



POLITICA Y GESTION DE LA COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Programa de Seguimiento del Fondo Nacional de Recursos

POLITICA Y GESTION DE LA COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

**Relevamiento de la experiencia internacional y
respuesta del Fondo Nacional de Recursos**



Fondo Nacional de Recursos

POLITICA Y GESTION DE LA COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos.

Publicación Técnica N° 13. Montevideo: FNR, 2010.

1. Medicamentos
2. Financiamiento Público
3. Tecnología Médica
4. Economía de la Salud
5. Costo Efectividad
6. Uruguay

ISBN: 978-9974-8188-5-9

Dir. 18 de Julio 985 - Galería Cristal, 3^{er} piso - C.P. 11.100

Tel. (005982) 901 4091* - Fax. (005982) 902 0783

e-mail: fnr@fnr.gub.uy - www.fnr.gub.uy

Diagramación y diseño de tapa: Grupo Perfil

Impresión: Faliner S.A.



Fondo Nacional de Recursos

Comisión Honoraria Administradora

Presidenta

Dra. María Julia Muñoz
Ministra de Salud Pública

Presidente Alterno

Dr. Miguel Fernández Galeano
Subsecretario de Salud Pública

Representantes del Ministerio de Salud Pública

Prof. Em. Dr. Aron Nowinski
Prof. Cr. Dante Giménez
Enf. Carmen Millán (*Alternativa*)
Cr. César Costantini (*Alternativo*)

Representantes del Ministerio de Economía y Finanzas

Ec. Martín Vallcorba
Ec. Leticia Zumar (*Alternativa*)

Representantes del Banco de Previsión Social

Dr. Jorge Papadópulos
Dr. Armando Cuervo (*Alternativo*)

Comisión Técnica Asesora

Prof. Em. Dr. Aron Nowinski
Representante del FNR
Dra. Gloria Rieppi
Dra. Mariana Gómez
Representantes de la Facultad de Medicina
Dra. Norma Rodríguez
Representante del Ministerio de Salud Pública
Dr. Alejandro Ferreiro (*FE.M.I.*)
Dr. Oscar Noboa (*SMU*)
Representantes del Cuerpo Médico Nacional

Representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva

Dr. Julio Martínez (*U.M.U.*)
Cra. Gabriela Casal (*Alternativa*)
Dr. Daniel Barrios (*FE.M.I.*)
Dr. Arturo Altuna (*Alternativo*)
Dr. Antonio Kamaid (*Plenario*)
Dr. Héctor Lucían (*Alternativo*)

Representantes de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Dr. Gustavo Varela
Cra. Lucy Martins (*Alternativa*)

Comisión de Desarrollo Profesional Continuo

Dr. Homero Bagnulo
Dr. Oscar Gianneo
Dr. José Luis Rodríguez Bossi
Dr. Edgardo Sandoya
Enf. Carmen Millán
Lic. Enf. Cándida Scarpitta

Director General

Cr. Mario Guerrero

Director Técnico Médico

Dr. Álvaro Haretche

Director Área Administrativa

Cr. Mauro Labella

Subdirectora Técnico Médica Programas

Dra. Rosana Gambogi

Subdirector Técnico Médico Prestaciones

Dr. Alarico Rodríguez



...“La sed de conocimientos es insaciable y en sí probablemente digna de encomio, pero no podemos contentarnos con el simple placer del descubrimiento”.

...“La tecnología como un fin en sí misma es una peligrosa droga causante de dependencia”.

...“La distribución adecuada de los recursos es tan importante como su calidad y su cantidad”.

...“La aceptación de este axioma conduce, entre otras cosas, a adoptar como objetivo primordial la prestación de asistencia sanitaria esencial a todos los miembros de la sociedad. Esto exige a su vez que se elijan, entre la vasta serie de métodos y técnicas de que se dispone, aquellos que permitan efectivamente asegurar esa asistencia sanitaria”.

...“Es pues a nosotros los profesionales de la salud, a quienes incumbe la obligación de tomar la iniciativa y revisar nuestras posiciones teniendo en cuenta los objetivos sociales y las realidades económicas”.

...“Tenemos el deber de informar y educar al público para que pueda contribuir plenamente a la adopción de decisiones difíciles pero indispensables. No se trata de saber si el público tiene la razón al reclamar lo que considera una asistencia mejor. El problema consiste en encontrar un justo equilibrio entre las necesidades de salud verdaderamente esenciales de la población en su conjunto y el deseo comprensible del individuo de obtener para sí la asistencia que considera óptima”.

El dilema humano

Cabría alegar, naturalmente, que es éste un criterio inhumano porque ciertos individuos se verían privados de asistencia o de consuelo cuando la curación es imposible. Pero en realidad, ¿qué es más inhumano? ¿atender a unos pocos privilegiados con todo tipo de placebos costosos y dejar a la gran mayoría de la población mundial desprovista de los cuidados más esenciales, o velar por una distribución más equitativa de la asistencia esencial?. Es evidente que, una vez más, se trata de un dilema cuya solución debe buscarse no en el plano técnico sino en el plano social.

...“el deseo de salud es tan fundamental y la imposibilidad de aplicar equitativamente entre la población del mundo entero todas las técnicas sanitarias disponibles es tan manifiesta que parece haber llegado la hora de proceder desde el punto de vista social a una reevaluación verdaderamente crítica para alcanzar la salud”.

