

INSTITUTO DE ESTUDIOS SOBRE POLITICAS DE SALUD – IEPS –

Agosto 2011

Tercer informe de investigación:

MEDICAMENTOS & SALUD II



Presentación

Ricardo Peidro*

El Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS) de la AAPM de la RA presenta su tercer informe de investigación, una vía para debatir y profundizar acerca de los temas de la salud colectiva, con el acento puesto en los medicamentos.

Como en los anteriores informes, se pretende alimentar el debate con aportes que no intentan agotar la discusión sino que son parte de las diferentes visiones que se tiene sobre los temas que aquí se tratan y que serán ampliados o confrontados en los próximos informes.

En la presente edición los altísimos costos de algunos medicamentos son tema de investigación, y la desproporción salta a simple vista cuando comparamos los precios de venta en la Argentina con países como España y Chile. Pero no nos quedamos en la denuncia, sino que abrimos el debate acerca de la necesidad de políticas públicas para promover el acceso a medicamentos de alto costo mediante medidas de regulación de precios, financiación y selección de medicamentos.

En cuanto a la labor del Visitador Médico, merece detenerse nuevamente en los límites entre el mercado y la ética profesional, comparando las normas de diversas regiones del mundo, como ser la Comunidad Europea, los Estados Unidos y la mayoría de los países de América latina.

Los Visitadores Médicos sabemos, como nos enseña la historia, que si dejamos a la industria farmacéutica aplicar unilateralmente sus políticas comerciales, las consecuencias son la pérdida del derecho a la salud y calidad de vida de nuestro pueblo y en ese marco la caída de puestos de trabajo, condiciones laborales y salarios de los APM. Por ello, pretendemos que este tercer informe, además de alimentar el debate, favorezca estrategias de incidencia política y organización popular para poder realmente cambiar esta realidad que afecta a millones de argentinos en su derecho a vivir bien debido a la falta de acceso a la salud y protección social universal, integral y de calidad. Esperamos que abordando estos temas estemos colaborando en ese objetivo.

* Secretario General Asociación Agentes de Propaganda Médica de la República Argentina
Secretario General Adjunto Central de Trabajadores de la Argentina (CTA)

Denuncia sobre publicidad de medicamentos de venta libre

Ricardo Peidro - José Charreau

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) denuncia la proliferación de publicidades televisivas y gráficas de especialidades medicinales, que alientan la automedicación y magnifican los beneficios terapéuticos, pero ignoran y ocultan los efectos nocivos de estos medicamentos cuando son ingeridos sin la prescripción y el monitoreo de un profesional de la salud.

La AAPM observa con preocupación el incremento de esas publicidades de medicamentos de venta libre, a través de los canales de televisión abiertos, las señales de cable y la publicidad estática en la vía pública y en las estaciones de subterráneo, en momentos en que la propia ANMAT ANUNCIA LA DISPOSICIÓN 2845/11, que crea EL PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIAS.

Los visitadores médicos coincidimos –como se sostiene en los fundamentos de la mencionada disposición– que “la publicidad requiere del dictado de pautas o prohibiciones a determinadas conductas en protección de los derechos e intereses de los consumidores.”

También coincidimos, como afirma la ANMAT en los fundamentos de la disposición 2845/11 que “la normativa vigente en la actualidad en materia de publicidad y propaganda de los productos sujetos a fiscalización de esta Administra-

ción Nacional, se ha dictado fundamentalmente con el fin de evitar que los consumidores, prescriptores y /o dispensadores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre propiedades y características de un determinado producto.”

Sin embargo, consideramos que el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad” resulta insuficiente para evitar que los consumidores **tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas o engañosas** en la medida en que su artículo segundo detalla entre sus funciones: **“evaluar las publicidades emitidas en los medios de comunicación...”**

En consecuencia, **se sigue cometiendo el error** de permitir que se publiciten medicamentos –tal como ocurre en estos días– **sin evaluar previamente su eventual efecto nocivo en los consumidores y confiando, tal vez, en el sentido “responsable” del anunciante.**

Incluso se cometen infracciones a las normas vigentes con las publicidades de medicamentos de venta bajo prescripción, como ocurre con el **Viagra de Pfizer y el Voltaren de Novartis.**

El medicamento de Novartis para la artritis, viola además la obligación –como muchos otros– de que el nombre de la droga figure en el estuche con el mismo tamaño y tipografía que el de fantasía, vigente en el país





desde la promulgación de la **Ley de Prescripción por Nombre Genérico**.

Ante la reiteración de estos episodios, la AAPM insiste en la necesidad de un monitoreo previo y no posterior, que puede resultar tardío o superfluo, si partimos de la premisa contenida en los fundamentos de la disposición 2845/11:

“Que en el caso específico de la publicidad o promoción de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, ese contexto involucra un proceso tendiente a convencer a prescriptores, dispensadores y usuarios de las ventajas o beneficios del producto con el objeto de estimular su consumo; representando, en consecuencia, un importante recurso de marketing en todos los eslabones de la cadena de consumo (elaboración, distribución, comercialización).”

El objetivo de “convencer” y “estimular su consumo” admitidos por la ANMAT, es particularmente perjudicial en un mercado que desde la década del 90 alienta el consumo irracional de fármacos y la automedicación, ya que en aquellos años, en que imperaba la lógica del mercado, se adoptaron desregulaciones destinadas a favorecer el mercantilismo empresario y la venta indiscriminada, sin consultar a los colegios profesionales y a todos aquellos que desde siempre privilegamos la salud pública y el uso racional del medicamento.

Aspirineta, Anaflex, Desenfriol, Aleve, Actron, Ibupirac, BagoHepat, Refrianex, Cefalex Dexibuprofeno, Stomacine (Omeprazol), Bronquisedan, Berocca, son algunos de los productos publicitados con insistencia en los medios de comunicación o en estaciones de subterráneo, sin advertir de los efectos adversos al público destinatario del mensaje.

Sin embargo, cuando acudimos a las “precauciones” indicadas para el Desenfriol Descongestivo, advierte en mayúsculas que no puede ser utilizado con ningún otro producto que contenga paracetamol y puede originar “daño hepático” si se consume en exceso. También “recomienda” acudir a un profesional en caso de mareos, insomnio, hipertensión arterial o un agrandamiento de la próstata.

Refrianex contiene paracetamol, que no es tan inofensivo como promocionan los laboratorios, pues puede causar daño hepático en dosis excesivas y por combinación con alcoholismo.

En el caso del antiinflamatorio Aleve menciona entre los efectos adversos los trastornos gastrointestinales, cefalea, náuseas, edema periférico, tinnitus, vértigo; y puede causar reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a la aspirina. Tampoco pueden consumirlo los pacientes que hubiesen manifestado alergia al naproxeno y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides.

El Actron es también un antiinflamatorio y analgésico que no debe ser consumido por pacientes con hipersensibilidad al Ibuprofeno; además produce reacciones adversas gastrointestinales y su consumo en exceso conlleva vómitos, náuseas y calambres abdominales. También se ha informado de casos de visión confusa o disminuida y de descompensaciones cardíacas e hipertensión, por lo que Bayer recomienda su consumo con “especial cuidado”. Pero la advertencia no aparece en las publicidades, sino en el prospecto y en letras diminutas.

Bayer es muy cuidadoso en su página digital de promoción de Berocca, un suplemento vitamínico que ingresa en la difusa categoría de esos productos promocionados con presuntos efectos medicamentosos para una vida más sana, más viril, más energética o más exitosa.

En www.Berocca.com Bayer recomienda dirigirse a un “profesional de la salud” para “mayor información de carácter médico” pero evita cualquier referencia en su insistente publicidad del producto en televisión, en que recurre a cuerpos deportistas para transmitir sensación de juventud y energía.

En los últimos tiempos los usuarios del subterráneo han sido sometidos a un bombardeo publicitario de Anaflex, analgésico y antiinflamatorio, que entre sus reacciones adversas menciona náuseas, mareos, erupciones en la piel, dolor de garganta, hinchazón en las manos y piernas, cambios significativos en la orina, el gusto, la visión y la audición. Además puede provocar sensación de debilidad, zumbidos en el oído y ansiedad o depresión.



Demasiadas advertencias ignoradas en un aviso publicitario de 30 segundos, aunque repetido durante jornadas completas, se convierte en horas de martilleo de una marca.

El Refrianex Antigripal es de venta libre, pero el Refrianex Compuesto es de venta bajo receta. Sin embargo, su consumo es

desaconsejado entre personas con hipertiroidismo, enfermedades prostáticas, con insuficiencia renal, hepática, enfermedades cardíacas o hipertensión arterial, diabéticos y aquellos que consuman antidepresivos. Tampoco debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia. Y el abuso conduce al nerviosismo, insomnios o mareos.

En cuanto al dexibuprofeno, en las contraindicaciones se menciona que es prohibitivo para alérgicos e hipertensos y tampoco debe ser consumido por quienes han padecido úlcera de estómago o duodeno, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o enfermedades de los riñones y de hígado, si se padece de edemas, o de enfermedades del corazón, o de aumento de presión arterial, además de interrumpir o alterar el ciclo de fertilidad en la mujer.

En el caso del Bronquisedan (bromhexina) que es recomendado en una publicidad a una mujer por un médico de ficción, mientras comparten la montaña rusa de un parque de diversiones, entre las contraindicaciones se menciona que "este medicamento puede causar daño al feto" y "usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada."

También advierte que "este medicamento pasa a la leche materna" y que entre los efectos adversos "no habituales" según el laboratorio, figuran molestias gastrointestinales, urticaria, fatiga, náuseas, diarreas, vómitos, vértigo, agitación y dolor de cabeza. Además, hay una advertencia especial para quienes sufren de úlcera gastrointestinal.

Y hasta la popular Aspirineta, que para la mayoría de la gente es un medicamento



inofensivo que se puede consumir libremente y es recomendado para decenas de síntomas, desde febriles a inflamaciones, puede producir alternaciones sanguíneas e irritación gástrica.

A partir de los productos mencionados, es incontestable que son demasiadas las contraindicaciones para medica-

mentos de venta libre que se promocionan con liviandad y sin suficientes controles publicitarios, pues el receptor del mensaje desconoce "la letra chica" de los prospectos.

También es un neófito, sobre las consecuencias adversas de estos medicamentos, el kiosquero que en la Ciudad de Buenos Aires sigue vendiendo medicamentos, en virtud de un discutido fallo judicial de primera instancia y que desde la visión acotada de pequeño comerciante, vende por igual cigarrillos, caramelos o medicamentos.

Ese fallo de primera instancia a favor de los kiosqueros ha sido rebatido por otra sentencia reciente, del juez en lo Contencioso y Tributario, Guillermo Scheibler, que ratifica la aplicación en la Ciudad de Buenos Aires de la ley nacional que impide la venta de medicamentos fuera de las farmacias, pero se supone que será apelado por la Unión de Kiosqueros de la República Argentina.

VENTA LIBRE Y PUBLICIDAD LIBRE: MUCHO MÁS QUE CARAMELOS

El Centro de Información de Medicamentos (CIME) del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, ha denunciado que "la tendencia mundial de la industria es ampliar cada día más el número de medicamentos de venta libre, con los cuales la industria se siente libre para publicitarlos y promocionarlos de manera indiscriminada y sin más límites que 'la creatividad' de sus publicistas."

Mariana Caffaratti y Margarita Briñon, en un informe del **CIME**, recordaron que la disposición 3186/99 fijó las "pautas éticas" y

**Medicamentos con efedrina en el mercado**

Producto	Droga	Laboratorio	V.LIBRE
EFEDRINA MAX VISION	EFEDRINA	MAX VISION	
MUCHAN	EFEDRINA	FADA PHARMA	
AQUA LENT COLIRIO	EFEDRINA+ANTIPIRINA	IMNUMOLAB	SI
BIDEON FREE	EFEDRINA+ANTIPIRINA	FECOFAR	SI
CLARISOFT	EFEDRINA+ANTIPIRINA	VANNIER	SI
COLIRIA	EFEDRINA+ANTIPIRINA	E.J.GEZZI	SI
IRIX CLASICO	EFEDRINA+ANTIPIRINA	SANOFI	
KALOPSIS	EFEDRINA+ANTIPIRINA	ROUX OCEFA	
USUALIX	EFEDRINA+ANTIPIRINA	ELEA	
VISLUS	EFEDRINA+ANTIPIRINA+ASOC.	NORTHIA	
EFODIL	EFEDRINA+ASOC.	LANPHARM	
NASTIZOL	PSEUDOEFEDRINA+ASOC	BAGO	
CABAL D	PSEUDOEFEDRINA+CETIRIZINA	DALLAS	
CETRILER D	PSEUDOEFEDRINA+CETIRIZINA	ROUX OCEFA	
HEXALER PLUS	PSEUDOEFEDRINA+DES Loratadina	INVESTI	
FLURINOL D	PSEUDOEFEDRINA+EPINASTINA	BOEHRINGER INGELHEIM	
ALERCAS D	PSEUDOEFEDRINA+FEXOFENADINA	CASASCO	
ALERFEDINE D	PSEUDOEFEDRINA+FEXOFENADINA	LAZAR	
ALLEGRA D	PSEUDOEFEDRINA+FEXOFENADINA	SANOFI	
ALIVIAGRIP	PSEUDOEFEDRINA+IBUPROFENO	DERNVER FARMA	
IBU DRISTAN	PSEUDOEFEDRINA+IBUPROFENO	WYETH	SI
IBUNASTIZOL	PSEUDOEFEDRINA+IBUPROFENO	BAGO	
ROVERIL	PSEUDOEFEDRINA+IBUPROFENO	ROUX OCEFA	
ALERPRIP D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	MONTPELLIER	
ASEPTOBRON DESCONGESTIVO	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	TEMIS-LOSTALO	
BEDIX-D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	BERNABO	
BENADRYL 24 D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	ELEA	
CIPROCORT D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	BETA	
CLARITYNE D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	SCHERING PLOUGH	
DECIDEX PLUS	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	ROEMMERS	
LORATADINA PLUS NORTHIA	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	NORTHIA	
LOREMEX DESCONGESTIVO	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	PHOENIX	
NASTIZOL-L	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	BAGO	
NULAREF D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	LAFEDAR	
SINALER D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	CASSARA	
VAGRAN D	PSEUDOEFEDRINA+LORATADINA	FINADIET	
BIOGRIP CLASSIC	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	SANOFI	
CLARIFRIOL	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	SCHERING PLOUGH	
COR-TAGRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	BENITOL	
CORIS GRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	MICROSULES ARG.	
FARINTOS ANTIGRIPAL	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	LAMSA	
FINAGRIP FORTE	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	FINADIET	
GRIPABEN	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	SAVANT PHARMA	
MATRIX GRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	TRB-PHARMA	
NEXOGRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	NEXO PHARMACEUTICA	
PARACETAMOL GRIP NF	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	REFFO	
PULMONIX GRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	BIOTENK	
REFRIANEX	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	MONTPELLIER	
RUPEDIOL	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	DUNCAN	
TABCIN D	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	BAYER	
TERMOGRIP	PSEUDOEFEDRINA+PARACETAMOL+ASOC	RONNET	



los "criterios objetivos" para los contenidos de la publicidad de fármacos entre los que se mencionan la obligación de presentar sus propiedades "objetivamente y sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara."

La **disposición 3186/99** también prohíbe la utilización de frases que "provoquen temor y/o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto" e inducir "al uso indiscriminado de los productos y a lo que exceda las dosis e indicaciones aprobadas."

También las pautas éticas de la disposición 3186/99 obligan a abstenerse de transmitir como mensaje sobre el producto publicitado "un falso concepto de ventaja o seguridad" y sin embargo la mayoría de las propagandas difunden ese mensaje de modo subliminal.

La resolución 627/2007 del Ministerio de Salud de la Nación estableció como principio general que "la promoción de medicamentos deberá favorecer su uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas."

La resolución mencionada pretendía "desalentar las prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos."

A su vez, la disposición 20/2005 precisa la necesidad de someter la publicidad de medicamentos a "ciertos criterios éticos esenciales" para "evitar que los consumidores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características de un determinado producto."

"Los medicamentos, a diferencia de otros bienes de consumo, tienen relación directa con la salud y la vida de las personas y por lo tanto deben promocionarse en condiciones de estricto rigor científico y ético que garantice una información fiable para los consumidores", sostiene el **CIME** de la Universidad Nacional de Córdoba.

Se trata de una verdad de Perogrullo, pero que lamentablemente en Argentina hay que repetir como si fuese un manual escolar y vigilar permanentemente que los laboratorios no

se aprovechen de las grietas o zonas oscuras de la legislación vigente.

Otra anomalía es la cantidad de medicamentos con efedrina existentes en el mercado -más de cincuenta- de los cuales algunos figuran en la categoría de venta libre, de acuerdo al detalle del recuadro en página 6.

VENDER, DONDE SEA Y COMO SEA

Los laboratorios también apelan con insistencia a publicitar sus productos a través de las "recomendaciones" de figuras de la farándula y de populares presentadores/as de programas mañaneros y de figuras del deporte que inducen a consumir determinado medicamento por el método imitativo con la actriz, la modelo o el deportista.

Esos artistas, locutores o presentadores carecen de antecedentes científicos para recomendar medicamentos y suelen enarbolar su "propia experiencia" con el producto promocionado, para destacar sus presuntas bondades, pero evitando cualquier advertencia, como si fuese inocuo.

La ofensiva publicitaria de medicamentos de venta libre parece pergeñada en el marco del conflicto de intereses entre los kiosqueros y las farmacias de la Ciudad de Buenos Aires, batalla legal y comercial en la que la Cámara de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (Capemvel) no es neutral, pues desde la desregulación del mercado farmacéutico mediante el decreto 2.284 de 1991 se encarga de la provisión directa de sus productos a los kioscos, mayoristas y estaciones de servicio.

Jimena Worcel, directora de Capemvel y su principal vocera, junto con el director ejecutivo Juan Tonelli, en un reciente reportaje en el diario Z justificó la venta de medicamentos a través de los kioscos, con el argumento que suelen estar a cargo de comerciantes que "deben manipular y conservar productos más complejos que una aspirina" y que tampoco hay asesoramiento en las farmacias cuando "el empleado que lo atiende gira, toma la caja y se la da sin más."

Además, según la directora de la cámara empresaria, "el consejo del farmacéutico es casi inexistente en todo, no sólo en los medicamentos de venta libre" lo que a su enten-



der implica un riesgo sanitario mucho mayor que vender Uvasal en un kiosco.

El razonamiento de quien se presenta como "asesora médica" de Capemvel constituye un sofisma inteligente propio de una empresaria, pues evita mencionar que los medicamentos además de curar suelen ser dañinos en dosis excesivas o por causa de la automedicación, como cualquier producto químico.

