

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

Medicamentos de Alto Precio

Dr. Daniel Alvarado *; Lic. Hugo Magonza **, Acad. Dr. Jorge Lemus ***;
Acad. Dr. Jorge Neira ***.

* Farmacéuticos sin fronteras

** Instituto Universitario CEMIC

*** Academia Nacional de Medicina

Este texto pretende sumarse a otros documentos e intervenciones de las distintas organizaciones no gubernamentales, universidades, academias, entre otras, con el fin de implementar acciones que logren el acceso real de la población a los medicamentos necesarios, por parte de los pacientes.

En este caso, nos referimos a los medicamentos conocidos como “alto costo de adquisición o alto precio”, también definidos como medicamentos cuyo valor mensual está por encima de un salario mínimo, o medicamentos de uso crónico para enfermedades prevalentes (por encima del 1% de la población) cuyo costo mensual sea superior o igual a un salario mínimo mensual.

Dichos medicamentos ponen en riesgo la sustentabilidad de los sistemas de salud en todo el mundo, no solamente en Argentina, así como también, la posibilidad del acceso de estos productos farmacéuticos para la población que, por una cuestión netamente de costos, se vuelve cada día más dificultoso. Esta situación se ve aún más agravada en el caso del acceso a los medicamentos de alto costo/precio debido, en parte y principalmente, por la concesión al innovador de derechos exclusivos de las patentes, los cuales están concebidos como vehículo para el estímulo de la innovación. Es por ello que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ha instaurado un conjunto de flexibilidades que permiten a los gobiernos incrementar la mejora de acceso a estas terapias innovadoras. La innovación para el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias debe encuadrarse en un marco más amplio dentro de los esfuerzos intersectoriales por mejorar la salud y desarrollo.

Estos medicamentos de alto costo/precio se utilizan en forma general en enfermedades catastróficas, las cuales pueden ser indicados:

- ✓ **Por única vez:** Son aquellas que demandan trasplantes de órganos o cirugía de muy alta complejidad, como las cardiovasculares o neurológicas. Poseen un uso intensivo de recursos en un tiempo limitado, hasta resolver la patología, mantener controlada la enfermedad o a hacer frente a complicaciones inmediatas.
- ✓ **Con permanencia en el tiempo:** Incluyen, en su conjunto, la mayoría de las enfermedades crónicas (inmunológicas, oncológicas, VIH, genéticas, etc.). Su incidencia se hace mayor con el envejecimiento de la población y su costo se potencia con los avances científicos en el campo de las moléculas biotecnológicas, biomarcadores, los dispositivos implantables y las nuevas terapias génicas, entre ellos la medicina de precisión o personalizada.
- ✓ También hay que mencionar a las **enfermedades poco frecuentes (EPOF)** que afectan a un número limitado de personas con relación a la población general, incidiendo sí, en importancia por su alto costo/precio.

Es indiscutible el impacto en la salud que han provocado los medicamentos innovadores, mediante los cuales la calidad y la esperanza de vida de los pacientes se ha visto beneficiada. Estamos convencidos, también, que se debe seguir fomentando la investigación y el desarrollo de estas moléculas, sin perder de vista que estos medicamentos, por su alto valor económico, están provocando como contrapartida un derrumbe en las economías sanitarias mundiales.

Por otro lado, según datos de la Organización de la Salud (OMS), **a nivel mundial, cincuenta por ciento (50%) de los medicamentos son mal utilizados**, es decir que por cada dólar que se gasta en la adquisición de un medicamento se gasta otro para resolver problemas relacionados a su incorrecta Indicación/utilización. Por este motivo, se debe trabajar en evitar su utilización inadecuada. En este segmento, el problema de la adherencia al tratamiento también es un camino no transitado y jugaría un papel fundamental para poder evaluar su efectividad en aquellos pacientes que utilizan estas tecnologías. Contar con bases de datos formales de sus indicaciones, tipo de uso, adherencia al tratamiento y complicaciones permitirían no solo efectuar estudios de costo-eficacia, sino que además llevarían a un significativo ahorro de dinero por parte de los financiadores o de la sociedad, independientemente de quien lo financie. Por otra parte, no existe un uso más ineficiente de los recursos del sistema sanitario, que la utilización de un medicamento adecuado para una enfermedad bien diagnosticada, cuyo tratamiento queda inconcluso.

