

# El Acceso a los Medicamentos de Alto Costo en las Américas

## Contexto, Desafíos y Perspectivas



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



SERIE TÉCNICA:  
MEDICAMENTOS  
ESENCIALES,  
ACCESO E  
INNOVACIÓN



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
**Organización Mundial de la Salud**

**Serie Técnica No. 1**

**Medicamentos esenciales, acceso, e innovación**

# El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas

Organización Panamericana de la Salud

**Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación**

**Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM)**

Washington, DC, 20037

Octubre, 2009

Organización Panamericana de la Salud

Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación  
Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM)  
El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas:  
contexto, desafíos y perspectivas

Washington, DC: OPS, © 2009

Serie Técnica No. 1  
Medicamentos esenciales, acceso, e innovación  
ISBN 978-92-75-33038-8

Diagramación  
y revisión de textos:  
Clara Inés Rodríguez

---

© Organización Panamericana de la Salud, octubre 2009

Las denominaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

# CONTENIDO

SIGLAS.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vii
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES.....	4
1.2 OBJETIVOS.....	6
CAPÍTULO 2: LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y FUENTES LIMITADAS EN LA AGENDA DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	7
2.1 EL PROBLEMA DEL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y FUENTES LIMITADAS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE.....	9
2.2 SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL.....	11
2.3 ACTORES Y RESPONSABILIDADES.....	14
CAPÍTULO 3: DESAFÍOS PARA LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS.....	17
3.1 EVOLUCIÓN DE LA AGENDA: DE ACCESO O INNOVACIÓN A ACCESO E INNOVACIÓN.....	19
3.2 ARTICULACIÓN ENTRE SALUD, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, E INDUSTRIA.....	20
3.3 EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO ANTE EL MERCADO.....	21
CAPÍTULO 4: ESTRATEGIAS, MECANISMOS E INSTRUMENTOS PARA PROMOVER ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y FUENTES LIMITADAS.....	25
4.1 DESARROLLO DE LAS POLÍTICAS INTEGRADAS QUE PROMUEVEN ACCESO E INNOVACIÓN.....	28
4.2 LA GESTIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL ORIENTADA A CONTRIBUIR A LA INNOVACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA.....	29
4.3 LA EVALUACIÓN DE LA INNOVACIÓN E INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS.....	32
4.4 LA FINANCIACIÓN SELECTIVA.....	33
4.5 LA NEGOCIACIÓN Y REGULACIÓN DEL PRECIO.....	34
4.6 LA GESTIÓN DE LAS COMPRAS PÚBLICAS.....	36
4.7 LA INSTRUMENTACIÓN DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.....	39
4.8 HERRAMIENTAS DE INTERVENCIÓN.....	41
ANEXO I: ORÍGENES DEL PRIMER ENCUENTRO INTERNACIONAL SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y FUENTES LIMITADAS.....	45
ANEXO II: RESUMEN DE LAS PRESENTACIONES.....	51



# SIGLAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
ARV	Antirretrovirales
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
AUGE	Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas (Chile)
BM	Banco Mundial
BNDES	Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (Brasil)
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CENABAST	Central Nacional de Abastecimiento y compra para fármacos, insumos y bienes públicos (Chile)
CIPIH	(por sus siglas en inglés) Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública
CITEC	Comisión para la Incorporación de Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud (Brasil)
CT&I	Ciencia, Tecnología e Innovación
DCI	Denominación Común Internacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Perú)
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
EGPA	Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
GAN	Grupo de Acompañamiento a las Negociaciones
I+D	Investigación y Desarrollo
IGWG	(por sus siglas en Inglés) Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
LOM	Listado Oficial de Medicamentos
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (Reino Unido)
NEQ	Nuevas entidades químicas

ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ORAS-CONHU	Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unánue
PCDT	Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas
PI	Propiedad Intelectual
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PROFARMA	Programa de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de la Salud (Brasil)
RedPARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SGCAN	Secretaría General de la Comunidad Andina
UCAMAE	Unidad Centralizada de Adquisición de Medicamentos y Afines (Uruguay)

# AGRADECIMIENTOS

Este documento es una publicación de la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de Salud (OPS/OMS), Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación; Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM).

El documento fue preparado a partir de las conclusiones del Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas, realizado en noviembre de 2008 y organizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores de Brasil, y en el que participaron delegaciones de Argentina, Barbados, Brasil, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Suriname y Uruguay.

La OPS expresa su agradecimiento al Comité Organizador del Encuentro y a los Representantes de los países antes mencionados por las contribuciones recibidas en la elaboración de este documento.

Reconocemos los aportes de los expertos al proceso de elaboración de este documento: Juliana Vallini, del Ministerio de Salud, Brasil; Joan Rovira y Jaime Espin de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP); Miguel Cortés, de IFARMA, Colombia y Federico Tobar, de Argentina.

El documento fue preparado bajo la coordinación y el apoyo de los profesionales del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos de la OPS con las contribuciones de Jaume Vidal (OPS, Washington, D.C.), José Luis Castro (OPS, Argentina) y Christophe Rerat (OPS, Brasil).

La versión final del documento fue editada por James Fitzgerald, Coordinador, Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos de la OPS y Jaime Espin de la Escuela Andaluza de Salud Pública.



# Capítulo 1:

## Introducción



El acceso a los medicamentos es parte fundamental de toda política farmacéutica y, por extensión, uno de los pilares fundamentales de las políticas de salud pública. El acceso a los mismos se enfrenta a 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. Esta situación es especialmente grave en el caso de los medicamentos de alto costo debido, en parte y principalmente, a la concesión al innovador de derechos exclusivos temporales amparados en el sistema de patentes y que 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<sup>1</sup>.

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.

La falta de transparencia de los mercados y las asimetrías de información constituye otro de los mayores retos 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 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; como, por ejemplo, la evaluación de tecnologías sanitarias y la regulación de precios y es el momento de basarse en esas experiencias para lograr una implementación real y efectiva en los Estados de la Región de acuerdo a las recomendaciones del Informe de la

---

<sup>1</sup> 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.

Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este documento consta de cuatro capítulos y dos anexos. El capítulo uno nos introduce en el origen de este documento y cuáles son sus objetivos. El segundo capítulo plantea la problemática de los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas y los distintos pronunciamientos e iniciativas lanzadas por la OMS/OPS para afrontar esta problemática. El capítulo tres describe los desafíos a los que se ha de enfrentar la Región ante estos medicamentos de alto costo y, por último, el capítulo cuatro plantea una serie de estrategias de futuro que puede ayudar a mejorar el acceso a estos medicamentos. El documento se acompaña de dos anexos: el primero nos sitúa en los orígenes del Seminario y el segundo resume algunas de las presentaciones que tuvieron lugar durante la realización de este evento.

## **1.1 ANTECEDENTES**

El presente documento ha sido elaborado a partir de las conclusiones del Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas, realizado en noviembre de 2008 y organizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores de Brasil, y con la participación de las delegaciones de Argentina, Barbados, Brasil, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Suriname y Uruguay.

La convocatoria de este encuentro se enmarcó, por un lado, en la experiencia de la Región en las negociaciones conjuntas de medicamentos de alto costo y fuentes limitadas (en el caso de los antirretrovirales, véase el anexo I), en un contexto regional en el que la proliferación e incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, específicamente medicamentos de alto costo, representa un gasto importante que amenaza la sostenibilidad de los servicios públicos de salud. Este Seminario se relacionó igualmente con la oportunidad presentada por la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EGPA) adoptada en la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2008, a través de la Resolución WHA61.21, y cuya implementación en la Región de las Américas es objeto de una resolución en el Consejo Directivo de OPS (CD48.R15) (recuadro 1).

Para enfrentar aquellos desafíos específicamente relacionados con el acceso a medicamentos de alto costo y fuentes limitadas en la Región, el Seminario abordó la importancia de la innovación y evaluación de tecnologías sanitarias como determinante para la selección de nuevos medicamentos innovadores y de alta complejidad, la gestión de los derechos de propiedad intelectual en un marco

de respeto y promoción de salud pública y el conjunto de opciones existentes para mejorar el acceso a medicamentos de alto costo. Entre las opciones planteadas se incluyen la regulación y negociación de los precios de los medicamentos así como mecanismos innovadores para la financiación, compra y desarrollo de medicamentos. En la discusión con los países participantes en esta reunión se propuso como objetivo elaborar un conjunto de recomendaciones, así como identificar aquellas prioridades que orientarán el diseño, desarrollo, e implementación de estrategias y políticas públicas destinadas a ampliar el acceso a medicamentos de alto costo en el marco de la ejecución de la perspectiva regional de la Estrategia Global.

### **Recuadro 1: Estrategia global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual**

La Región de las Américas ha apoyado el proceso que condujo a la aprobación de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (WHA61.21) y la adopción de la perspectiva regional para las Américas en el marco de la Organización Panamericana de Salud (CD48.R15) y que surge de diversas reuniones preparatorias de carácter subregional como en La Paz, Bolivia; Rio de Janeiro, Brasil; y, de Paramaribo, Suriname; organizadas por las respectivas autoridades nacionales y con apoyo técnico de la OPS y, una de naturaleza regional en Ottawa, Canadá, co-organizada entre OPS y *Health Canada*.

En su implementación es importante tomar en consideración las contribuciones que se presentan en los ocho capítulos de la estrategia:

1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.
2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo.
3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma.
4. Transferencia de tecnología.
5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
6. Mejora de la difusión y el acceso.
7. Promoción de mecanismos de financiamiento sostenible.
8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes.

Resulta necesaria la adaptación del texto global consensuado a la realidad socio-sanitaria de la Región donde la limitada capacidad de investigación y desarrollo en salud en general y específicamente en el ámbito de los medicamentos constituye un desafío importante. También es necesaria la creación de instrumentos y mecanismos regionales de apoyo a la investigación, así como el desarrollo de nuevas tecnologías en salud que tomen en cuenta el imperativo del acceso equitativo, aparece como una posible acción a corto y medio plazo.

## 1.2 OBJETIVOS

Considerando lo anterior, los objetivos de este documento son:

- Describir la problemática de los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas, analizando sus causas, especialmente en relación con los incentivos a la innovación y a la falta de competencia en el mercado farmacéutico; e
- Identificar políticas y estrategias para promover acceso y garantizar innovación de medicamentos para los países de la Región dentro del contexto de la perspectiva regional de la Estrategia Global sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

## Capítulo 2:

Los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas en la agenda de políticas públicas



## 2.1 EL PROBLEMA DEL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y FUENTES LIMITADAS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

La posibilidad o no de acceder a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades entre países en la Región y entre poblaciones dentro de los países. Los aspectos económicos del acceso a los medicamentos involucran grandes dimensiones derivadas del precio de los productos y su impacto sobre los presupuestos familiares y de los sistemas de financiamiento imperantes en los diferentes sistemas de salud.

Son diversos los factores que constituyen barreras de acceso al medicamento:

1. **Problemas de investigación y desarrollo;** la falta de investigación y desarrollo de medicamentos para patologías prevalentes en el país y la Región, como es el caso de varias enfermedades tropicales. Esos productos no alcanzan a ser desarrollados, en general por falta de interés económico y atractivo para la industria farmacéutica, así como por una ausencia de incentivos en investigación por parte de los Estados.
2. **Problemas de disponibilidad;** que se registran cuando un medicamento ha sido desarrollado, su seguridad, calidad y eficacia han sido probadas, pero no se cuenta en el país con una oferta suficiente del mismo. En algunos casos se trata de medicamentos cuya producción y/o venta se ve descontinuada por falta de interés comercial de los fabricantes ya que generan márgenes de retorno muy limitados y se deben vender a precios bajos. En el extremo opuesto, se sitúan los medicamentos que se comercializan a altos precios y la oferta local se ve afectada porque la demanda nacional no tiene las dimensiones para configurar un mercado atractivo para fabricantes y/o importadores.
3. **Limitaciones de los servicios de salud;** se puede postular que existen en el acceso a los medicamentos las mismas barreras de acceso que se registran para los servicios de salud. En primer lugar, barreras geográficas que excluyen a todas aquellas personas que residen a una distancia considerable de un centro de atención a la salud y/o de una farmacia comercial o pública. En segundo lugar, barreras culturales que se registran cuando el modelo médico entra en colisión con la cultura popular prevalente. Y en tercer y último lugar, barreras de cobertura y de tipo legal que se registran cuando los sistemas de protección a la salud no disponen de los recursos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población cubierta o no incluye determinadas prestaciones en su cartera de servicios.

4. **Limitaciones en el sistema de suministros;** la provisión de suministros médicos involucra una función clave y configura un subsistema dentro de un sistema de salud. Aún cuando los servicios médicos resulten accesibles y adecuados, hace falta garantizar una gestión adecuada del medicamento. Se trata de un ciclo completo que involucra desde su selección, la programación de requerimientos, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y logística, y la utilización final del mismo –que incluye la prescripción, la dispensación y el consumo por parte del paciente–.
5. **Limitaciones en la asequibilidad;** configura una dimensión económica y constituye una de las mayores barreras en el acceso a los medicamentos. Se trata del desequilibrio entre los recursos disponibles para financiar los medicamentos y el costo total pagado por los mismos.

En los medicamentos de alto costo los problemas de acceso se agravan. Sin contar con una definición uniforme, sus características se encuentran determinadas por diversos elementos: en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son, medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos.

Algunos países de la Región han realizado cierta aproximación conceptual a la definición de estos tipos de medicamentos, principalmente a través de indicadores cualitativos, como por ejemplo, medicamentos para enfermedades con alto riesgo vital y, cuantitativos, mediante la fijación de un importe como referencia por paciente, año o tratamiento. Otras expresiones habituales para referirse a esta tipología de medicamentos son: medicamentos de alta complejidad, asociados habitualmente a procedimientos de administración complejos y costosos, como el monitoreo frecuente para conocer la evolución del enfermo o condiciones muy precisas para su uso; y, medicamentos de fuentes limitadas, enfatizando una de las causas casi universales de alto costo, como es la situación de exclusividad.

La noción de enfermedades catastróficas, caracterizadas por su gravedad médica y su elevado costo tanto de medicamentos como de otros recursos sanitarios y cuya necesidad implica un previsible esfuerzo económico para quién las sufre –si es el individuo/ciudadano quien tiene que pagar dichos tratamientos directamente– o, para el sistema público, si el tratamiento es cubierto a través del financiamiento público. Sin ánimo de encontrar una definición universal, todos estos elementos –costo, exclusividad, novedad, tipo de enfermedad– configuran las características de este tipo de medicamentos que provocan graves problemas de acceso y de sostenibilidad del sistema.

## 2.2 SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Tanto la mejora de la eficacia de aquellos medicamentos ya existentes como el posible desarrollo de nuevos fármacos para dolencias actualmente sin respuesta recaen en gran medida en el éxito del proceso de innovación. Las políticas de promoción de la innovación deben basarse en una definición clara, transparente y operativa de qué se entiende por innovación en el ámbito sanitario. A la dificultad inherente de definir el concepto de innovación se suma la existencia de diversas interpretaciones, algunas complementarias y otras contradictorias entre sí. A menudo se suele identificar innovación con el valor añadido por un nuevo conocimiento o producto, pero no existe consenso sobre cómo medir o evaluar tal valor. En algunos casos se asocia a la generación de beneficios empresariales y, por extensión, al desarrollo económico, que se deriva de las ventajas competitivas que permite la innovación. Desde una perspectiva de salud pública, innovación se asocia con aportación terapéutica –mayor ganancia en salud respecto a los tratamientos existentes– y/o económica –menores costos de tratamiento– enfatizando el concepto de innovación socialmente necesaria o innovación basada en las necesidades sanitarias, en contraposición a la innovación percibida exclusivamente por su capacidad de generar beneficios para los titulares. La evidencia científica de la evaluación de tecnologías sanitarias remarca una falta de innovación terapéutica real de muchos de los medicamentos comercializados en años recientes, que en muchos casos constituyen nuevas entidades químicas para uso farmacéutico que no entrañan mejora terapéutica alguna –también conocidos como medicamentos *me too*<sup>2</sup>, aunque suponen un aumento considerable de su costo. En este sentido, resulta significativo señalar los datos aportados en el Seminario por el representante de la institución regulatoria de Brasil, donde tras la realización de las evaluaciones terapéuticas de los medicamentos, más de 80% de los medicamentos analizados se clasificaron en la categoría II, reservada para aquellos medicamentos que no aportan ninguna ventaja terapéutica adicional, hecho que confirma los datos de que 70% de los medicamentos del mercado farmacéutico mundial son duplicados, no esenciales y variaciones menores de un fármaco original. En este sentido parece esencial, especialmente a efectos de regulación y financiación pública, definir innovación en términos de aportación terapéutica y condicionar la financiación pública al alcance de dicha aportación.

La situación actual de la innovación y de los medicamentos de alto costo está determinada principalmente por el modelo vigente de promoción de la Investigación y el Desarrollo (I+D), donde el mercado; es decir, la existencia de una demanda solvente es quien determina las prioridades. Tal modelo depende en gran medida de una protección efectiva de los beneficios de explotación exclusiva asociados a los derechos de propiedad intelectual conferidas al titular de la patente.