Palabras del Dr. Halfdan Mahler, Director General de la Organización Mundial de la Salud en la 29ª Asamblea Mundial de la Salud en 1977.

El Dr. Halfdan Mahler estuvo al frente de la OMS entre 1973 y 1988 y es considerado el padre de la Atención Primaria de la Salud. Durante su ejercicio se desarrolló la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma-Ata, en 1978.

Índice

Prólogo	9
Introducción	10
Antecedentes	10
Las condiciones particulares del Uruguay	10
La cobertura de Medicamentos de Alto Costo (MAC) en el Fondo Nacional de Recursos	11
Constitución del marco normativo	14
Respuestas de los países para promover el acceso a los medicamentos de alto costo. Dr. Federico Tobar, Dra. Gabriela Hamilton, Dr. Esteban Lifschitz	
INTRODUCCIÓN	21
ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO	23
a) Sistema de salud	26
b) Selección racional	30
b.1. Comercialización	30
b.2. Cobertura pública de medicamentos	32
c) Financiamiento sustentable	38
d) Los precios de los medicamentos	39
Cómo se regula para promover el acceso a MAC	42
Cómo hacen los países para promover la competencia	43
Cómo hacen los países para fijar precios máximos.	43
Cómo hacen los países para negociar precios de MAC	46
LA RESPUESTA DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS DEL URUGUAY EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL	49
a) El sistema de salud en Uruguay y el acceso a MAC	51
b) Selección racional de medicamentos en Uruguay	51
b.1. Comercialización	51
b.2. Cobertura de medicamentos	51
c) Precios de los medicamentos	55
d) Financiamiento	55
LECCIONES APRENDIDAS	57
Tendencias en políticas públicas para promover el acceso a MAC	59
Herramientas para promover el acceso a MAC	59
Recomendaciones para el FNR y Uruguay	65

Documentos anexos	67
--------------------------------	----

Anexo I	69
----------------------	----

Ley 17930 art. 313. Ley de presupuesto nacional período 2005 -2009.
Incorporación de los medicamentos a la cobertura del Fondo Nacional de Recursos69

Ley 17930 art. 305. Ley de presupuesto nacional período 2005 -2009.
Modificación de la constitución de la Comisión Técnico Asesora69

Decreto N° 265/006 - “Formulario Terapéutico de Medicamentos”.
Ministerio de Salud Pública69

Ordenanza N° 716. Diciembre 2009.
Modificaciones al Formulario Terapéutico de medicamentos.
Ministerio de Salud Pública.....73

Decreto N° 4/010 – Enero 2010. Modificación de la integración
de la comisión asesora del formulario terapéutico nacional75

Anexo II – Parlamento Nacional Comisión de Salud Pública y Asistencia Social	77
---	----

Conceptos del Dr. Miguel Fernández Galeano. Concurrencia a la Comisión de Salud Pública
y Asistencia Social sobre la incorporación de nuevas tecnologías y medicamentos de alto
costo.
25 de setiembre de 2007.

Anexo III – Naciones Unidas sobre el derecho a la salud	79
--	----

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.
Comité de derechos económicos, sociales y culturales.
Consejo Económico y Social - Naciones Unidas. 11 de agosto de 2000.

Bibliografía	103
---------------------------	-----



Prólogo

La problemática del medicamento se encuentra en la agenda de todo sistema de salud y especialmente al afrontar una reforma del sector.

Garantizar la eficacia, la calidad, la seguridad, el financiamiento, el uso racional y eficiente, el acceso a los medicamentos esenciales, el marco regulatorio, son elementos que integran una política de medicamentos, la cual involucra como actores no sólo a la autoridad sanitaria con sus roles esenciales, sino también a los profesionales, a la industria y muy especialmente a los usuarios de los servicios de salud.

En los últimos años, y como producto del desarrollo tecnológico y en particular de los avances en el conocimiento de la biología molecular, de la genética y de la biotecnología, se han incorporado al arsenal terapéutico nuevos medicamentos, dirigidos a enfermedades de baja prevalencia y de muy alto costo. Al mismo tiempo los ciclos de investigación, desarrollo e innovación (i+d+i) se han acortado en forma creciente y se han globalizado los procesos de investigación, dado que la generación de nuevos medicamentos constituye una fuerza generadora de desarrollo económico y de la competitividad entre las empresas.

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 (MAC) irrumpió en nuestro escenario social como una necesidad desde la población y fue necesario darle una respuesta organizada.

Esta se enmarcó en determinados principios: garantizar el acceso universal, adoptar decisiones basadas en la evidencia científica disponible y preservar la sustentabilidad del sistema.

El Ministerio de Salud Pública con los servicios especializados pertenecientes a la Dirección General de la Salud y el Fondo Nacional de Recursos han trabajado en forma coordinada, profundizando, reuniendo información, y elaborando al marco nor-

mativo que da soporte a una política nacional sobre MAC.

Esta publicación tiene como propósito aportar elementos para el conocimiento y el necesario intercambio de ideas sobre las políticas y la experiencia internacional así como lo desarrollado por el Ministerio y el Fondo Nacional de Recursos para responder a este desafío sanitario y ético de brindar acceso universal a los MAC cuando los recursos son limitados.

Agradecemos al Dr. Federico Tobar y a sus colaboradores, autores principales del estudio comparado que integra este trabajo.

Esperamos que esta publicación constituya un aporte al debate nacional de especialistas, formadores de opinión y de la sociedad en su conjunto.