Ampararse en la supuesta displicencia de un empleado de farmacia que manipulea una cajita, oculta que en cualquier farmacia hay un farmacéutico o personal entrenado para responder a las inquietudes elementales de quien adquiere un medicamento. Por lo menos en aquellas farmacias de barrio que no funcionan como cadenas expendedoras.

Y en definitiva, y pese a la visión simplista de la asesora médica, un kiosquero es un comerciante como ella admite, que vende caramelos, saca fotocopias y despacha medicamentos –algunos más complejos que un Uvasal– y que debe maximizar sus ganancias debido a la competencia, mientras que el farmacéutico es un profesional que desde su paso por la facultad, sabe distinguir entre un chocolate y los efectos colaterales de esa gagea.

El debate sobre la publicidad y la venta libre de medicamentos en Argentina debe incluir también el crecimiento experimentado en los últimos años por este sector que recauda de 1.800 y 2.000 millones de pesos, según varias consultoras que auditan la facturación de la industria farmacéutica.

Cifra por demás elocuente para entender por qué la cámara de venta libre impulsó desde las sombras el recurso de amparo de una afiliada de la Unión de Kiosqueros de la República Argentina (UKRA) contra la ley nacional 17.565 de 2009 que prohíbe la venta de medicamentos fuera de las farmacias.

Esa ley fue declarada "de no aplicación" en la jurisdicción porteña por la jueza Elena Liberatori al aceptar un recurso de amparo de una kiosquera, aunque detrás de una demanda particular, todos vislumbran la mano de la Cámara Argentina de Distribuidores y Autoservicios Mayoristas (CADAM) y de los laboratorios líderes en venta libre,

como Bayer. Ahora, el fallo del juez Scheibler devuelve la situación a un impasse que deberá resolver la Cámara en segunda instancia.

La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) se presentó a la justicia para impugnar el fallo de la jueza, mientras que CADAM, como era previsible, argumentó que "no hay mucha diferencia entre la farmacia y el kiosco, porque también las farmacias están atendidas por empleados sin formación y sólo en muy pocos casos el farmacéutico está presente."

Sin embargo, durante los debates en la Legislatura para adherir a la ley nacional que prohíbe el expendio de medicamentos fuera de las farmacias, los kiosqueros utilizaron el ridículo argumento de comprometerse a contratar "a médicos colombianos" para que los prepararan para vender medicamentos, admitiendo, indirectamente, la necesidad de un profesional.

PUBLICIDAD COMERCIAL, LEJOS DE LA ETICA

Al margen de las discusiones empíricas sobre la atención en las farmacias, la propia cámara Capemvel admitió que la venta libre de medicamentos creció 50 por ciento en 2010 con relación al año precedente y ya representa alrededor del 34 por ciento del mercado (**diario Z/19 de mayo 2011**), cifras que con ligeras variaciones son confirmadas por consultoras del sector.

Federico Tobar, uno de los más prestigiosos académicos en economía de la salud de Argentina y Latinoamérica, sostiene que la publicidad de los medicamentos debería formar parte de la política de regulación y estar en concordancia con las definiciones que tome cada país al respecto.

Tobar, director del Centro de Estudios en Gestión y Economía de la Salud de la Facultad de Ciencias Económicas, explica que en "Europa la participación de los medicamentos de venta libre en el total de ventas se retrae, pero en América latina se incrementa y sólo en 2009, la cantidad de envases vendidos creció 5,5 por ciento, mientras que los de ventas bajo receta crecieron 3,7 por ciento."





“Esto ocurre porque tenemos una regulación más laxa tanto en la autorización de los productos como en el control de la publicidad y sus bocas de expendio duplican a los de venta bajo receta”, detalló el profesional.

Tobar ha resaltado que “las políticas de genéricos son la mejor forma de promover el acceso a los medicamentos” porque compiten por precios, “pero esto no ocurre con los productos de venta libre, porque la industria invierte fortunas en publicidad para lograr la adhesión a la marca y conquistar a un público cautivo.”

Especialista en economía de salud y asesor de varios gobiernos latinoamericanos, Tobar también niega que los medicamentos de venta libre sean más seguros, pues suele suceder que el mismo producto es de venta libre para un laboratorio y de venta bajo receta para el otro.

“No es coherente que un mismo producto sea de venta libre y otro no. Lo que demuestra que no hay política sanitaria sino comercial”, afirma Tobar, citando el ejemplo de la Aspirina Prevent y la Aspirineta, ambas de Bayer y que comparten mismo principio activo y dosis, pero la Aspirineta es de venta libre y la primera no.

Además, Tobar compara que en las intoxicaciones que se atienden en los hospitales hay más casos por abusos de medicamentos de venta libre que de psicofármacos.

“La literatura médica da cuenta, por ejemplo, de una creciente incidencia de sangrado estomacal por abuso de aspirinas. En Centroamérica hay una incidencia mayor de insuficiencia renal crónica que, entre otros motivos, se adjudica al abuso de analgésicos”, advierte Tobar.

La Asociación Agentes de Propaganda Médica (AAPM) ya había denunciado en septiembre de 2004 ante el Ministerio de Salud y la ANMAT “la publicidad masiva, falaz, inexacta y parcial” de los medicamentos de venta libre.

“¿Cómo es posible que un mismo medicamento, por ejemplo, el Ibuprofeno en concentración de 400 mg, se comercialice por algunos medicamentos como de venta libre y por otros como Venta Bajo Receta, al igual que la loratadina?”, se preguntaba la AAPM,



que avaló sus denuncias con un estudio de la **Cátedra de Farmacología de la UBA**.

En el mismo documento, los visitantes médicos se preguntaban también cómo era posible que la pseudoefedrina continuara vendiéndose libremente, advertencia formulada cuatro años antes del triple crimen de Moreno cometido en agosto de 2008 que fuera causa de su prohibición posterior.

Los visitantes médicos también cuestionaron en aquella oportunidad que se autorizara la venta libre de un fármaco “por el sólo hecho de reducir su concentración”, citando los ejemplos del diclofenac y la ranitidina.

La venta libre de medicamentos creció casi 200 por ciento desde 2001 y el año pasado representó el 27,28 por ciento del total de unidades vendidas en el mercado farmacéutico argentino, con un incremento de 12,05 por ciento entre noviembre de 2009 y noviembre de 2010, de acuerdo a las estadísticas aportadas por la propia industria.

El incremento en el segmento de los medicamentos de venta libre superó con amplitud el año pasado el crecimiento de las ventas del mercado ético (OTC) que entre noviembre de 2009 e igual mes del año pasado fue de 8,24 por ciento.

El mercado de venta libre representaba el 14 por ciento del total de las ventas en 2001 con 49.925.961 de unidades. Ese mismo mercado, marketing publicitario mediante, en 2008 había trepado al 26,6 por ciento del total de la facturación, con 133.500.296 de unidades. Y el 2010 cerró con una facturación de casi 1.700 millones de pesos y alrededor de 150 millones de unidades.





O sea que el expendio y consumo de medicamentos de venta libre se incrementó 196,69 por ciento entre 2001 y 2010 en unidades y 466,47 por ciento en facturación, mientras que el precio promedio se duplicó de 5,71 a 10,90 pesos. En esos diez años, el mercado ético también creció, pero 34,50 por ciento en unidades y 313 por ciento en dinero.

Las estadísticas indican que el mercado farmacéutico argentino está en permanente crecimiento desde la crisis del 2001/02, pues se incrementó de 392.070.928 de unidades a 603.862.000 entre 2005 y 2010, con una variación del 54,02 por ciento. En venta libre, en igual período el incremento fue de 95.763.962 a 165.068.000 de unidades, con un aumento de 72,37 por ciento.

En el período apuntado, después de la crisis, el mercado farmacéutico argentino bajo receta creció un promedio de 30,52 por ciento –el de marcas 34,08 por ciento y el de genéricos apenas 17,95 por ciento– a partir de 2005, precisó el Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS).

También a partir de 2005, la facturación total del mercado local creció 200 por ciento, trepando de 6.390.565.977 de pesos a 19.201.602.000, **y al mercado de venta libre le correspondió un crecimiento de 201 por ciento, saltando de 679.651.575 a 2.047.675.000 de pesos.**

Además, las consultoras del sector han calculado que la facturación por venta libre recaudó más de 2.000 millones de pesos durante 2010 y un relevamiento de la **Asociación de Agentes de Propaganda Médica** detectó que del total de medicamentos clasificados en el Manual Farmacéutico, 48 por ciento correspondía a venta bajo receta, 31 por ciento a venta libre, y 20 por ciento a receta archivada.

Un informe de la consultora **IMS Health de 2010**, indicó que en 2002 se consumieron 267 millones de unidades con un promedio de siete por habitante y que en 2010 esa cifra trepó a 603.832.000 de unidades con un promedio de 15 por habitante. El promedio de consumo de ese año ya superaba al de Brasil, Estados Unidos, Chile y México. La consultora ubicó a Argentina en el tercer lugar continental, sólo por detrás de Venezuela y Uruguay.

EXPLICACIONES CON MATRIZ EMPRESARIA

Juan Tonelli, director ejecutivo de Capemvel, ha argumentado en varias ocasiones, acerca del incremento en el consumo de medicamentos, que “alguno optará por interpretar que el aumento responde a que la gente los toma como si fueran caramelos, pero la forma correcta de verlo es que ahora la población tiene más acceso a los medicamentos y el que los toma busca obtener una mejor calidad de vida” (**Clarín, 24 de enero 2010**).

Se podría interpretar, a partir de las sugerencias del empresario Tonelli, que el medicamento es la panacea que conduce a una mejor calidad de vida, a una vida saludable, pero la realidad es que alrededor de **22 mil muertes al año en Argentina**, equivalente al 7,5 por ciento del total de defunciones, se producen por uso inapropiado y consumo abusivo de fármacos, por la automedicación y sobredosis, según un estudio de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la **Universidad Maimónides**.

El estudio indicó también que en 2009 los hospitales públicos de Capital Federal y Gran Buenos Aires atendieron a 960 mil personas por uso indebido de medicamentos y 115 mil debieron quedar internadas (el 12 por ciento del total de ingresos).

Además, el debate que proponen los laboratorios elude una cuestión de fondo: medicamentos de “venta libre” significa sin prescripción médica, lo cual no concede una patente de corso para venderlos en cualquier lugar, como entienden Tonelli y la denominada Unión de Kiosqueros.

Con argumentos más pedestres y en defensa del mercado, los laboratorios de venta libre y los kiosqueros han defendido la supuesta comodidad de un enfermo en conseguir el medicamento que alivie su malestar o su dolor en el kiosco del barrio, en vez de trajinar de noche hasta una farmacia de turno, aunque implique el riesgo de consumir un fármaco en mal estado, adulterado o vencido.

MENSAJES ENGAÑOSOS, SEGÚN LA PROPIA ANMAT

Un estudio de la consultora internacional The Nielsen Company ha comprobado que



los chinos, recién llegados a la sociedad de consumo, son los más influenciados por la publicidad de los medicamentos, a la que privilegian por sobre la prescripción de los médicos o las recomendaciones de los farmacéuticos.

Por eso no es casual que las multinacionales farmacéuticas lanzaran en ese país una agresiva campaña de marketing con una inversión de alrededor de 10 mil millones de dólares, equivalente al 75 por ciento de la publicidad en productos farmacéuticos de Australia y Corea del Sur juntos.

La Asociación Agentes de Propaganda Médica reitera en la presente denuncia que las estrategias de marketing de los laboratorios son similares en cualquier país y que no están basadas en consideraciones sanitarias o científicas, sino que recurren a un mensaje engañoso como si fuera a comercializar un electrodoméstico o una golosina.

Por ese motivo consideramos que **ES INSUFICIENTE** la disposición **2845/11** de la ANMAT que oficializó el **Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria** y la disposición **3686/11** que precisa los requisitos mínimos para que un laboratorio solicite la condición de venta libre para una especialidad medicinal.

Consideramos que es insuficiente porque el propio Doctor **Sebastián Duarte**, coordinador del **Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción**, advirtió sobre "el potencial peligro que pueden generar los mensajes engañosos para la salud de la población" y que "algunos medicamentos suelen ser publicitados como bienes de consumo y no como bienes de salud."

Consideramos **insuficiente** todo programa de monitoreo posterior, en vez de instrumentar controles previos, porque la experiencia local y la de otros países de la región indica que los laboratorios siempre encuentran los resquicios de la norma vigente para inducir a la automedicación y al consumo,

que es el objetivo final de la publicidad y el marketing.

En segundo término, sin duda constituye un avance la intención de coordinar este programa de monitoreo con otras organizaciones gubernamentales, no gubernamentales, educativas y que se proponga fortalecer "el vínculo con los consumidores" como expresa la disposición.

Pero consideramos que el programa sólo será efectivo y alcanzará sus objetivos si convoca a todos los sectores partícipes del sector de la salud, académicos, colegios profesionales, sindicatos y también las asociaciones de consumidores. Todas las voces deben ser escuchadas.

Precisamente, esas son algunas de las enseñanzas del reciente **SEMINARIO INTERNACIONAL DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**, organizado por la ANMAT en la ciudad de Buenos Aires, cuyas conclusiones merecen ser atendidas y difundidas con profusión.

Durante el mencionado seminario, la ANMAT

presentó un informe indicativo que de 1.315 publicidades de medicamentos y alimentos difundidas durante 2010, el 10 por ciento fueron objetadas por carecer de "información veraz, clara y precisa".

También durante el seminario, el doctor **Carlos Chiale**, director de la ANMAT, advirtió que las encuestas indican que "un porcentaje alto de población no sabe interpretar los prospectos de medicamentos de venta libre" y que en la mayoría, esos prospectos "son voluminosos, pero con un contenido ilegible."

Carlos Chiale, durante el seminario internacional, reclamó "reglas claras y sobre la mesa" para la publicidad de especialidades medicinales de venta libre, a la que se le suma ahora también la promoción de los suplementos dietarios, energéticos o vitamínicos.

Los visitadores médicos compartimos plenamente esa demanda de Carlos Chiale de transparentar las regulaciones. Pero debemos





advertir, a partir de nuestra propia experiencia, que la “colaboración de la industria” reclamada en esa oportunidad por el director de la ANMAT, puede convertirse en una invocación vacua ante la tradicional posición refractaria y oportunista de dicha industria.

Debemos recordar, en tal sentido, que los funcionarios de las agencias sanitarias que participaron del seminario coincidieron en que los laboratorios y los fabricantes de suplementos dietarios “intentan sistemáticamente burlar las regulaciones sobre publicidad, cuando las autoridades sanitarias de cada país carecen de reglamentaciones precisas o dejan avanzar al libre mercado.”

Odilón Montes Rodríguez, director de la agencia sanitaria mexicana (Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios) explicó durante el seminario que en su país, pese a la exigencia de una autorización previa para la publicidad de venta libre, “grandes laboratorios (multinacionales) buscan los recovecos en la reglamentación para promocionar sus productos, atravesando los límites éticos.”

Durante el seminario organizado por la ANMAT, la gerente general de Anvisa de Brasil, María José Delgado Fagundes, formuló públicamente una pregunta, que constituye un interrogante extensible a nuestro mercado

y que compartimos: “¿cuál es el límite ético de la publicidad médica?”

Anvisa de Brasil ha firmado convenios con universidades para que profesionales independientes realicen el monitoreo de las propagandas de medicamentos y abona estos servicios con las multas que aplica a los laboratorios cuando se constatan publicidades ilegales y el incumplimiento de las normas vigentes.

La funcionaria brasileña además criticó “las técnicas de marketing que generan presión de los pacientes sobre los médicos.” También una encuesta realizada en San Pablo, aportada por la panelista, indicó que el 53,7 por ciento de los médicos admitían que sus colegas eran influenciados por la publicidad, aunque al mismo tiempo negaban que existiera esa influencia en lo personal.

Nosotros, los visitantes médicos, sabemos desde nuestra experiencia la influencia del marketing y la promoción en médicos y consumidores. Por eso, coherente con la posición que venimos sosteniendo desde hace años, consideramos que ha llegado el momento de acotar al mínimo posible los afiches publicitarios y los spots televisivos en que abundan los laboratorios argentinos.



Los valores de venta corresponden a precio de droguería a farmacia. Para precio público: + 35%.

Las unidades y valores no incluyen medicamentos que están fuera de manuales farmacéuticos (fármacos de alto costo u “ocultos”), licitaciones ni venta directa.



Mitos sobre los remedios de venta libre

Federico Tobar

La Ley 26.567 que prohíbe la venta de medicamentos fuera de las farmacias aún genera polémicas. A continuación se presentan cinco mitos respecto de tales productos.

Mito 1. Los medicamentos son bienes de consumo.

La raíz griega Pharmakon refería a un veneno que, usado sabiamente, podía paliar síntomas y hasta curar. Los medicamentos son cada vez más poderosos, pero también más dañinos. Por eso, es un error concebirlos como bienes de consumo: son bienes meritorios cuyo uso requiere de progresivas regulaciones.

Mito 2. En los países desarrollados circulan más los remedios de venta libre.

Mientras en Europa la participación de los medicamentos de venta libre en el total de ventas se retrae, en América latina se incrementa. Sólo en 2009, la cantidad de envases vendidos creció un 5,5%; mientras que los de ventas bajo receta crecieron en un 3,7%. Esto ocurre porque tenemos una regulación más laxa tanto en la autorización de los productos como en el control de la publicidad. Sus bocas de expendio duplican a los de venta bajo receta.

Mito 3. Es el mercado "popular".

Es un error adjetivar como "populares" a los medicamentos de venta libre y llamar "éticos" a los de venta bajo receta –que involucran gastos millonarios en incentivos de muy baja moral–. Los medicamentos de venta libre no son los más vendidos ni los preferidos por los sectores populares: sólo representan casi su única alternativa. Por eso, sería más correcto llamarlo "mercado de los pobres" o de quienes no tienen cobertura de seguro médico.

Mito 4. Promueven un mayor acceso.

Las políticas de genéricos son la mejor forma de promover el acceso a los medica-

mentos porque logran que se compita por precios. Esto no ocurre con los productos de venta libre, porque la industria invierte fortunas en publicidad para lograr la adhesión a la marca y conquistar a un público "cautivo".

Otro argumento que se esgrime es que, al haber menos restricciones, podrían estar disponibles en más lugares ya que no sólo se venden en las 12 mil farmacias del país, sino también en kioscos, supermercados y otros ámbitos. Pero la venta de medicamentos fuera de las farmacias involucra mayor riesgo de uso irracional, porque hay más riesgos de falsificaciones, de almacenamiento inadecuado y de vencimiento de productos.

Esto se agrava con la casi inexistente fiscalización pública.

Mito 5. Son más seguros.