---

<sup>2</sup> Entendemos por *me too* aquellas nuevas entidades químicas para uso farmacéutico que no entrañan mejora terapéutica genuina alguna. En: CORREA, Carlos María. "Ownership of knowledge: the role of patents in pharmaceutical R&D." *Bull World Health Organ* [online]. 2004, v. 82, n. 10, pp. 785. <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v82n10/v82n10a15.pdf>

La evolución de la problemática tanto a escala global como en el ámbito nacional, con la discusión y aprobación del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la inclusión por primera vez a escala global de productos y procesos farmacéuticos como materia susceptible de protección de la propiedad intelectual, supone una transformación significativa de la investigación, producción y comercio de medicamentos. La inquietud suscitada ante su eventual impacto sobre el acceso a medicamentos esenciales impulsó una nueva reflexión entre todos los actores involucrados –de los ámbitos público, privado, académico, industrial y científico– sobre la necesidad de conciliar los intereses del ente que realiza la investigación y se convierte en titular de los derechos de patente y las necesidades de acceso de las mayorías, especialmente en países en vías de desarrollo. La adopción por parte de los miembros de Naciones Unidas (ONU) de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)<sup>3</sup> en septiembre del 2000 y muy especialmente la aprobación de la Declaración de Doha sobre ADPIC<sup>4</sup> y Salud Pública en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en noviembre del 2001 constituyen puntos determinantes de una discusión que, alimentada por el impacto de las pandemias y la inaccesibilidad de los tratamientos, involucra como principales elementos a las necesidades de salud pública y a la protección de derechos de propiedad intelectual<sup>5</sup>.

La atención de la OMS hacia la problemática de la innovación se consolidó con el apoyo por parte de sus Estados Miembros a la convocatoria de una Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) que analizara el contexto del acceso a medicamentos desde una perspectiva integral que tomara en consideración tanto los requerimientos de protección de la propiedad intelectual como los mecanismos de estímulo a la innovación sobre los que éstos se justifican actualmente. Se trató en definitiva de un esfuerzo para identificar los principales obstáculos de un sistema de I+D dictado por el mercado y despojado de una perspectiva de promoción y protección de la salud. Los vértices de la problemática se identificaron, por un lado, con el necesario estímulo a la innovación en el campo farmacéutico; y, por el otro, con el imperativo del acceso por

---

<sup>3</sup> Los ODM señalan como meta 17 la necesidad de proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo.

<sup>4</sup> Algunos países cuentan con una legislación considerada como ADPIC *plus*, con medidas adicionales tales como duración extendida de la patente, protección de exclusividad, datos de prueba, y vínculo entre situación patentaria y concesión de registro sanitario, entre otras.

<sup>5</sup> Pan American Health Organization. Report of the Working Group. Trade Related Aspects of intellectual property rights (TRIPS) and access to medicines: Focusing the Analysis in the Americas. Managua, Nicaragua, April 14-16, 2004. [http://www.paho.org/english/ad/fch/ai/Trade\\_related\\_intellect\\_property\\_rights\(TRIPS\).pdf](http://www.paho.org/english/ad/fch/ai/Trade_related_intellect_property_rights(TRIPS).pdf) y

Organización Panamericana de Salud. Informe del Grupo de Trabajo 2005. Los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el acceso a medicamentos. Santo Domingo, República Dominicana, del 4 al 6 de abril de 2005. [http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/Derechos\\_de\\_propiedad\\_intelectual\\_\(ADPIC\).pdf](http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/Derechos_de_propiedad_intelectual_(ADPIC).pdf) AD/FCH/AI/

parte de la población. Igualmente fueron incluidos otros factores, desde los vacíos en investigación para enfermedades que afectan desproporcionadamente a países en vías de desarrollo –también conocidas como enfermedades desatendidas–, hasta los desafíos de la financiación para sustentar el desarrollo de medicamentos más allá de eventuales retornos o beneficios comerciales, pasando por los obstáculos tradicionales al acceso a medicamentos: carencias de los sistemas públicos de salud, deficiencias en los mecanismos de distribución o dificultades inherentes a la adaptación de tratamientos y formulaciones para poblaciones en situación de vulnerabilidad.

Entre las conclusiones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) destacó la necesidad de conformar un Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual para discutir, negociar y elaborar una Estrategia Global y Plan de Acción que estableciera la estructura fundamental para la consolidación de las recomendaciones de la CIPIH<sup>6</sup>, a partir de una posición común y consensuada de la comunidad internacional. Tales fueron los orígenes del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG, por sus siglas en inglés) que entre diciembre de 2006 y mayo de 2008<sup>7</sup> elaboró la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual recogidas en la Resolución WHA61.21<sup>8</sup>. Es importante resaltar que la Región tuvo una participación importante<sup>9</sup> en todo el proceso de discusión de la Estrategia Global y Plan de Acción y demostró regionalmente su interés efectivo en la implementación de las acciones aprobadas en la Resolución WHA61.21, con la resolución de la OPS, CD48.R15, confirmando la responsabilidad de la OPS en la implementación de la Estrategia en las Américas en coordinación con OMS.

El planteamiento de nuevos modelos, como por ejemplo, la financiación pública –nacional e internacional– de la investigación y la recompensa a la innovación mediante mecanismos alternativos o complementarios al sistema de patentes; como por ejemplo, los premios y otros sistemas de compensación<sup>10</sup> puede ayudar a mejorar las condiciones de acceso ante la innovación.

<sup>6</sup> 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. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>

<sup>7</sup> Sesiones de trabajo y documentos relevantes del proceso, disponibles en <http://www.who.int/phi/documents/es/>

<sup>8</sup> WHA61.21 Estrategia global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf)

<sup>9</sup> Destacar la aprobación de un documento de consenso subregional entre un conjunto importante de Estados Miembros, que bajo el nombre de Documento de Río contribuyó en gran medida a cristalizar las inquietudes y principales demandas de parte de la Región. En: [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/regional\\_consultations/Sub-regional\\_Consensus\\_Document.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Sub-regional_Consensus_Document.pdf)

<sup>10</sup> Para ver algunos de los actuales sistemas de financiación, favor referirse al Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS/CIPIH/2006/1. Op. cit. pág. 88. En: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>

No obstante, es difícil promover la eficiencia investigadora pues no se conocen de antemano la probabilidad de éxito ni el costo o beneficios de la innovación futura. Para una promoción más eficiente de la innovación existe la posibilidad de establecer sistemas mixtos en los que una parte de la retribución se dé al innovador a fondo perdido, al seleccionar un proyecto y, otra parte, sea condicional al logro de determinados objetivos. La evaluación de tecnologías sanitarias para promover el tipo de innovación deseada puede ser aplicada, por tanto, en la fase de financiación de la investigación, condicionando la financiación a determinados objetivos o patologías.

### **Recuadro 2: Resoluciones y pronunciamientos de OMS/OPS sobre acceso a medicamentos esenciales, innovación y propiedad intelectual**

<b>2002</b>	WHA55.14 Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales.
<b>2003</b>	WHA56.27 Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.
<b>2006</b>	WHA59.24 Salud pública, innovación, investigaciones sanitarias esenciales y derechos de propiedad intelectual: hacia una estrategia global y un plan de acción.
<b>2007</b>	WHA60.30 Salud pública, innovación y propiedad intelectual.
<b>2008</b>	WHA61.21 Estrategia global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
<b>2004</b>	CD45.R7 Acceso a los medicamentos.
<b>2004</b>	CD45.R10 Ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/SIDA.
<b>2005</b>	CD46.R15 Plan estratégico regional de la OPS para el control de la infección por VIH/SIDA/ETS para el período 2006-2015.
<b>2006</b>	CD47.R7 Salud pública, las investigaciones sanitarias, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos.
<b>2008</b>	CE142/INF/4 Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: situación actual.
<b>2008</b>	CD48.R15 Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional.

## **2.3 ACTORES Y RESPONSABILIDADES**

Distintos actores se enfrentan a estos nuevos retos de accesibilidad a los medicamentos de alto costo desde diferentes perspectivas. Los gobiernos, preocupados por el aumento del gasto farmacéutico y la sostenibilidad del sistema sanitario público, deben plantear planes de acción estratégicos que permitan anticiparse ante esta nueva realidad basándose en necesidades sanitarias, evidencias científicas y evaluaciones de gasto e impacto presupuestario. Las negociaciones con la industria sobre las prioridades en la financiación, las campañas de sensibilización e información

independientes sobre el aporte terapéutico de los nuevos medicamentos entre profesionales sanitarios y sociedad civil, la financiación selectiva basada en su innovación y valor terapéutico añadido pueden ser algunas de las estrategias a seguir.

La industria, en este sentido, ha de ser parte de la solución y no del problema de accesibilidad. Sus intereses de obtención de beneficios comerciales son compatibles con los objetivos sociales de innovación y acceso y no han de estar en contraposición a los mismos. La industria farmacéutica, en este sentido, tiene un papel importante y una responsabilidad explícita para garantizar la accesibilidad de aquellos mismos productos que origina y comercializa. Su interés por maximizar beneficios e ingresos no puede ir en detrimento de su responsabilidad social en el marco de la promoción de la salud pública tanto a nivel doméstico como internacional. La instauración de instrumentos como los presupuestos farmacéuticos prospectivos cerrados –con devolución–, donde se fija un límite máximo de contribución pública y el excedente ha de ser asumido –parcial o totalmente– por la industria; o los contratos de riesgo compartido, donde gobiernos e industria acuerdan los detalles de la retribución sobre ciertos medicamentos de alto costo en relación a determinadas variables; como son, efectividad, volumen de ventas, y resultados en salud son nuevos mecanismos que plantean la necesidad indudable de negociaciones y entendimiento entre ambos actores.

Los profesionales sanitarios tienen también un papel clave ante esta nueva problemática de los medicamentos de alto costo como garantes principales de los instrumentos del uso racional del medicamento. La falta de transparencia y de conocimiento sobre elementos como los precios de los medicamentos hace que exista una falta de sensibilidad ante éstos. Por todo ello, se deben servir de herramientas como la medicina basada en la evidencia, criterios de eficiencia y conocimiento sobre los precios de los medicamentos para sus decisiones clínicas y terapéuticas.

Los ciudadanos son, asimismo, parte importante de este proceso de racionalización ante esta nueva situación y deben ser conscientes de los retos ante los que se enfrentan los sistemas sanitarios. Los instrumentos que regulan la demanda y en los que los ciudadanos son protagonistas; como son, copagos en sus diversas variantes, campañas de educación y sensibilización son clave para afrontar estos retos con garantías de éxito. A su vez, el aumento de la visibilidad de las diferentes expresiones de la sociedad civil organizada ante la nueva realidad puede contribuir a identificar posibles soluciones, promoviendo el establecimiento de regulaciones y políticas públicas que favorezcan mejores condiciones de acceso.



## Capítulo 3:

# Desafíos para la Región de las Américas



### 3.1 EVOLUCIÓN DE LA AGENDA: DE ACCESO O INNOVACIÓN A ACCESO E INNOVACIÓN

Tradicionalmente las políticas farmacéuticas de los países de la Región han centrado sus objetivos en las áreas de acceso, calidad y uso racional de los medicamentos en un marco de contención del gasto complementado en algunos casos con la promoción de producción y uso de medicamentos genéricos. Los instrumentos más frecuentemente utilizados han sido la identificación y actualización de listados de medicamentos esenciales –listas positivas o recuadros básicos de medicamentos–<sup>11</sup>, promoción del uso de medicamentos genéricos y la instauración de mecanismos de control de precios. Sin embargo, sigue siendo preocupante los escasos éxitos conseguidos en algunos de los objetivos, como la baja penetración de los medicamentos genéricos en la Región, donde en países como Brasil “los medicamentos genéricos representan 14% de la facturación y 16% del volumen total de ventas”<sup>12</sup>.

En los últimos veinte años un nuevo conjunto de elementos condicionantes se ha consolidado en la Región, elementos que requieren una readecuación de las políticas farmacéuticas y, en algunos casos, cambios en los objetivos e instrumentos. En primer lugar, se detecta a nivel global una menor tasa de innovación; menos nuevas entidades químicas (NEQ), combinada con una menor aportación terapéutica de los nuevos medicamentos, a pesar de que la inversión en I+D ha sido mayor. Resulta igualmente destacable el aumento del precio de medicamentos innovadores, con claras consecuencias negativas tanto para el sistema público de financiación como para la capacidad pública/privada de compra. Paralelamente se consolida una globalización del mercado y una homogenización *de facto* de las medidas de protección de la propiedad intelectual –generalización de la patente por un periodo de 15 a 20 años– que lógicamente afecta también a los medicamentos. Sin embargo existen otra serie de factores de distinto signo, como las crecientes demandas por parte de las sociedades nacionales para la universalización de la cobertura y la mejora del acceso a los servicios de salud, así como la voluntad política de promover actividades de innovación biomédica y farmacéutica en un número creciente de países emergentes, que indudablemente condicionan esta nueva realidad.

A consecuencia de la combinación de los factores anteriormente enumerados, muchas de las políticas de regulación económica del medicamento utilizadas tradicionalmente han perdido o han visto reducida la efectividad que pudieron tener en su momento. Resulta preciso evaluar su

---

<sup>11</sup> Un resumen de la evolución de las políticas farmacéuticas en la Región de las Américas y un análisis de casos específicos en el ámbito nacional se puede encontrar en “Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos”. Editado por OPS en 2007 y accesible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/DocTecnico-Meds%20Esencs%20en%20laRegi%C3%B3n-2007.pdf>

<sup>12</sup> Véase la presentación de Odete Gialdi, *Acceso a medicamentos de alto costo*, en el Anexo II de este documento.

funcionamiento en las actuales circunstancias y, una vez realizada esta evaluación, modificarlas o sustituirlas para alcanzar los objetivos de acceso e innovación que persigue la sociedad.

## **3.2 ARTICULACIÓN ENTRE SALUD, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, E INDUSTRIA**

En tanto objeto de políticas públicas, los medicamentos no constituyen solo una preocupación sanitaria, ya que al tratarse de bienes comerciales de producción industrial revisten especial interés para el diseño de estrategias de crecimiento económico. Además, un segmento de este mercado involucra un fuerte ritmo innovador generando y demandando un intensivo uso de conocimiento e información. Estas tres dimensiones –la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria– constituyen los vértices de un triángulo que deben ser articulados en la formulación de las políticas farmacéuticas a nivel nacional y regional.

Para abordar los nuevos condicionantes y factores que intervienen en la inclusión de la problemática de los medicamentos dentro de la agenda de políticas públicas es preciso desarrollar estrategias integradas que den cuenta de la relación e interdependencia entre acceso, desarrollo industrial e innovación –incluyendo el acceso a la innovación–. De nuevo es necesario implicar con diálogo y coordinación a aquellos actores con responsabilidad y/o autoridad en los distintos ámbitos públicos y privados del medicamento: sistema de salud, sector industrial, organismos de propiedad intelectual, además de autoridades reguladoras, otras dependencias estatales, academia y entes legisladores o de carácter judicial, y sociedad civil.

En algunos países se han incorporado distintas alternativas para promover el acceso de la población a medicamentos innovadores estratégicos. Por ejemplo, en los países que lideran la investigación en salud, como son: Estados Unidos de Norteamérica, Gran Bretaña, Canadá y Francia, el fomento se realiza bajo una coordinación de los órganos gubernamentales responsables por la política sectorial con el apoyo de instituciones académicas<sup>13</sup> que ven la investigación como un instrumento clave en su desarrollo y prestigio. En este sentido hay que destacar los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos como ejemplo de centros con grandes inversiones públicas en investigación básica en salud, a veces con colaboración del sector privado. Algunos de los países de la Región también empiezan a trabajar en este campo, y en este sentido destaca la experiencia cubana con la creación de una red de instituciones científicas ínter vinculadas<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Según el Informe de la CIPIH, “la Universidad de California es la entidad que posee el mayor número de patentes sobre ADN, seguida del Gobierno de los Estados Unidos, a través de los Institutos Nacionales de Salud”.

<sup>14</sup> Véase la presentación de Isis Yera Alós, *Experiencia cubana en la innovación farmacéutica*, en el Anexo II de este documento.

Hay que destacar que en la Región los organismos gubernamentales responsables de la política sectorial no tienen aún toda la presencia necesaria en la definición de prioridades para el desarrollo de innovaciones. Sin embargo, algunos países con marcada vocación industrial pueden definir las prioridades de un modo integral y en el marco de las necesidades reales nacionales o regionales, y no determinadas por realidades exógenas. Las ventajas comparativas de un modelo vertical se hacen evidentes en la posibilidad de aproximar las prioridades de investigación con las prioridades de la política sectorial y de movilizar recursos nuevos y en mayor volumen para el fomento a la investigación, al desarrollo y a la innovación.