Prof. Em. Dr. Aron Nowinski

Representante del Ministerio de Salud Pública
Comisión Honoraria del Fondo Nacional de Recursos

Dr. Miguel Fernández Galeano

Subsecretario de Salud Pública
Presidente Alterno del Fondo Nacional de Recursos



Introducción

Antecedentes

El problema del acceso a los medicamentos, y en particular su impacto creciente sobre las finanzas de los sistemas de salud, se ubica entre los de alta prioridad en buena parte de los países del mundo. A una situación de inequidad que ya existía, se suma hoy en día la irrupción de una nueva generación de medicamentos con una efectividad que todavía es objeto de debate y cuyo elevadísimo costo es una amenaza grave para la estabilidad de los sistemas y la sustentabilidad de las políticas.

En primer lugar, son drogas dirigidas al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia pero que implican un alto riesgo de vida para los pacientes que las padecen. Estos, además, suelen ser jóvenes lo que incrementa el significado social del problema y vuelve a los sistemas de salud muy vulnerables a las presiones.

Hay un segundo aspecto en general poco difundido: los medicamentos en cuestión son de incorporación muy reciente y, si bien han superado formalmente las etapas de investigación (ensayos clínicos fase III) que habilitan su registro por parte de las agencias regulatorias, la experiencia todavía es escasa para poder afirmar cuál es la ganancia de vida que otorgan y en qué condiciones de calidad. La literatura disponible suele anunciar beneficios en términos de eficacia pero los seguimientos todavía son cortos (evaluación de la efectividad, estudios de fase IV y de evaluación económica).

Una tercera característica de estas nuevas drogas que también debe ser tenida en cuenta es que existen 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.

Las circunstancias descritas hacen que los sistemas de salud de todo el mundo (no sólo del Uruguay) se vean obligados a adoptar decisiones en circunstancias que están lejos de las deseables: la información científica es incipiente (y en algunos casos contradictoria), la presión social y de los profesionales es difícil

de manejar y el impacto financiero con el correspondiente costo-oportunidad es muy elevado.

En ese contexto, la probabilidad de tomar decisiones equivocadas es alta. Existen numerosos ejemplos de tratamientos que luego de haber sido impulsados con entusiasmo por proveedores y especialistas, debieron ser desaconsejados cuando se dispuso de mayor información respecto a la evolución de los pacientes. También los factores comerciales han quedado en evidencia con algunos sorprendentes cambios de estrategia, de lo que hay ejemplos recientes en nuestro país.

Las condiciones particulares del Uruguay

Además de compartir la situación de la mayor parte de los sistemas del mundo, Uruguay tiene algunas características adicionales.

En primer término, existe un elevado nivel de cobertura del sistema de salud con tasas de uso de los servicios mayores a las que suelen encontrarse en países de ingresos medios.

Al mismo tiempo, el nivel educativo y el acceso a la información son altos en el Uruguay; se trata de una sociedad bastante “medicalizada” y el contexto cultural tiende a ver en las organizaciones públicas o estatales una garantía de acceso a prestaciones casi ilimitadas.

A lo mencionado se agrega que existe un sistema por el cual la incorporación de un nuevo tratamiento o tecnología, significa su rápida universalización. Ya sea porque se define su obligatoriedad para los prestadores o porque se incluye en el Fondo Nacional de Recursos (FNR), la población accede rápidamente y con mínimas restricciones a estos tratamientos en forma universal.

En efecto, el sistema de salud en Uruguay es un modelo garantista de derechos. Esta característica que constituye una notoria fortaleza del sistema en términos éticos, sanitarios y como valor social, obliga a evaluar más cuidadosamente la sustentabilidad de cualquier decisión que se adopte en temas de co-



bertura de salud ya que fácilmente pueden volverse insostenibles en el tiempo.

El tema plantea por lo tanto un doble desafío: sólo se deben incorporar tratamientos y tecnologías que cuenten con evidencia que los respalde y al mismo tiempo se debe contar con un sistema de gestión suficientemente sólido para asegurar que su uso se realice sólo ajustado a la evidencia.

La cobertura de Medicamentos de Alto Costo (MAC) en el Fondo Nacional de Recursos

La Ley 17930 en su artículo 313 (ley de presupuesto 2005-2009) introdujo modificaciones a los fines del FNR que se encuentran consagrados en la Ley N° 16.343. Tales modificaciones se materializaron incorporando los medicamentos a su cobertura.

Asimismo en su artículo 305, se ampliaron las competencias de la Comisión Técnico Asesora (CTA), órgano que estudia y recomienda la incorporación de técnicas a la cobertura del FNR y se modificó su constitución incorporando a todos los actores relevantes en la elaboración de los informes técnicos: Ministerio de Salud Pública, Fondo Nacional de Recursos, Facultad de Medicina y cuerpo médico nacional.

Previamente, para una adecuada gestión de las técnicas cubiertas, el FNR ya había incorporado a sus prestaciones, algunos medicamentos que le permitieron evitar el fracaso de algunos procedimientos por dificultades de acceso y/o una disminución del riesgo de incremento de nuevos procedimientos.

Es así que a inicios de la década de los '90 surgió un programa que otorga la eritropoyetina y complementos férricos a pacientes en diálisis asistidos por los servicios públicos de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE). Posteriormente se incorporó el tratamiento inmunosupresor en pacientes trasplantados renales de la misma población.

En el año 2004 bajo el concepto de gestionar sus propios riesgos, el FNR decidió incorporar el tratamiento medicamentoso de patologías sustitutivas de indicaciones de técnicas financiadas.