Que un medicamento pase a ser de venta libre responde más a la estrategia comercial de su fabricante que a las condiciones de seguridad que presenta su uso. Prueba de ello es que un mismo medicamento es habilitado como de venta libre para un laboratorio y de venta bajo receta para otro. Además, en las intoxicaciones que se atienden en los hospitales hay más casos por abusos de medicamentos de venta libre que de psicofármacos. La literatura médica da cuenta, por ejemplo, de una creciente incidencia de sangrado estomacal por abuso de aspirinas. En Centroamérica hay una incidencia mayor de insuficiencia renal crónica que, entre otros motivos, se adjudica al abuso de analgésicos.

La producción, circulación y uso de medicamentos debe ser cada vez más y mejor regulada por el Estado.

Sólo cuando esto suceda ganaremos todos: quienes fabrican, quienes prescriben, quienes dispensan y quienes los utilizan.



Medicamentos de alto costo

AAPM-RA

El sistema de obras sociales y el costo de la salud pública están sufriendo desde hace tiempo el embate de los denominados medicamentos de alto costo, destinados para un conjunto limitado de enfermedades que registran baja prevalencia, pero que demandan un volumen creciente de recursos financieros.

Los medicamentos de alto costo no figuran en ningún manual, son medicamentos "ocultos" ajenos a cualquier control de precios. La consecuencia es que están desfinanciando las obras sociales sindicales, el Pami, las obras sociales provinciales y el sistema público de salud. Y como están deliberadamente ocultos, tampoco aparecen en la facturación de la industria.

Es a partir de esa baja prevalencia y su costo altísimo, que también se las conocen como "enfermedades catastróficas", pues generan un impacto económico a veces astronómico en las obras sociales y su atención requiere de ingentes recursos de la Administración de Programas Especiales (APE).

En definitiva es el Estado, con una adecuada política sanitaria, el que debe garantizar la protección social de las enfermedades catastróficas, pues de lo contrario, se profundizarán las ineficiencias e inequidades del sistema, entre aquellas coberturas que pueden afrontar el impacto financiero y las que podrían excluir al paciente del tratamiento adecuado por no poder afrontar el costo.

Una política de Estado debe ofrecer una respuesta homogénea para todos los beneficiarios de las obras sociales sindicales y también una respuesta segura y adecuada en cobertura médica para los afiliados de las obras sociales provinciales y del Programa Federal de Salud (Profe).

Pero, además, se requiere de una política desde el Estado ante el escenario incierto

que afrontan las obras sociales, que deben asumir el financiamiento de medicamentos de alto costo, promocionados por la industria como "revolucionarios", pero no siempre de comprobada eficacia terapéutica y que pueden terminar representando un asfixiante gasto de escasa efectividad.

El principal factor que impulsa el alto costo de estos medicamentos es que son productos monopólicos, que tienen un único oferente y mediante la barrera de las patentes impiden que ingresen competidores al mercado. Tampoco son vendidos en farmacias minoristas ni figuran en las listas de precios, por eso se los conoce como "medicamentos ocultos".

Estos medicamentos registran los mayores precios y muy baja sustitución, lo que origina que la demanda permanezca cautiva y la elasticidad del precio sea virtualmente nula.

La mayoría son productos biotecnológicos y su facturación crece en todo el mundo a un ritmo que duplica el crecimiento anual del mercado farmacéutico en su conjunto, pues las ventas globales de este segmento se incrementan a un ritmo anual de 12,5 por ciento desde hace un lustro, contra el 6,4 por ciento de crecimiento del mercado en su conjunto.

Por ejemplo, en 2007 existían 134 productos biotecnológicos y monopólicos con ventas superiores a 75 mil millones de dólares en el mundo. Al tope, se ubicaban 22 marcas comerciales "innovadoras" con ventas superiores a los mil millones cada una.

En Argentina, esos medicamentos "ocultos" en las listas de precios, por su alto costo ya representan alrededor del 10 por ciento del total del gasto en salud.

La Organización Mundial de la Salud define como "catastróficas" a las enfermedades cuyo tratamiento involucra un costo directo igual o superior al 40 por ciento del ingreso del hogar donde hay un paciente afectado.



Una de las opciones para amortiguar el gasto excesivo en medicamentos de alto costo es discriminar de forma positiva y explícita el abordaje de estas patologías



catastróficas, lo que permitiría homogenizar la calidad de la atención y conseguir una mayor previsibilidad en gastos y apoyar la regulación de prestadores y prestaciones.

En consecuencia, se lograría racionalizar el gasto y al mismo tiempo resolver el problema de la equidad en el acceso y la heterogeneidad en la calidad de las prestaciones.

Los principios fundamentales para abordar una estrategia de protección social de las enfermedades catastróficas deben estructurarse sobre la base de la efectividad, la eficacia y el modelo de financiación.

La efectividad se sustenta en la medicina basada en la evidencia y sus avances, reduciendo la variabilidad de la práctica clínica e implementando modelos de atención adecuados a las necesidades.

La eficacia implica regular desde la demanda, apuntando a la provisión de las necesidades sanitarias de la población, que será incorporada en forma gradual en la medida en que alcancen resultados en los niveles de eficiencia como para extender la cobertura y contener los costos.

En cuanto al financiamiento para implementar este programa, debería crearse un **Fondo Federal de Enfermedades Catastróficas**, reservado para prestaciones médicas altamente especializadas, de demostrada efectividad, permitiendo que las mismas estén disponibles con equidad para toda la población del país.

Ese fondo garantizaría un sistema de cobertura de máxima calidad y en condiciones de sostenibilidad económica y financiera, disponibles para todos los habitantes del país, hasta alcanzar una cobertura universal y la equidad de las prestaciones.

Ese Fondo Federal, de implementarse, de-

berá recibir aportes del Ministerio de Salud y de otros financiadores de la seguridad social y de los seguros privados que adherirán en forma voluntaria, siendo su aporte capitado de acuerdo al número de personas que se encuentre bajo su cobertura.

También debe contemplarse la opción de que se incorporen las obras sociales sindicales y las prepagas al Fondo Federal de Enfermedades Catastróficas, participando de un seguro que garantizaría una respuesta homogénea en calidad para los afiliados, a un costo bajo, estable y previsible.

El aseguramiento del sistema sería alcanzado en 2016 mediante acciones que se desarrollarán a partir de 2011 y que en 2012 presentarán una implementación efectiva de garantías explícitas en diez patologías seleccionadas.

La primera etapa, que comenzaría en 2011, consistiría en definir las patologías que deben ser incluidas en el programa y la convocatoria a los diferentes sectores sociales involucrados en la iniciativa: el Ministerio de Salud, asociaciones científicas, sindicales, organizaciones no gubernamentales, entidades representativas de los consumidores, gobiernos provinciales.

El Fondo Federal en su primera etapa deberá incluir las ocho patologías de muy baja prevalencia y muy alto costo, que se harán efectivas a partir de 2012: "fibrosis quística, enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Pompe, enfermedad de Crohn, tratamiento con hormona de crecimiento, insuficiencia renal crónica y tratamiento inmunosupresor post trasplante. La lista se iría ampliando cada año para otras patologías en base a estudios de carga de morbilidad y escenarios de incidencia y pre-



valencia hasta alcanzar la cobertura universal en 2016.

La estructura administrativa requerida por el programa debería construirse a partir de un Acuerdo Federal de Extensión de Cobertura, consensado en el COFESA (Consejo

Federal de Salud). También deberían participar –desde una comisión administradora honoraria– el Ministerio de Salud, la SSS y el Ministerio de Economía, básicamente.

También debería implementarse una Comisión de Efectividad Clínica que defina las patologías y los protocolos de inclusión y exclusión de los tratamientos de acuerdo a las evidencias científicas. Estos protocolos serán la piedra angular para la organización de un esquema de protección social de las enfermedades catastróficas y fortalecerá la viabilidad política del modelo universal, a semejanza de Uruguay (ver al final).

Esa Comisión de Efectividad Clínica deberá revisar periódicamente la evidencia científica y llevará a cabo las modificaciones necesarias. También será responsable de seleccionar un segundo grupo de patologías para su inclusión a partir de la validación de los protocolos de acuerdo a la evidencia científica disponible y establecerá los costos de cobertura. También establecerá el cronograma completo de incorporación de patologías hasta el 2016 y el costo de la cápita a ser aportada por los diferentes financiadores.

Cualquier sistema de cobertura a través de las obras sociales debe garantizar un financiamiento sustentable, identificando las fuentes de financiación para la adquisición y provisión de los medicamentos de alto costo y definir previamente si los pacientes son incluidos como partícipes del modelo, mediante copagos, especialmente de los medicamentos de alto costo.

Pero la necesidad de construir un modelo sustentable implica también que resulte solidario y equitativo, pues la coparticipación en los gastos de medicamentos de alto costo puede generar un mecanismo de inaccesibilidad, salvo para “la crema” del sistema, o sea las obras sociales de personal jerárquico o los planes más caros de las privadas.

En consecuencia, una política de regulación de precios debe apuntar al acceso al

medicamento en el marco de un sistema financiero sustentable. Y en el caso de los medicamentos de alto costo que componen un segmento del mercado en que las empresas imponen las patentes y el monopolio, la única solución es la intervención directa del Estado. Hablamos, una vez más, de medicamentos que no figuran en las listas de precios ni se expenden a través del mostrador de una farmacia y que tienen valores astronómicos o catastróficos como indican las estadísticas que se exponen en este mismo estudio (ver gráficos posteriores).

Uno de los modelos atendibles de sustentamiento, es el **Medicare Levy de Australia**, un fondo nacional al que aportan todos los residentes, incluidos los inmigrantes y que representa el 1,5 por ciento del salario. Además el sistema incluye copagos, con suma fija de 11,80 dólares australianos, pero se contemplan montos diferenciales, ya que es menor para ancianos, discapacitados y desempleados, mientras que los estudiantes pagan un monto fijo de 1,90 dólares.

En Alemania se exige un copago a cargo del paciente del 10 por ciento y en Canadá el monto del copago es reglamentado por cada provincia.

El sistema norteamericano incluye también copagos que oscilan según se trate del programa Medicare o de seguros privados y según brinden cobertura de medicamentos de marcas o genéricos. Por eso, algunos programas estadounidenses de medicina privada pueden ofrecer coberturas de hasta el 75 por ciento.

En Inglaterra, el copago es del 35 por ciento, pero solo del 14 por ciento en recetas de medicamentos. Además, existe una regulación de precios que de aplicarse en Argentina sería calificada de “comunista”, “estatista” y un ataque a la inversión privada, pues el Estado británico le impone a los laboratorios un tope en la rentabilidad por los nuevos medicamentos, calculado sobre el capital invertido en I+D.

En Francia, el sistema de copagos varía de 15 al 100 por ciento, de acuerdo al costo del medicamento.

Varios países han optado por fijar precios máximos y controles directos de precios. Pero



los hay como Argentina y Colombia, que introducen valores de referencia para la seguridad social con cofinanciamiento, y los que fijan precios menores para medicamentos repetidos como Suecia, Brasil y Francia.

Brasil, además, impone comparaciones de precios a nivel internacional y participó activamente con Argentina y el resto de los países latinoamericanos en la compra conjunta de medicamentos para el sida, que permitió ponerle límites a la rentabilidad empresarial.

También existe el recurso del congelamiento de precios, que ha sido usado por países europeos como Alemania, Italia y España, pero también por Venezuela y Panamá.

En resumen, la mayoría de los países europeos, Australia y Canadá, han incorporado en forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico. Estas medidas han incluido los controles de precios, que en América latina fueron abandonados en la década del 90 y que desde entonces gozan de escaso predicamento en la región.

Los mercados latinoamericanos con regulaciones, heterogéneas por otra parte, son Brasil, Ecuador, Nicaragua y Paraguay, y hay sistemas mixtos en Venezuela y Colombia. La conclusión es que el control estatal sobre los precios en América latina es muy limitado y en la mayoría de los países prosigue funcionando "el mercado", más allá de la presión de algunos funcionarios estatales, ya sean ministros de Salud y Economía o secretarios de Comercio.

DIFERENCIAS DE PRECIOS ENTRE ARGENTINA, CHILE Y ESPAÑA

Los medicamentos de alto costo no sólo no tienen control de precios en Argentina, sino que además suelen costar más caro que en España o en Chile, tal como demuestra un relevamiento realizado por la **AAPM** y que pone a disposición de las autoridades de la



Secretaría de Comercio, del Ministerio de Salud y de la Superintendencia de Servicios de Salud.

Por ejemplo:

Iressa 250 mg x 30 comprimidos de Astra Zeneca cuesta en Argentina 24.144,60 pesos y en Chile 10.781,45 pesos, con una diferencia de 123,95 por ciento.

Tarceva 25 mg x 30 unidades de Roche cuesta 6.173,40 pesos en Argentina y 2.858,55 pesos en Chile, con una diferencia de 115,97 por ciento.

Tarceva 100 mg x 30 cuesta en Argentina 21.613,10 pesos y en Chile 11.44,20 (precio imposible) pesos, con una diferencia de 89,02 por ciento.

Tarceva 150 mg x 30 cuesta en Argentina 26.633,40 pesos y en Chile apenas 14.022,26 pesos, con una diferencia de 89,94 por ciento.

Avastin de 100 mg x 1 de Roche cuesta 5.111,19 pesos en Argentina y 2.869,73 pesos en Chile, con una diferencia de 78,11 por ciento.

Mabthera 500 mg x 50 ml de Roche cuesta 18.989,60 pesos en Argentina y 10.705,58 pesos en Chile, con una diferencia de 77,38 por ciento.

Mabthera 100 mg x 10 ml de Roche cuesta 7.532,91 pesos en Argentina y 4.280,91 pesos en Chile. La diferencia es de 75,97 por ciento.

Nexavar 200 mg x 112 comp. de Schering tiene un costo en Argentina de 43.036,20

pesos y en Chile de 23.973,72 pesos, con una diferencia de 79,51 por ciento.

Tasigna 200 mg x 112 comp. de Novartis cuesta en Argentina 30.809,50 pesos y 18.328,65 en Chile, con una diferencia de 68,09 por ciento.

Fuzeon 90 mg x 60 de Roche cuesta en Argentina 17.472,20 pesos y en Chile 10.772,21 pesos, con una diferencia de 62,20 por ciento.

Sprycel 50 mg x 30 comp. de Bristol cuesta en Argentina 29.142,10 pesos y en Chile 18.077,05 pesos con una diferencia de 61,21 por ciento.

Sprycel 50 mg x 60 caps. cuesta en Argentina 30.043,90 pesos y en Chile 20.398,06 pesos, con una diferencia de 47,29 por ciento.

Revlimid 5 mg por 21 cápsulas de Raffo cuesta 56.879 pesos y en Chile 35.754,46 pesos, con una diferencia de 58,08 por ciento.

Revlimid 10 mg x 21 cápsulas cuesta 59.625 pesos y en Chile 37.374,58 pesos con una diferencia de 59,53 por ciento.

Revlimid 15 mg x 21 cápsulas cuesta en Argentina 60.556 pesos y en Chile 41.594,07 pesos, con una diferencia de 45,59 por ciento.

Revlimid 25 mg x 21 cápsulas cuesta en Argentina 62.949 pesos y en Chile 43.300,95 pesos con una diferencia de 45,38 por ciento.

Afinidor 10 mg x 30 comp. de Novartis cuesta en Argentina 42.340,30 pesos y en Chile 27.204,34 pesos, con una diferencia de 55,64 por ciento.

Las diferencias entre los mercados de Chile y Argentina son las que figuran en el cuadro de esta página.

ESPAÑA Y ARGENTINA, DIFERENCIAS DE HASTA 300%

Las diferencias de precios también superan el 300 por ciento en la comparación con el mercado farmacéutico de España, donde la crisis obligó a incrementar el control y las regulaciones para evitar el derrumbe del Sistema Nacional de Salud.

Por ejemplo, el **Biogen** (Interferon Beta) 1 ml x 4 de Avonex, registra una diferencia de 302,49 por ciento entre el precio en España, donde cuesta el equivalente a 5.564,40 pesos, y nuestro país, donde se comercializa a 22.396,20 pesos.

Glivec (imatinib) 100 mg x 180 cápsulas de Novartis, se consigue en España al equivalente de 7.738,50 pesos, mientras que en Argentina cuesta 24.560,30 pesos, una diferencia de 217,38 por ciento.

También en España el **Remicade** (infiximab) de Schering Plough 100 mg x 1, cuesta el equivalente a 3.695,28 pesos, mientras que en Argentina se vende a 10.059,60 pesos, 172 por ciento más caro.

Somavert (pegvisomant) en sus presentaciones de 10 mg y 15 mg x 30 iny. de Pfizer, cuestan en Argentina 162,75 y 165,22 por ciento más caro que en España, respectivamente,

pues las presentaciones en Madrid se consiguen a 12.475,68 y 18.539,10 pesos, mientras que en Argentina se venden a 32.779,40 y 49.169,10 pesos.

Mabthera (rituximab) de Roche también registra diferencias de 116,53 a 133,57 por ciento, pues en España cuesta 8.130,18 pesos la presentación de 500mg/50 ml x 1 mientras que en Argentina se vende a 18.989,60 pesos (133,57 %). La

VIGENCIA MAYO 2011

Producto	Kalros	Laboratorio	Monodroga	Argentina	Chile	Dif. %
				PVP	PVP	
TARCEVA 25 mg comp. rec. x 30	no	Roche	erlotinib	\$ 6.173,49	\$ 2.858,55	115,97
AVASTIN 100 mg 4 ml vial x 1	no	Roche	bevacizumab	\$ 5.111,18	\$ 2.869,73	78,11
MABTHERA 100 mg x 2 f.a. x 10 ml	no	Roche	rituximab	\$ 7.532,91	\$ 4.280,91	75,97
MABTHERA 500 mg x 1 f.a. x 50 ml	no	Roche	rituximab	\$ 18.989,60	\$ 10.705,58	77,38
FUZEON 90 mg viales x 60 + kit de aplicaci?n	no	Roche	enfuvirtida	\$ 17.472,20	\$ 10.772,21	62,20
IRESSA 250 mg. x 30 comprim. + Test	no	AstraZeneca	gefitinib	\$ 24.144,60	\$ 10.781,45	123,95
TARCEVA 100 mg comp. rec. x 30	no	Roche	erlotinib	\$ 21.613,10	\$ 11.434,20	89,02
TARCEVA 150 mg comp. rec. x 30	no	Roche	erlotinib	\$ 28.633,40	\$ 14.022,26	89,94
DACOGEN inyectable vial x 1	no	Janssen-Cilag	docetabine	\$ 18.043,50	\$ 15.716,14	14,82
SPRYCEL 100 mg comp. x 30	no	Bristol	dasatinib	\$ 29.142,10	\$ 18.077,05	61,21
SPRYCEL 50 mg caps. x 60	no	Bristol	dasatinib	\$ 29.142,70	\$ 18.077,05	61,21
TASIGNA 200 mg comp. x 112	no	Novartis	nilotinib	\$ 30.809,50	\$ 18.328,65	68,09
SPRYCEL 70 mg caps. x 60	no	Bristol	dasatinib	\$ 30.043,90	\$ 20.398,06	47,29
NEXAVAR 200 mg comp. x 112	no	Schering	sorafenib	\$ 43.036,20	\$ 23.973,72	79,51
AFINITOR 10 mg x 30 comp.	no	Novartis	everolimus	\$ 42.340,30	\$ 27.204,34	55,64
REVLIMID 5 mg x 21 c?ulas	no	Raffo	Lenalidomida	\$ 56.879,00	\$ 35.754,46	59,08
REVLIMID 10 mg x 21 c?ulas	no	Raffo	Lenalidomida	\$ 59.625,00	\$ 37.374,58	59,53
REVLIMID 15 mg x 21 c?ulas	no	Raffo	Lenalidomida	\$ 60.556,00	\$ 41.594,07	45,59
REVLIMID 25 mg x 21 c?ulas	no	Raffo	Lenalidomida	\$ 62.949,00	\$ 43.300,95	45,38

presentación de 100mg/10 ml x 2 cuesta en España 3.478,98 pesos y en Argentina 7.532,91 pesos (133,57 %).