### **3.3 EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO ANTE EL MERCADO**

La presión y gran variedad de productos en el mercado de medicamentos requiere de estrategias y mecanismos potentes que garanticen toma de decisiones independientes como garantía de la salud de los individuos. Varias de estas estrategias, que son conocidas y habitualmente enunciadas como recomendaciones tanto en documentos oficiales como académicos, requieren de voluntad política, convocatoria a los sectores involucrados, planificación, impulso sostenido, monitoreo y evaluación de los resultados.

Desde 1977 la OMS, con la ayuda técnica de un Grupo de Expertos, ha preparado y actualizado periódicamente una lista de medicamentos esenciales. La OMS recomienda que los países adapten la lista a sus propias necesidades de salud. Hacia el año 1995 más de 120 países habían adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales. La Región siguió por este camino y el concepto fue incorporado con leves variaciones por casi todos los países. Ver un ejemplo de ello en el recuadro 3.

De hecho, un indicador del uso racional de medicamentos en un país está dado por la existencia y actualización periódica de las mencionadas listas o formularios de medicamentos esenciales. Este logro, no obstante, carece de valor en sí mismo y plantea en forma insoluble la necesidad de promover conciencia y visibilidad de sus ventajas para lograr una participación e instrumentación efectiva. El ejercicio y manejo de criterios subyacente tras la generación de un formulario y la difusión de los conceptos que lo sustentan deben mantenerse actualizados como el formulario en sí ante los miembros del equipo de salud. La estrategia de selección de medicamentos en base a evidencias plantea una tarea que, si bien tiene en cuenta la oferta, no parte de ésta sino de las necesidades devenidas de las patologías prioritarias. Esto se contrapone a la creencia promovida por el mercado, no sólo entre profesionales sino en la sociedad, de que lo nuevo y caro es mejor.

Sin duda, entre los desafíos para avanzar hacia un uso racional de medicamentos están la discusión y consenso de los elementos clave para la renovación en la educación de pregrado y postgrado de prescriptores y farmacéuticos. Como actores fundamentales del equipo de salud, la formación

**Recuadro 3: Experiencia brasilera: política de ciencia, tecnología, e innovación**

Brasil promovió cambios recientes en su Política de Ciencia, Tecnología e Innovación (CT&I) entre los que se pueden resaltar la creación de los Fondos Sectoriales, la Ley de Innovación, la llamada “Ley del Bien” –exoneración tributaria–, la reglamentación del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT) y los programas PROFARMA I y II del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social. En el contexto actual es necesario la adopción de un nuevo modelo de salud en el Brasil, marcado por la verticalidad, con orientación sectorial y más inclinado hacia el fomento tecnológico y la innovación, debido a su cercanía a la política sectorial. En Brasil, la Empresa Brasileira de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA, por sus siglas en portugués), la PETROBRAS y el Ministerio de Defensa son casos de éxito del modelo vertical.

El Ministerio de Salud (MS) inicia su propio modelo de desarrollo en CT&I, considerando a la salud como condición de ciudadanía y como espacio destacado de desarrollo, como fuente de generación de renta, de inversiones y de empleo y fuente de innovación y de conocimiento estratégico en el contexto de la 3ª Revolución Tecnológica. Esto requirió la evolución de la estructura del Ministerio de Salud para adaptarse al desarrollo y modernización del Complejo Industrial de Salud (CIS).

Entre 2003 y 2006 se creó la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) con tres departamentos: (i) DAF (Departamento de Asistencia Farmacéutica), con fuerte poder de compra; (ii) DECIT (Departamento de Ciencia y Tecnología), financiamiento de ciencia y de investigación básica; y (iii) DES (Departamento de Economía de la Salud). Desde 2007 el DES es designado como Departamento del Complejo Industrial e Innovación en Salud (DECIIS) y, en 2008, se creó la Comisión de Incorporaciones Tecnológicas (CITEC).

Además del Programa de Aceleración del Crecimiento (PAC), Programa de Apoyo al Desarrollo Científico y Tecnológico (PADCT), Plan de Desarrollo de la Educación (PDE), *Mais Saúde* y *Política de Desenvolvimento Produtivo* (PDP). En Mayo de 2008 fue promovida la integración entre el PAC de Ciencia y Tecnología (PACC&T), *Mais Saúde* y el PDP, generando así una disposición institucional político sectorial amplia para el desarrollo del complejo industrial de salud. La meta es reducir el déficit comercial del CIS de US\$ 5 mil millones a US\$ 4.4 mil millones hasta 2013 y desarrollar tecnología para la producción local de 20 productos estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS) hasta 2013.

Los desafíos a ser enfrentados son: (i) Reducir la vulnerabilidad de la Política Nacional de Salud; (ii) Elevar la inversión en innovación; (iii) Aumentar y diversificar las exportaciones; (iv) Aumentar la densidad de la cadena productiva del CIS y fortalecer empresas nacionales; (v) Fortalecer, expandir y modernizar la gestión de la red de laboratorios públicos y (vi) Atraer producción y centros de I+D de empresas extranjeras tecnológicamente avanzadas.

Los instrumentos para superar esos desafíos son el uso del poder de compra estatal para estimular la producción local, el financiamiento para ampliar la capacidad de producción, la expansión de los recursos para I+D en áreas estratégicas y la formación de redes de apoyo al desarrollo tecnológico e industrial. Todas esas acciones cuentan con acciones de colaboración del MS con otros organismos gubernamentales y con el apoyo de la iniciativa privada. Para generar un ambiente de gobernanza se creó, en mayo de 2008, el Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de Salud (CIS) para promover medidas y acciones concretas. Las áreas estratégicas para el CIS son las siguientes:

- (i) Producción local de hemoderivados (factores 8 y 9 albúmina y globulinas);
- (ii) Desarrollo de vacunas para el Programa Nacional de Inmunización;
- (iii) Producción de equipos y materiales de uso en salud para atender a la Política Nacional de Salud;
- (iv) Reactivos y dispositivos para diagnósticos de control de sangre basados en biotecnología moderna;
- (v) Producción de medicamentos y principios activos de fármaco-químicos y
- (vi) Producción de productos biotecnológicos para salud.

Para lograrlo, el gobierno creó el Comité de Gestión del Término de Cooperación y Asistencia Técnica entre el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social y el Ministerio de Salud, en el que se destaca el PROFARMA II (2008). Creó el Comité Nacional de Biotecnología y Foro de Competitividad en Biotecnología (2007), e impulsó acciones de estímulo a la innovación y al fortalecimiento del Sistema Único de Salud.

requerirá visión, valores, diseño y criterios ausentes o débiles que posiblemente deban priorizar más un enfoque que tenga al paciente, su contexto y sus problemas en el centro de atención.

En este marco se necesita integrar además el manejo de evidencia, de información independiente y la evaluación crítica de la promoción de los medicamentos. En relación a este último aspecto, la mejora de la regulación de la información de los medicamentos es otra variable que debiera examinarse. Es posible que en este campo deba priorizarse en forma efectiva el enfoque sanitario fortaleciendo la legislación y sobre todo la fiscalización, no sólo de la promoción en los medios de comunicación, sino también de los mecanismos de incentivos perversos. El acceso a la información independiente para la toma de decisiones es una necesidad en todos los ámbitos y especialmente el sanitario, y por tanto debe también integrarse en las estrategias y políticas de medicamentos del país<sup>15</sup>.

#### **Recuadro 4: Los medicamentos esenciales: la Caja Costarricense de Seguro Social<sup>16</sup>**

La Caja Costarricense de Seguro Social definió la estructura que consideró adecuada para impulsar y consolidar la política de medicamentos esenciales y definió dos componentes que, a la vez, fortalecieran el uso racional de los medicamentos: el Componente Científico-Técnico, donde el responsable es la Gerencia Médica, que comprende la selección, prescripción, uso, y educación de los medicamentos y, el Componente Operativo, donde el responsable es la Gerencia de Logística, que comprende la planificación, presupuesto, adquisición, almacenamiento, calidad y distribución de los medicamentos.

Entre los dos componentes existe un intercambio continuo de información, con el fin de lograr que los medicamentos se encuentren disponibles en el momento, en el lugar y en las cantidades que se necesitan, con el fin de hacer realidad el acceso a los medicamentos a la población. En la Gerencia Médica se ha definido como responsables de la Selección de Medicamentos a la Dirección de Farmacoepidemiología y al Comité Central de Farmacoterapia, constituido por 13 médicos especialistas provenientes de los Hospitales Nacionales y 2 farmacéuticos, cuyo objetivo fundamental es asegurar a todos los sectores de la población la accesibilidad y el uso racional de los medicamentos. Los elementos fundamentales que se consideran en la selección de medicamentos son la epidemiología del país, los criterios clínico-farmacológicos y la sustentabilidad del sistema. Se ha establecido un sistema de formulario, que consiste en evaluar y seleccionar constantemente los medicamentos, mantener el formulario y proporcionar la información en la Lista Oficial de Medicamentos.

<sup>15</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Los medicamentos esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos*. Lima: OPS; 2007. Pág 18. Ver en: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/DocTecnico-Meds%20Esencs%20en%20laRegi%C3%B3n-2007.pdf>

<sup>16</sup> Véase información adicional en la presentación de Albin Chaves Matamoros, *Criterios de selección de medicamentos y elaboración de protocolos de tratamiento*, en el Anexo II de este documento.

En relación a la seguridad de los medicamentos, los sistemas de farmacovigilancia constituyen mecanismos efectivos para evaluar el comportamiento y evaluación del uso. Será necesario sin embargo, una migración de las acciones a un enfoque más selectivo y, tal vez, costo-efectivo, según prioridades de grupos terapéuticos, incluyendo los de elevado costo, o patologías y con una instrumentación proactiva.

La regulación por parte del Estado de los distintos procesos, del rol de los formularios y guías de tratamiento en relación a la financiación, del sistema de incentivos, y otros, puede jugar decisivamente a favor de la equidad en el acceso y del uso racional de los medicamentos. De hecho, los Estados tienen un papel importante en la definición de los medicamentos que serán cubiertos por los esquemas de financiación colectiva, ya sea ésta pública o privada. Por un lado, se ejerce regulación desde la demanda cuando se compra con los recursos públicos exclusivamente los medicamentos que pertenecen a un listado definido y/o cuando las prescripciones ambulatorias se ajustan a otro listado específico basado en evidencias científicas. Por otro lado, esta forma de regulación desde la demanda también ocurre cuando esos listados se hacen extensivos a los seguros de salud, ya sean seguros sociales o privados: el Estado puede ejercer cierta influencia sobre el mercado en la medida que obliga a los financiadores institucionales a cubrir un conjunto explícito de medicamentos para cada categoría o banda terapéutica. En otras palabras, se trata de implementar criterios de selección para orientar la cobertura y el financiamiento de los medicamentos.

Un fenómeno reciente relacionado con el acceso a medicamentos de alto costo es su intersección con el sistema legal a partir de lo que se conoce como la judicialización del acceso. El recurso al sistema judicial como mecanismo para hacer efectivo el acceso a medicamentos y tratamientos que los individuos no han podido obtener del sistema público de salud por las vías habituales es un fenómeno creciente, que merece una atención especial. Por una parte, permite al ciudadano hacer valer sus derechos legales a la salud como parte de sus derechos humanos fundamentales. Por otro lado, su utilización sistemática puede derivar en disfunciones que ponen en entredicho los objetivos de uso racional y eficiente de recursos sanitarios limitados. Igualmente, puede resultar en un conjunto de resoluciones jurídicamente válidas y legalmente vinculantes, pero ineficientes en términos de gasto público. Se trata de un problema nacional, centrado en la interpretación constitucional del derecho a la salud y de acceso a los medicamentos, interpretación que se realiza con independencia de la evidencia científica y de criterios de costo-efectividad y que puede poner, en algunas situaciones, en riesgo la sostenibilidad del sistema. Resulta importante diferenciar aquellos casos donde se requiere al Estado hacer efectivo el acceso a medicamentos esenciales para salvaguardar la vida y dignidad humana y aquellos otros donde se pide a un tribunal de justicia que obligue al Estado a proporcionar medicamentos específicos para dolencias concretas, habitualmente de alto costo y bajo protección de patente. En este segundo grupo de casos se detecta la participación de actores exógenos que asocian las demandas legítimas de pacientes y familiares con agendas de tipo comercial.

## Capítulo 4:

Estrategias, mecanismos e instrumentos para promover acceso a medicamentos de alto costo y fuentes limitadas



Las orientaciones internacionales de políticas farmacéuticas establecen la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia de mejora del acceso a medicamentos, en especial de medicamentos esenciales.

Sin embargo, las políticas farmacéuticas deberán distinguir de forma creciente entre dos segmentos del mercado: el de los medicamentos bajo exclusividad legal y las versiones genéricas de los mismos una vez haya vencido el periodo de protección. Estas diferencias tienen un impacto muy significativo en el tipo de políticas, estrategias e instrumentos a disposición de las autoridades. No es posible promover la competencia cuando no hay otros oferentes en el mercado o cuando se trata de productos que detentan monopolios debido a la protección de los derechos de propiedad intelectual. Es decir, la regulación pro-competitiva no aporta suficientes soluciones para los productos bajo situaciones de monopolio y, por lo tanto, hace falta combinarlas con otro tipo de políticas y marcos regulatorios para asegurar acceso bajo estas condiciones.

Las políticas de genéricos suelen incorporar incentivos tributarios a la producción, incentivos al registro de medicamentos competidores, promoción del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en las diferentes etapas de comercialización de los medicamentos, con especial énfasis en la prescripción, información comparativa de precios, campañas de información a médicos y consumidores y/o farmacéuticos para mejorar la aceptación, regulación estricta sobre los requisitos de calidad y promoción de la sustitución del medicamento prescrito por una alternativa de menor costo en la dispensación. Recientemente, la reglamentación de la exigencia de pruebas de bioequivalencia también ha sido considerada como un elemento importante de las políticas de genéricos.

En aquellos mercados de productos sin exclusividad, son válidas las estrategias que favorecen la competencia: mayor transparencia y difusión de información objetiva respecto a la efectividad, precio y costo-efectividad de los medicamentos; incentivos a una prescripción racional y sensible tanto a la calidad como al costo. En cuanto a la transparencia y difusión de los precios de los medicamentos, algunas de las iniciativas ya instauradas en la Región, como el *Banco de Preços em Saúde* (BPS) de Brasil, pueden servir de referente y crear conciencia de la importante necesidad de luchar contra las asimetrías de información en esta materia.

Existe un conjunto de estrategias, mecanismos y herramientas para promover y regular acceso de la población a los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas (recuadro 5). No todas ellas pueden ser empleadas con idéntica facilidad en todos los países de la Región, ya que los países se encuentran en posiciones estratégicas diferenciadas según variables tales como:

- el tamaño relativo del mercado interno de medicamentos,
- el desarrollo económico y la capacidad productiva y de innovación tecnológica,
- la capacidad de rectoría de las autoridades sanitarias y el desarrollo de competencias del ente regulador,

- el nivel de fragmentación de sus sistemas de salud,
- los grados de centralización-descentralización de los servicios y los niveles de autonomía regionales en la provisión de medicamentos,
- los niveles de cobertura y financiamiento de medicamentos garantizados a la población,
- la vigencia de tratados bilaterales o multilaterales de cooperación y libre comercio.

En función de estas variables es necesario que cada gobierno realice su propio análisis de situación indagando respecto a sus capacidades tanto para desarrollar las acciones como para sustentarlas y, fundamentalmente, respecto al impacto potencial que cada acción podría tener sobre el acceso de la población a los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas. A partir de esa evaluación podrán escoger entre los posibles instrumentos de políticas públicas, aquellos que resulten más adecuados.

**Recuadro 5: Resumen de las estrategias, mecanismos e instrumentos: medicamentos de alto costo y fuentes limitadas**

1. Desarrollo de políticas integradas que promuevan acceso e innovación.
2. La gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública.
3. La evaluación de la innovación e incorporación de nuevas tecnologías.
4. La financiación selectiva del medicamento.
5. La negociación y regulación del precio.
6. La gestión de las compras públicas.
7. La instrumentación del uso racional del medicamento.
8. Herramientas de intervención.

## 4.1 DESARROLLO DE LAS POLÍTICAS INTEGRADAS QUE PROMUEVEN ACCESO E INNOVACIÓN

Resulta importante tomar en consideración que no todos los países tienen idénticas posibilidades de desarrollar la producción e innovación de medicamentos y tecnologías sanitarias. Sin embargo, los países en la Región sí pueden integrar sus políticas farmacéuticas, de ciencia y tecnología y de desarrollo económico industrial para promover acceso e innovación –a través de la promoción y financiación de la investigación y desarrollo, la producción, y/o adquisición– de los medicamentos y tecnologías sanitarias consideradas necesarias para la prestación de los servicios de salud en el país<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> El ciclo de innovación conocido por 3D, *Discovery-Development-Delivery*, reproduce la estrecha relación entre las diferentes etapas de descubrimiento-desarrollo-acceso que caracterizan la producción de medicamentos. Véase informe de la CIPIH. pág. 23.