- Rituximab para el tratamiento de linfomas no hodkinianos.
- Imatinib para el tratamiento de leucemia mieloide crónica.

Luego se incorporó el tratamiento de hepatopatías por virus C con Interferón Pegylado + Ribavirina, a fin de prevenir situaciones que pudieran llevar a la indicación de trasplante hepático.

En todos los casos se desarrolló una metodología de abordaje para la cobertura que tiene como punto de partida el informe favorable de la Comisión Técnica-Asesora y su aprobación por la Comisión Honoraria Administradora, incluyendo las siguientes actividades:

- Conformación de un equipo interdisciplinario integrando a especialistas.
- Actualización de la evidencia disponible: ensayos clínicos, informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES), Evaluaciones Económicas (EE), políticas de cobertura en otros sistemas de salud, revisiones sistemáticas, guías clínicas.
- Elaboración de una normativa de cobertura en la que constan las indicaciones cubiertas y que incluyen requerimientos asistenciales que benefician el manejo integral de la patología y no sólo lo estrictamente vinculado a la medicación aportada.
- Elaboración de formularios que incluyen las principales variables para evaluar la indicación apropiada y para el seguimiento de resultados.
- Identificación de los principales eventos adversos con la finalidad de incluirlos dentro del consentimiento informado para el paciente.
- Adopción de un proceso de autorización de tratamientos individualizado por paciente, pero colectivo en la decisión, bajo la forma de ateneo médico.
- Análisis del impacto presupuestal considerando la prevalencia estimada para la afección tratada y las indicaciones cubiertas.
- Revisión periódica de los resultados.
- Revisión periódica de la evidencia emergente de nuevos ensayos clínicos o en nuevos informes de ETES o EE, a fin de revisar la normativa para su modificación en términos de reducción o ampliación.

Este es el método de trabajo actual para las incorporaciones que se suceden del año 2007 en adelante.

En la tabla 1 se presentan los medicamentos actualmente cubiertos por el FNR y la fecha de su incorporación considerando para ello la fecha de resolución por parte de la Comisión Honoraria Administradora. En su mayoría son medicamentos de origen biotec-

nológico dirigidos al tratamiento de determinados tipos y estadios de cáncer. En enero del 2010 se resolvió dar cobertura al listado de medicamentos que se muestra en la tabla 2. Este último grupo actualmente se encuentra en etapa de protocolización.

En la tabla 3 y gráfico 1 se muestra la evolución histórica del gasto en pesos corrientes según años y trimestres. La proyección fue realizada en base una

modelación estadística en función de los valores conocidos o estimados acerca de la prevalencia, incidencia de las afecciones tratadas y la duración y dosis de los tratamientos medicamentosos propuestos.

Como se ve en el gráfico, se espera que hacia fines del tercer trimestre de este año el gasto trimestral en medicación supere los doscientos millones de pesos.

Tabla 1. Incorporación de MAC y otros medicamentos a la cobertura del FNR. Enero 2010.

Medicamentos de alto costo (MAC)	FECHA DE INCORPORACION
Tratamiento del cáncer de mama con Trastuzumab en adyuvancia	Oct - 2006
Tratamiento de leucemias y tumores del estroma gastrointestinal (GIST) con Dasatinib	Oct - 2007
Tratamiento de leucemias (1) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST) (2) con Imatinib	(1) 2004 (2) Oct - 2007
Tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal (GIST) con Sunitinib	Oct - 2007
Tratamiento del cáncer de riñón metastásico con Sunitinib y Sorafenib	Nov- 2007
Tratamiento del cáncer de mama con Fulvestrant	Oct - 08
Tratamiento de la fibrosis quística con tobramicina inhalatoria	Set - 2007
Tratamiento de la fibrosis quística con Alfa-Dornasa	Oct - 08
Tratamiento sistémico del cáncer colo – rectal con Bevacizumab	Oct - 08
Tratamiento de la esclerosis múltiple con Interferón Beta	Oct - 08
Tratamiento de la infección por citomegalovirus con Valganciclovir	Oct - 08
Tratamiento de tumores del sistema nervioso central con Temozolamida	Oct - 08
Tratamiento del cáncer de mama metastático con Trastuzumab	Oct - 08
Prevención de la infección por virus sincicial respiratorio con Palivizumab	Oct-08
Tratamiento de la artritis reumatoidea con Adalimumab	Dic - 09
Otros medicamentos	
Tratamiento de la enfermedad de Parkinson con Cabergolina	Oct - 08
Tratamiento con toxina botulínica	Oct - 08
Tratamiento de la diabetes con análogos de insulina de acción prolongada (Insulina glargina)	Oct - 08
Tratamiento de la diabetes con análogos de insulina de acción prolongada (Insulina detemir)	Dic - 08
Tratamiento de la esclerosis múltiple con Acetato de Glatiramer	Dic - 08



Tabla 2. Medicamentos de alto costo incorporados a la cobertura del FNR por la ordenanza N° 716 de Diciembre 2009.