También las diferencias oscilan de 101,85 y 103,12 por ciento en el **Tarceva** de Roche y es de 102,13 por ciento para **Afinitor** de Novartis, entre los mercados de ambos países. En España, Novartis vende su producto en la presentación de 100 mg x 30 a 20.946,96 pesos mientras que en Argentina se comercializa a 42.340,30 pesos.

El Iressa 250 mg x 30 comprimidos de AstraZeneca tiene un costo en Argentina de 24.144,60 pesos, mientras que en España se vende al equivalente de 12.019,37 pesos. También la diferencia es considerable en el **Targretin** 75 mg x 100 cápsulas (Biorofarma) pues en el mercado español se comercializa a 7.204,75 pesos y en Argentina cuesta 25.195,10 pesos.

Tasigna de Novartis en su presentación de 200 mg x 112, cuesta en Argentina 30.809,50 pesos, mientras que en España se vende al precio equivalente de 20.958 pesos.

Tracleer 125 mg x 56 comp. de Biotoscana cuesta en Argentina 25.894,30 pesos, pero en España se consigue al equivalente a 13.016,74 pesos.

El detalle de las diferencias apuntadas es el siguiente:

ESPAÑA BUSCA EL CONTROL

Los españoles observan el creciente costo de la salud y su preocupación se extiende a la facturación y al consumo excesivo, ya que encabezan la lista de los europeos que mayor cantidad de fármacos consumen por habitante y es el segundo país en el mundo, con un promedio de 21 recetas por personas y por año.

Como consecuencia de la crisis, el gobierno español a fines de 2010 dispuso un recorte de precios, para contener el gasto en medicamentos, de 12.693,7 millones de euros al año sólo en recetas facturadas al Sistema Nacional de Salud y 60 mil millones de euros en el presupuesto sanitario autonómico.

El recorte consistió en la rebaja de precios y descuentos del 7,5 por ciento en el importe de denominados "fármacos innovadores" con patentes, o sea esos que en Argentina son conocidos como de alto costo y "ocultos".

El Ministerio de Salud también fijó en 7,6 por ciento del precio de venta del medicamento, el margen del correspondiente a la distribución de aquellas presentaciones que no superen los 91,63 euros.

Para las presentaciones que superen ese precio, el margen admitido es de 7,54 por ciento por unidad y para los medicamentos de fabricación industrial y envase clínico, el

porcentaje tope fijado por ley es de 5 por ciento.

La medida se ha traducido en una inmediata reducción del gasto en 2,67 por ciento en la partida presupuestaria del 25 por ciento que consumen los medicamentos de alto costo "innovadores" en España, del gasto global autonómico sanitario.

MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

(En peso Argentina)

Laboratorio	Nombre Comercial	Monodroga	Presentación	ARGENTINA	ESPAÑA	ARGENTINA VS ESPAÑA
				PVP	PVP	%
Roche	tarceva	erlotinib	150 mg comp rec x 30	\$ 26.633,40	\$ 13.112,04	103,12
Roche	tarceva	erlotinib	100 mg comp rec x 30	\$ 21.613,10	\$ 10.707,66	101,85
Roche	mabthera	rituximab	500 mg/50 ml x 1 a	\$ 18.989,60	\$ 8.130,18	133,57
Roche	mabthera	rituximab	100 mg/ 10 ml x 2 a	\$ 7.532,91	\$ 3.478,98	116,53
Roche	tarceva	erlotinib	25 mg comp rec x 30	\$ 6.173,49	\$ 3.277,68	88,35
Schering Plough	remicade	infliximab	100 mg f.a x 1	\$ 10.059,60	\$ 3.695,28	172,23
Novartis	Glivec	Imatinib	100 mg x 180 caps.	\$ 24.560,30	\$ 7.738,50	217,38
Biogen	Avonex	Interferon beta 1 a	Jer x 1 ml x 4	\$ 22.396,20	\$ 5.564,40	302,49
Roche	Avastin	Bevacizumab	400 mg 16 ml x 1	\$ 18.617,30	\$ 8.291,70	124,53
Schering-Plough	CAELYX	doxorubicina liposomal	20 mg iny x 1 x 10	\$ 4.660,89	\$ 2.625,60	77,52
Novartis	Afinitor	Everolimus	10 mg x 30	\$ 42.340,30	\$ 20.946,96	102,13
Pfizer	Somavert	Pegvisomant	10 mg iny x 30	\$ 32.779,40	\$ 12.475,68	162,75
Pfizer	Somavert	Pegvisomant	15 mg iny x 30	\$ 49.169,00	\$ 18.539,10	165,22
AstraZeneca	Iressa	gefitinib	250 mg x 30 comp	\$ 24.144,60	\$ 13.112,04	84,14
Schering	Nexavar	Sorafenib	200 mg x 112 comp	\$ 43.063,20	\$ 21.621,78	99,17
Biogen	Tysabri	Natalizumab	sol vial x 15 ml	\$ 30.001,90	\$ 10.562,82	184,03
Merck Quimica	Rebif	Interferon beta 1 a	22 mcg x 12	\$ 27.779,40	\$ 5.142,12	440,23
Biorofarma	Targretin	Bexaroteno	75 mg x 100	\$ 25.195,10	\$ 7.853,70	220,81
Novartis	Tasigna	nilotinib	200 mg x 112 comp	\$ 30.809,50	\$ 22.864,26	34,75
Teva-Tuteur	Tobi	Tobramicina	300 mg x 56	\$ 45.469,00	\$ 14.347,26	216,92
Terjis-Lastalo	Tracleer	Bosentan	125 mg x 56	\$ 25.894,30	\$ 14.200,14	82,35
Raffo	Trisonox	Trióxido de Arsenico	amp x 10	\$ 34.333,60	\$ 21.880,44	56,91
Janssen cilag	Yondelis	Trabectedina	1 mg vial x 1	\$ 29.469,80	\$ 12.791,46	130,39



El Real Decreto de España también impone para las farmacias un margen del 27 por ciento del precio de venta al público para los medicamentos con un precio de hasta 91,63 euros y un margen de 38,37 euros por envase para los que superen ese valor.

Para los medicamentos a cargo de los fondos públicos, se fijó una escala de deducciones que comienza en 8 por ciento y avanza hasta el 15 por ciento, para los medicamentos de mayor costo.

Además, cuando se trata de medicamentos de venta libre y "publicitarios", se introduce una reducción del 10 por ciento. Todas estas medidas fueron acompañadas además de indicaciones precisas sobre el uso racional de todos los productos sanitarios.

RESTO DEL MUNDO

En la mayoría de los países europeos y desarrollados existen regulaciones para la aprobación de medicamentos incluidos en el sistema de seguridad social y que incluyen la evaluación de calidad, eficacia y seguridad.

En **Alemania** el proceso de evaluación está a cargo del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos que ejerce la farmacovigilancia, y esa evaluación debe repetirse obligatoriamente cada cinco años.

Para la seguridad social, en Alemania existe un denominado "fondo de enfermedades" que paga por todos los medicamentos prescritos, más allá del precio, una vez que fueron autorizados. Pero todavía no existe una definición sobre los medicamentos de alto costo, aunque existe un proyecto de incorporar estudios de costo-efectividad a las evaluaciones obligatorias.

En **Australia** los medicamentos incluidos en la seguridad social deben ser aprobados por el Therapeutic Goods Administration que integra el Ministerio de Salud y que es el organismo encargado de las pruebas de eficacia, seguridad y calidad.

Estos medicamentos, luego de obtener la aprobación, son incluidos en el Australian Register of Therapeutics Goods que otorga subsidios a la población a través del Pharmaceutical Benefits Écheme (Plan de Beneficios Farmacéuticos).

Los nuevos medicamentos, sin son más caros, deben demostrar que poseen propiedades terapéuticas superiores o adicionales a los ya existentes en el Plan de Beneficios Farmacéuticos, para conseguir que se los incluya. Desde 1993 se exigen estudios de costo-efectividad para la inclusión de una droga.

Además, existe un comité de evaluación (Pharmaceutical Benefits Advisory Comitee) integrado por médicos, farmacéuticos y consumidores, que recomienda al Ministerio de Salud qué drogas incorporar al Plan de Beneficios farmacéuticos. Sin esta recomendación, el Ministerio de Salud no puede incluir nuevos productos, pero se reserva la facultad final de rechazarlos.

El actual listado del Plan de Beneficios Farmacéuticos incluye 638 drogas y 2036 marcas comerciales. Los de venta libre no están cubiertos.

En **Brasil** el sistema de regulaciones gira en torno a la agencia Anvisa, dependiente del Ministerio de Salud, similar a la ANMAT de Argentina. Además existe una Comisión de Regulación Económica y una Comisión de Evaluación de Tecnología, que definen la incorporación de nuevos medicamentos a los programas de seguridad social subsidiados por el Estado.

En **Canadá** existe un modelo de cobertura a nivel nacional implementado por la Canadian Agency for Drugs and Technology in Health, y los medicamentos de alto costo son provistos por el Estado.

Estos medicamentos son seleccionados por la Comisión del Formulario Terapéutico Nacional de Medicamentos, dependiente del Ministerio de Salud, dirigido por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Actualmente el sistema canadiense incluye 856 medicamentos de alto costo y la lista se define en reuniones periódicas de la Comisión del Formulario Terapéutico y el Ministerio de Salud, en las que participan los especialistas del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. El Ministerio de Salud puede adquirir medicamentos directamente, como medida de excepción y con la debida justificación.



El proceso de aprobación de los nuevos medicamentos en **Canadá** es responsabilidad del Health Product and Food Branch, una agencia dependiente del Ministerio de Salud que evalúa la eficacia y la seguridad de las drogas.

En **Francia**, existe la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios que valora la utilidad y eficacia de los nuevos medicamentos. El Ministerio de Salud a su vez decide si esos fármacos justifican ser reembolsados por el seguro social.

Francia posee un sistema de financiamiento mutualizado para los gastos en salud, pues es asumido por un seguro de enfermedad obligatorio, pero al mismo tiempo es uno de los países con menor reembolso en medicamentos.

En **Inglaterra**, la Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) del Ministerio de Salud evalúa la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y la tecnología sanitaria. A través de esa agencia existe un riguroso sistema de aprobación de nuevas drogas y una fuerte protección de las mismas a través de las patentes.

El sistema de aprobación incluye evaluaciones sobre costo-efectividad de las drogas novedosas y eventualmente se recomienda su inclusión en la seguridad social. Además existen un sistema de regulación de precios, compartido en un organismo denominado PPRS por sus siglas en inglés, integrado por el Ministerio de Salud y la Asociación de Industria Farmacéutica Británica.

La regulación la realiza el Estado a partir de un tope en la rentabilidad sobre el capital invertido en I+D y gastos de comercialización.

En **Suiza** funciona la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, encargada de autorizar y supervisar los nuevos medicamentos y evaluar su calidad, seguridad y eficacia.

En **Colombia** funciona la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, inte-

grada por colegios profesionales y especialistas médicos en terapias complejas, que establece criterios y recomendaciones para la actualización del listado de los medicamentos con cobertura de las obras sociales y ordena estudios de costo-efectividad.

Esta comisión funciona a modo de filtro pues es la que ordena la evaluación de la evidencia científica disponible para justificar la cobertura de la seguridad social para los medicamentos que ingresan al mercado.

En Colombia funciona además el programa "**Tienda Segura**" que ofrece capacitación en buenas prácticas de dispensación de un grupo muy reducido de medicamentos y aplica auditorias permanentes. Incluso, existe en ese país un programa de recolección de medicamentos vencidos, en el marco de una estrategia nacional de uso racional de fármacos.

El concepto dominante en el sistema de seguridad social de Colombia es fortalecer el vallado previo a la inclusión de nuevos medicamentos, pero admitiendo aquellos que, aún con costo alto, justifican

beneficios terapéuticos para los pacientes.

CONTROL DE PRECIOS

Australia es un modelo que debería ser estudiado e imitado pues los precios se fijan a partir de varios parámetros: precios de otras marcas alternativas, costo de la droga, volumen esperado de las prescripciones y escalas de precios de acuerdo a efectos terapéuticos.

Brasil impone también un techo para los precios calculado en función de varios índices de costos industriales, y en **Canadá** los precios de mercado son fijados por el Patented Medicine Prices Review Board, un organismo independiente y cuasi-judicial.

Colombia posee tres regímenes de regulación: libertad vigilada (para la mayoría), libertad regulada (sida, por ejemplo) y control directo, aplicable este último para los que



ingresan al mercado con un precio superior al valor de referencia.

En **Ecuador** hay un sistema de control de precios que establece un margen máximo de rentabilidad del 20 por ciento, calculado sobre los costos y gastos declarados por las empresas farmacéuticas. El órgano que decide los valores es el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, integrado por los ministerios de Salud, Comercio Exterior, Industria y un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos.

Inglaterra también aplica un índice máximo de ganancias que es calculado sobre el total de la facturación del listado de un laboratorio y no sobre cada medicamento en particular.

Incluso **Honduras** posee topes de precios para limitar la ganancia de los laboratorios, y funciona un Consejo Consultivo Multisectorial del Medicamento integrado por el Ministerio de Salud, el Instituto Hondureño de Seguridad Social, las secretarías de Salud, de Industria y Comercio, el Consejo de Defensa del Consumidor, la Asociación Nacional de Productores Farmacéuticos y Drogueros, y la Asociación de Propietarios de Farmacias.

Venezuela ha introducido un sistema mixto entre precios regulados y libres, pero es el Estado, en última instancia, el que establece los precios máximos a través de un sistema de márgenes de ganancia.

Desde Australia a Honduras, las experiencias precedentes indican que las regulaciones son indispensables y mecanismos necesarios en manos del Estado. Y nadie denuncia soviétización, castrismo, estatismo, burocratismo o injerencia en la propiedad privada.

Sin embargo, un proyecto que reunía muchas de estas experiencias ajenas, de la diputada Patricia Vaca Narvaja, que intentaba fijar límites de rentabilidad y explorar los costos reales de los laboratorios, desde el precio a granel de los insumos importados declarados en la Aduana al mostrador del farmacéutico, fracasó en el Congreso Nacional, que nunca se dignó a discutirlo. La legisladora no era una descolgada, ya que contó con el asesoramiento de farmacéuticos, visitantes médicos y expertos en economía de la salud.

Esa experiencia internacional indica que los controles de precios son difíciles de aplicar cuando se carecen de economistas especializados al servicio de los programas sanitarios o de sistemas de información confiables en el segmento de la producción y la comercialización, pues es la industria la que impone sus balances.

Cuando se carece de esa información, los medicamentos de alto costo ingresan al mercado latinoamericano con un precio superior al que consiguen en los países desarrollados, donde sí hay indagaciones efectivas sobre los costos ocultos, tal como indicó la comparación entre Argentina y España.

POR FIN, URUGUAY

Para confirmar que la adopción de regulaciones para medicamentos de alto costo y precios ocultos no es un modelo aplicado en exclusiva por los países desarrollados, vale analizar el ejemplo de **Uruguay**, que adoptó una Política y Gestión de la Cobertura de Medicamentos de Alto Costo desde enero de 2010.

El programa uruguayo prevé que los medicamentos de alto costo incorporados a la cobertura del Fondo Nacional de Recursos requieren anteriormente un informe técnico favorable de la Comisión Técnico Asesora, que pedirá una evaluación económica en términos de costo-efectividad y de impacto financiero en los recursos del mencionado fondo.

El Fondo Nacional de Recursos dispuso de una guía de procedimientos para los medicamentos de alto costo con cobertura, destinada a los médicos y las entidades prestadoras. Esa normativa establece criterios de inclusión y la obligación de estudios clínicos personalizados. La finalidad era definir la necesidad o no de un paciente respecto a determinado medicamento de alto costo.

El sistema uruguayo impone como requisito la evidencia científica para la inclusión de estos medicamentos, avalada por profesionales responsables "con independencia técnica y económica".

El médico tratante deberá firmar además un protocolo indicando que no recibe ninguna forma de remuneración de parte del labo-

ratorio que suministra el medicamento y se exige una segunda opinión, por parte de otro profesional.

En los fundamentos del programa promulgado por el gobierno uruguayo –el debate se inició en septiembre de 2007, durante el gobierno de Tabaré Vázquez–, se resalta que “el alto impacto en los costos ha conducido a un nuevo abordaje de la equidad al ser necesaria una visión desde los valores de la ética y de la justicia distributiva, **ampliando el debate por fuera del ámbito estricto del sector salud y llevándolo al debate social.**”

“El tema de los medicamentos de alto costo irrumpió en nuestro escenario social como una necesidad desde la población y fue necesario darle una respuesta organizada”, agregó el gobierno uruguayo al promulgar el programa.

Al presentar el proyecto ante el parlamento, Miguel Fernández Galeano, Subsecretario de Salud y Presidente del Fondo Nacional de Recursos, denunció que una de las artimañas de la industria para imponer sus productos

eran “las estrategias de comunicación e implantación de gran despliegue, desarrolladas por una industria farmacéutica en general muy relacionada con grupos restringidos de especialistas y con asociaciones de pacientes.”

“Existen numerosos ejemplos de tratamientos que luego de haber sido impulsados con entusiasmo por proveedores y especialistas, debieron ser desaconsejados cuando se dispuso mayor información respecto a la evolución de los pacientes”, acertó el funcionario.

Sus palabras fueron también de agradecimiento a quienes aportaron estudios comparados sobre medicamentos de alto costo y regulaciones en el mundo, entre los que mencionó al argentino Federico Tobar.