El sistema de ciencia e innovación tecnológica cubre un espectro de actividades que va desde la generación y acumulación de conocimientos hasta la producción de bienes y servicios, pasando por las investigaciones, los trabajos de desarrollo tecnológico, las actividades interfase, los servicios científicos-técnicos conexos, la transferencia de tecnología, las actividades de mercadotecnia y el empleo de modernas técnicas gerenciales<sup>18</sup>. La preocupación sanitaria por el acceso comparte; con la política de desarrollo industrial, la promoción de la competencia buscando mejorar la asequibilidad de los productos y, con la política de Ciencia y Técnica, la preocupación por promover avances terapéuticos. A diferencia de otras áreas de la innovación, la innovación para la salud resulta de la interacción, generalmente descoordinada, entre el sector público y el industrial, donde la producción de conocimientos de científicos tiene un gran componente público que es aprovechado por el sector industrial para la producción de un bien ganancial y, paradójicamente, de alto costo para el financiamiento de salud pública.

Los objetivos sugeridos para aquellas políticas públicas que promuevan acceso e innovación son facilitar el aumento de la capacidad instalada, estimular el gasto en investigación y desarrollo, incentivar el aumento de la oferta de productos, atender las necesidades sanitarias de la población mediante el desarrollo y producción de medicamentos dirigidos a la atención de enfermedades prioritarias y, en general, garantizar el acceso a los bienes del sector mediante la regulación de precios compatibles con el poder de compra de los consumidores. Políticas de este tipo pueden no registrar impacto sobre el acceso en el corto plazo pero trazan caminos adecuados para construir un acceso sostenible. Requieren de compromiso político y articulación interministerial de, por lo menos, las carteras de Ciencia y Tecnología, Industria y Salud, de la asignación de fondos suficientes para asignar recursos destinados a incentivar la investigación y desarrollo de los productos para garantizar la oferta de productos estratégicos identificados por el Estado, y la promoción del desarrollo de la capacidad de producción de genéricos. Requieren de capacidad de convocatoria para involucrar a los actores privados en este emprendimiento e incluso para desarrollar una mezcla de producción de agentes públicos y privados. (Ver el recuadro 6.)

## **4.2 LA GESTIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL ORIENTADA A CONTRIBUIR A LA INNOVACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

Diversas son las estrategias que pueden funcionar y ser efectivas con productos bajo exclusividad temporal, como por ejemplo, una gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública que tome en consideración la necesaria mejora de la calidad de las patentes otorgadas; el aprovechamiento, mediante inserción coherente en el marco

---

<sup>18</sup> Ver la presentación de Isis Yera Alós, *Experiencia Cubana en la Innovación Farmacéutica*, en Anexo II de este documento.

### Recuadro 6: Implementación de políticas integradas promoviendo acceso e innovación

Algunos países en la Región comienzan a formular e implementar de forma progresiva políticas que apuntan a promover el acceso e innovación a medicamentos y tecnologías sanitarias. Por un lado a través de incentivos a la I+D y, por otro, articulando incentivos de promoción industrial tanto para sustituir importaciones como para promover las exportaciones. Algunas experiencias interesantes se han dado en Brasil, Argentina y Cuba.

En Brasil, el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) instrumenta desde el 2003 el Programa de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de la Salud de Brasil (PROFARMA), al cual se ha hecho referencia en el recuadro 3, con el objetivo de apoyar con financiamiento las inversiones de empresas instaladas en el país toda la cadena productiva, incluyendo farmoquímicos y medicamentos. El presupuesto previsto a ser ejecutado hasta el 31 de julio de 2012 asciende a R\$ 3 mil millones (aproximadamente US\$1.333 millones a 2,25 el real).

Argentina aprobó una Ley de Biotecnología que incluye incentivos para el desarrollo de biofármacos. Su Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica creó instrumentos como el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), que disponen de recursos para incentivar el desarrollo en ciencia, técnica e innovación tecnológica e incluyen el área farmoquímica. Además, a partir de 2009 el Ministerio de Economía inició estudios para formular un Programa de Fortalecimiento de la Industria Farmacéutica (PROFAR) que podría incluir otros instrumentos como devolución de las retenciones a las exportaciones, la amortización acelerada en el impuesto a las ganancias y devolución anticipada de Impuesto al Valor Agregado para la adquisición de bienes de capital, así como la conversión en bonos de crédito fiscal de 50% del monto de las contribuciones patronales a la seguridad social.

Asu vez, en Cuba, la creación de una red de instituciones científicas y de investigación ínter vinculadas ha propiciado la consolidación de las capacidades científicas endógenas facilitando el desarrollo de las biociencias, así como de una industria nacional farmacéutica cubana. Tal coordinación institucional ha permitido que las innovaciones en salud lleguen de forma más rápida y expedita a los y las pacientes que pudieran necesitarla.

legal y regulatorio de instrumentos tales como las licencias obligatorias (art. 31), las excepciones de investigación (art. 30) y otras flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC y refrendadas en la declaración de Doha; y las políticas de competencia, para evitar posibles abusos del monopolio tales como la perpetuación artificial de patentes (*evergreening*). Tales medidas deben ser implementadas en paralelo a otras acciones para la mejora de la eficiencia del gasto público en salud tales como la mejora de la transparencia y la difusión de información no sesgada sobre eficacia, precios y decisiones de regulación, así como la puesta en marcha de incentivos a la demanda de medicamentos genéricos para aumentar su sensibilidad al precio de los medicamentos.

Existen numerosas propuestas de mejora del sistema de patentes y, especialmente, de su aplicación concreta. Algunas de estas propuestas contraponen la mejora de la calidad de las patentes –asegurar

innovación— frente a la elevación de los “estándares” de protección, que suponen normalmente una mayor protección de los intereses del solicitante y del titular del derecho frente a otras partes implicadas, ya que normalmente conlleva una reducción de la calidad de las patentes; es decir, de la evidencia o del grado de certeza de que aportan una verdadera innovación. Algunos ejemplos de políticas orientadas a mejorar la calidad de las patentes los podemos encontrar en la práctica denominada *anuencia previa* que se aplica en algunos países de la Región, entre ellos Brasil, que consiste en la implicación del sector salud en las decisiones de otorgamiento de patentes de medicamentos. O también en la nueva ley de patentes de la India de 2005 que elevó los requisitos de novedad y no obviedad y que en su sección 3(d) requiere la demostración de una mayor eficacia para conceder una patente a una nueva forma de un producto ya conocido<sup>19</sup>. Otros mecanismos que se han propuesto para mejorar la efectividad del sistema de patentes pasan por modificar las condiciones y criterios de concesión y aplicación de patentes —la presunción de validez, la transparencia y los mecanismos de oposición a la concesión, entre otros—<sup>20</sup>.

El impacto de los cambios de los derechos de propiedad intelectual sobre acceso a medicamentos puede ser evaluado a través de la aplicación de los modelos y estudios elaborados para este fin. Tales modelos comparan un escenario básico bajo condiciones determinadas y escenarios alternativos que simulan la evolución del mercado bajo distintas combinaciones hipotéticas de factores, relacionados con los derechos de la propiedad intelectual y con el comportamiento del mercado; permiten medir prospectiva y retrospectivamente el impacto de cambios en los DPI resultantes de la implementación de acuerdos comerciales u otras medidas de política, sobre un mercado específico de medicamentos que compiten y en consecuencia pueden ser reemplazados entre sí. Tales modelos han sido aplicados en varios países de la Región, como por ejemplo, en Costa Rica y en la República Dominicana<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> La Oficina de Patentes (OP) de Chennai, India, rechazó en enero de 2006 la solicitud de patente de Novartis para la forma beta-cristalina del mesilato de imatinib (Gleevec) porque, entre otras razones, la OP juzgó que el producto era una nueva forma del imatinib —una sustancia ya conocida— que no había demostrado una mayor eficacia. Para más información sobre el caso ver: MUELLER, J. JD Taking TRIPS to India—Novartis, Patent Law, and Access to Medicines. En: *New England Journal of Medicine*. Volume 356. Pp. 541-543. 8 Feb. 2007 No. 6.

<sup>20</sup> La autorización de comercialización constituye una decisión reguladora en el ciclo de vida de un medicamento que puede utilizarse para promover la innovación. Ello supondría aplicar de alguna forma el criterio de eficacia relativa o superioridad del medicamento. Este enfoque —bajo el nombre de cláusula de necesidad— caracterizó durante muchos años el sistema de registro de Noruega frente a la práctica habitual de la mayoría de agencias reguladoras de autorizar productos que demuestran ser “mejor que placebo” o “no peor que la terapia existente”. Lo que sí hacen un gran número de agencias reguladoras es dar prioridad en el proceso de registro a aquellos productos que *a priori* suponen un avance terapéutico relevante. Sin embargo, también hay que destacar que no registrar productos similares a un original supondría, al menos durante el periodo de exclusividad legal, menos competencia en la oferta y, por lo tanto, menos poder de negociación de precios por parte de los reguladores y compradores.

<sup>21</sup> Véase la presentación de Miguel Cortés, titulada *¿Es posible medir el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos?* en el Anexo II de este documento. Ver también ‘Evaluación del Impacto’ [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1620&Itemid=1178](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1620&Itemid=1178)

## 4.3 LA EVALUACIÓN DE LA INNOVACIÓN E INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

La evaluación de tecnologías sanitarias en general y, la económica en particular, está siendo utilizada de forma creciente como instrumento de apoyo a las decisiones de asignación de recursos en salud a fin de garantizar la eficacia y eficiencia en la utilización de tecnologías y, especialmente, en la incorporación de nuevas tecnologías al arsenal terapéutico financiado por los sistemas de salud. La forma en que se aplica la evaluación económica en la regulación de precios y la financiación selectiva varía entre países, aunque se pueden identificar algunos elementos comunes en aquellos países que lo aplican de forma sistemática, concretamente mediante el establecimiento de un procedimiento regulador objetivo y transparente que determine: para qué productos, cuándo y quién hace y presenta la evaluación, así como la adopción de una metodología estándar que haga los estudios comparables y la identificación de un umbral de eficiencia –costo por años de vida ajustados por calidad (AVAC)– como uno de los factores de decisión esenciales.

La evaluación de tecnologías sanitarias para promover el tipo de innovación deseada puede ser aplicada en la fase de financiación de la investigación, condicionando la financiación a determinados objetivos o patologías; algunos de los factores para establecer las prioridades de investigación entre enfermedades y problemas de salud pueden ser la carga –años de vida perdidos–, la ganancia en salud –AVAC– o el costo de tratamiento. La mayor parte de los países que utilizan la evaluación económica para promover la innovación con valor terapéutico adicional y para evaluar el efecto en los costos, que significa la incorporación de un nuevo medicamento, lo hacen en el ámbito de la regulación de precios y la financiación de los medicamentos. Esta forma de regulación fue introducida inicialmente por Australia y ha sido aplicada posteriormente de forma explícita y regulada en el Reino Unido a través del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), Canadá, Holanda, Suecia, Portugal y, de forma discrecional y menos transparente, en otros países.

Por lo tanto, las diversas experiencias internacionales en evaluación de tecnologías sanitarias están marcando una nueva senda donde la fijación del precio o las condiciones de financiación del medicamento van a venir determinadas por una evaluación que tendrá en cuenta, no sólo la utilidad terapéutica añadida que aporta el nuevo medicamento, sino también las circunstancias que rodean esta innovación –si cubre una laguna terapéutica anteriormente no cubierta, impacto presupuestario, necesidades de la ciudadanía, y gravedad de la patología para las que el medicamento está indicado–. En este sentido, estos nuevos instrumentos de apoyo a la toma de decisiones van a ayudar a fomentar el uso racional de los medicamentos con una serie de instrumentos como los reembolsos condicionados, que vinculan la financiación a que la prescripción se realice de acuerdo a la indicación terapéutica para la cual fue registrada el producto y no para otra, con la consiguiente ventaja de evitar los incentivos a la prescripción ineficiente.

La introducción de mecanismos que permitan la evaluación de tecnologías sanitarias desde diversos criterios y de forma exhaustiva agilizaría la incorporación sistemática de nuevas tecnologías a los sistemas de salud en la Región. Su ausencia agudiza y empeora la falta de coordinación entre sectores públicos y privados que intervienen en las diferentes etapas del proceso. Su incorporación debe realizarse de tal modo que permita que las nuevas tecnologías sustituyan a las antiguas y no que ambas coexistan<sup>22</sup>.

## 4.4 LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DEL MEDICAMENTO

Algunas de las estrategias tradicionales que continúan siendo válidas, aunque en algunos casos deban ajustarse a los nuevos condicionantes son, por ejemplo, la financiación selectiva, que deberían utilizar instrumentos de evaluación que recompensasen adecuadamente la innovación socialmente necesaria y terapéuticamente reconocida. El Estado puede regular desde la demanda, definiendo qué medicamentos serán cubiertos por los esquemas de financiación colectiva y variando los modelos de copago. Al fin y al cabo se trata de implementar criterios de selección para orientar la cobertura y el financiamiento de los medicamentos, no sólo teniendo en cuenta la selección basada en criterios de seguridad, calidad y eficacia en el registro<sup>23</sup>, sino también de costo-efectividad en su financiación. En general, el uso de las listas de medicamentos esenciales se restringe a los servicios públicos y, cuando su uso se extiende a los seguros de salud, su cobertura poblacional es demasiado baja.

La incorporación de un nuevo medicamento al elenco de productos que reciben financiación pública constituye un momento crítico en el que se tienen que tener en cuenta varias circunstancias, como por ejemplo, la mejora terapéutica que el nuevo producto garantiza. La incorporación a listas positivas o formularios debe estar condicionada a la demostración de sus ventajas terapéuticas y económicas en términos de eficiencia en comparación con aquellos ya existentes. Esto evitaría el problema de las prescripciones influenciadas por estrategias de comercialización de los productores y el empleo de recursos públicos en la financiación de tecnologías de dudosa efectividad.

El sistema de pago compartido, también conocido como copago o cofinanciación, es el mecanismo mediante el cual el sistema de salud pública paga una parte del precio y el usuario la otra. Tiene como base el reconocimiento de la conveniencia de que el sistema de salud financie el suministro de medicamentos pero prevé que el usuario participe en el pago por dos razones: para que contribuya al financiamiento del sistema –copago– y para que el pago sirva como moderador del consumo y que disuada del consumo innecesario –evitar lo que en economía de la salud se conoce como riesgo moral–. Su desventaja consiste en que la parte que cada persona debe desembolsar no es proporcional a sus ingresos sino a su condición de enfermedad y al precio de los medicamentos.

<sup>22</sup> Véase la presentación de Odete Gialdi, *Acceso a Medicamentos de Alto Costo*, en el Anexo II de este documento.

<sup>23</sup> En este sentido, destacar que en la Región ya existe la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) que es un foro para debatir temas entre las autoridades regulatorias nacionales, con el compromiso claro de mejora de seguridad, calidad y eficacia. Ver [www.paho.org/redparf](http://www.paho.org/redparf)

Es decir, se trata de un mecanismo que discrimina en contra de los más pobres y de los enfermos crónicos. Por este motivo la mayoría de los seguros de salud establece niveles diferentes de cofinanciación de acuerdo a la gravedad y costo de la enfermedad. En algunos países de la Región el Estado y/o las entidades del seguro social se hacen cargo del costo integral de la medicación de alto costo, pero aún así alrededor de 50% de los enfermos con VIH/SIDA de la Región no tienen acceso al tratamiento a pesar de la disminución del costo del mismo en los últimos años. La cobertura de estos medicamentos de alto costo hace que su peso sobre los presupuestos públicos resulte muy superior a la participación de otros medicamentos ambulatorios como los que se utilizan en la atención primaria de la salud<sup>24</sup>. Debido a que dos tercios de la financiación de los medicamentos en la Región es asumida por los usuarios y, que en algunos casos, puede suponer 25% del total del gasto de los hogares. Uno de los retos más importantes a los que han de enfrentarse quienes deberán tomar las decisiones en los próximos años es el aumento de la cobertura y la financiación pública con un compromiso político y financiero decidido.

## 4.5 LA NEGOCIACIÓN Y REGULACIÓN DEL PRECIO

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. Algunos países han comenzado a reaccionar fortaleciendo el papel del Estado ya sea tanto en la racionalización y el control del gasto, como en la regulación de precios. Sin embargo, el grado de efectividad de la regulación varía de país a país. Esta divergencia resulta de tres hechos de importancia: a) la articulación de la estrategia de control de precios con una política nacional farmacéutica; b) método de regulación de los precios; y, c) composición de la autoridad regulatoria. Mas allá de la existencia de una política de regulación económica existen diversos factores que los Estados deben tener en cuenta que son decisivos para la suerte de la regulación, como pueden ser la pluralidad de actores con intereses contrapuestos con autoridad sobre el proceso, el grado de solidez de las instituciones y la transparencia de los procesos de regulación y toma de decisiones.