Lapatinib	Carcinoma metastático de mama Her2	
Bortezomib	Mieloma múltiple	
Bosentan y/o Iloprost		
Bosentan	Hipertensión pulmonar moderada o severa	Oral
Iloprost	Hipertensión pulmonar primaria	Inhalatorio
Nilotinib	Leucemia mieloide crónica segunda línea	
Infiximab	Artritis reumatoidea	
Infiximab y Adalimumab	Protocolizar también para enfermedad de Crohn	

Gráfico 1. Evolución histórica y proyectada del gasto en medicación en pesos corrientes según el esquema de cobertura actual del Fondo Nacional de Recursos (2004 – 2010)

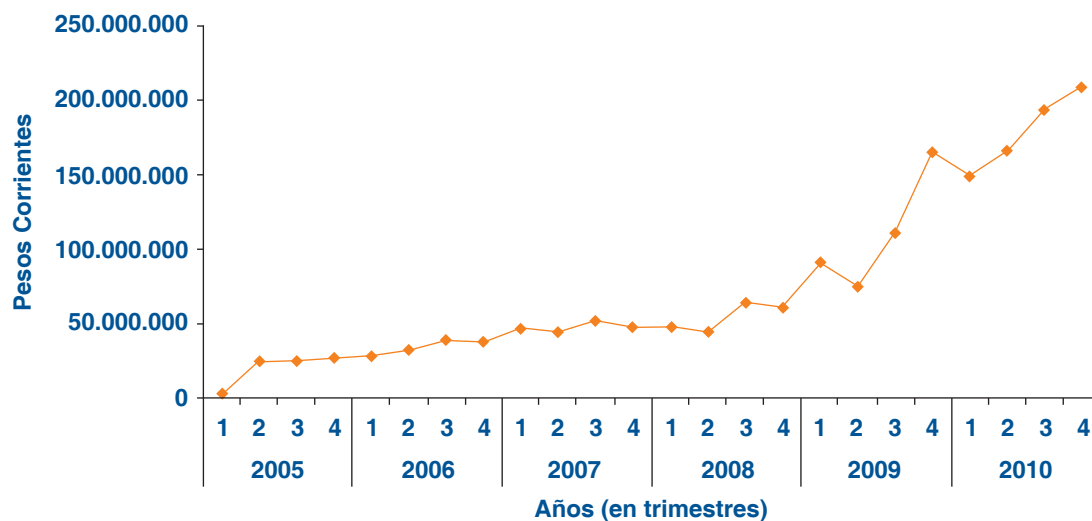


Tabla 3, Evolución trimestral del gasto y su proyección para el año 2010.

AÑO	TRIMESTRE	PESO CORRIENTES
2005	1	3,630,720
	2	25,283,997
	3	24,998,143
	4	26,674,803
2006	1	28,792,553
	2	32,272,262
	3	39,080,790
	4	37,685,518
2007	1	46,942,618
	2	44,428,485
	3	51,703,696
	4	48,238,601
2008	1	48,238,601
	2	44,567,329
	3	64,463,751
	4	61,024,825
2009	1	90,906,282
	2	75,337,733
	3	110,718,517
	4	165,056,489
2010	1	148,466,743
	2	166,040,543
	3	193,279,310
	4	208,203,198

FNR, Dr. Miguel Fernández Galeano, a la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Diputados, se presentaron los lineamientos políticos y técnicos que se venían consolidando desde el trabajo conjunto entre el MSP y el FNR. En los anexos de esta publicación se presentan los principales elementos de esta alocución (anexo II)

Consideramos que todo este proceso de construcción que se inicia con las modificaciones introducidas a los cometidos del Fondo y que luego llevan diversas etapas de discusión de diferentes proyectos y propuestas, la preparación de los equipos técnicos, tiene su consolidación con el otorgamiento de un marco normativo que garantiza el proceso de incorporación de medicamentos al FNR (DECRETO. N° 4/010 – Enero 2010).

El mismo prevé que los medicamentos a ser incorporados bajo la cobertura del FNR reúnan, previamente a su incorporación al Formulario Terapéutico Nacional, el informe técnico favorable de la Comisión Técnica Asesora, acompañado de la evaluación económica en términos de costo – efectividad y el impacto presupuestal conjuntamente con el informe favorable de la Comisión Asesora del FTN (ver anexo I normativo).

Consideramos que con este decreto se completa el entramado normativo que dará soporte a futuras decisiones en este tema que se resume en la tabla 4.

Constitución del marco normativo

Este proceso de elaboración de una metodología de abordaje y de diseño de sus herramientas con reglas y procedimientos adecuadamente definidos y transparentes permitieron dar respuestas a las crecientes necesidades y demandas de MAC que se fueron presentando en el período.

Ello requirió también de la búsqueda de amplios consensos políticos y es en ese sentido, que en mayo del 2008 con motivo de la asistencia del Presidente del

**Tabla 4. Resumen normativo en Medicamentos de Alto Costo.**

Ley 17930 art. 313.	Incorporación de los medicamentos a la cobertura del Fondo Nacional de Recursos
Ley 17930 art. 305.	Modificación de la constitución de la Comisión Técnica Asesora.
Decreto N° 265/006	“Formulario Terapéutico de Medicamentos”. Ministerio de Salud Pública
Ordenanza N° 716	Modificaciones al Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
Decreto N° 4/010	Modificación de la integración de la comisión asesora del Formulario Terapéutico Nacional y procedimientos para incorporar nuevos medicamentos al FTN con cobertura del FNR.

Capítulo 2

Respuestas de los países para promover el acceso a los medicamentos de alto costo

Este informe fue elaborado por un equipo integrado por Gabriela Hamilton, Esteban Lifschitz y Federico Tobar.

Relevamiento de la experiencia internacional y sus aportes para el Fondo Nacional de Recursos.