Es importante considerar que se trata de un mercado imperfecto, en el que, en general, los medicamentos, están protegidos por sus patentes, lo que determina que el problema se agrava por la falta de competencia. Reforzando este concepto, cabe destacar que, por su condición de

innovadores, no hay alternativas en el mercado y por ende no existe la posibilidad de optar por opciones más económicas.

En Argentina, se debe resolver también el peso generado por la judicialización de estos medicamentos, que produce un enorme impacto en la financiación y que pone en riesgo la supervivencia del sistema de salud, debiéndose asignar casi un cuarto del total del presupuesto de la seguridad social a este tipo de bienes especiales en los que la judicialización obliga a los financiadores a pagar sus costos legales.

Lamentablemente un orden jurídico donde conviven multiplicidad de normas, con límites poco definidos, hacen que prospere un sistema en permanente litigio, con las ineficiencias y las inequidades que esto conlleva.

Algunas ideas para enfrentar este problema de gran magnitud podrían sintetizarse en la siguiente lista:

1. Crear una **Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**. En la actualidad, existen varios proyectos de Ley para su creación. Se puede tomar como ejemplo el que presentó Jorge Lemus cuando era Ministro de Salud de la Nación y en el que trabajamos con un equipo de cerca de 10 personas, releerlo y hacerle las mejoras que correspondan. Consideramos que la Agencia debe ser un ente autárquico y eminente técnico, con cargos a los que sé que se acceda por concurso. Dicha Agencia debería contar con un consejo consultivo con representación de todos los actores, sin que su opinión sea vinculante. No obstante, sería importante que la opinión de la Agencia sea vinculante para todos los miembros de los poderes ejecutivos, nacionales provinciales y municipales, como las organizaciones de los que estos son autoridad de contralor y, también, de consulta obligatoria para el Poder Judicial. No es necesario crear una súper estructura burocrática. Muchos de los trabajos necesarios para la evaluación son llevados a cabo por agencias de otros países y, si se firman convenios de colaboración, el trabajo local se reduciría notablemente y sería de gran utilidad como base para los dictámenes. La Agencia no colisiona con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sino que funciona a partir de lo que esta aprueba, agregando los conceptos de costo-eficiencia y beneficio social del medicamento evaluado.
2. Crear una **Agencia de Evaluación de la Calidad**. De hecho, esta tarea se realiza en distintas reparticiones (Ministerio de Salud de la Nación, ANMAT, por ejemplo), pero al concentrarla en una unidad con objetivos y metas específicos, jerarquizaría la tarea y

quedaría bien definida su responsabilidad, que estaría básicamente centrada en hacer un control periódico y sistemático de los efectos de los productos aprobados. Compartiendo criterios con lo antedicho, debe estar solamente integrada por cuadros técnicos, convocados por concurso. Esta agencia es la que, evaluará resultados, entre ellos, cuando las compras se realicen bajo la modalidad de riesgo compartido.

3. Crear un **Fondo Nacional de Recursos**. Ante la existencia y futura existencia de tecnologías excesivamente costosas que no pueden ser costeadas, todas las instituciones se vuelven insolventes. Este fondo, tiene por objetivo que la prestación llegue con igual calidad y en forma oportuna a todos los habitantes de nuestro país. Este modelo funciona en Uruguay con éxito, aun con las dificultades de carácter universal que tiene este problema. El fondo deberá:

- a. Ser autárquico y sus recursos no podrán ser aplicados a otro objetivo que los que se defina en sus estatutos.
- b. Estar dirigido por profesionales técnicos elegidos por concurso
- c. Estar habilitado a licitar a nivel nacional o internacional en el proceso de compra.
- d. Controlar que la indicación de la prestación, sea realizada por un médico especialista acreditado en el tratamiento de la enfermedad y dentro del marco del protocolo de buenas prácticas aprobado por las sociedades científicas de la especialidad.
- e. Deberá tener en cuentas el estado de salud general del paciente, sus comorbilidades y su índice de fragilidad para el otorgamiento de la cobertura.
- f. No incluirá tratamientos no aprobados por el ANMAT, ni por la Agencia de Evaluación de Tecnologías, ni para uso compasivo ni off label, Estos tratamientos no serán cubiertos por ningunos de los actores del sistema de salud.
- g. Conformará un comité ad honorem por parte de cada uno de los aportantes y beneficiarios al fondo (Estado, Medicina Privada, Seguridad Social. Industria Farmacéutica, Asociaciones de Pacientes, etc.).
- h. Deberá ser auditado por una empresa privada de reconocida trayectoria, elegida por concurso.
- i. Será controlado por la Auditoría General de la Nación.
- j. Su financiamiento provendrá del aporte de:
 - i. Seguridad Social