Existen diversos criterios para la regulación directa del precio de los medicamentos y, de acuerdo con las experiencias de los países de la Región, los criterios utilizados pueden estar basados en el costo de producción, también conocido como *cost plus* –Colombia, Cuba y Ecuador–; en su utilidad terapéutica –Cuba y Brasil–; basado en evaluación económica –Brasil y Nicaragua–; en el precio de otros tratamientos disponibles en el mercado para las mismas patologías –Brasil y Cuba– y/o en las comparaciones internacionales de precios –Brasil, Colombia, Cuba, México y Nicaragua–. (Véase la tabla 1)<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Organización Panamericana de Salud. La Salud en las Américas. Washington, DC: OPS; 2007. (OPS, Publicación Científica y Técnica No. 622). Volumen I-Regional, Pág. 373.

<sup>25</sup> Los criterios que los países utilizan para la fijación del precio, enumerados en este documento, tienen como base el cuestionario realizado por ANVISA y OPS y presentados en el Primer Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamentos, celebrado en Brasilia del 17 al 19 de marzo de 2009.

Tabla 1: Regulación económica de medicamentos en las Américas

País	Regulación precio medicamento	Instituciones responsables	Criterios de precio basado en:					
			Eficacia terapéutica	Evaluación económica	Costo tratamiento similar	Precio internacional	Costo producción	Otros
Brasil	X	Cámara Interministerial presidida por el Ministerio de Salud y con la secretaría ejecutiva ejercida por ANVISA	X	X	X	X		X
Colombia	X	Ministerio de Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y un delegado de la Presidencia de la República				X	X	
Cuba	X	Ministerio de Finanzas y Ministerio de Salud Pública	X		X	X	X	
Ecuador	X	Ministerio de Salud, Ministerio de Industria, Federación Nacional de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos					X	
México	X	Secretaría de Economía y Procuraduría Federal del Consumidor				X		
Nicaragua	X	Ministerio de Fomento, Industria y Comercio		X		X		X
Panamá	2001 a 2004	Órgano Ejecutivo y Autoridad de Protección del Consumidor				X		X

**Fuente:** Resultados del cuestionario desarrollado por ANVISA y OPS para el Primer Seminario Latinoamericano de Regulación Económica de Medicamentos, celebrado en Brasilia del 17 al 19 de marzo de 2009.

Asimismo, las experiencias internacionales han mostrado que existen alternativas eficaces a la regulación directa de los medicamentos que ha sido la estrategia habitual de intervención de los precios de los medicamentos. Los controles indirectos, como el imperante en el Reino Unido, donde en vez de controlar directamente el precio del medicamento se controla el beneficio máximo que la industria puede conseguir de su facturación al sistema público de salud, han demostrado su eficacia. Esto, en términos de aumento sostenible del gasto público en medicamentos, compatibilidad con el fomento de industria innovadora y amplio mercado de genéricos, entre otros. Pero está dejando paso a métodos más sofisticados y complejos de ejecución que tienen como principio básico el *value for money*; o sea, pagar de acuerdo al valor o a la utilidad del producto. Un avance más y un cambio de tendencia basado en ese principio –paso de políticas regulatorias macro a micro– se está produciendo actualmente en algunos países desarrollados; como por ejemplo, Australia, Reino Unido, e Italia, ante la fijación del precio o condiciones de financiación de estos medicamentos de alto costo y sobre los que, principalmente, existe duda sobre su eficacia. Esta nueva tendencia, conocida a grandes rasgos como contratos de riesgo compartido, está marcada por el principio “lo que no cura no se paga” y que determina que la remuneración final que va a recibir la industria por sus productos no va a ser determinada por el número de unidades vendidas, lo cual es el esquema tradicional, sino por el número de pacientes curados por la nueva terapia.

Los marcos regulatorios y políticas tienen un impacto claro sobre los precios de los medicamentos. Es necesario el desarrollo de mecanismos transparentes para evaluar y diseminar información sobre los precios de los medicamentos en los países, sean dentro del contexto de competencia o de exclusividad<sup>26</sup>, y que logren disminuir las asimetrías de información existentes. Las iniciativas lanzadas en la Región en los últimos años para el establecimiento de bancos de precios nacionales y subregionales atestiguan la importancia de disponer de una adecuada información sobre los precios para apoyar las compras públicas y la regulación del precio de los medicamentos, medir la eficiencia del mercado en asegurar una disponibilidad de estos productos a los precios asequibles, y evaluar el impacto de las regulaciones aplicadas.

## 4.6 LA GESTIÓN DE LAS COMPRAS PÚBLICAS

La gestión de las compras públicas constituye una poderosa herramienta para mejorar el acceso a los medicamentos en general y para los de alto costo en particular. En este sentido, en la Región existe un gran número de experiencias en adquisiciones y compras públicas y centralizadas que puede resultar de utilidad si se sabe evaluar cuáles han sido las mejores prácticas y se adaptan a las necesidades de cada país.

---

<sup>26</sup> Primer Seminario Internacional sobre la Regulación Económica de Medicamentos. Brasilia, marzo 2009. OPS.

Durante toda la década de los noventa se ha promovido la descentralización de los servicios de salud en América Latina y con ella se ha tendido a desagregar el poder de compra de los servicios. Incluso se destacaron las debilidades de los modelos de adquisiciones centralizadas señalando que se corre el riesgo de comprar lo que no hace falta a los servicios. Ahora resulta claro que las compras centralizadas de medicamentos de alto costo permitirán agregar demanda y facilitan la negociación de mejores precios para los productos. Por otro lado, las compras centralizadas acompañadas de entregas descentralizadas de los insumos facilitan la construcción de un sólido sistema de información y control de gestión. Cuando la función de compra se descentraliza es muy difícil consolidar información respecto a cuáles son las necesidades de insumos, cuáles son efectivamente adquiridos y provistos y a cuáles precios.

Otra modalidad que merece destacar es la agregación de demanda, no solo de los servicios públicos, sino también de la seguridad social. En Uruguay a fines de 2002 se creó la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE) que adquiere no solo para el Ministerio de Salud Pública sino también para las instituciones mutuales buscando maximizar la compra centralizada de medicamentos, insumos médicos, material médico quirúrgico y afines. Funciona en la órbita del Ministerio de Economía y Finanzas y está integrada también por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Seguridad Social y Defensa Nacional. La compra se realiza por cuenta y orden de los organismos estatales integrantes del sistema, de acuerdo a las cantidades, especificaciones de calidad y oportunidades requeridas. Con este sistema se garantizan para los proveedores las condiciones de transparencia en la compra y accesibilidad a la demanda y para el Estado se potencia el poder negociador al concentrar la demanda<sup>27</sup>. También en Chile la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) fue redimensionada y viene adquiriendo peso estratégico al intermediar entre el sector público y el mercado. Desde 2004 provee fármacos y dispositivos médicos a los establecimientos del sector público de salud, actuando mediante mandato o en representación de éstos, a través de convenios con los establecimientos de salud en los que se establece una comisión por los servicios prestados por CENABAST. Por último, en Perú la DIGEMID adquiere medicamentos no solo para el Ministerio de Salud sino también para el Sistema Integrado de Salud (SIS) y busca integrar en sus procesos a otras entidades aseguradoras.

En estos escenarios, merecen destacar entonces algunas alternativas:

- La negociación centralizada a nivel nacional con compras descentralizadas.
- La consolidación de la demanda en el sector público que incorpora las necesidades de la seguridad social.
- Buscar de forma sistemática las alternativas terapéuticas para medicamentos de alto costo, y desarrollar estrategias de negociación por esquemas de tratamiento.

---

<sup>27</sup> Para mayor detalle del modelo de Uruguay, véase el resumen de la presentación de Miguel Fernández Galeano, *El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay*, en el Anexo II de este documento.

- Las compras públicas en la adquisición conjunta entre diversas naciones amparadas por un organismo internacional en representación de los países y donde la Región tiene varias experiencias bastante exitosas con el apoyo de OPS, como por ejemplo, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, o el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS. (Véase el recuadro 7)<sup>28</sup>.

### Recuadro 7: El Fondo Estratégico de la OPS

El Fondo Estratégico se basa en el principio del “panamericanismo”, mediante el cual los países de las Américas se unen para abordar problemas comunes y prestarse apoyo recíproco; en este caso, en la gestión del suministro de productos de calidad esenciales para la salud pública. El Fondo ofrece un medio de asegurar el flujo constante de medicamentos y suministros a costo reducido para los programas prioritarios de salud pública mediante un proceso de adquisiciones que vincula la proyección de la demanda futura, la adquisición y el suministro.

Los objetivos del Fondo son:

- facilitar la adquisición de suministros estratégicos de salud pública a un costo reducido aprovechando los posibles ahorros ofrecidos por las economías de escala;
- aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros;
- alentar a los Estados a mejorar la capacidad de planificación para el uso de los suministros;
- promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad;
- fortalecer los programas de salud pública de los Estados Miembros.

La OPS ha reconocido la importancia de promover la accesibilidad y disponibilidad continua de productos médicos básicos fundamentales para reducir la mortalidad y la morbilidad provocadas por las enfermedades en los países de América.

El Fondo Estratégico busca dar valor agregado a los países en tres formas importantes:

- Concentrando el apoyo técnico a los países en la planificación de las adquisiciones, la distribución y la previsión de la demanda futura de productos.
- Garantizando el suministro de productos de calidad mediante la aplicación de normas de garantía de calidad en la adquisición de productos farmacéuticos y en el control de calidad.
- Facilitando la comunicación y coordinación entre los proveedores y los países participantes con el fin de mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los productos.

<sup>28</sup> Algunas experiencias reseñadas en el Informe “Los medicamentos esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos” de la OPS, publicado en 2007, y que son menos conocidas que el “Fondo Estratégico” (véase recuadro 7) son el PAMAFRO en los países andinos, que permitió la compra de medicamentos antimaláricos con una reducción de entre 36% y 90% de los precios; o el PPS/OECS (*Pooled Procurement Service /Organization of Eastern Caribbean States*), un sistema con más de 20 años de experiencia entre los países del Este Caribeño para la compra de productos para la población con escasos recursos.

Estrategias como la fijación diferencial de precios –precios diferenciales o *tiered pricing*– son aún objeto de debate y discusión entre los principales actores involucrados en la producción, compra y gestión de productos farmacéuticos. Muy especialmente en un contexto como el configurado por la realidad social y económica de las Américas, donde un panorama generalizado de desarrollo medio no da cuenta de las profundas inequidades y desigualdades que afectan a grandes grupos poblacionales, siendo igualmente detectable la presencia de países con niveles de desarrollo bajo o muy bajo. Todo descuento que se prevea para un país de la Región debe ser aplicado al resto, aún cuando las condiciones económicas y sociales puedan variar si hay una cierta homogeneidad en el carácter limitado de los recursos disponibles para la política y acción sanitarias.

## 4.7 LA INSTRUMENTACIÓN DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

El desarrollo del uso racional del medicamento requiere de un correcto reconocimiento por parte de todos los actores para lo cual resulta imprescindible la sensibilización, la capacitación y fortalecimiento institucional en los distintos niveles, tanto decisorios como de implementación. Una política de Estado que, además del acceso a medicamentos de calidad, contemple una estrategia para promover su uso racional estará favoreciendo la equidad y evitando la utilización inadecuada de los mismos. Para apoyar la sostenibilidad de las acciones en este campo se ha recomendado que a la estrategia de desarrollo se acompañe la Resolución de la OMS (WHA60.16) y la constitución de entes o grupos nacionales responsables de su aplicación y monitoreo.

Los recursos humanos, pilares de una estrategia, y especialmente prescriptores y farmacéuticos que tienen influencia determinante sobre el uso del medicamento, requieren de capacitación continua y acceso a información independiente tanto en el pregrado como en el postgrado, asegurando una dinámica que construya la realidad de la práctica profesional con una perspectiva de salud pública. Es poco frecuente en la Región el ofrecimiento planificado desde el ente rector de cursos, entrenamientos, actividades e investigación en servicio, en relación al uso racional de medicamentos bajo distintas modalidades y especialmente aquellas que apuntan a la formación de criterios.

En cuanto a otras herramientas aludidas en el apartado 3.3, los boletines de información terapéutica de medicamentos, el establecimiento o fortalecimiento de los Comités de Medicamentos y Terapéutica, los formularios terapéuticos y las guías estándar de tratamiento con integración de criterios basados en evidencias científicas son, por su concepto, génesis y aplicabilidad integrantes fundamentales en el armado de una estrategia de uso racional de medicamentos. El desarrollo y aplicación de los protocolos de tratamiento y/o guías clínicas para enfermedades que necesitan el uso de los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas es prioritario. La misión de asegurar el acceso equitativo de toda la población a un conjunto de prestaciones médico-quirúrgicas

consideradas de alto impacto económico, en condiciones de calidad y sostenibilidad destaca la necesidad de diseñar sistemas de gestión que utiliza como criterios para su inclusión la existencia de evidencia científica, la realización de estudios de costo-efectividad que comparen resultados entre diversos tratamientos y, un protocolo de indicaciones que será aplicado de forma rigurosa en la prestación de los servicios de salud<sup>29</sup>. Ver recuadro 8.

#### **Recuadro 8: Experiencias latinoamericanas en el desarrollo y aplicación de guías clínicas**

Durante los últimos años se han enfatizado los esfuerzos en la Región para definir protocolos y guías clínicas únicas para el tratamiento de enfermedades seleccionadas con base en los principios de la medicina basada en la evidencia y siguiendo criterios de costo-efectividad. Tres experiencias merecen destaque:

1. En Chile, el Programa de Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas (AUGE) partió de identificar las patologías que más afectan la carga de enfermedad en el país; luego seleccionó un conjunto limitado de 56 patologías por orden de prioridad, definió y validó protocolos clínicos para la atención de estas patologías en el que se detallan tanto las prácticas diagnósticas como los medicamentos que deben ser provistos. Las patologías del AUGE pasaron luego a constituir un marco regulatorio para prestadores y aseguradores –el FONASA y las ISAPRES–.
2. En Brasil, también se establecieron Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT) como instrumentos de regulación y protección del usuario y como elementos de racionalización de la política. Para ello fue creada la Comisión de Incorporación de Tecnologías en Salud (CITEC), vinculada a la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE).
3. En Costa Rica, para optimizar el uso de los medicamentos y brindar cobertura al 100%, la Caja Costarricense de Seguro Social ha implementado protocolos de tratamiento en patologías como: Esclerosis Múltiple, Trasplantes, Hemofilia, Cáncer, Leucemia Mielocítica Crónica, Linfomas, Artritis Reumatoidea, Tuberculosis multi-resistente, VIH/SIDA, Epilepsia refractaria, Antibióticos, Eritropoyetina y Hormona de Crecimiento. Estos logros alcanzados en la accesibilidad a los medicamentos se han logrado con un presupuesto para la adquisición de medicamentos que han oscilado entre 8 y 10% del presupuesto en salud.
4. Otro caso que merece destaque, tanto por su esfuerzo en estandarizar la práctica médica como por apuntar a implantar un universalismo efectivo en la extensión de protecciones sanitarias frente a patologías que requieren tratamiento de medicina altamente especializada es el Fondo Nacional de Recursos del Uruguay.

---

<sup>29</sup> Ver la presentación de Miguel Fernández Galeano, *El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay*, en el Anexo II de este documento.

Los centros de información y gestión del conocimiento pueden constituir apoyos valiosos en el armado de la estrategia orientada ya sea a una capacitación permanente o a la disponibilidad de intercambio, análisis y suministro de informaciones no sólo para los servicios sino también para la comunidad.

El uso de medicamentos en la población requiere la vigilancia de sus condiciones de uso, particularmente en lo que se refiere a seguridad. Por ello los sistemas de farmacovigilancia que requieren en sí mismos una estrategia para su funcionamiento, brindan un insumo fundamental para las decisiones regulatorias y está en imprescindible y estrecha relación con una estrategia que procure el adecuado uso de los fármacos.

Otro elemento también mencionado en el mismo apartado lo constituye la instrumentación de incentivos, que pueden ser dirigidos tanto a prescriptores como a pacientes para promover y asegurar el uso racional de medicamentos. En los primeros, por ejemplo, mediante la retribución ligada a prescripción eficiente o, por lo menos, la eliminación de incentivos potencialmente perversos, tales como la obtención de retribuciones monetarias y en especie por parte de la industria –obsequios, formación, y otros– que puedan inducir al médico a prescribir medicamentos que no son los más costo-efectivos. En el caso de los pacientes, uno de los mecanismos para desalentar un consumo ineficiente es la participación en el pago, que puede ser una estrategia aceptable si se aplican de forma que no atenten a la equidad. Ello puede conseguirse aplicando límites a los pagos y ligándolos a la capacidad de pago y a las necesidades de los individuos –copagos equitativos, tal como se aplican en los países nórdicos de Europa–, aunque para la implantación de estos sistemas es necesario contar con un gran desarrollo de las tecnologías de información. La información sobre efectividad, calidad y costo, junto con un sistema adecuado de incentivos a médicos y usuarios permitiría la sensibilización de la demanda para una prescripción y consumo más eficientes.