Tobar fue quien, durante el estudio del proyecto, aportó información sobre la experiencia internacional y la “judicialización” de las coberturas, por demandas de pacientes alentados y asesorados por abogados contratados por los laboratorios, que en esos momentos afloraban en Argentina.





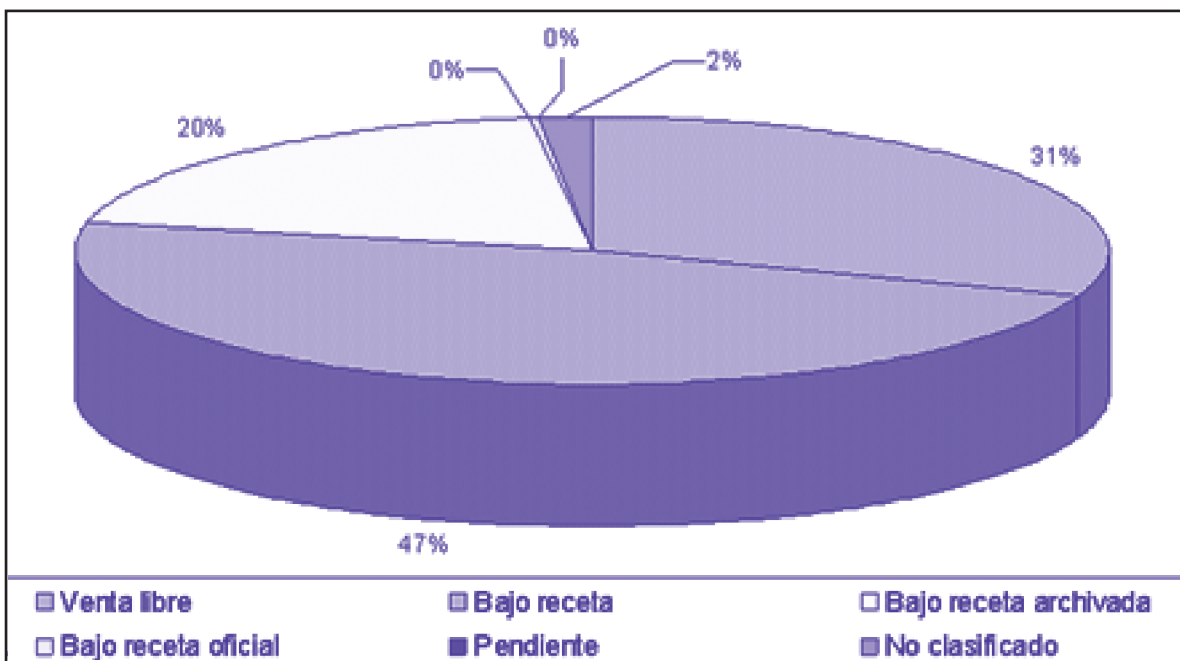
Las estadísticas del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud

IEPS

	Año 1996	Año 2010	Crecimiento
Unidades Totales	405.804.000	603.862.000	48.80%
OTC	58.244.000	165.068.000	183.00%
Ético	347.565.000	438.794.000	25,90%

**OTC
Venta Sin Control
Profesionales
de Salud**

Clasificación del Manual Farmacéutico según tipo de venta



UNIDADES	06/2005	06/2006	06/2007	06/2008	06/2009	Variación en % 2005/2009
Mercado Total	392.070.928	420.557.375	470.453.210	497.475.553	522.619.534	33,30
Mercado bajo receta	296.306.966	317.454.206	352.828.121	369.841.652	386.736.889	30,52
Mercado Libre	95.763.962	103.103.169	117.625.089	127.633.901	135.882.645	41,90
Mercado de Marcas	372.926.848	400.394.727	447.933.391	475.260.720	500.039.493	34,08
Mercado de Genéricos	19.144.080	20.162.648	22.519.819	22.214.833	22.580.041	17,95

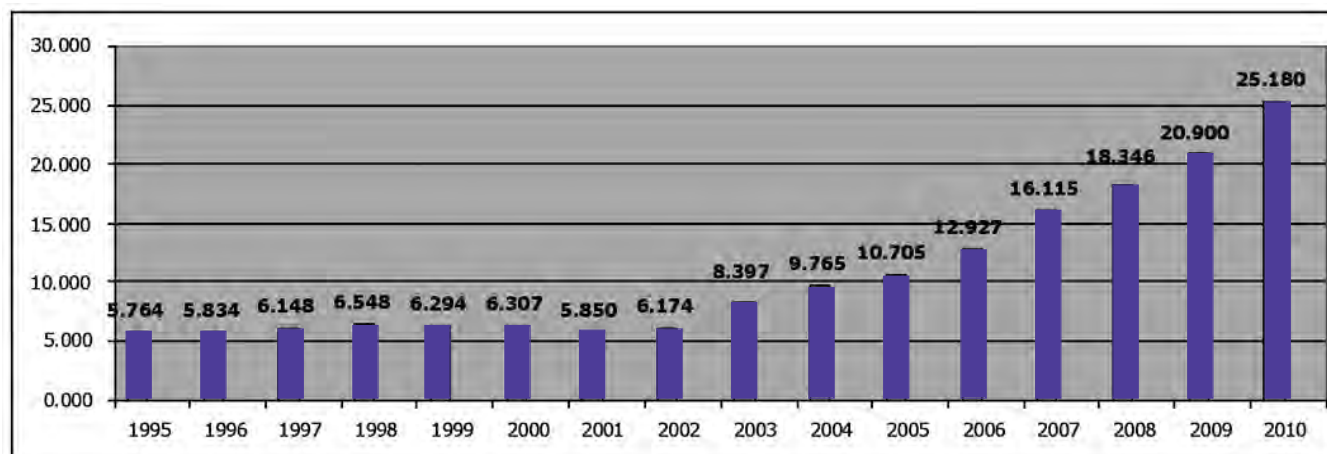


(Pesos)	06/2005	06/2006	06/2007	06/2008	06/2009	Variación en % 2005/2009
MONEDA LOCAL						
Mercado Total	6.390.567.977	7.408.973.230	8.820.052.271	10.576.094.835	13.049.471.421	104,20
Mercado bajo receta	5.710.916.402	6.640.290.357	7.907.991.382	9.470.226.126	11.695.437.675	104,79
Mercado Libre	679.651.575	768.682.873	912.060.889	1.105.868.709	1.354.033.746	99,22
Mercado de Marcas	6.200.277.697	7.199.258.539	8.566.217.253	10.296.949.391	12.726.235.064	105,25
Mercado de Genéricos	190.290.280	209.714.691	253.835.018	279.145.444	323.236.357	69,86

Evolución Industria Farmacéutica - 2001/10

Año	Ético			Popular			Totales		
	Unidades	Pesos	Precio Prom.	Unidades	Pesos	Precio Prom.	Unidades	Pesos	Precio Prom.
2001	297.547.000	3.367.435.000	11,32	49.927.100	285.090.000	5,71	347.474.000	3.652.525.000	10,51
2002	231.902.100	3.551.410.000	15,31	45.116.500	304.879.000	6,76	277.856.000	3.856.289.000	13,88
2003	276.688.256	4.778.776.287	17,27	68.696.274	466.475.709	6,79	345.384.530	5.245.251.996	15,19
2004	276.688.256	4.778.776.287	17,27	68.696.274	466.475.709	6,79	345.384.530	5.245.251.996	15,19
2005	306.215.000	6.133.718.000	20,03	98.810.800	709.552.000	7,18	405.025.800	6.843.271.000	16,90
2006	334.890.700	7.254.437.000	21,66	108.578.700	819.730.000	7,55	443.469.400	8.074.167.000	18,21
2007	363.312.500	8.627.856.000	23,75	121.338.000	989.016.000	8,15	484.650.500	9.616.873.000	19,84
2008	378.366.877	10.540.402.000	27,86	133.346.000	1.250.298.000	9,38	511.713.000	11.790.700.000	23,04
2010	400.434.000	13.923.000.000	34,80	148.130.000	1.614.950.000	10,90	548.434.400	15.538.260.000	28,3
	34,58%	313,46%	207,42%	196,69%	466,47%	90,89%	57,83%	325,41%	169,27%

Evolución del gasto en Medicamentos en Argentina. Millones de \$





Políticas públicas para promover el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC)

Federico Tobar¹, Gabriela Hamilton² y Esteban Lifschitz³

Un número muy reducido de medicamentos representa una porción cada vez mayor del gasto mundial en fármacos. Casi todos estos líderes de venta son por Medicamentos de Alto Costo (MAC) que presentan características particulares por ser monopólicos, de uso crónico (es decir que el paciente es cautivo de su consumo de por vida) y por las crecientes presiones judiciales para su cobertura y financiación con recursos públicos y del seguro social.

Si esta tendencia no se revierte, y en la medida que el volumen de recursos que se puede destinar a la salud no crezca, la inflación farmacéutica comprometerá la sostenibilidad de otros ítems como la asistencia médica y las acciones colectivas como la promoción de la salud.

La mayor inflación es impulsada por un número muy limitado de medicamentos, conocidos como "especiales", cuyos precios de ingreso al mercado son cada vez mayores y no hay presiones para que los mismos se reduzcan.

Se trata de productos que no han sido incluidos en el listado de medicamentos esenciales que elabora la Organización Mundial de la Salud. De ellos un gran número son biotecnológicos, cuya utilización y precio crece de forma exponencial duplicando la tasa de crecimiento del mercado farmacéutico global (12,5 % en los biotecnológicos contra 6,4 % de los medicamentos en su conjunto).

En América latina esta dinámica particular de los medicamentos especiales introduce problemas adicionales:

■ **Precios abusivos.** En muchos casos los medicamentos especiales o de alto costo ingresan al mercado local a precios superiores a los que se aplican en los países desarrollados.

■ **Dilemas bioéticos.** En la medida que hay población que no accede a los medicamentos esenciales para tratar enfermedades de alta prevalencia y bajo costo se plantea la siguiente cuestión. ¿Cuántos tratamientos con medicamentos esenciales se podrían cubrir con el costo de un tratamiento con productos especiales?

■ **Dilemas de seguridad y eficacia.** Los medicamentos esenciales son productos de calidad y seguridad suficientemente comprobada que además se comercializan a precios asequibles. Por el contrario, los productos especiales por lo general no cuentan con suficientes avales científicos que garanticen su seguridad y eficacia. Se desconocen complicaciones y efectos adversos y en algunos casos configuran tratamientos experimentales.

El objetivo del presente artículo es analizar tendencias en la promoción del acceso a medicamentos de alto costo.

1- Doctor en Ciencia Política. Master en Economía. Especialista en economía de los medicamentos.

2- Bioquímica-Master en Sistemas de Salud y Seguridad Social. Hospital Municipal "Dr. Equiza"-Fundación Salud y Fármacos.

3- Médico. Master en Administración de servicios de Salud. Clínica Santa Isabel.





MÉTODO

Se realizó un análisis documental sobre fuentes secundarias. Centrado en tres variables:

- a) la cobertura poblacional de los sistemas de salud
- b) integralidad del conjunto de bienes y servicios cubiertos
- c) fragmentación en la organización de las respuestas

RESULTADOS

Acceso a los medicamentos como problema político

El acceso de la población a los medicamentos es la resultante de la disponibilidad de los mismos en tiempo y forma, cuando ellos son requeridos para tratamientos médicos preventivos o curativos. Un tema de relevancia creciente en las agendas de políticas públicas lo constituyen las enfermedades consideradas catastróficas: son un grupo de patologías de baja incidencia que requieren de servicios de alta complejidad, insumos y medicamentos de alto costo.

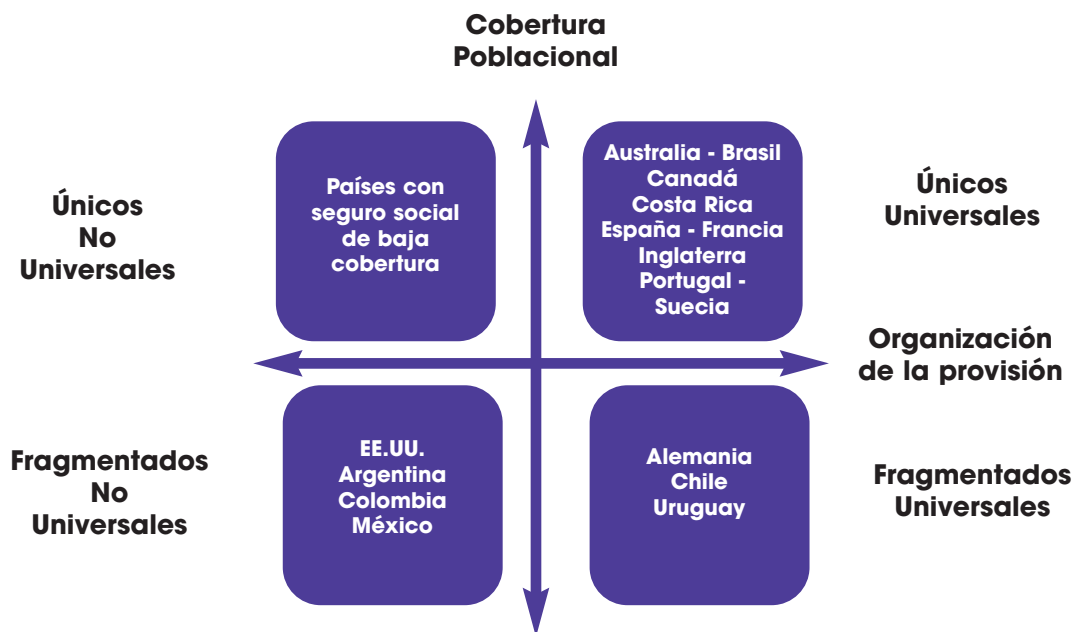
La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone un modelo de análisis del acceso a medicamentos en el cual se considera que un acceso adecuado resulta de la

combinación de cuatro factores: sistemas de salud, selección racional, financiación sustentable y precios asequibles.

a) Los sistemas de salud

Los sistemas de salud influyen sobre el acceso a los medicamentos de alto costo de fuentes limitadas a través de la cobertura poblacional del sistema, la organización del mismo y la calidad de sus prestaciones. Los sistemas de salud, cuanto menos fragmentados estén, permiten una mayor probabilidad de establecer políticas sostenibles en el tiempo. Las respuestas de los sistemas de salud frente al desafío de promover el acceso de la población a los medicamentos de alto costo se pueden clasificar en función de tres grandes variables: a) la cobertura poblacional que alcanzan los sistemas de protección social en salud. b) el nivel de integralidad que abarca el conjunto de bienes y servicios involucrados en dichas protecciones. c) el nivel de fragmentación en la organización de dichas respuestas. Si se consideran las variables de cobertura de la población y el nivel de fragmentación de la organización se pueden identificar 4 grupos de países al momento de definir modelos de cobertura de los medicamentos de alto costo en las enfermedades catastróficas (Gráfico 1).

**Gráfico 1:
Modelos de cobertura en Medicamentos de Alto Costo**



**Grupo 1: Únicos y Universales**

Se encuentran en este grupo casos como los de Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, España, Francia, Inglaterra, Portugal y Suecia. Hasta ahora no ha sido tendencia dominante el tratar la cobertura de las patologías de baja prevalencia y alto costo de forma diferente al resto de las enfermedades y medicamentos. Sin embargo, sí se registra un fuerte apoyo en la selección de los medicamentos y protocolización de tratamientos. Con respecto a los modelos de provisión del medicamento al paciente, se identifican diversas alternativas que van desde la provisión directa desde el sistema al paciente (Brasil, Suecia), la dispensación en farmacias adscritas (Inglaterra y España) e incluso la compra por el paciente con reembolso de este gasto por el gobierno (Francia). En la mayoría de los países de este grupo, con la única excepción de Costa Rica, hay regulación de precios de venta al público.

Grupo 2: Fragmentados y Universales

Dentro de este grupo se encuentran Alemania y Chile. Aquí aparece con más énfasis el dilema de la "discriminación positiva" de la cobertura de las patologías de baja prevalencia y alto costo buscando reducir su efecto catastrófico. Se considera discriminación positiva cuando se selecciona un grupo de patologías con protocolización para las cuales se implementan mecanismos que aseguren la financiación y verifiquen la prestación. La fortaleza de esta discriminación positiva es que resuelve el problema de la equidad y de la heterogeneidad en la calidad, en la medida en que no sólo busca que toda la población sea cubierta sino que apunta a verificar que las prestaciones sean brindadas en tiempo y forma. No es una "canasta de prestaciones" sino un protocolo de cuidados que es explícitamente garantizado al ciudadano.

Grupo 3: Sistemas Fragmentados y No Universales

En este grupo se integran casos tan disímiles como los de EE.UU., Argentina, Colombia y México, pero que tienen en común un crecimiento muy acelerado del costo que generan las enfermedades catastróficas y, en par-

ticular, los MAC. Se trata de sistemas donde hay diferentes esquemas de aseguramiento en salud que conviven. Y estos seguros de salud se hacen más frágiles por no reunir un pool de riesgo adecuado que haga posible sustentar los costos que involucra el enfrentar las enfermedades catastróficas y los medicamentos a ellas vinculados. Esta situación se agrava por una creciente "judicialización" de las coberturas, es decir, por dictámenes de los jueces que obligan a los aseguradores a cubrir los costos de los tratamientos. Así los costos del sistema se incrementan sin conquistas significativas en términos de resultados en salud ni en equidad.

Grupo 4: Sistemas Únicos y No Universales

Incluimos dentro de este último grupo a los países con seguros de salud que tienen baja cobertura poblacional y registran un escaso grado de desarrollo en políticas para favorecer el acceso a los medicamentos. Se sitúan en este grupo la mayoría de los países en desarrollo. En la mayoría de estos casos no sólo no hay lecciones aprendidas respecto a cómo promover el acceso a los medicamentos de alto costo sino que tampoco se ha avanzado de forma decisiva en la promoción del acceso a los medicamentos esenciales.

b) Selección racional

En el proceso de selección de los medicamentos es necesario distinguir instancias diferenciadas:

1. Comercialización. ¿Qué productos se aprueban para ser comercializados? ¿Cómo y quiénes? ¿Qué tipo de publicidad se realiza?

2. Cobertura. ¿Qué tipo de cobertura de medicamentos brindan los sistemas y servicios de salud? ¿Qué cubrir, cómo y a quién?