- a. Obras Sociales Nacionales
 - b. Obras Sociales Provinciales
 - c. Obras Sociales creadas por leyes especiales
 - d. El INSSJP
- ii. Medicina Privada, en aquellos casos que ofrezcan planes integrales
 - a. Medicina Prepaga
 - b. Mutuales y Cooperativas
 - c. Asociaciones Civiles y Fundaciones
 - iii. Estado, a partir de rentas generales para este fin especifico
 - iv. Aportes extraordinarios de los impuestos
 - 1. al tabaco,
 - 2. al alcohol,
 - 3. alimentos incluidos en la ley de *etiquetado frontal* que por si implica su consumo un eventual daño a la salud de la población.
 - 4. ART, por su vínculo por el tratamiento de enfermedades en ocasión del trabajo (asbestosis, tumores de pulmón. Etc.) y por el tratamiento de patologías derivadas de accidentes laborales
 - 5. Seguros por responsabilidad civil en todo concepto, (incendio, tránsito, etc.)
 - 6. Todo artículo (producto), concepto o actividad que implique una ganancia para quien presta o comercializa y que en forma directa o indirecta impacte en la salud pública.

La puesta en marcha de estas nuevas agencias u organismos no debe implicar nuevos o mayores desembolsos para el estado. **Muchas de estas actividades, ya existen dentro del rol de los diversos ministerios, por ejemplo: CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica), Dirección Nacional de Calidad, entre otros.** La idea es redireccionar recursos, humanos, físicos y económicos a estos nuevos entes. Eventualmente, se deben autofinanciar y su gasto operativo en todo concepto no debería superar un monto mínimo y preestablecido en su constitución, pero organizado de forma integral y dotándola de un marco normativo robusto que evite la litigiosidad, el abuso y el gasto ineficiente.

El acceso a los medicamentos es uno de los ejes centrales de toda política farmacéutica y uno de los pilares fundamentales de las políticas de salud. El acceso a los mismos desde hace algunos años atraviesa por crecientes dificultades y retos, entre los que se encuentran los reducidos niveles de cobertura y fragilidad financiera de los sistemas de salud, las limitaciones de las redes

de distribución de medicamentos y los problemas generales de acceso a los servicios sanitarios de una gran parte de la población.

Un aspecto crucial del acceso a los medicamentos es la **asequibilidad**, al referirse a la accesibilidad económica, y que su costo no suponga una proporción excesiva de la renta que impida su compra u obligue al usuario a renunciar a otros bienes básicos para poder adquirir los medicamentos que necesita. En el caso de que los medicamentos estén cubiertos por un seguro social y sean gratuitos o subvencionados para el usuario, el costo continúa siendo importante, pues puede cuestionar la sostenibilidad financiera del sistema. Debemos tener en cuenta que solo 3% de la población estaría en condiciones de hacer frente a los gastos catastróficos de la salud con recursos de bolsillo.

La falta de transparencia de los mercados y las asimetrías de información constituyen otros retos mayores a los que hay que enfrentarse para lograr crear condiciones que faciliten la sistematización, incorporación y mejora en el acceso de nuevas tecnologías en los sistemas nacionales de salud de forma planificada y coherente con las necesidades sanitarias reales y basadas en evidencia. Por todo ello, es clave en estos momentos, más que nunca, que los Estados de la Región sean conscientes de la necesidad de la implementación de políticas farmacéuticas efectivas y avaladas con una evaluación con impacto positivo tras su implementación, teniendo en cuenta elementos clave como la innovación y los derechos de propiedad intelectual. Estas políticas basadas en la evidencia aportan un valor añadido a la hora de diseñar políticas públicas sostenibles.

Algunos de los nuevos retos que se plantean en este documento ya tienen un amplio rodaje en el contexto internacional. Por ejemplo, la evaluación de tecnologías sanitarias y la regulación de precios ya están presentes en países desarrollados y es el momento de basarse en esas experiencias para lograr una implementación real y efectiva en los Estados de la Región de acuerdo con las recomendaciones del Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por los motivos antedichos, la sustentabilidad de los sistemas de salud está en riesgo en todo el mundo y la Argentina no queda excluida, así como también, la posibilidad de su acceso que por una cuestión netamente de costos, se vuelven más dificultosa para la población.