## 4.8 HERRAMIENTAS DE INTERVENCIÓN

A continuación se presenta una enumeración esquemática del conjunto de herramientas de intervención que, aplicadas de forma coordinada y articulada por las autoridades públicas, pueden mejorar el acceso a los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas en la Región de las Américas.

## RESUMEN DE LAS ESTRATEGIAS, MECANISMOS E INSTRUMENTOS

### 1. Desarrollo de políticas integradas que promuevan acceso e innovación

- 1.1 Definir prioridades de innovación basada en las necesidades sanitarias.
- 1.2 Promover mecanismos para la financiación de la I+D y la transferencia de tecnología.
- 1.3 Aumentar la capacidad instalada de la cadena productiva y la oferta de productos sanitarios.
- 1.4 Movilizar el compromiso político y asegurar la articulación interministerial en el desarrollo e implementación de las políticas farmacéuticas, de ciencia y tecnológica, de industria/economía.

### 2. La gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública

- 2.1 Asegurar la incorporación de las flexibilidades de los ADPIC en los marcos legales y regulatorios nacionales.
- 2.2 Evitar la perpetuación artificial de patentes (*evergreening*) o la concesión de patentes no justificadas.
- 2.3 Mejorar la calidad de las patentes otorgadas.
- 2.4 Mejorar la eficiencia del sistema de patentes: modificar las condiciones y criterios de concesión, basada en la presunción de validez, la transparencia, los mecanismos de oposición de la concesión y otros.
- 2.5 Evaluar el impacto de los cambios en los derechos de propiedad intelectual sobre acceso a medicamentos a través de la aplicación de diferentes modelos metodológicamente probados.

### 3. La evaluación de la innovación e incorporación de nuevas tecnologías sanitarias

- 3.1 Establecer un procedimiento regulador para la evaluación de tecnologías sanitarias que determine los criterios y metodologías para los estudios comparables.
- 3.2 Fortalecer la capacidad nacional y regional para conducir estudios de evaluación económica.
- 3.3 Articular los resultados de la evaluación económica comparativa con los procesos de la regulación de precio y financiación del medicamento.
- 3.4 Aplicar los resultados de los estudios comparativos de la evaluación tecnológica y económica como criterio fundamental para la incorporación de las nuevas tecnologías en los sistemas de salud.

#### **4. La financiación selectiva**

- 4.1 Regular la demanda para medicamentos definiendo qué productos serán cubiertos por esquemas de financiación colectiva y variando los módulos de copago.
- 4.2 Implementar criterios de selección para orientar la cobertura y financiación de los medicamentos.
- 4.3 Para los sistemas de copago, diferenciar el nivel de copago en función de la capacidad de pago por parte del individuo y el costo del tratamiento.

#### **5. La negociación y regulación de precio**

- 5.1 Determinar la capacidad del Estado de negociar precios para productos bajo exclusividad en el mercado y basado en el poder de adquisición del Estado.
- 5.2 Evaluar opciones para la regulación de precios para medicamentos de alto costo y fuentes limitadas, basado en criterios para orientar el precio; por ejemplo, el valor aportado del medicamento en relación a los ya existentes y el precio de referencia en otros países.
- 5.3 Desarrollar mecanismos transparentes –los bancos de precios, entre otros– para evaluar y diseminar información sobre precios de los medicamentos, que estén dentro del contexto de competencia o exclusividad.

#### **6. La gestión de las compras públicas**

- 6.1 Promover la negociación centralizada a nivel nacional con compras descentralizadas para medicamentos de alto costo y fuentes limitadas.
- 6.2 Consolidar la demanda en el sector público incorporando las necesidades de la seguridad social y otros actores del sector.
- 6.3 Buscar de forma sistemática las alternativas terapéuticas para medicamentos de alto costo, y desarrollar estrategias de negociación por esquemas de tratamiento.
- 6.4 Evaluar oportunidades para ejecutar compras públicas entre diversas naciones; como por ejemplo, Fondo Rotatorio para la compra de vacunas, o el Fondo Rotatorio Regional para suministros estratégicos de salud pública de la OPS.

#### **7. La instrumentación del uso racional del medicamento**

- 7.1 Desarrollar y aplicar de forma estricta y como prioridad formularios terapéuticos y guías estándares de tratamiento para los medicamentos de alto costo.
- 7.2 Incentivar la prescripción eficiente y eliminar los incentivos potencialmente perversos para la prescripción de los medicamentos que no son los más costo-efectivos.
- 7.3 Fortalecer los procesos de capacitación de los prescriptores y farmacéuticos sobre el uso de medicamentos.
- 7.4 Promover la disponibilidad de información independiente y confiable para los procesos de la prescripción y dispensación del medicamento.



## ANEXO I:

Orígenes del  
Primer Encuentro  
Internacional sobre  
Acceso a Medicamentos  
de Alto Costo y Fuentes  
Limitadas

Brasilia, Brasil  
noviembre de 2008



En 2003 diez países de América Latina –Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela– lanzaron una política global de negociación conjunta de medicamentos que se inició con los antirretrovirales (ARV) y reactivos. Esta iniciativa estaba basada en la inquietud relacionada con la falta de acceso a estos medicamentos esenciales en la Región debido, entre otros factores, al precio elevado y la aplicación de las políticas de precios diferenciales las cuales no necesariamente se basan en la equidad. En junio del mismo año, los países iniciaron la Primera negociación conjunta de precios ARV y reactivos, que contó con la participación de los ministros, viceministros y representantes de salud de los citados países, y el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unánue (ORAS-CONHU), la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida (ONUSIDA).

De acuerdo con el informe de la negociación, los resultados fueron satisfactorios desde una perspectiva política, social y económica, ya que los países reconocieron de forma conjunta la severidad de la epidemia y las posibilidades de enfrentamiento, superando fronteras y diferencias para encontrar soluciones comunes. De los 37 ítems negociados, en 15 de ellos se obtuvieron propuestas por debajo del precio menor existente en aquel momento en la Región, obteniéndose disminución en el costo del tratamiento de primera línea de terapia triple de entre 30 y 93%, y de entre 9 y 72% para la terapia triple de segunda línea. En todos los asuntos negociados se acordaron los estándares de calidad. Hubo también, en reactivos, reducción del rango de precios máximos y mínimos variando según tipo de reactivo: pruebas rápidas entre 62% y 81%, pruebas de ELISA entre 13 y 33%, para CD4 entre 5 y 70% y para carga viral (CV) entre 22 y 82%.

En septiembre 2004, un año después de la Primera Ronda de Negociación, los 10 países participantes en la negociación iniciaron un proceso de evaluación del impacto de la Primera Ronda de Negociación<sup>30</sup>. Cabe destacar que el acceso a los medicamentos y reactivos para el VIH/SIDA en los 10 países mejoró durante el periodo estudiado (2003-2004). Esta mejora puede atribuirse a un conjunto de estrategias que incluyen además de la negociación de precios, varias iniciativas nacionales, regionales y locales, así como iniciativas internacionales, incluyendo la implementación de los proyectos financiados por el Fondo Mundial de la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. No obstante, los informes de evaluación de la I Ronda de Negociación Conjunta de Medicamentos Antirretrovirales señalaron varias dificultades en la vinculación de la negociación conjunta regional con los procesos de adquisición nacional: los acuerdos alcanzados no siempre eran compatibles con la regulación y política comercial, de propiedad intelectual y de contratos de los países participantes en la negociación; y una parte de los medicamentos ARV,

---

<sup>30</sup> Organización Panamericana de la Salud. II negociación conjunta de precios para medicamentos antirretrovirales en los países de Sudamérica: proceso y resultados. Washington, DC: OPS; octubre 2006. En: [http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/II\\_Ronda\\_de\\_Negociacion\\_Procesos\\_Resultados.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/II_Ronda_de_Negociacion_Procesos_Resultados.pdf)

objeto de negociación, no estaba registrado en todos los países participantes en la negociación de precios.

En el 45o Consejo Directivo de la OPS reunido en Washington, D.C. en septiembre 2004, los 35 Estados Miembros de la OPS abordaron la problemática de acceso a la atención integral para las personas viviendo con el VIH/SIDA y se adoptó una Resolución (CD45.R10) sobre la ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/SIDA. También se adoptó la Resolución CD45.R7 sobre acceso a medicamentos en la Región en la cual se instó a los Estados Miembros de la OPS a que sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de costos de medicamentos e insumos estratégicos al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos, así como vigilar y evaluar la repercusión de tales acciones en los precios y el acceso. En la IV Reunión de Ministras y Ministros de Salud y Protección Social de América del Sur<sup>31</sup> celebrada en Santiago de Chile en abril de 2005, las ministras y ministros de salud y protección social de América del Sur destacaron la importancia de que los países tengan un adecuado acceso a medicamentos e insumos en términos de oportunidad, calidad y precios. Reconociendo los resultados obtenidos de la I Ronda de Negociación Conjunta de Medicamentos antirretrovirales y reactivos, realizada en Lima, Perú en 2003, se reafirmaron en la negociación conjunta como una herramienta efectiva para obtener precios justos, mejorar la accesibilidad e incrementar la cobertura y se acordó la realización de una II Ronda de Negociación conjunta.

En Buenos Aires, el 5 de agosto de 2005, se lanzó la II Ronda de Negociación conjunta de medicamentos antirretrovirales con la participación de 11 países y 26 compañías farmacéuticas. Como resultado, se logró una reducción de entre 15 y 55% para los esquemas terapéuticos más utilizados en la Región. Un esquema de terapia básica (AZT+3TC+NVP), cuyo costo ofrecido por la industria farmacéutica en el 2003 fue US\$ 350 anuales por paciente llegó a costar US\$ 241 como precio de referencia tras esta negociación. Los países establecieron también un Grupo de Acompañamiento de las Negociaciones para apoyar los países en conseguir los precios de negociación.

En 2007 y 2008 los países de la Región analizaron la evolución de los precios de medicamentos antirretrovirales en la Región, con el apoyo del Grupo de Acompañamiento a las Negociaciones (GAN) y de la OPS. Considerando de un lado la amplia oferta de medicamentos antirretrovirales genéricos en la Región, se identificó como prioridad desarrollar estrategias para reducir los medicamentos ARV de segunda y tercera generación, medicamentos bajo exclusividad en la Región, de alto costo para los países y por los cuales una negociación basada en los principios de la competencia no necesariamente redundaría en una reducción de precio para estos medicamentos.

---

<sup>31</sup> Declaración de la IV Reunión de Ministras y Ministros de Salud y Protección Social de América del Sur, Santiago de Chile, 1 de abril de 2005.

Basado en este análisis los países, con el apoyo de la OPS, sugirieron la organización de un diálogo regional para abordar las determinantes de acceso a medicamentos de alto costo y fuentes limitadas con el fin de desarrollar estrategias regionales/nacionales para mejorar la situación a nivel regional y en los países de la Región. Se planteó la necesidad de posicionar este encuentro como una de las primeras actividades regionales en la implementación de la Estrategia Global sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual adoptada en el 61° período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA61.21) respaldado por la adopción de la resolución sobre la Perspectiva Regional de la Estrategia Global sobre Salud Pública, Innovación y la Propiedad Intelectual por el 48° Consejo Directivo de la OPS (CD48.R15) en octubre 2008. Dentro de este contexto se organizó en Brasilia, Brasil, del 4 al 6 de noviembre de 2008, el Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas.



## **ANEXO II:**

### Resumen de las presentaciones



## 1. Acceso a medicamentos de alto costo

### **Odete Gialdi**

Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)

Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), Brasil

Uno de los principales desafíos de la Política de Salud de Brasil es hacer que la capacidad de pagar deje de ser un factor restrictivo para acceder a los medicamentos. Uno de los caminos que se han de seguir para superar ese problema es desarrollar nuevas tecnologías que disminuyan los costos de producción, y reduzcan así el nivel de precios de forma general. La dificultad al respecto radica en que las nuevas tecnologías no sustituyen a las antiguas, sino que pasan a coexistir con ellas. Ese factor, junto con la intervención del poder judicial y el *marketing* de la salud, hacen que la oferta pase a determinar la demanda de nuevas tecnologías en salud. Esto genera procesos de incorporación tecnológica sin la previa evaluación necesaria de su eficacia y eficiencia.

Brasil representa el décimo mayor mercado mundial de medicamentos, con un movimiento de 3.600 millones de reales (US\$ 12.000 millones) en 2007 (proyección de R\$ 30.000 millones [US\$ 15.000 millones]). De esa suma, cerca de 30% corresponde al Sistema Único de Salud (SUS); los medicamentos genéricos representan 14% de la facturación y 16% del volumen total de ventas. En el contexto de la salud en Brasil para el acceso a los medicamentos, las necesidades ilimitadas, los costos crecientes y los recursos finitos, tornan importante la búsqueda de la máxima eficiencia en el uso de los recursos materiales, humanos y económicos.

Teniendo en cuenta todo esto, los desafíos en el ámbito del SUS son los siguientes:

- Incluir la Asistencia Farmacéutica en el conjunto de las acciones de salud y promover la integralidad.
- Definir acciones de salud o líneas de cuidado a grupos específicos e incluir los medicamentos como un componente de esta acción.
- Promover el acceso a medicamentos eficaces y seguros y un uso racional de los mismos.
- Vencer la tentación de la ampliación de listas sin haber resuelto cómo se llevará a cabo la asistencia a la salud y cuál ha de ser el papel del recurso terapéutico.
- Evaluación Tecnológica con base en los principios de la medicina (salud) basada en la evidencia y siguiendo criterios de costo-efectividad.
- Establecer Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT) como instrumentos de regulación y protección del usuario y como elementos de racionalización de la política.

Con base en esos desafíos, las acciones de promoción del acceso a los medicamentos se organizan de la siguiente manera:

- Búsqueda de un concepto para el “alto costo”: enfermedad rara; baja prevalencia; alta prevalencia con tratamiento en la atención básica; el tratamiento o el medicamento es de alto costo.
- Organización de la financiación en componentes en acuerdo con la organización de la asistencia a la salud –básico + estratégico + excepcionales + hospitalario + procedimiento mixto–.
- Grupos de población y enfermedades prioritarios.
- Programas estratégicos con un formato específico; como por ejemplo, VIH/SIDA y Oncología.

Al respecto, la financiación se enmarca en el siguiente contexto:

- Los medicamentos excepcionales de alto costo aumentaron de R\$ 516 millones en 2003 a R\$ 2.300 millones en 2008, lo que representa un aumento de 347%. Existen 730.000 usuarios para los 220 ítems disponibles para tratamiento, 76 enfermedades.
- Ampliación de la oferta y de la financiación para medicamentos básicos: de R\$ 1,00 por habitante/año en 2003 a R\$ 4,10 en 2008; mostrando un crecimiento de 410,0%.
- Antirretrovirales: R\$ 1 millón = 180.000 pacientes.
- La evolución de la financiación del Ministerio de Salud de 2003 a 2008 fue de 166% (R\$ 2.200 millones a R\$ 5.900 millones).

En el campo de la regulación, las acciones del Gobierno brasileño son:

- Los protocolos clínicos y directrices terapéuticas deben converger hacia la definición de criterios y conductas terapéuticas.
- La evaluación de la tecnología en salud debe traducirse en un esfuerzo técnico, científico y de gestión para garantizar la credibilidad.
- La creación de la CITEC (Comisión de Incorporación de Tecnologías en Salud), vinculada a la SCTIE (Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos)
- Regulación económica mediante:
  - o Política de Precio Máximo de Venta al Gobierno (PMVG).
  - o Tributación.

## 2. Evaluación y regulación de precios de medicamentos nuevos: la experiencia de Brasil

**Alexandre Lemgruber**

Gerente de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías  
de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil

La regulación de precios de medicamentos en Brasil comenzó en diciembre de 2000, con la creación de la Cámara de Medicamentos (CAMED). Esa Cámara fue sustituida en 2003 por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), compuesta por cinco ministerios y presidida por el Ministerio de Salud. La CMED se encarga de la definición de las políticas de regulación de precios, que son implementadas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), la cual ejerce la función de secretaría ejecutiva de la Cámara. Entre las actividades que lleva a cabo la ANVISA en el ámbito de sus atribuciones en la CMED, se cuenta la realización de evaluaciones económicas sobre nuevos medicamentos, la toma de decisiones sobre los precios de entrada al mercado de medicamentos y el monitoreo de dicho mercado.

Los criterios para la definición del precio de los medicamentos nuevos han variado considerablemente desde el año 2000. En los primeros momentos de la regulación, no estaba sometido a control el precio de los medicamentos con molécula patentada. En aquel momento se consideraba que la patente era un requisito suficiente para caracterizar un medicamento como innovador. Posteriormente, pasó a limitarse el precio de los medicamentos patentados según la media del precio de cinco países (Australia, Canadá, España, Italia y Portugal).