En el proceso de aprobación de un producto los países deben definir qué productos aprueban y en qué condiciones. Este proceso es el que permite a un medicamento, en caso de ser aprobado, poder comercializarse en el mercado. En la práctica, es una etapa no vinculada con la decisión sobre si será cubierto o no el producto por el sistema de



salud. Teniendo en cuenta que se trata del primer eslabón de una cadena que finalmente conducirá a la inclusión o no de un medicamento por parte del sistema, el mismo debiera funcionar como paso limitante a la hora de definir una política de medicamentos. Solamente una clara posición frente a la incorporación de medicamentos "nuevos" evitará la circulación de drogas de similares características y beneficios que sus antecesoras con el agregado de un costo incremental sin repercusión en los resultados en salud. La mayoría de los países aceptan la comercialización de los productos luego de que los medicamentos pasen por un proceso de autorización en el que se evalúa calidad, eficacia y seguridad de los mismos. En los países con cobertura pública (como por ejemplo: Inglaterra y España) un medicamento que se introduce al mercado terminará a corto o mediano plazo, de forma directa o indirecta, siendo financiado por el Estado.

Por lo tanto, es necesario considerar esta posibilidad desde el principio del proceso. Entonces se incorporan agencias que además de evaluar características técnicas de la droga buscan analizar el aporte que brindará el nuevo medicamento a la salud de las personas a través de herramientas de fármaco economía (ver cuadro).

DISCUSIÓN / CONCLUSIONES

La definición de políticas en el acceso de la población a medicamentos de alto costo abarca variables referidas al propio sistema de salud, la selección de medicamentos, la regulación de precios y la financiación sustentable de los mismos. En relación a los sistemas de salud, las tendencias actuales más relevantes incluyen:

✓ La protocolización de tratamientos, centralización de compras y búsqueda de un pool de riesgo adecuado.

Combinación de herramientas de evaluación económica en la selección y regulación de precios de medicamentos

País	Evaluación farmacoeconómica	Control de precios
Alemania	En proceso de incorporación	No
EE.UU.	No	No
Argentina	No	No
Australia	Si	Si
Portugal	Si	Si
España	No	Si
Costa Rica	Si	No
Canadá	Si (no uniforme a nivel país)	Si
Colombia	No	Si
Francia	Si	Si
Brasil	Si	Si
Inglaterra	Si	Si

✓ En cuanto a la selección de los medicamentos, se ha buscado fortalecer la capacidad del ente regulador en la selección, otorgándole mayor autonomía y vinculándolo con comisiones interministeriales de evaluación y precios.

✓ En la regulación de precios tienden a poner mayores controles sobre el precio de los innovadores. En general no se permite que los MAC resulten más caros que en países vecinos.

✓ Por último, se restringen los copagos y se buscan fuentes estables e independientes, no sólo se implementa la discriminación positiva como mecanismo para consolidar los derechos sino que también se otorga un marco de mayor previsibilidad de los gastos y se apoya la regulación de prestadores y prestaciones.

Referencias

Stafford R. Regulating Off-Label Drug Use-Rethinking the role of the FDA. N Engl J Med 2008; 58:1427-1429
 Radley D. Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians. Arch Intern Med 2006; 166:1021-1026

El caso de la Fibrosis Quística

Soluciones para medicamentos de alto costo¹

Dra. Gabriela Hamilton²

En Argentina, la Fibrosis Quística es la tercera enfermedad en el ranking de las que generan mayor gasto en medicamentos, luego de las oncológicas y el VIH/SIDA. Hay otras enfermedades catastróficas, como Gaucher, Chron y Fabre, que requieren de medicamentos más caros; pero como registran menos casos, su impacto final sobre el gasto resulta menor que el de la Fibrosis Quística.

En este artículo se estima el costo por paciente y el gasto total en el país para tratar esta enfermedad. También se identifican como escenario alternativo la implementación de un seguro nacional de enfermedades catastróficas y se estima la reducción de gastos que su implementación podría involucrar.

LA FIBROSIS QUÍSTICA (FQ)

Es una enfermedad grave que afecta el sistema respiratorio y digestivo de niños y jóvenes. Lejos de desaparecer, tiende a empeorar con el tiempo. La edad de diagnóstico es alrededor de los 2 años y la sobrevivencia media es de 39 años. Se han ganado años de vida debido al diagnóstico y tratamiento oportuno. Se estima que su incidencia en Argentina es de 1:6000³ recién nacidos vivos y 1 en 30 portadores sanos de la enfermedad⁴. Aunque aún se está elaborando un registro de pacientes en el país, se calcula que habrían 1500 pacientes de los cuales 1200 requerirían tratamiento⁵.

En el 2007 se aprobó la ley nacional 26.279, que actualizaba una ley anterior de pesquisa neonatal, donde se establece como obligatorio para todos los hospitales

públicos y privados el análisis de sangre en recién nacidos para detectar nueve enfermedades de tipo hereditario, entre las que se encuentra la Fibrosis Quística.

La Provincia de Buenos Aires mediante las leyes provinciales 10922 y 11095 establece que a través de la Cuenta Especial "Banco de Drogas Antineoplásicas", creada por Ley 7.123, "se proveerá de los medicamentos específicos, insumos necesarios y vitaminas complementarias que hacen al tratamiento de base, a los Centros de Referencia y servicios pertinentes estatales, provinciales o municipales, para el diagnóstico y uso exclusivo en el tratamiento de la enfermedad Fibroquística (Mucovisodosis)".

LOS COSTOS DEL TRATAMIENTO

En el tratamiento de la Fibrosis Quística se utilizan dos Medicamentos de Alto Costo (MAC): la Alfa Dornasa (2.5 mg/día) y la Tobramicina Aerolizada (600 mg/día con 28 días de tratamiento alternados con un descanso de 28 días). Se estima que el 55% de los pacientes requieren sólo la Alfa Dornasa y el resto la combinación de ambos.

En Argentina la Alfa Dornasa es un medicamento monopólico (Pulmozyme de Roche), mientras que, si se sigue el criterio de Tobar (2010)⁶, la Tobramicina Aerolizada ha pasado de ser competitivo a oligopólico, puesto que hasta el año pasado había ocho oferentes pero ahora solo quedan tres laboratorios que la producen (LKM, Teva Tuteur y Tebrafarm). En este último caso, la diferencia entre el tratamiento más caro y el más barato es de un 23%.

En el cuadro 1 se presenta el costo anual del tratamiento de un paciente. Para el 55% (660 pacientes) que son tratados con ambos medicamentos, el rango de costos oscila entre 265 (con la Tobramicina más cara) y 326 mil \$/año (con la Tobramicina de más barata), siendo \$ 296 mil la mediana de los mismos. Para el 45% de los pacientes que solo se tratan con Alfa Dornasa (540), el costo anual de la medicación por paciente es de \$76.197.

Para estimar el gasto promedio del tratamiento medicamentoso para el total de las personas que lo requieren en el país (n= 1200) se multiplica el costo medio por la cantidad de pacientes en cada esquema, lo cual representa un monto anual de \$ 251,5 millones.

¿CUÁNTO SE AHORRARÍA CON UN SEGURO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS?

La tabla 2 presenta el gasto total en tratamientos para Fibrosis Quística contemplando tres escenarios alternativos: En el escenario 1 o escenario tendencial, se considera que los pacientes (o los financiadores que los cubren) adquieren los medicamentos a precios minoristas o de venta al público, y a un costo medio. Es decir, simula la expansión del modelo de provisión para los 1200 pacientes, vigente hoy en el PROFE, las obras sociales (Pami, OSN, OSP) y las prepagas.

En el Escenario 2, se consideró que todos los productos serían adquiridos a través de compras centralizadas. Esto debería involucrar economías de escala: a mayor número

de unidades compradas menor precio, así como reducción de costos de intermediación. Para estimar las economías de escala posibles, se asumió como hipótesis la extrapolación a la Argentina de la normativa asumida por Brasil que reglamenta que en toda compra pública se debe obtener un descuento de al menos 24,69% sobre el precio de salida de laboratorio.

Cabe resaltar que el precio de salida de laboratorio no equivale al precio de venta al público, porque al mismo se incorporan márgenes de ganancia del distribuidor y del vendedor minorista, así como impuestos. Por lo tanto, para estimar la reducción de los costos de intermediación, se partió de estudios anteriores sobre la formación de precios de los medicamentos en Argentina que concluyeron que el precio de venta al público equivale a un 151% del precio de salida de laboratorio o, en otros términos, el precio de salida de laboratorio equivale al 66,4% del mismo.

Aplicando ambos factores de corrección (el ahorro por compra pública centralizada, del orden del 23,7% y descontando los márgenes e impuestos que se agregan al precio de salida del laboratorio, del orden del 66%) a la vez, el descuento potencial obtenible sería del orden del 51%.

En el Escenario 3, sería la hipótesis de máximo ahorro. A los ahorros atribuibles a compras centralizadas se agregan economías posibles a partir de la racionalización de las adquisiciones: sería la compra de la alternativa terapéutica más económica del mercado. En este escenario se consideró la disminu-

Tabla 1 - Costo medio anual de la medicación principal de la principal medicación para tratamiento de la Fibrosis Quística en Argentina, según esquema de tratamiento - 2011

Esquema de Tratamiento	Cantidad de pacientes tratados	Costo Anual por paciente	
		Menor precio	Mayor precio
Alfa Dornasa	540	76.197 \$	76.197 \$
Alfa Dornasa y Tobramicina Aerolizada	660	341.207 \$	402.194\$

Fuente: Elaboración propia en base a datos de manual farmacéutico Kairos



	Gasto Anual
	En millones de pesos
Escenario 1	251,48
Escenario 2	123,22
Escenario 3	114,61

Fuente: Elaboración propia.

ción del gasto en función de la elección. Es así que se observa que el ahorro en el gasto es un 54% menor al escenario de tratamiento medio (escenario 1) y es 57% menor al supuesto de utilización de la opción con Tobramicina de mayor costo.

CONCLUSIÓN

Incorporar un seguro nacional de enfermedades catastróficas permitiría un ahorro del orden del 54% sobre el gasto actual (114,61 millones versus 251,48). A pesar de ser costos solo de tratamientos, es posible observar la variabilidad de los mismos entre las opciones de menor precio y mayor precio en los casos que existe una competencia aunque más no sea limitada. El definir los protocolos de tratamiento basados en evidencia científica y los

criterios de inclusión y exclusión de los mismos, es un paso fundamental al decidir la cobertura de estas patologías dado que pequeñas variaciones en la posología se trasladan en grandes disminuciones del gasto. Eso permitiría a un mayor número de personas recibir sus tratamientos en tiempo y forma y que la política implementada cumpla con el principio de equidad.

Referencias

- 1- Este trabajo forma parte de la tesis doctoral de su autora, en fase de elaboración.
- 2- Master en sistemas de Salud y Seguridad Social. Ex Directora del Programa Nacional de VIH/SIDA y ETS del Ministerio de Salud de la Nación.
- 3- Programa de Pesquisa Neonatal de la Fundación Bioquímica Argentina
- 4- Segal Edgardo. Consenso de Fibrosis Quística. Arch. Argent.Pediatr 1999;97 (3):188
- 5- Consenso de expertos del Hospital Pediátrico "Dr. Garrahan"
- 6- Tobar, F. "Medicamentos de alto costo en Argentina"- IEPS- Segundo Informe de investigación Medicamentos & Salud- revisado el 15 de Mayo del 2011 en http://www.apm.org.ar/es/cultura/ieps_2do_informe_medicamentos_y_salud.pdf



El gasto en publicidad en medicamentos cuadriplica el costo industrial

AAPM-RA

El gasto en propaganda de medicamentos constituye el componente más importante en la formación de precios de tales productos (alrededor del 20 por ciento) y por lo general supera ampliamente los costos de producción industrial (alrededor del 5 por ciento), afirma Federico Tobar, especialista en economía de la salud.

Tobar explica que ese gasto en publicidad "es un gasto muy efectivo si se considera que los niveles de consumo de medicamentos se elevan en razón geométrica a nivel mundial" y lo define -a partir de la literatura especializada- como "un problema social".

El profesional y académico de la Universidad Nacional de Buenos Aires divide en cuatro categorías las prácticas del marketing farmacéutico:

PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES

Este tipo de publicidad es "ampliamente aceptada por los organismos regulatorios debido a que se lo considera el problema de menor gravedad ya que el profesional cuenta con un marco referencial para procesar de forma más adecuada la información suministrada", apunta Tobar.

Sin embargo, advierte que "en los anuncios de medicamentos se suelen omitir hechos relevantes", además de que la literatura especializada ha demostrado que la propaganda "consigue alterar el patrón de prescripción de los médicos, siendo considerada aún como una de las principales fuentes para su actualización terapéutica."





PROPAGANDA DIRECTA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La publicidad directa al público de productos de venta libre "suele registrar amplios desvíos éticos" ya que "su esfuerzo principal se centra en inducir la cautividad a la marca", señala Tobar.

Un estudio realizado en Brasil sobre un centenar de spots publicitarios de medicamentos de venta libre demostró que la totalidad cometía al menos una violación a la norma ética que regula la publicidad en ese país, según publicó la Revista Panamericana de Salud Pública en enero de 2008.

PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA DIRIGIDA A PROFESIONALES

La propaganda de medicamentos de venta bajo receta a los profesionales prescriptores constituye un área de creciente innovación y sofisticación que requiere de un cuerpo cada vez mayor y más complejo de profesionales de la promoción.

"Es por ese volumen y complejidad crecientes que la regulación ética de las prácticas se hace indispensable", afirma Tobar.

En sus estudios, indica que los profesionales consideran que su decisión en el acto prescriptivo se basa en la "literatura científica", pero los propios laboratorios elaboran sus campañas de marketing publicitario a partir de la certeza de que "las informaciones comerciales se muestran, aunque de forma subjetiva, de notable influencia."

PROPAGANDA DIRECTA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA

"La publicidad directa al consumidor de fármacos de venta bajo receta ha sido analizada como un caso en el cual la búsqueda

del lucro genera daños a los consumidores", sintetiza Tobar.

También afirma que "la propaganda directa desplaza el concepto de salud disipando la promoción de hábitos saludables y disimulando su alto peso en la prevención de enfermedades."

Este tipo de publicidad está prohibida en la mayoría de los países pero, artificiosamente, constituye la más frecuente transgresión.

"La publicidad directa al consumidor de fármacos de venta bajo receta ha sido analizada como un caso en el cual la búsqueda del lucro termina generando daños a los consumidores", denuncia Tobar.

"Los efectos de la propaganda directa son indeseables, principalmente porque socava la protección que resulta de exigir a un médico que certifique la necesidad del paciente de un medicamento con receta", enfatiza.

El especialista en economía de la salud ha explicado que existen dos cuestiones centrales en contra de la propaganda directa al público de medicamentos de venta bajo receta:

No aportan un beneficio marginal:

La publicidad directa resulta engañosa y perjudicial en la mayoría de los casos. Los avisos pueden causar daños a los pacientes, generando una exposición innecesaria al riesgo de eventos adversos asociados con drogas, así como una utilización inadecuada e innecesaria.

Genera un perjuicio social:

La publicidad directa puede resultar inútil y en consecuencia un desperdicio, "pero el desperdicio resulta peor aún si se considera la relación con el uso excesivo de medicamentos comercializados por una marca como resultado de la publicidad directa de estos medicamentos", completa Tobar.





Visitadores Médicos

Entre el mercado y la ética profesional

José Charreau

El mercado suele distorsionar o condicionar ciertas profesiones, porque impone su **visión mercantilista** y, esencialmente, **contamina a la sociedad** con el prisma de la **rentabilidad**. Sin embargo, siempre hay otra mirada menos utilitaria de los oficios terrestres, como el de visitador médico que, en definitiva, también es un trabajador con relación de dependencia.

Para la filosofía de mercado encarnada en los **CEO y gerentes de los laboratorios**, existe una relación casi directa entre **el número de visitadores médicos y el volumen de facturación** y, por carácter transitivo, del total de ventas de cada laboratorio podría deducirse el número de visitas médicas de cada empresa.

Desde ese prisma utilitario de los balances de venta, **el visitador médico no es más que una herramienta del marketing**. Sin duda, el engranaje más eficaz del laboratorio para aumentar su cuota de mercado, junto con la publicidad.

El visitador médico no es un vendedor de medicamentos, como quisieran los gerentes de ventas de las empresas farmacéuticas. Es un profesional capacitado y entrenado. Pero existe una falacia original en el mercado, que ha convertido al medicamento en un bien de consumo y al visitador médico en un promotor de marcas. De esa desvirtuada mirada de la profesión, para el mercado cualquier método puede ser lícito para conseguir la prescripción del médico.

Sin embargo, el visitador médico también puede ser definido como un trabajador de la salud, que cumple una labor

social y que por su calificación profesional y científica, excede al distribuidor de muestras gratis o de "incentivos" a los médicos.

El mercado tampoco debería convertir al visitador médico en el intermediario de prácticas reñidas con la ética, que suelen aparecer cuando se carece de regulaciones de este tipo, como acontece en Argentina, donde el **Código de Ética impulsado por la Asociación de Agentes de Propaganda Médicas (AAPM) fue frenado en el Senado por el lobby empresario.**

Ese Código de Ética demorado en el Congreso Nacional desde hace años, regula la actividad de los agentes de propaganda médica y en su artículo primero establece:

"Es responsabilidad de los agentes de propaganda médica informar en forma técnica y objetiva a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar productos farmacológicos, respecto a la composición posológica y finalidades terapéuticas de los mismos."

El artículo 9 del proyecto legislativo que atravesó la aprobación de Diputados pero fue devuelto por la Comisión de Salud del Senado, también impone que **"queda absolutamente prohibido a los agentes de propaganda médica brindar información que exceda, distorsione y/o falsee los aspectos objetivamente científicos sobre los mecanismos y la acción terapéutica específica de los medicamentos."**

Además, el **Código de Ética** propuesto por los propios visitadores médicos, prohíbe "promover los productos farmacológicos mediante prácticas reñidas con la ética a tra-



vés de prebendas, o cualquier otro tipo de compensación o estímulo.”

En el artículo 13 del proyecto parlamentario se remarca que queda prohibido para la industria:

“Otorgar beneficios financieros, materiales, compensación o estímulo, comisiones, prebendas o cualquier tipo de prácticas reñidas con la ética que induzca a una determinada prescripción.”

Si las prohibiciones precedentes ya resultaban molestas para una industria acostumbrada al uso de “estímulos” para conseguir que receten sus productos, una de las novedades que sin duda fastidió a los laboratorios fue que el Ministerio de Salud se convertía en la autoridad de aplicación de la ley, creando el **Registro Nacional de Agentes de Propaganda Médica**, en el que deberán inscribirse obligatoriamente todos los profesionales habilitados.

En los últimos tiempos, **en la Ciudad de Buenos Aires la industria consiguió que se habiliten visitantes médicos con diplomas de dudosa validez** emitidos por una dudosa escuela privada. Mal podrían aceptar que el Ministerio de Salud se inmiscuyera con un registro nacional.