Federico Tobar es consultor Internacional en política de salud. Doctor en Ciencia Política por la Universidad del Salvador (Argentina). Master en Administración Pública por la Fundación Getulio Vargas (Brasil). Se ha especializado en Economía de la Salud en la Fundación Oswaldo Cruz (Brasil) y es Licenciado en Sociología por la Universidad de Buenos Aires.

Durante la década de 1990 desarrolló el Programa de Investigación Aplicada en Salud de la Universidad Isalud de Argentina. En 2002 asumió como jefe de gabinete del ministerio de salud de ese país, desde donde desplegó el Plan de Emergencia Sanitaria que incluía la Política de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico. Luego formuló y coordinó el Programa Remediar de provisión pública de medicamentos para Atención Primaria de la Salud. En 2004 coordinó el Programa de Gerencia Social del INDES/BID en el Municipio de Sao Paulo (Brasil).

A partir de 2005 desempeña actividades de consultoría internacional en políticas de salud y en particular en política, economía y gestión de medicamentos. Durante los últimos años ha sido responsable de más de 20 proyectos contratado por el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo, la Agencia Belga de Cooperación, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo y organismos gubernamentales de Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perú, República Dominicana, Panamá y Uruguay.

A su producción académica que incluye catorce libros y más de 70 artículos científicos publicados en revistas especializadas, se suman dos proyectos de Ley de regulación sanitaria y más de diez planes de salud nacionales y locales, así como de programas sanitarios específicos.



Siglas

FDA	Food and Drug Administration - EE.UU MAC Medicamentos de Alto Costo.
ADPIC	Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio.
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – Brasil.
AIS-LAC	Acción Internacional para la Salud - Latinoamérica y El Caribe.
ARN	Autoridad Regulatoria Nacional.
ASSE	Administración de Servicios de Salud del Estado - Uruguay.
BE	Bioequivalencia.
BD	Biodisponibilidad.
BPM	Buena Prácticas de Manufactura.
DCI	Denominación Común Internacional.
EEUU	Estados Unidos.
FNR	Fondo Nacional de Recursos - Uruguay.
FTM	Formulario Terapéutico de Medicamentos
IMAE	Instituciones de Medicina Altamente Especializada - Uruguay.
IAM	Instituciones de Asistencia Mutua - Uruguay.
INVIMA	Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Colombia.
JUNASA	Junta Nacional de Salud - Uruguay
MSP	Ministerio de Salud Pública - Uruguay
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.
PI	Propiedad Intelectual
REDFARF	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.



Introducción

Durante los últimos veinte años los costos de la salud se incrementaron de forma sostenida en todo el mundo y dentro de ellos la participación del gasto en medicamentos tiende a crecer a un ritmo aún mayor. La facturación de la industria farmacéutica a nivel global creció un 6,4% en 2007 mientras el gasto mundial en salud prácticamente no se alteraba. Esto significa que una porción cada vez mayor de los recursos públicos y privados destinados a salud son asignados a la adquisición de medicamentos. 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. En el submercado de los medicamentos genéricos hay competición de precios y se podría esperar que ello frene la expansión del gasto. Pero en los productos monopólicos ocurre lo contrario, los precios de ingreso al mercado son cada vez mayores y no hay presiones para que los mismos se reduzcan.

Dentro del submercado de los productos monopólicos se destaca el segmento de medicamentos especiales. Se trata de productos que no han sido incluidos dentro del listado que elabora la Organización Mundial de la Salud de medicamentos esenciales. 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). Este segmento es privilegiado por las grandes multinacionales ya que es el único que les permite captar rentas extraordinarias. Por ese motivo, se incorporan inversiones multimillonarias para promover su prescripción, tales como financiación de congresos

médicos, incentivos a los prescriptores y hasta financiación de estudios jurídicos para incentivar las solicitudes de cobertura de los medicamentos por vía de sentencias judiciales.

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.

La cobertura de medicamentos especiales como consecuencia de dictámenes judiciales está incorporando severos problemas de sostenibilidad en los sistemas de salud. Aunque se trata de un problema mundial que afecta en mayor medida a los países europeos, en América Latina puede ser más grave porque los recursos financieros disponibles para afrontar sus costos (que a veces son incluso superiores que en Europa) son más limitados. El problema es significativo en Argentina, Brasil, Colombia y Costa Rica y comienza a constituir una amenaza para el SNIS uruguayo.



Objetivos

Para avanzar en la identificación de tendencias y alternativas de respuesta a este problema, en el presente estudio se relevan diferentes respuestas implementadas por los países al problema que genera la cobertura de medicamentos de alto costo.

Es el objetivo principal:

- Realizar un estudio comparativo de los sistemas de cobertura a medicamentos de alto costo en países seleccionados (priorizando países de la región, EEUU, Canadá, Costa Rica, Inglaterra, Francia, España, Alemania, Suiza, Australia).

Los objetivos específicos son:

1. Identificar diferencias entre países industrializados y

en desarrollo, así como entre aquellos países con alguna oferta local de estos productos e importadores netos.

2. Analizar cómo interfieren las restricciones presupuestarias en la definición de alternativas de respuesta en el acceso a medicamentos de alto costo.

3. Identificar condicionantes de las respuestas que puedan ser atribuidas a la organización y financiación de los sistemas de salud.

4. Identificar alternativas en los criterios o mecanismos para selección, compra, distribución y utilización de los medicamentos de alto costo.

