamento genérico:** Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial. Desde el punto de vista de la intercambiabilidad de medicamentos se define como aquel que es bioequivalente respecto al original (Arias & Tapia, 1999).

**Medicamento original o innovador:** Medicamento nuevo que se emplea como producto de referencia, o sea, aquel que se comercializó por primera vez con una marca de fábrica (Arias & Tapia, 1999).

**Medicamentos huérfanos (*orphan drugs*):** Principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud (Arias & Tapia, 1999).

**Uso fuera de prospecto (*off label*):** uso de medicamentos en indicaciones no aprobadas en sus fichas técnicas (Arias & Tapia, 1999).

**Uso racional de medicamentos:** es aquel por el cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (OMS, 2002).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVARIÑO, F., TORTEROLO, L. & COLS. (2012). *Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM)*. Montevideo: MSP. Recuperado de: <[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/FTM\\_noviembre\\_2012.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf)>
- ARIAS, T. D. & TAPIA, J. L. (1999). *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D. C.: OPS. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19944es/s19944es.pdf>
- IFARMA & AIS [ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD] (2009). *Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia. Informe de una encuesta realizada en octubre 2008-febrero 2009*. Recuperado de <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18069es/s18069es.pdf>>
- OMS [ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD] (2002). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, 5*. Recuperado de <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>>
- OPS [ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD] (2013). *Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas*. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), Documento Técnico N.º 10. Washington, D. C.: OPS. Recuperado de: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20205es/s20205es.pdf>>
- SACKETT, D. L., ROSENBERG, W. M., GRAY, J. M., HAYNES, R. B. & RICHARDSON, W. S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312 (7023): 71-72. Recuperado de: <<https://www.cebm.org/wp-content/uploads/Sackett-Evidence-Based-Medicine.pdf>>





# LIBROS PUBLICADOS EN LA COLECCIÓN ARTÍCULO 2

## 2008

*Intensificación agrícola: oportunidades y amenazas para un país productivo y natural.* Autores: Fernando García Préchac, Oswaldo Ernst, Pedro Arbeletche, Mario Pérez Bidegain, Clara Pritsch, Alejandra Ferenczi, Mercedes Rivas.

*La desafiliación en la Educación Media y Superior de Uruguay. Conceptos, estudios y políticas.* Coordinador: Tabaré Fernández. Autores: Marcelo Boado Martínez, Marisa Bucheli, Santiago Cardozo, Carlos Casacuberta, Lorena Custodio, Cecilia Pereda, Ana Verocai.

*La inserción internacional de Uruguay en debate.* Coordinadores: Lincoln Bizzozero, Gerónimo de Sierra, Inés Terra.

*(Des)penalización del aborto en Uruguay: prácticas, actores y discursos. Abordaje interdisciplinario sobre una realidad compleja.* Coordinadores: Niki Johnson, Alejandra López Gómez, Graciela Sapriza, Alicia Castro, Gualberto Arribelz.

*La matriz energética: una construcción social.* Autores: Reto Bertoni, Virginia Echinope, Rossana Gaudioso, Rafael Laureiro, Mónica Loustaunau, Javier Taks.

## 2009

*La distribución de la riqueza en Uruguay: elementos para el debate.* Autores: Verónica Amarante, Matías Brum, Amparo Fernández, Gustavo Pereira, Alejandra Umpiérrez, Andrea Vigorito, Gabriel Burdín, Ulises García-Repetto.

*Uruguay. Inseguridad, delito y Estado.* Coordinadores: Rafael Paternain, Álvaro Rico. Ediciones Trilce.

*La violencia está en los otros.* Coordinadores: Víctor Giorgi, Gabriel Kaplún, Luis Eduardo Morás. Ediciones Trilce.

*Para entender las radiaciones: energía nuclear, medicina, industria.* Autores: Gabriel González Sprinberg, Carolina Rabin Lema.

## 2010

*Aporte universitario al debate nacional sobre drogas.* Autores: Carlos Casacuberta, Mariana Gerstenblüth, Patricia Triunfo, Gianella Bardazano, Rafael Bayce, Verónica Filardo, Sebastián Aguiar, Clara Musto, Diego Pieri, L. Nicolás Guigou,

Valentín Magnone, Gabriel Eira Charquero, Carlos García Carnelli, Selva Cairabú.

*Municipios: una política en el tintero.* Coordinadores: Alejandra Andrioli, Paula Florit, Maximiliano Piedracueva, Pierina Rapetti, Mariano Suárez.

*Universalizar la educación media en Uruguay: ausencias, tensiones y desafíos.* Coordinadoras: Verónica Filardo y María Ester Mancebo.

## 2011

*Repercusiones de las inversiones forestales: la ampliación del puerto de La Paloma.* Coordinador: Diego Piñeiro.

*Los sentidos del castigo: el debate uruguayo sobre la responsabilidad en la infracción adolescente.* Coordinadores: Carolina González Laurino, Sandra Leopold, Laura López Gallego, Pablo Martinis. Ediciones Trilce.

*Salud mental en debate. Pasado, presente y futuro de las políticas en salud mental.* Coordinador: Nelson de León.

*Ley de Caducidad, un tema inconcluso. Momentos, actores y argumentos (1986-2013).* Organizador: Aldo Marchesi. Autores: Gianella Bardazano, Álvaro de Giorgi, Ana Laura de Giorgi, Diego Sempol. Colaboradores: Nicolás Duffau, Diego Luján. Ediciones Trilce.

## 2012

*Prevención de la conducta suicida en adolescentes. Guía para los sectores educación y salud.* Autores: Cristina Larrobla, Alicia Canetti, Pablo Hein, Gabriela Novoa, Mariana Durán.

*El tránsito entre ciclos en la Educación Media y Superior de Uruguay.* Editores: Tabaré Fernández y Ángela Ríos.

*Uruguay: una muralla impide la plena vigencia de los derechos humanos. Nuestro país no acata los fallos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.* Director: Alberto Pérez Pérez. Coordinadores: Olga Díaz, Daoiz Uriarte. Integrantes: Gervasio Dalchiele, Fernando Marán, Lorena Placencia y Marcelo Vigo.

*La violencia contra las mujeres en la agenda pública. Aportes en clave interdisciplinar.* Autoras: Carla Calce, Valeria España, María Goñi, Natalia Magnone, Serrana Mesa, Flor de María Meza, Gabriela Pacci, Susana Rostagnol, Mariana Viera.

## 2013

*Sindicalización y negociación en los sectores rural y doméstico.* Coordinadores: Francisco Pucci, Diego Piñeiro, Agustín Juncal, Soledad Nión. Autores: Andrea Badolati, Marcela Barrios, Alicia Brenes, Maite Burgueño, Matías Carámbula, Joaquín Cardeillac, Fiorela Ciapessoni, Macarena Gómez, Gustavo Machado, Bolívar Moreira, Mathías Nathan, Fabián Pita.



2014

*Discutir la cárcel, pensar la sociedad.* Compiladores: Gianella Bardazano, Aníbal Corti,  
Nicolás Duffau, Nicolás Trajtenberg. Ediciones Trilce.