Cuando este proyecto se discutió en una audiencia pública en la Cámara de Diputados, **Ernesto Felicio, presidente de CAEME**, la cámara de laboratorios extranjeros, intentó convencer a los presentes que no hacía falta ninguna ley que regulara la actividad de los visitantes médicos, porque los laboratorios ya tenían sus códigos de ética elaborados por sus casas matrices **y lo que era bueno en Estados Unidos era también bueno para Argentina.**

Las denuncias sobre el ocultamiento de los efectos nocivos de medicamentos que fueron promocionados por la industria como la panacea universal, como el Vioox de Merck, indican de que **Felicio es muy inocente y cree en el discurso casi escolar de sus mandantes o considera que los argentinos somos gilipollas a los cuales se les puede vender el libreto de la autorregulación y la transparencia.**

Pero la industria sí parece haber convencido a los senadores de la Comisión de Salud

que rechazaron el proyecto alentado por los propios visitantes médicos. Comisión que ha demostrado también ser permeable a las **presiones de CAEME para frenar una modificación a la Ley de Propiedad Intelectual**, que el año pasado había conseguido el apoyo de legisladores tan disímiles como el **peronista federal Adolfo Rodríguez Saa, el socialista Rubén Giustiniani y el jefe de la bancada oficialista, Miguel Ángel Pichetto, entre otros.**

CASI 300 MILLONES DE DÓLARES A MÉDICOS NORTEAMERICANOS

Es cierto que algo cambió en Estados Unidos en materia de autorregulación, pero recién **a partir del 17 de abril de 2010, cuando se adoptó el Código del Consejo de Sociedades de Especialidades Médicas (CMSS)**, impulsado por las sociedades científicas en un intento por recuperar la reputación mancillada por la sucesión de escándalos, como el de Vioox de Merck o el Prexige de **Novartis**, laboratorio que el **año pasado fue condenado por un Tribunal de Nueva York a pagar 250 millones de dólares en indemnizaciones por discriminar con prácticas sexistas a sus visitantes médicas.**

A partir de la adopción del CMSS, se ha “transparentado” parcialmente las prácticas de los laboratorios y recientemente **Pfizer admitió que el año pasado abonó 177 millones de dólares a 4.600 médicos -un promedio de 7.400 dólares por cada uno-** para que disertaran en sus congresos o por servicios de “asesorías” profesionales.

GlaxoSmithKline por su parte declaró que abonó 85 millones de dólares durante 2010 a 5.331 médicos norteamericanos por “conferencias, asesoramiento y colaboración en ensayos clínicos.” La lista continúa con **Merck** que admitió haber pagado 20,4 millones de dólares a 2.088 médicos.

Los denominados “compromisos de oratoria” por los cuales las farmacéuticas pagan a los médicos por debatir sobre sus fármacos con otros grupos de médicos, figuran entre las prácticas de marketing más controvertidas de la industria y por ley los laboratorios no pueden promover sus fármacos para otros usos terapéuticos que no hayan sido aproba-





dos por la FDA, pero sí pueden contratar a médicos por “disertar” acerca de los supuestos beneficios no autorizados de esos fármacos y “convencer” a sus colegas.

En el preámbulo del Código CMSS de las asociaciones científicas estadounidenses se resalta que **“la confianza pública en nuestra objetividad es fundamental para llevar a cabo nuestra misión”** y subraya que **“sabemos que el público confía en nosotros para minimizar los conflictos reales y percibidos de interés.”**

“Adoptamos este Código para reforzar los principios básicos que nos ayudan a mantener la actual independencia. **La adopción de este Código ayuda a asegurar que la interacción de las sociedades con las empresas será para el beneficio de los pacientes y para la mejora de la atención en nuestros respectivos campos de especialidad**”, promete el Código CMSS adoptado por 501 entidades científicas de Estados Unidos, entre las que se cuentan el Colegio Americano de Cardiología, el Colegio Americano de Médicos Genetistas, la Academia Americana de Neurología y la Academia Americana de Pediatría.

El Código CMSS permite que las sociedades firmen acuerdos con los laboratorios para recibir ayudas a la educación, patrocinios corporativos, contribuciones caritativas y apoyo mediante becas de investigación.

Pero, al mismo tiempo, impone que las sociedades deben establecer **“parámetros claros para el uso de esos fondos”** sin comprometer “la independencia de la sociedad” beneficiada por los aportes de la industria. Además sus miembros y el público en general pueden impugnar esos acuerdos cuando consideren que existen “conflictos de intereses.”

Otro detalle es que los regalos de las empresas para los médicos o pacientes deberán ser educativos y modestos en su valor monetario.



“El consejo de Sociedades de Especialidades Médicas considera que cada sociedad debe estar segura de sus interacciones con las empresas para alcanzar una elevada ética en las mismas”, enfatiza el Código.

La aprobación del Código hace apenas un año fue el revulsivo a la opinión de los estadouni-

denses sobre la despiadada industria farmacéutica de su país, tal como refleja la recientemente estrenada película **“Del amor y otras drogas”**, cuyo protagonista es un visitador médico que se presenta como “vendedor de medicamentos”, como si fuese lo mismo, incluso para sus amigos y parientes. Ese visitador médico canallesco y vendedor compulsivo de electrodomésticos en su trabajo precedente, reparte pastillas de Viagra como caramelos, mientras corrompe a médicos igual de cínicos y corruptibles, con cheques y orgías.

En la película, apenas una comedia romántica, mientras el protagonista “vende” dos mil prescripciones por mes y los laboratorios son presentados como empresas impudicas y salvajes que solo aspiran a incrementar las ganancias, aparecen los jubilados estadounidenses en tours de compras en las farmacias canadienses, donde consiguen sus medicamentos más baratos. A veces el cine de Hollywood no necesita exagerar la realidad, alcanza con refractarla.

FRANCIA, CARTA DE EXIGENCIAS PARA LOS LABORATORIOS

En **Francia** la autoridad sanitaria Haute Autorité de Santé desde el 14 de abril de 2009 dispone de un extenso manual de alrededor de 80 páginas sobre la “Certificación de la Visita Médica” o **“Carta de la Visita Médica”** que transparenta la relación entre los visitadores médicos y los médicos y que ha sido producto de más de tres años de debates y elaboración, pues comenzó a discutirse en mayo de 2005.





El manual, que es un compendio de prácticas de calidad y de control de la publicidad, fue discutido entre los visitantes médicos, los directores de venta de los laboratorios, la Orden Nacional de Farmacéuticos, la Asociación Francesa de Compañías Farmacéuticas (LEEM) que agrupa a 362 empresas, asociaciones profesionales y referentes académicos, reunidos desde mayo de 2005 a junio de 2006.

En la discusión de la Carta de la Visita Médica participaron también la Confederación de Sindicatos de Médicos Franceses, el Comité Económico de Productos de la Salud, el Sindicato de Médicos de Francia, el Sindicato de Médicos Generalistas y el Sindicato de Médicos Liberales.

La Certificación de la Visita Médica regula toda actividad consistente en "promover la prescripción de una especialidad farmacéutica" y contiene las normas exigidas a la industria farmacéutica en cuanto a la calidad científica de la información promocional destinada a los profesionales.

La Carta reconoce la importancia de la visita médica como medio para fortalecer "el buen uso de los medicamentos evitando gastos inútiles y el uso indebido, gracias a la calidad de la información entregada a los médicos" por los laboratorios.

Las normas son aplicables **"a los visitantes médicos responsables de la promoción de estas especialidades y también a cualquier persona identificada por la empresa, permanente u ocasional, dedicada a una actividad de promoción farmacéutica."**

La actividad de promoción de los medicamentos prohíbe los regalos y la entrega de muestras y en cambio exige de los laboratorios que proporcionen a los visitantes médicos "los medios necesarios para respetar las normas de la ética."

De acuerdo con la carta, "el objetivo principal de la visita médica es garantizar la promoción de los medicamentos a la profesión médica y contribuir al desarrollo de las compañías farmacéuticas."

Pero, a su vez, impone la obligación de **"promover la calidad del tratamiento médico con el fin de evitar el mal uso de la droga, para no causar gastos innecesarios"** al paciente o al Estado.

"La empresa se compromete, a través del representante médico, a transmitir una información clara y fiable en materia de prescripción, que promueva el consumo racional de drogas, y en cumplimiento de los objetivos de salud pública", señala el manual de Certificación de la Visita Médica.

"La información de calidad debe basarse en el compromiso de la empresa con la calidad" y en "mejorar la calidad de la información entregada", reafirma el modelo de aplicación en Francia para la interrelación entre laboratorios y médicos, a través del visitador médico.

ESPAÑA, DESDE LA TRANSICIÓN A LAS NORMAS EUROPEAS

La regulación oficial de la visita médica en España se remonta a 1977, en los primeros años de la transición, mediante una circular del **Instituto Nacional de Previsión**, que abarcaba sólo a los hospitales públicos.

Ese año también fue fundada la **Confederación Española de Asociaciones Profesionales de Informadores Técnicos Sanitarios (CEATIMEF)**, organización que agrupó a las primeras asociaciones provinciales de visitantes médicos y que pervive hasta la actualidad con alrededor de 12.500 asociados.

"Fueron las propias asociaciones de visitantes médicos las que efectuaron esta regulación de forma racional y lógica", recuerda **Francisco Orduña Pereira**, en su libro **"Manual del visitador médico"**, profesión que ejerció durante 25 años. El autor es presidente honorario de la Asociación Profesional de Visitadores Médicos de Cádiz y titular de la CEATIMEF.

Las normas que regulan la visita médica en España se actualizaron con las directivas **92/28 y 2001/83 de la Comunidad Europea** y la Ley General de Sanidad, la Ley de Medicamentos y el Real Decreto 1416/1994.

La aplicación de las directivas de la Unión Europea en los países miembros es verificada por la EMEA, la agencia europea de control y monitoreo del mercado farmacéutico comunitario.

La directiva europea 2001/83 considera que "los visitantes médicos desempeñan un



papel importante en la promoción de los medicamentos, que por este motivo conviene **imponerles determinadas obligaciones y en concreto la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características de producto.**"

La norma europea impone que "las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y **sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.**"

Además, **"la publicidad de productos farmacéuticos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz"** y comprenderá "en particular":

-La información de los profesionales de la sanidad, bajo cualquier forma, cuando puedan promover la prescripción o la expedición de medicamentos con fines comerciales.

-La visita de visitadores médicos a personas facultadas para expedir o prescribir medicamentos.

El Real Decreto 1416 de 1994 define al visitador médico como "el profesional responsable de la relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, a los efectos de la información de los mismos."

"Esta información, realizada por el visitador médico, estará basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para su valoración objetiva de la utilidad terapéutica de los medicamentos", agrega el Decreto Real.

La industria farmacéutica de España agrupada en **Farmaindustria**, adoptó además el **Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.**

El Código considera "no aceptable" que médicos españoles sean invitados por un laboratorio a un congreso en Egipto que incluya además paseos turísticos pagos a las pirámides o en barco por El Nilo, por ejemplo. Y si el médico decide permanecer más tiempo del necesario en la ciudad o el país al que fue invitado por los organizadores del evento, deberá pagarse los gastos de su bolsillo.

Tampoco debe aceptarse la presencia de acompañantes a cargo de los auspiciantes.

El Manual de Farmaindustria incluso establece que "el contenido científico" de los congresos médicos deberá ocupar al menos 60 por ciento de las jornadas y recomienda a sus empresas asociadas que eviten organizar los congresos en lugares turísticos, especialmente en temporada alta, porque podría "suponer una imagen inadecuada" de que los laboratorios intentan sobornar o corromper a los invitados.

En cuanto a la **"hospitalidad"** de los laboratorios hacia los médicos invitados a un congreso, deben evitarse regalos como computadoras portátiles o teléfonos celulares, invitaciones a centros de esquí o entradas a espectáculos deportivos.

EL INFORMATORI CIENTIFICI EN ITALIA

En Italia se aplica, el 24 de abril de 2006, el decreto legislativo 219 que actualiza las directivas europeas 2005/94 y 2001/83 sobre la publicidad del medicamento y la actividad de los **"informadores científicos"**, tal como se conocen en ese país a los visitadores médicos.

La ley italiana, en su artículo 123, es explícita sobre la prohibición de ofrecer o prometer premios, ventajas pecuniarias o en especies a los médicos para que receten determinado producto.

La ley italiana obliga a los laboratorios a informar a la autoridad sanitaria, la Agencia Italiana del Medicamento (AIFA), el número de visitas médicas realizadas por su personal y la cantidad de "informadores científicos" contratados por los laboratorios para realizar esta tarea.

Otra de las exigencias es el diploma universitario en información científica, que requiere estudios en medicina, ciencias biológicas, farmacia, química y tecnología farmacéutica o medicina veterinaria.

"En todos los casos los informadores científicos deberán recibir una formación adecuada de parte de las empresas de manera de poseer los suficientes conocimientos científicos para suministrar información precisa y lo más completa sobre las medicinas presentadas", precisa la ley italiana.



La documentación que debe ser suministrada al médico **incluye el precio y las condiciones en que el medicamento puede ser prescripto a cargo del servicio sanitario nacional.**

Los laboratorios también deben informar con antelación sobre la organización de convenciones o congresos que apunten a promocionar sus productos, detallando "la relación existente con los medicamentos del laboratorio auspiciante del evento, el programa y las razones científicas de la convocatoria."

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL

La actividad de los visitantes médicos tiene diferentes denominaciones en el mundo, aunque **España y América latina** comparten la de "visitador médico".

En **Francia se utiliza "visitador médico"**, aunque también se lo conoce como "**delegado médico**" del laboratorio.

En **Estados Unidos e Inglaterra** se lo define como "medical pharmaceutical representative" y está encasillado dentro del rubro de "**England Medical Sales**".

En cambio **Canadá**, por su sistema público, gratuito y universal de salud, subsidiado por el Estado y con la obligación de prescribir genéricos, prácticamente carece de visitantes médicos.

Lo mismo ocurre en **Cuba**, donde directamente no existe la profesión, ya que los medicamentos son entregados por el Estado y el número de médicos en relación a la población es el mayor de América latina.

En **Brasil** la actividad tiene un encuadre comercial y se los conoce como "propagandistas médicos". En consecuencia, están sindicalizados junto con los viajantes de comercio en una organización conocida como Fenenbaros.

En **Italia**, como ya apuntamos, el visitador médico es el "informatore scientifico dei farmaci". En **Alemania**, son "consejeros de fármacos" desde 1978, año en que se reglamentaron condiciones técnicas más exigentes para ejercer la profesión.

En **Austria**, la normativa para la visita médica rige desde el 25 de marzo de 1983 y a los visitantes se los conoce como "phar-

mareferenten". En **Grecia**, desde 1985 existe la particularidad de que para ejercer la profesión hay que ser médico, farmacéutico o veterinario.

En **Uruguay** el visitador médico es una rama del Sindicato de Salud. También están sindicalizados los visitantes médicos de **Francia e Italia**, entre otros países.

Recientemente se comunicaron con AAPM visitantes médicos de la **India**, que conocían sobre el nivel organizativo y la existencia de leyes regulatorias de la actividad en Argentina, para replicarlas en su país. La visita médica en el país está regulada desde el decreto 74 del 9 de enero de 1974, promulgado por el presidente Juan Domingo Perón.

A nivel mundial existe la **Unión Internacional de Asociaciones de Visitadores Médicos (UIADM)**, que contabiliza 1.500.000 miembros. La organización fue fundada en 1974 en Suiza para "defender los valores y los intereses de la profesión" y ha celebrado desde entonces veintitrés congresos.

El último, realizado en 2009, coincidió con "la mayor crisis económica desde la Segunda Guerra Mundial" en Europa y advirtió sobre la incapacidad de los Estados de afrontar el creciente gasto sanitario.

También expresó su preocupación por los miles de despidos producidos por la industria farmacéutica en el contexto de la crisis, que muchas veces es utilizada como excusa para cerrar filiales o fusionar empresas.

Entre las propuestas del último congreso de la UIADM se reiteró la demanda del uso racional de medicamentos y se reclamó "mejorar la producción de genéricos" y "revisar la prescripción" para reducir precios y costos sanitarios.

La UIADM adoptó como agenda de trabajo para los próximos años "**el fortalecimiento y promoción de la farmacovigilancia y la cooperación y el diálogo**" con el Comisario de la UE para la Salud, la Organización Mundial de la Salud, la OIT y las principales organizaciones de médicos y farmacéuticos.

El actual consejo directivo, encabezado por el griego Gerasimos Konidaris, explicó que uno de los objetivos de esta hoja de ruta es avanzar en el uso racional del medicamento y establecer un marco único para la





certificación de la profesión en la Unión Europea.

La UIADM ha explicado desde sus orígenes que no existe una relación directa entre la cantidad de visitadores médicos y los médicos. **En Argentina hay 250 mil médicos y alrededor de 5.500 visitadores.**

En **México** conviven 300 mil médicos y casi 20 mil visitadores médicos, que triplica la relación de Argentina. **En Brasil, se calcula que son alrededor de 15 mil para 250 mil médicos, y representan a 400 laboratorios que operan en el país.**

Países donde existen mayores subsidios al medicamento suelen tener una mayor proporción entre médicos y visitadores médicos.

También es cierto que en muchos países no hay leyes nacionales que regulen la actividad de los visitadores médicos, **pero se fijan límites estrictos a la propaganda, especialmente de medicamentos de venta libre.** Esta normativa está vigente en la mayoría de los países europeos.

En algunos países los salarios están relacionados directamente con la venta, pero las remuneraciones son muy dispares. Es así que en **México** un visitador médico ronda los dos mil dólares mensuales y, **como no hay sindicatos que protejan a los profesionales, los despidos y la precarización laboral son elevados.**

En cambio, en Francia los laboratorios líderes retribuyen a los visitadores médicos con salarios de hasta 50 mil euros anuales. En Alemania, Italia y España los sueldos oscilan de tres mil a cinco mil euros mensuales.

EL MODELO BOLIVARIANO

La Ley de Medicamentos de Venezuela, promulgada en julio de 2000, dedica tres artículos (44, 45 y 46) a la promoción de los medicamentos que "deberá ser compatible con la Política Sanitaria Nacional y ajustada a criterios éticos", entre los que menciona "información veraz, evitando cualquier tipo de engaño o exageración, realizarse dentro de los criterios ético-sanitarios, e inducir al uso racional del medicamento."



La ley creó una **Junta Revisora para la Promoción de los Productos Farmacéuticos**, que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud y Desarrollo Social y está integrada por el Instituto Nacional de Higiene, dos médicos y dos farmacéuticos con amplios conocimientos en farmacología clínica, salud pública y tecnología farmacéutica.

Además, el gobierno venezolano dictó las **"Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos"** el 23 de junio 2004 y cuya aplicación y vigilancia quedó en la órbita del Ministerio de Salud.