Presentación de la Estructura del documento

Este informe está organizado en cuatro capítulos. En este primero (introducción) se presentan los objetivos del trabajo. En el segundo capítulo se presenta el dispositivo analítico adoptado para examinar las respuestas implementadas por diferentes países para promover el acceso de la población a los medicamentos de alto costo, y se propone una tipología de países a partir de la cual se identificarán tendencias. En el capítulo

3 se analiza la situación del Uruguay en general y del Fondo Nacional e Recursos utilizando el mismo esquema aplicado en el capítulo anterior. El capítulo 4 sistematiza las lecciones aprendidas presentando un conjunto de herramientas y opciones que se abren a los tomadores de decisión cuando enfrentan el desafío de promover el acceso de la población a los medicamentos de alto costo.

**Acceso a
medicamentos
de alto costo**



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. Además se debe considerar el uso racional de los mismos en lo que respecta a la adecuada prescripción, dispensación y utilización por parte del paciente. Por lo tanto, el acceso a medicamentos, en particular a los medicamentos esenciales, es condición necesaria, aunque no suficiente, para concretar el acceso a la salud ¹.

En contraparte el problema del acceso o falta de acceso, ha sido definido como el desencuentro entre la oferta de medicamentos disponible en una sociedad y las necesidades de salud de la población ². Esta definición da cuenta del complejo desafío político que representa conquistar el pleno acceso de la población a los medicamentos ya que se trata de conciliar dos variables sumamente dinámicas. Por un lado, la innovación tecnológica en el área farmacéutica y biotecnológica es permanente, de modo que año a año se incorporan al mercado nuevas tecnologías ³. Por otro lado, las necesidades de salud de la población también evolucionan a medida que se avanza en la doble transición (demográfica y epidemiológica).

Dentro de este desafío es posible distinguir al menos dos niveles de respuesta. En primer lugar, los países buscan garantizar el acceso de su población a los medicamentos esenciales. Se trata de aquellos para los cuales se ha acumulado suficiente evidencia respecto a su seguridad, calidad y ventajas económicas, pero que además permiten dar respuesta adecuada a los problemas prioritarios de salud de la población. Al ser

promovida la noción de medicamentos esenciales, desde la OMS en 1978, se postuló como premisa de política sanitaria que los mismos deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

En un segundo nivel de desafío, que en principio debería cobrar protagonismo una vez superado el problema del acceso a los medicamentos esenciales, surge el objetivo de avanzar en el acceso a tecnologías innovadoras, frecuentemente de alto costo. Hasta hace poco más de una década, era común aceptar en el ámbito sanitario, que el desafío del acceso a medicamentos se debería concentrar en el primer nivel (medicamentos esenciales) en los países en desarrollo y en el segundo nivel (medicamentos innovadores) en los países desarrollados (en particular aquellos que conquistaron sistemas de protección universal en salud). Sin embargo, un conjunto de cambios alteraron ese esquema y requieren su reconsideración en la agenda de políticas públicas.

Se pueden enunciar cuatro motivos por los cuales el Estado debería intervenir en la promoción del acceso de la población a medicamentos de alto costo: 1) el hecho de garantizar el acceso a bienes y servicios esenciales puede no resultar suficiente para reducir las brechas en la salud de la población, 2) es conveniente generar un adecuado *pool* de riesgos, porque las respuestas individuales resultan menos eficientes que las colectivas, 3) también hace falta garantizar una

1 - Martich E. El acceso de la población a los medicamentos y sus dimensiones analíticas. Buenos Aires. Fundación Salud y Fármacos. Buenos Aires. 2009.

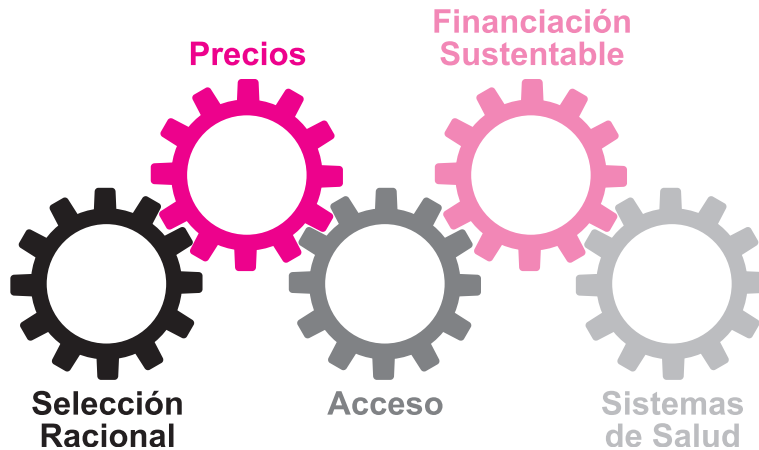
2 - Luiza V L & Bermúdez J. Acceso a medicamentos: conceitos e polêmicas", En: Bermúdez J, Oliveira MA; Esher A. Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP; 2004. Pp45-67. 2004.

3 - Durante la última década del siglo XX la FDA aprobó 1000 nuevas drogas, de las cuales 361 involucraron nuevas moléculas (las demás contenían combinaciones o modificaciones de principios activos ya aprobados. Maynard, A & Bloor, K. "Dilemmas In regulations Of The Market for Pharmaceuticals. *Health Affairs* Volume 22, number 3: 31-36.

respuesta segura y adecuada en términos clínicos y 4) en tanto se integre como parte del derecho a la salud, la respuesta frente a las enfermedades catastróficas debe ser homogénea en calidad

La OMS propone un modelo para 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.