En 2004, con la aprobación de la Resolución n.º 2 de la CMED, se introdujeron importantes cambios en la reglamentación, con la aplicación de la Evaluación de Tecnologías en Salud para la toma de decisiones sobre el precio de los nuevos medicamentos, estableciéndose una política de precios basada en evidencias. A partir de ese momento, la regulación del precio de los medicamentos nuevos pasó a basarse en la evaluación del valor terapéutico del nuevo producto. Se trata de evaluar si el nuevo medicamento aporta ventajas terapéuticas comprobadas respecto a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica. En caso de que se compruebe esa ventaja, el medicamento analizado se clasifica como de Categoría I, y se establece como techo para su precio el menor precio practicado en los siguientes países: Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del producto. En el caso de que no se compruebe la ventaja terapéutica respecto a los medicamentos escogidos para la comparación, el medicamento se clasifica como de Categoría II, y su precio se define a partir de un análisis fármaco económico de minimización de costos. En este caso, el costo del tratamiento con el nuevo medicamento no puede ser superior al costo del tratamiento con el medicamento ya

utilizado y que se escogió para la comparación, y el precio del nuevo medicamento se define a partir de esa restricción; su precio, además, no puede ser superior al menor precio en los países citados anteriormente. La experiencia de la ANVISA en esas evaluaciones muestra que más de 80% de los medicamentos analizados fueron clasificados en la categoría II, lo cual significa que no aportaban ninguna ventaja terapéutica adicional.

Las principales etapas del proceso de análisis son: 1) Envío a la ANVISA de la información pertinente por parte de los fabricantes; 2) Revisión de la literatura; 3) Elección del mejor fármaco comparador; 4) Análisis comparativo, que toma en consideración los resultados y los costos de las dos opciones terapéuticas; 5) Definición del techo de precio; 6) Autorización de comercialización, considerando el techo de precio definido. El plazo límite para esa evaluación es de 90 días.

El nuevo modelo de regulación de precios de medicamentos nuevos, fijado en 2004, aportó innovaciones muy significativas, entre las que cabe destacar:

- la comparación del nuevo medicamento con los existentes, con aplicación de herramientas fármaco económicas para la definición del precio como condición para la autorización de la comercialización del medicamento;
- la concepción de que un fármaco innovador es el que aporta beneficios efectivos al tratamiento, y no simplemente el que posee una estructura química diferente o un nuevo mecanismo de acción; y
- la posibilidad de impedir que los medicamentos *me too* o fármacos de imitación (más de 80% de los casos) cuesten más caros que los que ya existían en el mercado, como sucedía en un pasado reciente.

La aplicación de criterios fármaco económicos para la definición de los precios de los medicamentos constituye, sin duda, un gran avance, aunque debe venir acompañada de otras estrategias para ampliar el acceso de la población a los medicamentos. A partir de estudios llevados a cabo por ANVISA, la CMED aprobó en diciembre de 2006 la creación de un descuento mínimo obligatorio para compras públicas de medicamentos, el llamado Coeficiente de Adecuación de Precios (CAP). El CAP se calcula a partir de la media de la razón entre el índice del PIB per cápita de Brasil y los índices del PIB per capita de Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, y Portugal, ponderada por el PIB. Su valor en 2008 fue de 24,92%. Ese coeficiente puede aplicarse en las compras realizadas por órganos gubernamentales federales, estatales y municipales, para una lista de medicamentos definida por la CMED. Esto ha permitido un gran ahorro de recursos, del orden de varios cientos de millones de reales anuales.

Se percibe un interés creciente en la cuestión de la Regulación Económica en los últimos años. ANVISA ha participado en diversas actividades que corroboran esa afirmación, tales como:

a) Formación de un Grupo de Fármaco economía de las Agencias Reguladoras; b) Jornada de Evaluación de Tecnologías y Regulación Económica, en el III Congreso Latinoamericano y del Caribe de Economía de la Salud, en La Habana; c) Simposio de la OCDE para debatir un estudio sobre la regulación de precios; d) Intercambio de experiencias de Brasil con otros países, como por ejemplo, Colombia, Cuba y Uruguay; e) Proyectos de cooperación técnica en el área de Fármaco economía y regulación de precios, como por ejemplo, Cuba, Cabo Verde y Mozambique.

Parece que nos encontramos en un momento propicio para que los países de la Región panamericana exploren posibilidades de cooperación en el ámbito de la regulación económica de medicamentos, tales como: 1) Compartir información sobre precios de medicamentos entre los países de la Región; 2) Compartir información sobre evaluaciones comparativas de nuevos medicamentos, incluyendo evaluaciones económicas; 3) Búsqueda de integración entre las diversas redes existentes, como la Red Nevalat; 4) Desarrollar conjuntamente estándares metodológicos; 5) Realizar actividades de capacitación; 6) Realizar estudios conjuntos.

### 3. Experiencia cubana en la innovación farmacéutica

**Isis Yera Alós**

CECMED, Cuba

El gobierno cubano ha manifestado su voluntad de un desarrollo constante de las ciencias, teniendo como algunos de sus hitos importantes la creación de la Academia de Ciencias de Cuba en 1962, la aprobación de la Política Científica Tecnológica en 1975 o la implementación del Sistema Nacional de Ciencia en Innovación Tecnológica en el Sistema Nacional de Salud en 1998. Varios son los factores que favorecen el desarrollo de las capacidades científicas-tecnológicas y de innovación asociadas al sector farmacéutico, entre ellas la política educativa, la creación de un sistema nacional de salud y la creación de una red de instituciones científicas ínter vinculadas.

Las políticas educativas posibilitan y fortalecen la existencia de recursos humanos cualificados y son una condición previa necesaria y esencial para el aprendizaje tecnológico sectorial y el manejo de nuevas tecnologías. Un elemento clave en estas políticas educativas es la capacidad que actualmente se tiene de ofrecer educación permanente a los graduados.

La creación de un sistema nacional de salud tiene como características principales el ser de carácter estatal, permite la mejora de la accesibilidad al ser básicamente gratuito, tiene un claro carácter y

orientación preventiva donde la atención primaria juega un papel clave junto con la participación comunitaria, y se dispone de tecnología avanzada y de una vocación internacionalista.

La creación de una red de instituciones científicas ínter vinculadas propicia el surgimiento de las capacidades científicas endógenas y facilita el desarrollo de las biociencias, así como de la industria farmacéutica cubana. Es importante, en este sentido, la prioridad que dentro de la política científica del país se le otorga al desarrollo de financiamiento al programa de desarrollo de productos biotecnológicos y farmacéuticos y al financiamiento de la investigación en general.

El sistema de ciencia e innovación tecnológica cubre un espectro de actividades que va desde la generación y acumulación de conocimientos hasta la producción de bienes y servicios, pasando por las investigaciones, los trabajos de desarrollo tecnológico, las actividades interfase, los servicios científicos-técnicos conexos, la transferencia de tecnologías, las actividades de mercadotecnia y el empleo de modernas técnicas gerenciales. Las prioridades en salud en la proyección estratégica en ciencia e innovación tecnológicas en salud para el período 2008-2010 son: los factores relacionados con el ambiente que constituyen problemas de salud (agua, saneamiento y vectores); factores relacionados con el comportamiento (tabaquismo, alcoholismo, drogas, dieta y nutrición, sedentarismo); enfermedades no transmisibles y otros daños a la salud; enfermedades buco-dentales; enfermedades transmisibles emergentes y re-emergentes; discapacidad; ambientes especiales (salud en los escolares y trabajadores); y grupos especiales (niños, mujeres y adultos mayores).

Con respecto a la industria farmacéutica, las prioridades son el desarrollo de medicamentos genéricos a partir de materias primas importadas y la sustitución de las importaciones por producción local. Es importante señalar que durante el período 1992-2006 se introdujeron 362 medicamentos, de los cuales 296 sustituyeron productos importados.

Otras prioridades en referencia a la industria farmacéutica son la mejora continua de los procesos productivos, el desarrollo de vacunas y otros medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades fundamentales para el perfil epidemiológico de los países en desarrollo y la creación de redes de investigación y desarrollo tecnológico (genética, toxicología, ensayos clínicos, fármaco epidemiología, entre otros).

Se es consciente, además, de la importancia de la transferencia de tecnologías y de generalización de resultados, por lo que existen acuerdos internacionales de transferencia de tecnologías y negociaciones en curso con varios países (producción de vacunas de modo conjunto Cuba-Brasil), o apoyo a la creación de fábricas de medicamentos.

La gran capacidad creada por Cuba en el campo de la industria médico farmacéutica y la incorporación al proceso productivo de las innovaciones en este sector le permite contar al país

con un Programa Nacional de Vacunación que protege a todos los niños, gratuitamente, contra 13 enfermedades infantiles.

#### 4. Política de Ciencia, Tecnología, e Innovación en Salud en el Brasil

**Reinaldo Guimarães**

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Brasil

Recientemente el Brasil promovió cambios en su política de Ciencia, Tecnología e Innovación (CT&I) entre los que se pueden resaltar la creación de los Fondos Sectoriales, la Ley de Innovación, la llamada Ley del Bien –exoneración tributaria–, la reglamentación del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT) y los programas PROFARMA I y II del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES).

Esos cambios están implicando una aproximación en dirección hacia las empresas y la innovación. Entre los elementos formales más importantes de ese proceso se encuentra que en los países líderes mundiales en investigación salud, el fomento se realiza sobre bases “verticales”, bajo la coordinación de los órganos gubernamentales responsables por la política sectorial –Estados Unidos de América, Gran Bretaña, Canadá, y Francia–. De forma diferente, en el mundo en desarrollo, en especial en la Región de las Américas, los organismos gubernamentales responsables por la política sectorial están prácticamente ausentes.

En ese escenario, se hace necesaria la adopción de un nuevo modelo de salud en el Brasil, marcado por la verticalidad, con orientación sectorial y más inclinada hacia el fomento tecnológico y la innovación, debido a su cercanía a la política sectorial. Las ventajas comparativas de un modelo vertical se hacen evidentes en la posibilidad de aproximar las prioridades de investigación con las prioridades de la política sectorial y de movilizar recursos nuevos y en mayor volumen para el fomento a la investigación, al desarrollo y a la innovación. En el Brasil, la Empresa Brasileira de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA, por sus siglas en portugués), la PETROBRAS y el Ministerio de Defensa son casos de éxito del modelo vertical.

Siguiendo esos ejemplos, el Ministerio de Salud (MS) inicia su propio modelo de desarrollo en CT&I, para lo cual es necesario reinterpretar algunos conceptos y valores:

- Salud como condición de ciudadanía y como espacio destacado de desarrollo.
- Fuente de generación de renta, de inversiones y de empleo y fuente de innovación y de conocimiento estratégico en el contexto de la 3ª Revolución Tecnológica.
- Veinte por ciento del gasto mundial en Investigación y Desarrollo (I+D) (US\$ 135 mil millones).

#### Situación en Brasil:

- Diez por ciento de la fuerza de trabajo cualificada del país, con 9 millones de empleos directos e indirectos.
- Ocho por ciento del PIB (R\$ 160 mil millones).
- Plataforma para el desarrollo de nuevos paradigmas tecnológicos –química fina, biotecnología, electrónica, nanotecnología, materiales, y otros–, en un contexto de reducido potencial de innovación y aumento de la distancia tecnológica.
- Articulación de la lógica económica y la lógica de salud.
- Innovación para atender las necesidades de salud como parte de la Política Nacional de Salud (PNS).

En ese contexto, es necesario presentar el panorama de la cadena productiva farmacéutica para el desarrollo del complejo industrial de salud:

- Cerca de 850 empresas farmacéuticas de producción de medicamentos de uso humano, en 2007, que generaron cerca de 95 mil empleos en 2007.
- Ingresos de US\$ 5.6 mil millones, en 2003, contra US\$ 14.6 mil millones, en 2007.
- Las empresas nacionales eran responsables por 25% del ingreso en 2003 y por entre 30% y 40% en 2007.
- Exportaciones de US\$ 916 millones, en 2007, e importaciones de US\$ 4.77 mil millones, enfrentado un déficit comercial de US\$ 3.8 mil millones, en 2007.

Las estimativas de 2008 para el mercado son de un ingreso superior a los 20 mil millones de dólares, con las importaciones y exportaciones brasileñas alrededor de 8 mil millones y 2 mil millones de dólares, respectivamente.

La estructura interna del MS evolucionó para el desarrollo y modernización del Complejo Industrial de Salud (CIS). Entre 2003 y 2006 se creó la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) con tres departamentos: (i) DAF - Departamento de Asistencia Farmacéutica (con fuerte poder de compra); (ii) DECIT - Departamento de Ciencia y Tecnología (financiamiento de ciencia y de investigación básica) y (iii) DES - Departamento de Economía de la Salud. Desde

2007, el DES es designado como Departamento del Complejo Industrial e Innovación en Salud (DECIIS) y en 2008 se creó la Comisión de Incorporaciones Tecnológicas (CITEC).

Concomitante al avance estructural interno, la evolución institucional se nota también en las políticas gubernamentales, tales como el Programa de Aceleración del Crecimiento (PAC), Programa de Apoyo al Desarrollo Científico y Tecnológico (PADCT), Plan de Desarrollo de la Educación (PDE), *Mais Saúde* y Política de Desarrollo Productivo (PDP). En Mayo de 2008 fue promovida la integración entre el PAC de Ciencia y Tecnología (PAC-C&T), *Mais Saúde* y el PDP, generando así una disposición institucional político sectorial amplia para el desarrollo del complejo industrial de salud. La meta es reducir el déficit comercial del CIS de US\$ 5 mil millones a US\$ 4.4 mil millones hasta 2013 y desarrollar tecnología para la producción local de 20 productos estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS) hasta 2013. Los desafíos a ser enfrentados son: (i) Reducir la vulnerabilidad de la PNS; (ii) Elevar la inversión en innovación; (iii) Aumentar y diversificar las exportaciones; (iv) Aumentar la densidad de la cadena productiva del CIS y fortalecer empresas nacionales; (v) Fortalecer, expandir y modernizar la gestión de la red de laboratorios públicos y (vi) Atraer producción y centros de I+D de empresas extranjeras tecnológicamente avanzadas.

Los instrumentos para superar esos desafíos son el uso del poder de compra estatal para estimular la producción local, el financiamiento para ampliar la capacidad de producción, la expansión de los recursos para I+D en áreas estratégicas y la formación de redes de apoyo al desarrollo tecnológico e industrial. Todas esas acciones cuentan con acciones de colaboración del MS con otros organismos gubernamentales y con el apoyo de la iniciativa privada. Para generar un ambiente de gobernanza se creó, en mayo de 2008, el Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de Salud para promover medidas y acciones concretas de implementación del marco regulatorio brasileiro referido a la estrategia de desarrollo del Gobierno Federal para el área de salud (englobando el Programa *Mais Saúde*, el Plan de Acción 2007-2010 del Ministerio de Ciencia y Tecnología [MCT] y la PDP).

Las áreas estratégicas para P,D&I del CIS son las siguientes: (i) Producción local de hemoderivados –factores 8 y 9, albúmina y globulinas–; (ii) Desarrollo de vacunas para el Programa Nacional de Inmunización; (iii) Producción de equipos y materiales de uso en salud para atender a la PNS; (iv) Reactivos y dispositivos para diagnósticos de control de sangre basados en biotecnología moderna; (v) Producción de medicamentos y principios activos de fármaco-químicos y (vi) Producción de productos biotecnológicos para salud.

El marco regulatorio para el CIS también debe ser actualizado y necesita tener como objetivos el garantizar la calidad de los productos contratados, aumentar la competitividad de la industria nacional, fomentar la innovación y aumentar la capacidad productiva.

Las medidas regulatorias también necesitan de adaptaciones en la pre-calificación de empresas; en la lista de productos estratégicos que busquen la garantía de mercado y preferencia de compra,

con exoneración tributaria, contratación de servicios y que consideren la necesidad de regulación sanitaria y de una Política de Propiedad Industrial.

Por último, es necesario señalar las medidas ya tomadas por el gobierno brasileño:

- Creación del Comité de Gestión del Término de Cooperación y Asistencia Técnica entre el BNDES y el MS, en el que se destaca el PROFARMA II (abril de 2008).
- Creación del Comité Nacional de Biotecnología y Foro de Competitividad en Biotecnología (febrero de 2007).
- Acciones orientadas al sector productivo público (medicamentos, vacunas, diagnósticos y hemoderivados).
- Acciones orientadas al sector productivo privado de fármaco-química, medicamentos, equipos y diagnósticos.
- Uso del poder de compra del Ministerio de Salud como instrumento de política tecnológica y de estímulo a la innovación y de fortalecimiento del SUS.

## 5. El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay

**Miguel Fernandez Galeano**

Viceministro de Salud Pública

Presidente del Fondo Nacional de Recursos, Uruguay

---

La situación mundial de los medicamentos, de acuerdo a datos de OPS/OMS, nos muestra un panorama donde 50% de la población no tiene acceso a medicamentos, 40% del gasto público es en medicamentos, 75% de los antibióticos son prescritos inapropiadamente, existe un aumento considerable de eventos adversos severos en los últimos años, etcétera.