Esas normas oficiales imponen que "los representantes de medicamentos no deben ofrecer incentivos financieros o materiales a quienes prescriben a dispensar medicamentos."

Asimismo, se prohíbe la distribución de muestras gratis al público en general como promoción, excepto cuando se trate de la realizada por organismos oficiales, en campañas sanitarias.

La normativa detalla que "sólo se podrán entregar objetos de publicidad gratuitamente cuando estén relacionados con el trabajo de un profesional de la salud o reporten un beneficio al paciente."

Además, en Venezuela existe el **Sindicato Nacional de Visitadores Médicos** (Sinavime), que ha lanzado una campaña contra los despidos producidos a fines del año pasado por Roche y Glaxo -entre otras multinacionales- y que ha conseguido que las empresas del sector acepten discutir un convenio laboral que detalla las condiciones de trabajo, las





pautas éticas de la profesión y la obtención de la matrícula profesional, entre otras exigencias.

El convenio aplicable para todos los trabajadores de productos medicinales, cosméticos y perfumería, agrupados en la **Federación Nacional Fetrameco**, en el caso de los visitadores médicos detalla las obligaciones de la empresa hacia su personal desde la renovación de vehículos y maletines, hasta la entrega de material informativo.

El convenio precisa que las empresas no podrán obligar a sus visitadores médicos a "apartarse de lo contenido en la legislación que rige en la materia" y menciona concretamente las **"Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos"** publicadas el 23 de junio 2004 en la Gaceta Oficial de Venezuela.

QUÉ ES UN VISITADOR MÉDICO, SEGÚN EL PUNTO DE VISTA

En algunos sitios de Internet circulan algunas definiciones originales, risueñas o sarcásticas sobre **¿Qué es un visitador médico?** Algunas respuestas: **un alfiler en el mapa de zonas del director comercial, una cuota de ventas para el gerente de ventas, un rubro llamado costos de ventas para el contador, un eterno colaborador del médico prescriptor, una garrapata hambrienta para el médico que no prescribe, un inoportuno según los pacientes, un repartidor de muestras médicas para los ignorantes que no conocen su labor...**

Pero ese catálogo que distorsiona o simplifica puede confundir a los neófitos. A quienes desconocen que "los retos que nos exige la industria farmacéutica en la actualidad, nos obliga a mantenernos en constante actualización y preparación, siempre a la vanguardia en comunicaciones, tecnología en equipos multimedia, lpaqs, lap tops, celulares con sistemas de reporte de visitas, ventas, etc., por un lado", como señala el sitio de internet **"Maleta Perú"**, dedicado a los visitadores médicos de ese país.

"También nos mantenemos actualizados en cuanto a principios activos nuevos, las nuevas tecnologías que permiten diferentes maneras de difusión de los medicamentos y

que los laboratorios tratan de explotar como un valor agregado diferencial de sus similares, y las nuevas tendencias de tratamiento que van a brindar al médico mejores y más eficientes maneras de tratar las enfermedades", agrega el sitio peruano.

La profesión de visitador médico en la actualidad, "exige de nosotros una constante preparación, un dominio completo de los temas y productos que desarrollamos a fin de tener la certeza de lo que hablamos (**a ningún médico, y a nadie en general, le agrada ser objeto de mentiras o engaños**), de tener la capacidad y la humildad para poder enseñarle al médico el manejo de un nuevo medicamento o la nueva aplicación de uno ya existente, porque créanlo o no, colegas, es cierto lo que digo: sin nosotros, los médicos no tendrían tan fácil el camino del desarrollo y la actualización, del aprendizaje y desarrollo de sus terapias y del arsenal con que cuentan para hacer frente a los males que aquejan a los pacientes", enfatiza el sitio digital de los visitadores médicos peruanos.

"Somos pues, un engranaje importante dentro del desarrollo de la medicina y su práctica; somos una pieza importante en el rompecabezas de la salud y sus variaciones que nos van a exprimir al 200% las capacidades, destrezas, aptitudes y actitudes que poseemos. Es nuestra obligación por tanto, corresponder a tan alta y digna misión con el mejor de nuestros esfuerzos para poder realizar una labor profesional y ética", completa **Maleta Perú**.



Sobre genéricos y batallas ganadas contra las patentes

Brasil, un modelo a seguir

Alberto Ferrari

Brasil es un ejemplo de intervención estatal en el mercado farmacéutico, cuando es preciso confrontar con la industria que "amparada en la legislación internacional sobre patentes, practica precios francamente abusivos para las nuevas drogas", señaló el Ministerio de Salud de ese país, cuando en 2007 suspendió la patente del medicamento **Efavirenz** de Merck, para adquirir un genérico sustancialmente más barato en India, destinado al programa nacional de lucha contra el sida.

Brasil también quebró el año pasado la patente del **Viagra** de Pzifer, por decisión del Tribunal Superior de Justicia de Brasilia, que habilitó la producción de genéricos por otras compañías farmacéuticas y rechazó la demanda de la multinacional de extender la protección hasta junio de 2011.

El laboratorio **Abbott** también fue obligado en 2004 a reducir el precio de su medicamento Kaletra o de lo contrario perdería la patente en Brasil. Ante la intransigencia de la multinacional, el gobierno de Luiz Inácio Lula da Silva demostró su convicción de acudir a la Organización Mundial de Comercio (OMC) para obtener la licencia obligatoria.

La multinacional finalmente aceptó un acuerdo de seis años que le permitió al gobierno de Lula da Silva ahorrar 339,5 millones de dólares en los programas nacionales destinados a los enfermos de VIH/sida.

El **Kaletra** salvó la patente, pero no así el **Efavirenz** y el gobierno brasileño se ahorró otros 60 millones de dólares en su programa nacional de lucha contra el sida, que da tratamiento universal a todas las personas que lo necesiten, siendo el de mayor cobertura de tratamiento antirretroviral y preventivo del mundo. En 2009, el gobierno de Lula cedió los derechos de fabricación del medicamento al

laboratorio estatal Manguinhos de la Fundación Fiocruz.

En 2008, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Brasil se negó a concederle al laboratorio canadiense **Gilead** la patente del fármaco **Tenofovir** en el país, uno de los antirretrovirales más caros del cóctel de drogas que recibían gratuitamente los enfermos brasileños y que demandaba un presupuesto anual superior a los 40 millones de dólares. De esa manera se habilitó la competencia de los genéricos, provocando un ahorro sustancial.

A comienzos de este año, el Tribunal Regional Federal del Estado de Río de Janeiro también canceló las patentes del **Aprovel** de Sanofi para la hipertensión arterial y el **Geodon** de Pzifer para la esquizofrenia, autorizando la producción "inmediata" de versiones genéricas. Las multinacionales pretendían extender el monopolio hasta 2012.

La determinación de quebrar las patentes para combatir el monopolio de mercado es una política de Estado de los gobiernos brasileños y que tuvo su profundización con Luiz Inácio Lula da Silva.

Brasil invirtió alrededor de 4.500 millones de dólares en impulsar su industria farmacéutica y la fabricación estatal desde 2008. Esa coherencia le ha permitido a ese país desarrollar una industria de fabricación pública que es la más poderosa de la región y es uno de los exportadores de genéricos que más creció en el último lustro, ubicándose, en proyección, a la cola de India y China.

Ese sorprendente crecimiento de una industria protegida y sostenida en el tiempo como política de Estado, ha permitido que los medicamentos genéricos facturaran alrededor de 3.500 millones de dólares el año pasado, con un crecimiento del 53 por ciento y representando entre el 20 y el 25 por ciento del mercado.



Es casi obvio señalar que Brasil es el mayor mercado de genéricos de América latina, tal como destacó recientemente la asociación de fabricantes ProGenéricos, que reúne a 95 empresas de ese país, que vendieron 330 millones de unidades durante 2010. De los 2.792 genéricos registrados en Brasil, el 90 por ciento es de producción local.

Es por eso que las multinacionales que antes combatían los genéricos, ahora compran empresas en Brasil: Safoni adquirió en 2010 a Medley, la mayor marca de genéricos brasileños, y Pzifer recientemente accedió al 40 por ciento de Teuto Brasileño.

Así como ahora desembarcan como inversores en el mercado brasileño de los genéricos, en un último manotazo, la industria farmacéutica multinacional consiguió en 2009 que la UE confiscara partidas de genéricos procedentes de Brasil y el conflicto desencadenara una demanda ante la Organización Mundial de Comercio (OMC).

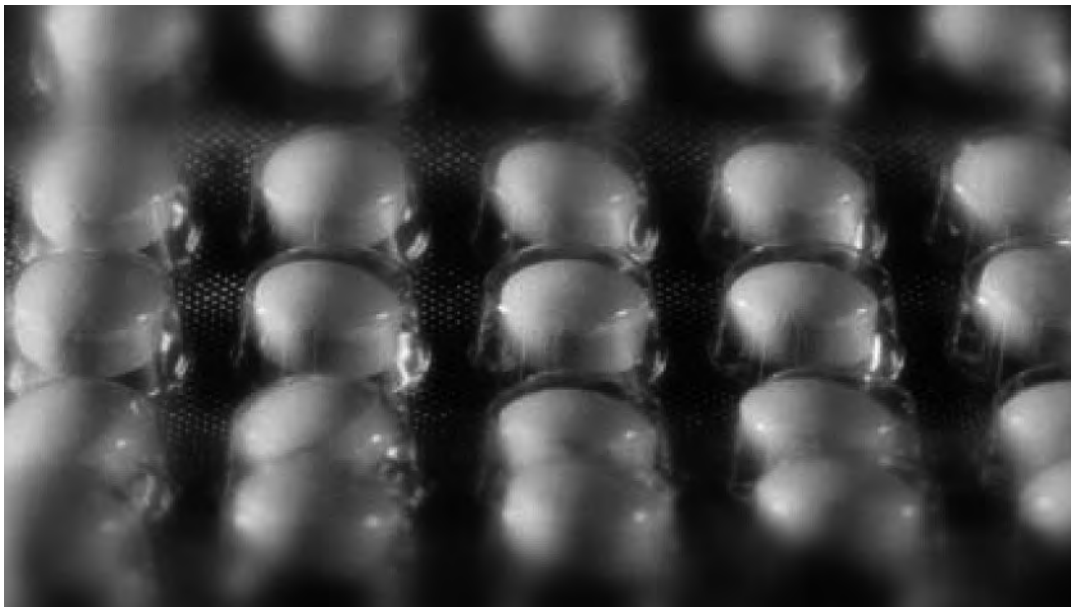
El Consejo de Salud de Unasur tiene definido 5 ejes centrales para políticas de salud regionales que incluyen: 1) Sistemas Universales de Salud; 2) Producción Pública de Medicamentos; 3) Atención Primaria de la Salud; 4) Determinantes Sociales de la Salud; 5) Recursos Humanos; 6) Escudo Epidemiológico regional. En este marco se acordó en marzo pasado en Uruguay impulsar la fabricación de genéricos entre sus países miembros.

“Hablar de una guerra con las multinacionales puede ser exagerado, pero de hecho ha habido y seguirán habiendo duras batallas”, pronosticó el ministro de Salud de Uruguay, Daniel Olesker.

El ministro uruguayo advirtió que “será necesario un proceso de fortalecimiento de la integración regional para enfrentar los poderosos intereses de las multinacionales farmacéuticas”; y el desarrollo de ese sector industrial –especialmente a través de la producción pública– “permitirá conducir a una mayor autonomía a la hora de la adquisición y hasta la fabricación de medicamentos”, vaticinó.

En Argentina, recién ahora se percibe la voluntad política del Congreso Nacional de sancionar una ley de producción pública de medicamentos, que recorrerá, con una década de atraso, el camino de Brasil y se incorporará a los objetivos de Unasur.

Brasil aplicó “licencias obligatorias” para quebrar el monopolio, amparado en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (Trips) de la **Organización Mundial de Comercio** y se amparó en las resoluciones de la Cumbre de Doha 2001 de la OMC, donde quedaron abiertas algunas grietas, ante la imposibilidad de las potencias encabezadas por Estados Unidos de imponer su modelo de dependencia para el resto de los países emergentes.





Código de Ética

Una deuda pendiente

Ricardo Peidro

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) demanda una vez más la aprobación del proyecto de Ley de Código de Ética que cuenta con media sanción de la Cámara de Diputados desde 2006 y que se encuentra "cajoneado" desde entonces en el Senado, por la evidente presión del lobby empresario.

Los laboratorios medicinales han conseguido frenar la iniciativa **APROBADA POR UNANIMIDAD EN LA CÁMARA DE DIPUTADOS**, al prosperar la presión que suelen ejercer sobre los legisladores cuando algún proyecto les resulta "molesto" a sus intereses comerciales. Por ejemplo, la reciente aprobación de la Ley de Producción Pública de Medicamentos originó una andanada de cartas que las tres

cámaras empresarias enviaron a diputados y senadores en un intento por frenar su sanción.

No todos los legisladores son igual de "permeables" al lobby empresario, pero lamentablemente es evidente que sí han conseguido penetrar la Comisión de Salud del Senado, donde está cajoneado el proyecto de Ética Profesional. **Y no ha sido la primera vez.**

El proyecto de Ética Profesional impulsado por AAPM fue redactado y consensuado por las diputadas Graciela Camaño, Fabiana Ríos y Graciela Rosso, expresión de tres corrientes políticas diferentes, pues respondían al duhaldismo, al socialismo-ARI y al kirchnerismo cuando fue aprobado en 2006. Ríos ha sido reelecta gobernadora de Tierra del Fuego y Graciela Rosso es desde 2007 inten-





denta del partido de Luján y aspira también a un nuevo mandato.

El apoyo unánime de legisladores de distintos signos políticos al Código de Ética superó cualquier especulación entre oficialistas y opositores y atravesó todos los bloques parlamentarios. **Lástima que los senadores no quisieron compartir y sumarse a esa demostración de unanimidad que en escasas ocasiones se consigue en el Congreso Nacional.**

La industria presionó sobre los senadores porque pretende tener las manos libres para transformar al visitador médico en el intermediario de prácticas reñidas con la ética, que aparecen cuando se carece de regulaciones éticas, como acontece en Argentina.

Ese Código de Ética demorado en el Congreso Nacional desde hace años, regula la actividad de los agentes de propaganda médica y en su artículo primero establece:

“Es responsabilidad de los agentes de propaganda médica informar en forma técnica y objetiva a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar productos farmacológicos, respecto a la composición, posología y finalidades terapéuticas de los mismos”.

El artículo 9 del proyecto legislativo que atravesó la aprobación de Diputados también impone que **“queda absolutamente prohibido a los agentes de propaganda médica brindar información que exceda, distorsione y/o falsee, los aspectos objetivamente científicos sobre los mecanismos y la acción terapéutica específica de los medicamentos”.**

Además, el **Código de Ética** propuesto por los propios visitadores médicos, prohíbe **“promover los productos farmacológicos mediante prácticas reñidas con la ética a través de prebendas, o cualquier otro tipo de compensación o estímulo”.**

En el artículo 13 del proyecto parlamentario, se remarca que queda prohibido para la industria: **“Otorgar beneficios financieros, materiales, compensación o estímulo, comisiones, prebendas o cualquier tipo de prácticas reñidas con la ética que induzca a una determinada prescripción”.**

Si las prohibiciones precedentes ya resultaban molestas para una industria acostumbrada al uso de “estímulos” para conseguir que

receten sus productos, una de las novedades que sin duda fastidió a los laboratorios, fue que el Ministerio de Salud se convertía en la autoridad de aplicación de la ley, creando el **Registro Nacional de Agentes de Propaganda Médica**, en el que deberán inscribirse obligatoriamente todos los profesionales habilitados.

En los últimos tiempos, **en la Ciudad de Buenos Aires la industria consiguió que se habiliten visitadores médicos con diplomas de dudosa validez** emitidos por una dudosa escuela privada. Mal podrían aceptar que el Ministerio de Salud se inmiscuyera con un registro nacional.

Cuando este proyecto se discutió en una audiencia pública en la Cámara de Diputados, **Ernesto Felicio, por entonces presidente de CAEME**, la cámara de laboratorios extranjeros, intentó convencer a los presentes que no hacía falta ninguna ley que regulara la actividad de los visitadores médicos, porque los laboratorios ya tenían sus códigos de ética elaborados por sus casas matrices **y lo que era bueno en Estados Unidos era también bueno para Argentina.**

Las denuncias sobre el ocultamiento de los efectos nocivos de medicamentos que fueron promocionados por la industria como la panacea universal, como el Vioox de Merck, indican que **Felicio era muy inocente o se hacía el estúpido y repetía el discurso casi escolar de sus mandantes, o consideraba que los argentinos somos gilipollas a los cuales se les puede vender el libreto de la autorregulación y la transparencia.**

Pero la industria sí parece haber convencido a los senadores de la Comisión de Salud que rechazaron el proyecto alentado por los propios visitadores médicos. Comisión que ha demostrado también ser permeable a las **presiones de CAEME para frenar una modificación a la Ley de Propiedad Intelectual**, que el año pasado había conseguido el apoyo de legisladores tan disímiles como el **peronista federal Adolfo Rodríguez Saá, el socialista Rubén Giustiniani y el jefe de la bancada oficialista, Miguel Angel Pichetto**, entre otros.

Texto completo del Código de Ética en suplemento adjunto a esta revista



Equipo de Trabajo

José Charreau

Ricardo Peidro

Carlos Chasson

Federico Tobar

Alberto Ferrari

Gabriela Hamilton

Esteban Lifschitz

**Comisión Directiva
Central**

Sumario

Presentación Ricardo Peidro	2
Denuncia sobre publicidad de medicamentos de venta libre Ricardo Peidro - José Charreau	3
Mitos sobre los remedios de venta libre Federico Tobar	13
Medicamentos de alto costo AAPM-RA	14
Las estadísticas del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud IEPS	24
Políticas públicas para promover el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC) Federico Tobar, Gabriela Hamilton y Esteban Lifschitz	26
El caso de la Fibrosis Quística Soluciones para medicamentos de alto costo Gabriela Hamilton	30
El gasto en publicidad en medicamentos cuadruplica el costo industrial AAPM-RA	33
Visitadores Médicos Entre el mercado y la ética profesional José Charreau	35
Sobre genéricos y batallas ganadas contra las patentes Brasil, un modelo a seguir Alberto Ferrari	43
Código de Ética - Una deuda pendiente Ricardo Peidro	45

Fuentes:
IMS Health - Kairos - Vademecum - Vademecum.es - IEPS

Las notas firmadas por colaboradores, científicos o médicos no necesariamente reflejan la opinión de AAPM-RA

**INSTITUTO DE ESTUDIOS SOBRE POLITICAS
DE SALUD - IEPS -**

jcharreau@apm.org.ar

www.visitadoresmedicos.com

www.apm.org.ar

www.farmacosysalud.com