Nos encontramos con un sector muy poco transparente, con todo lo que esto implica. En el mundo se está avanzando en procesos de ayuda mutua, desde lo teórico y lo práctico, al que Argentina debe sumarse en un corto plazo. Tanto desde la OMS, OPS, y otras ONG, se están compartiendo resultados que permiten evitar el malgasto inadecuado o ineficiente en medicamentos ya sea por desconocimiento o por la falta de intervenciones sanitarias. Entre los actores activos que participan en el tratamiento de estos medicamentos debemos mencionar al

Estado, financiadores, industria del medicamento y tecnología, seguros, profesionales prescriptores y dispensadores que en conjunto son quienes van a determinar qué medicamentos se van a utilizar en estas enfermedades.

En nuestro país en los últimos tiempos se visualizan algunas medidas por parte del Estado que intentan resolver esta problemática. Entre las mismas podemos mencionar: compras conjuntas, protocolos de atención y prescripción, riesgo compartido; como así también se analiza la conformación desde hace un tiempo atrás, de una agencia de evaluación de tecnología y desde la óptica de la financiación, la figura de los seguros de salud. Para ello, es imprescindible un **acuerdo federal** el cual debe ser coordinado desde el Ministerio de Salud de la Nación donde el Estado debe fomentar y coordinar estas acciones teniendo en cuenta el federalismo, donde la salud de las provincias no se delega a la Nación.

Dicho abordaje, además, debe incluir a la población sin cobertura, representada por el Estado, a las obras sociales provinciales (agrupadas en el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina - COSSPRA), al PAMI (INSSJP) y aquellos financiadores de empresas de medicina privadas y obras sociales nacionales supervisadas por la Superintendencia de Servicios de Salud.

El Estado debe garantizar una buena política de medicamento donde para que ello ocurra, debe trabajar y garantizar los tres objetivos básicos de la misma que son **el acceso, la calidad y el uso racional** de los mismos, como también aplicar una buena gestión en el suministro, en cuanto a:

- ✓ Selección.
- ✓ Adquisición.
- ✓ Logística.
- ✓ Utilización.

Como ya se comentó, es indiscutible el impacto en la salud que han provocado estos medicamentos (tratamientos) innovadores. Si bien la calidad y la esperanza de vida de los pacientes se ha visto beneficiada y, en este sentido, se debe seguir fomentando la investigación y desarrollo de este tipo de moléculas, no hay que perder de vista que su alto valor económico está provocando, como contrapartida, un derrumbe mediante el desfinanciamiento de las economías sanitarias mundiales.

En la actualidad en nuestro país, estos cuatro puntos de la gestión en el suministro de medicamentos son óptimos, si se los compara con otros países desarrollados, que han avanzado en este tema. Pero, en lo que respecta a medicamentos especiales, comenzamos a tener fallas en la adquisición por motivos de desfinanciamiento por los altos precios y fallas en la marcha de la macroeconomía, en general.

Hoy Argentina cuenta con un recurso humano calificado, laboratorios respetados, logística y dispensación eficiente, a lo cual se debería sumar un trabajo serio en la farmacovigilancia. En consecuencia, como podría generarse un significativo ahorro de dinero por parte de la sociedad y que redundaría en más recurso para la mejora del propio sistema de salud. Con respecto al tema ya comentado de los costos asociados a la judicialización, en la tabla a continuación se muestra el impacto en cuanto a su frecuencia y porcentaje.

Tabla 1. Medicamentos de alto precio judicializados en Argentina:

MEDICAMENTO	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Nusinersen	88	21.7
Palbociclib	24	5.9
Agalsidasa alfa	19	4.7
Nivolumab	15	3.7
Pembrolizumab	11	2.7
Cannabidiol	9	2.2
Eculizumab	8	1.9
Treprostinil	8	1.9
Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	7	1.7
Elosulfase alfa	7	1.7
Cerliponasa alfa	6	1.4
Lumacaftor/ivacaftor	6	1.4
Bevacizumab	5	1.2
Fulvestrant	5	1.2
Nintedanib	5	1.2
Rituximab	5	1.2
Traztuzumab emtansina	5	1.2
Triptorelina	5	1.2
Abiraterona	4	0.9
Dinutuximab	4	0.9
Fingolimod	4	0.9
Inotersen	4	0.9
Pirfenidona 3	4	0.9
Ribociclib	4	0.9
Riluzol	4	0.9

Adalimumab	3	0.7
Ataluren	3	0.7
Bosentán	3	0.7
Daclastavir	3	0.7
Dimetilfumarato	3	0.7
Gammaglobulina humana	3	0.7
Leuprolide	3	0.7
Macitentan	3	0.7
Ocrelizumab	3	0.7
Octreotide	3	0.7
Pertuzumab	3	0.7
Otras	109	27.9
Total	405	100

Fuente, Ministerio de salud de la Nación, 2023.