Debido a esa situación es necesaria una política de Estado en materia de medicamentos para garantizar objetivos y compromisos del gobierno a medio y largo plazo, teniendo en cuenta, entre otras cosas, las metas previamente definidas y la fijación de prioridades. Esa política de Estado también ayuda a identificar las estrategias necesarias para cumplir los objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes de la política, así como para fomentar el debate nacional en torno a los desafíos éticos y sanitarios involucrados en la temática.

El objetivo clave es asegurar la disponibilidad equitativa y accesibilidad de los medicamentos esenciales, la calidad y eficacia, así como el uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y consumidores.

Uno de los ejes clave de la política de Estado es el uso racional de los medicamentos, que constarán de herramientas para coordinar el uso de medicamentos, formación fármaco-terapéutica de los pregraduados, desarrollo profesional médico continuo, acceso a información independiente y no sesgada sobre los medicamentos, y educación de la población sobre los medicamentos, entre otros.

En este sentido, en Uruguay se creó un Fondo Nacional de Recursos con la misión de asegurar el acceso equitativo de toda la población a un conjunto de prestaciones médico-quirúrgicas consideradas de alta especialización e impacto económico, en condiciones de calidad y sostenibilidad. Con un amplio número de objetivos, como son, financiar la cobertura de intervenciones y medicamentos de medicina altamente especializada, evaluar los resultados y asegurar la sostenibilidad del sistema. El Fondo contó con varias fuentes de financiamiento; entre otras, Fondo Nacional de Salud (FONASA) y Ministerio de Economía y Finanzas.

Se determinaron qué procedimientos están cubiertos; por ejemplo, implante de marcapasos, trasplante real, hemodiálisis, así como los medicamentos de reciente desarrollo, uso restringido y costo elevado. Se diseñó un sistema de gestión para esta medicación que utilizaba como criterios para su inclusión la existencia de evidencia científica, la realización de estudios de costo-efectividad que comparen resultados entre diversos tratamientos y, contar con un protocolo de indicaciones.

Se ha elaborado una lista de medicamentos incluidos, centrados en medicamentos oncológicos, hemato-oncológicos, inmunosupresores y otros (esclerosis múltiple). La experiencia demuestra que no todas las solicitudes son autorizadas, pero las solicitudes aceptadas suelen rondar entre 75 y 96%.

También se ha implementado una Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), que pretende la compra centralizada de medicamentos, insumos médicos, material médico quirúrgico y afines. Funciona en la órbita del Ministerio de Economía y Finanzas y está integrada también por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Seguridad Social y Defensa Nacional. La compra se realiza por cuenta y orden de los organismos estatales integrantes del sistema, de acuerdo a las cantidades, especificaciones de calidad y oportunidades requeridas. Con este sistema se garantizan para los proveedores las condiciones de transparencia en la compra y accesibilidad a la demanda y para el Estado se potencia el poder negociador al concentrar la demanda.

Como resumen se puede resaltar que con estos instrumentos se establece un nuevo compromiso de la medicina con la sociedad dado que se gestiona como un bien público. Este compromiso

está basado en valores éticos y asistenciales, medicina basada en la evidencia y en los resultados. Asimismo, se está produciendo una gestión de calidad que aplica principios distributivos, donde se tiene en cuenta el costo de oportunidad y se financia aquello que es efectivo. Es importante, asimismo, promover el encuentro entre la ética médica y la ética de la responsabilidad en la asignación de recursos; no ahorrar, sino gastar bien; y, evaluar mediante costo-efectividad.

## 6. Criterios de selección de medicamentos y elaboración de protocolos de tratamiento

**Albin Chaves Matamoras**

Caja Costarricense de Seguro Social (CSS), Costa Rica

---

La Caja Costarricense de Seguro Social es una institución tripartita constituida por los trabajadores, patrones y el Estado. Tiene establecidos dos regímenes: el Seguro de Salud y el de Invalidez, Vejez y Muerte. Es financiada con 8% de los ingresos de los trabajadores, 14% del aporte Patronal y 0.50% del aporte del Estado. Los principios básicos de la institución son: Universalidad, Equidad, Solidaridad, Obligatoriedad y Unitariedad.

La Política de Medicamentos Esenciales busca garantizar el acceso a los medicamentos que es un derecho humano. Costa Rica estableció la Política de Medicamentos Esenciales para el sector público mediante el Decreto Ejecutivo No.13878-SPPS del Formulario Terapéutico Nacional del 22 de Septiembre de 1982. Posteriormente, este Decreto Ejecutivo es sustituido por el Decreto Ejecutivo No.19343-S del 23 de noviembre de 1989.

Ante esta visión clara de nuestras autoridades, la Caja Costarricense de Seguro Social definió la estructura que consideró adecuada para impulsar y consolidar la política de medicamentos esenciales y definió dos componentes que, a la vez, fortalecieran el uso racional de los medicamentos: el componente científico-técnico que comprende la selección, prescripción y uso de los medicamentos y cuyo responsable es la Gerencia Médica; y el componente operativo que comprende la planificación, presupuesto, adquisición, almacenamiento, calidad y distribución de los medicamentos y cuyo responsable es la Gerencia de Logística. Entre los dos componentes existe un intercambio continuo de información, con el fin de lograr que los medicamentos se encuentren disponibles en el momento, en el lugar y en las cantidades que se necesiten, con el fin de hacer realidad el acceso a los medicamentos a la población.

En la Gerencia Médica se ha definido como responsables de la selección de medicamentos a la Dirección de Farmacoepidemiología y al Comité Central de Farmacoterapia, constituido por 13 médicos especialistas provenientes de los hospitales nacionales y dos farmacéuticos, cuyo objetivo fundamental es asegurar a todos los sectores de la población la accesibilidad y el uso racional de los medicamentos. Elementos fundamentales que se consideran en la selección de medicamentos son la epidemiología de nuestro país, criterios clínico-farmacológicos y la sustentabilidad del sistema.

Lo anterior se complementa con los siguientes criterios farmacológicos más específicos:

Criterio	Puntaje
Eficacia	1-5
Seguridad	1-5
Beneficio/costo	1-3
Cumplimiento de la prescripción	1-3
Disponibilidad en el mercado	1-2
Otras indicaciones	1-2

Los medicamentos seleccionados para uso en la Institución se encuentran incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM). Se ha establecido un sistema de formulario, que consiste en evaluar y seleccionar constantemente los medicamentos, mantener el formulario y proporcionar la información en la LOM. Este sistema se ha diseñado como un sistema abierto, que permite la adquisición de medicamentos no incluidos en la LOM en una forma limitada, usualmente para el uso en paciente individual.

Los medicamentos incluidos en la LOM son clasificados como:

- *Almacenables.* Son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la población. Representan los medicamentos necesarios para resolver 97-98% de las enfermedades que afectan a nuestra población. Estos medicamentos son adquiridos a nivel centralizado por la Gerencia de Logística.
- *Lista complementaria.* Son los medicamentos requeridos principalmente en los hospitales académicos de nuestro sistema, y que son medicamentos que requieren para su uso infraestructura diagnóstica y tecnología adecuada, pues llenan una necesidad particular por parte de las especialidades que se brindan en esos centros de alta complejidad. Estos medicamentos son adquiridos por los propios centros de atención.
- *Medicamentos para casos excepcionales.* Requieren de la justificación clínico-farmacológica del médico prescriptor.

Al complementar a los medicamentos incluidos en la LOM con los medicamentos para casos excepcionales, la Seguridad Social brinda el tratamiento a 100% de las patologías que afectan a los pacientes derecho-habientes.

La LOM en el año 2008 está constituida por 376 principios activos almacenables, 58 principios activos complementarios y 17 principios activos almacenables y complementarios, lo que hace un total de 451 principios activos y 636 presentaciones farmacéuticas.

Un estudio realizado por *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos que comprendió un período de cinco años, de 1998 a 2002, demostró que en ese lapso ese organismo aprobó 415 medicamentos, de los cuales 58 (14%) representaron innovaciones reales terapéuticas. Esto demuestra la gran importancia de la selección de medicamentos. En la Seguridad Social, el número de medicamentos que se incluyen por año oscilan entre 9 y 10 medicamentos, lo que indica que los criterios de selección establecidos son muy adecuados y que los medicamentos que se incluyen son innovaciones reales.

Con esta política de medicamentos esenciales se ha garantizado el acceso a los medicamentos esenciales, como lo señala el Informe sobre Desarrollo Humano 2003 de Naciones Unidas (PNUD) que indica “Costa Rica y Cuba constituyen los únicos dos países de la Región de América Latina y el Caribe que brindan a sus poblaciones un acceso óptimo a los medicamentos esenciales con una cobertura que va de 95 a 100% de la población”.

Dentro de esta política de medicamentos esenciales, un elemento muy importante es el concepto de medicamentos genéricos, que ha permitido generar una competencia en igualdad de oportunidades en los procesos de adquisición de medicamentos mediante el uso de la denominación común internacional, de diferentes oferentes de medicamentos.

Un estudio realizado en el Departamento de Farmacoterapia evidenció que con el presupuesto disponible para la adquisición de medicamentos, sin opciones de medicamentos genéricos, se perdería 81% de la cobertura de medicamentos a la población derecho-habiente.

Hoy en día la política de medicamentos esenciales tiene grandes desafíos, como es brindar tratamiento a patologías como son:

- Sida
- Esclerosis Lateral Amiotrófica
- Esclerosis Múltiple
- Cáncer

- Hemofilia
- Trasplantes

Para optimizar el uso de los medicamentos y que los mismos brinden los beneficios a los pacientes tributarios, se han implementado protocolos de tratamiento en patologías como: Esclerosis Múltiple, Trasplantes, Hemofilia, Cáncer, Leucemia Mielocítica Crónica, Linfomas, Artritis Reumatoidea, Tuberculosis multiresistente, VIH/SIDA, Epilepsia refractaria, Antibióticos, Eritropoyetina y Hormona de Crecimiento.

Estos logros alcanzados en la accesibilidad a los medicamentos se han logrado con un presupuesto para la adquisición de medicamentos que ha oscilado entre 8 a 10% del presupuesto en salud.

El presupuesto en el año 2008 para salud y medicamentos en millones de dólares, fue:

	Monto	Porcentaje	Asignación per-cápita
Salud	1600	100%	372
Medicamentos	150	9.4%	33

Del presupuesto de medicamentos en millones de dólares:

Compras centralizadas	134	89%
Compras descentralizadas	16	11%

Con los cambios que se han experimentado desde la década de los setenta cuando se recomendó la política de medicamentos esenciales al día de hoy, donde predominan los tratados de libre comercio, las diferentes líneas de tratamiento para diversas patologías, es necesario establecer estrategias para garantizar el acceso a los medicamentos como son:

- Definición de políticas de salud y de medicamentos.
- Fortalecer la política de medicamentos esenciales.
- Política de medicamentos genéricos.
- Financiamiento.
- Procesos de adquisición.
- Compras conjuntas.
- Estudios de utilización de medicamentos.

- Protección de patentes.
- Importaciones paralelas.
- Licencias obligatorias.
- Información no divulgada.

## 7. ¿Es posible medir el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos?

**Miguel Cortes**

IFARMA, Colombia

---

Sobre el tema de propiedad intelectual (PI) hay dos tendencias interpretativas: La de aquellos que piensan que mayores derechos de PI contribuirán al desarrollo de todos los países que los implementen y la de aquellos que opinan que mayores derechos de PI restringen el acceso a bienes básicos y no hay evidencia que haga prever los beneficios que de ello se pueden derivar. En lo referente a los medicamentos, los defensores de la primera posición están encabezados por los países desarrollados y por la industria transnacional quienes insisten en afirmar que una fuerte protección a los derechos de propiedad intelectual (DPI) es condición esencial para asegurar la continuidad de la innovación y que a la larga beneficiará también a los países en desarrollo. Sin embargo, la mayoría de los países en desarrollo y las organizaciones pro-acceso a los medicamentos se oponen al reforzamiento de los DPI porque afirman que eleva los precios y restringe el acceso a medicamentos esenciales, con efectos muy negativos sobre la salud, especialmente en las poblaciones más vulnerables.

En este contexto, la cuantificación del impacto que los DPI tendrán sobre el acceso a los medicamentos y, en último término, sobre la salud de las poblaciones ha sido objeto de preocupación y análisis por parte de investigadores individuales y organizaciones nacionales e internacionales. A continuación, se mencionan dos trabajos que fueron liderados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que han permitido desarrollar varios estudios para determinar el impacto de los DPI sobre el precio y sus consecuencias sobre el acceso a los medicamentos.

El primero de los trabajos es el denominado IPRIA, por sus siglas en inglés, *Intellectual property rights impact access*, el cual se describe en la “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los DPI”. El IPRIA es un modelo cuya principal aplicabilidad es la determinación de impactos de los DPI sobre mercados agregados de medicamentos, del tipo “mercado privado” o “mercado público” o “mercado total de medicamentos”. Entre los países en donde se han realizado aplicaciones o talleres formales para su difusión están: Colombia, Guatemala, Costa Rica, Bolivia, Reino Unido, Malasia, Tailandia, Uruguay.

El modelo compara un escenario básico bajo condiciones determinadas y escenarios alternativos que simulan la evolución del mercado bajo distintas combinaciones hipotéticas de factores, relacionados con los DPI y con el comportamiento del mercado. En este contexto un escenario básico puede simular las condiciones de ADPIC, mientras que uno o varios escenarios alternativos simularían las disposiciones contenidas en el acuerdo de asociación. Asimismo, escenarios alternativos pueden incluir disposiciones de política pública, por ejemplo de diferentes formas de implementación de medidas ya acordadas. Para cada escenario (el básico y los alternativos) el modelo calcula el porcentaje de principios activos (PA) –molécula activa en un producto determinado– que está en situación de exclusividad en el mercado debido a alguno de los tipos de DPI evaluados. El grado de competencia –de medicamentos con un mismo principio activo o de medicamentos con diferentes principios activos pero con iguales indicaciones terapéuticas– determina el diferencial de precios entre los medicamentos; los medicamentos exclusivos establecen precios de monopolio que son superiores a aquellos precios que se presentan cuando ingresan competidores. Las diferencias en el porcentaje del mercado que toman los medicamentos exclusivos y la que toman los competidores es lo que determina en el modelo las diferencias medias de precios entre escenarios. Estas diferencias de precios determinan, a su vez, el impacto en términos de consumo (acceso) y gasto o valor del mercado. En consecuencia, los impactos que son evaluados por el modelo para diferentes horizontes de tiempo son:

- Nivel de exclusividad de los medicamentos en el mercado.
- Impacto sobre los precios promedio en el mercado.
- Impacto sobre el gasto farmacéutico.
- Impacto sobre el consumo de los medicamentos.

El segundo trabajo es el denominado IPRIM, por sus siglas en inglés, *Intellectual Property Rights Impact Micromodels*. En este caso, el objetivo fue desarrollar modelos de simulación que permiten medir prospectiva y retrospectivamente el impacto de cambios en los DPI resultantes de la implementación de acuerdos comerciales u otras medidas de política, sobre un mercado específico de medicamentos que compiten y en consecuencia pueden ser reemplazados entre sí. Por ejemplo aquellos con la misma indicación terapéutica, como los medicamentos inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH/SIDA, o como los inhibidores de la bomba de protones

para el tratamiento de la úlcera. Este trabajo propone la caracterización de los productos de manera individual con información como la fecha de entrada al mercado, ciclo de vida, estado de la patente u otra protección a la propiedad intelectual; y por el precio y la cantidad de unidades vendidas en cada periodo de tiempo. Al igual que en el IPRIA se construyen escenarios y la diferencia en precio y gasto entre los escenarios alternativos y el escenario básico es la que determina el impacto de los DPI. Este trabajo comenzó en noviembre de 2006 como un proyecto conjunto de la OMS/OPS, el Instituto del Banco Mundial (WBI, por sus siglas en inglés) y el ICTSD (*International Center for Trade and Sustainable Development*).

En conclusión, se puede afirmar que sí es posible medir el impacto de los DPI sobre el acceso a los medicamentos y que para tal propósito han sido desarrolladas varias metodologías, entre ellas los Modelos IPRIA e IPRIM. Estos modelos son complementarios, mientras el primero mide un impacto sobre un mercado agregado, el segundo se aplica a mercados desagregados como grupos terapéuticos.

No obstante, es necesario enfatizar en la necesidad de tener datos de calidad para asegurar resultados confiables, los cuales no siempre han estado disponibles en varios de los estudios realizados. En este sentido se requiere; de una parte, la formación y acompañamiento de equipos nacionales que manejen los conceptos, modelos y apropien los resultados. Y de otra, el apoyo decidido de los gobiernos para tener información fiable acerca de los mercado farmacéuticos y su evolución en nuestros países.







525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037, U.S.A.

[www.paho.org](http://www.paho.org)



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
Organización Mundial de la Salud