Todos los puntos mencionados en párrafos anteriores, son de aplicación y experiencia suficiente en todo el planeta, así como también de discusión en todas las agencias de evaluación de tecnologías del mundo.

Es digno de mencionar lo publicado por Sir Michael Rawlins, presidente del NICE ([The National Institute for Health and Care Excellence, https://www.nice.org.uk/](https://www.nice.org.uk/)) del Reino Unido, organización independiente responsable de proveer orientación para la promoción de la salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades en el Sistema de Salud): *“Ningún país del mundo tiene los recursos suficientes para poder proveer a todos sus ciudadanos la totalidad de los servicios con los máximos estándares de calidad posibles, cualquiera que crea lo contrario vive en el país de las maravillas”.*

En cuanto a la evaluación de medicamentos, recomendamos las siguientes propuestas:

- ✓ Coordinar las estructuras dedicadas a la evaluación y selección de medicamentos.
- ✓ Potenciar las actuales estructuras del sistema de salud dedicadas a evaluación y selección de medicamentos en los diferentes niveles y generar sinergia en cascada y retroalimentación dentro del sistema.
- ✓ Incorporar transparencia en todos los procesos.
- ✓ Generar tecnología de ciencia de datos para la toma de decisiones basados en los registros.
- ✓ Tomar iniciativa para sanear el modelo de innovación de medicamentos actualmente vigente en el ámbito internacional.

- ✓ Incorporar todo el potencial técnico aportado por los profesionales expertos en evaluación y selección de medicamentos que dispone el sistema de salud.
- ✓ Disponibilidad de evaluación de referencia para el sistema nacional para lo cual es necesario un liderazgo científico técnico profesional independientemente de la industria.
- ✓ Incorporar procedimientos técnicos y metodologías comunes de trabajo.

Este suministro de medicamentos cuenta en nuestro país, con un sistema de trazabilidad que permite garantizar la calidad del mismo, desde su fabricación en el laboratorio, pasando por la droguería y dispensado al paciente en la farmacia.

Las estrategias, mecanismos e instrumentos para promover el acceso de medicamentos de alto costo y fuentes limitadas se desarrollan a continuación:

1. Desarrollo de políticas integrales que promuevan acceso e innovación.
2. Gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública.
3. Evaluación de la innovación e incorporación de nuevas tecnologías.
4. Financiación selectiva.
5. Negociación y regulación del precio.
6. Gestión de las compras conjuntas privadas / públicas.
7. Instrumentación del uso racional de medicamentos.
8. Herramientas de intervención las cuales se deben aplicar en forma coordinada y articuladas por las autoridades públicas, que en el resultado final mejoraran el acceso a los medicamentos de alto precio.

Cada uno de los puntos mencionados tienen un desarrollo y explicación propia (que no abordaremos ahora). Es importante tener claro que se deben realizar todos y cada uno de ellos en forma simultánea, juntamente con una auditoría permanente que permitirá tener una mejor transparencia en el sistema.

Argentina atraviesa serios problemas de acceso a este tipo de medicamentos, con lo cual es prioritario ocuparse en forma inmediata para resolver los problemas de inequidad que la situación provoca. Para que ocurra esto es necesario la decisión política de sumar a todos los actores relacionados con el sector Salud y definir una acción que cuente con el consenso de la mayoría y que todos puedan participar teniendo presente que todas las opiniones se aproximen a la necesidad de contar con una Cobertura Universal de Salud para toda la población.

Lecturas Recomendadas:

1. Glanc, M; Del Prete, S. Gestión del alto costo en salud en Argentina. Un dilema no resuelto. 1°Ed. 2021.
2. HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS Revisión VI, versión 1. OPS – OMS Ginebra 2020.
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
3. Organización Mundial de la Salud. Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra: OMS; 2006. <https://iris.who.int/handle/10665/43462?locale-attribute=pt&>.
4. Lamata Cotanda, F; Gálvez Zaloña, R; Sanchez Caro, J; Pita Barros, Pedro; Puigventós Latorre, F.2017. Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio?: ¿Por qué los gobiernos no impiden el abuso de las patentes de medicamentos y toleran los elevadísimos precios que imponen las empresas farmacéuticas? Editorial Díaz de Santos. **ISBN Ebook:** 9788490521113. España. 2017.