Modelo explicativo del acceso a medicamentos



¿Cómo influyen los sistemas de salud en el acceso a MAC?

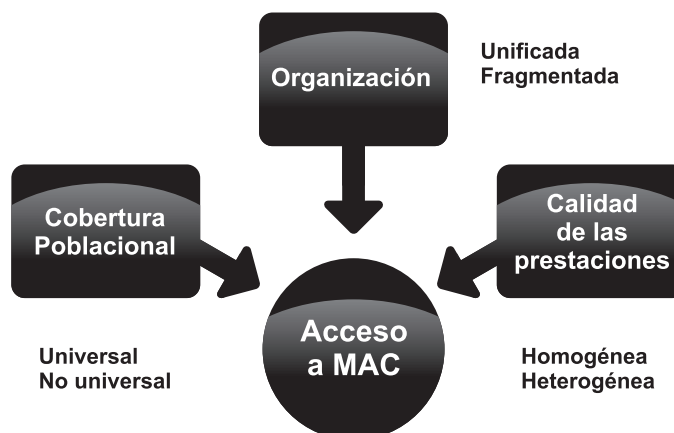
A continuación se empleará este modelo para identificar lecciones aprendidas de la experiencia internacional respecto a cómo promover el acceso de la población a los medicamentos de alto costo.

itadas a través de la cobertura poblacional del sistema, la organización del mismo y la calidad de sus prestaciones.

a) Sistema de salud

Los sistemas de salud influyen sobre el acceso a los medicamentos de alto costo de fuentes lim-

Los sistemas de salud cuanto menos fragmentados estén permiten una mayor probabilidad de establecer políticas sostenibles en el tiempo.





Cualquier estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos necesita de un sistema de salud organizado por niveles con funciones y obligaciones definidas. Es ilustrativo el ejemplo de África, en el tema SIDA y TBC, la comunidad internacional se ha preocupado

por la provisión de medicamentos para la atención de las personas, mucho de ellos de alto costo, pero se vio que el acceso a los tratamientos no se lograba debido a la falta de una oferta adecuada de servicios de salud que proveen de la atención médica.

Cuadro 1. Sistemas de salud de países seleccionados y el acceso a MAC

País	Características
Inglaterra	Sistema de salud público, unificado y nacional, con cobertura universal y financiación a partir de impuestos. No tiene un esquema diferencial para promover el acceso a MAC.
Canadá	La Constitución establece el acceso a la salud para toda la población. El único pagador para la mayoría de los servicios es el Estado. Pero la distribución de los mismos es definida por cada provincia Los servicios son financiados por el Estado pero prestados por el sector privado (hospitales sin fines de lucro) No tiene un esquema diferencial para promover el acceso a MAC.
Australia	El Gobierno brinda ayuda para gastos médicos mediante el plan Medicare Los gastos básicos de atención médica y hospitalaria de los residentes de Australia, incluidos los inmigrantes, son cubiertos automáticamente.
Alemania	El sistema de salud se basa en los denominados fondos de enfermedad. Conviven un seguro público (denominado seguro obligatorio de enfermedad) y seguros privados. Los fondos de enfermedad son financiados por empleados y empleadores en forma obligatoria. El 92% de la población está cubierta de esta manera, el resto lo hace mediante seguros privados.
Francia	Es un sistema de seguro público con prestadores propios (por ejemplo los hospitales) y de actores privados (por ejemplo las clínicas o las profesiones de salud liberales). La provisión de medicamentos se realiza en farmacias privadas, pero el seguro reembolsa los gastos a sus beneficiarios.
EE.UU.	Es un sistema fragmentado en el cual coexisten diferentes tipos de esquemas de aseguramiento voluntarios con dos grandes seguros públicos. + Medicare: cobertura a mayores de 65 años. (14.2% del total de pacientes). + Medicaid: Para personas de bajos ingresos, (aproximadamente el 10% de la población). + Seguros privados: Sistema de libre afiliación. 45.3% de los pacientes optan por esta modalidad. + HMO: 25.2% de la población, libre afiliación. + Un porcentaje importante de la población no es cubierto por ninguna de las modalidades descritas.



Brasil	Sistema único de salud en el que se implementa una división de competencias entre los tres niveles de gobierno (Federal, Estados y Municipios). Cuenta con un programa de Medicamentos Excepcionales (entre ellos los MAC) que licita de forma centralizada y provee a los Estados y Municipios. Aunque hay un amplio mercado de seguros privados, que brindan cobertura a unos 40 millones de personas. Estos no son obligados a brindar cobertura de MAC.
Chile	Sistema de salud mixto: Público (FONASA) y privado (ISAPRES) Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC) ⁴ . Se financia con un aporte idéntico de cada uno de los beneficiarios independiente del plan de salud. La ISAPRE tiene una red cerrada de establecimientos asistenciales que pueden ser tanto públicos como privados. El objetivo es dar cobertura para las enfermedades cuyo costo de tratamiento excedan la capacidad de copago del enfermo por las prestaciones médicas recibidas. Este seguro adicional tiene un deducible y no lista los medicamentos que cubre.
Colombia	Es un sistema de competencia estructurada entre entidades aseguradoras públicas y privadas (Llamadas Entidades Promotoras de la Salud). Pero también, hay un seguro de catastróficas.
Argentina	Es un sistema fragmentado con tres esquemas de protección: uno público y universal, uno de seguros sociales y otro de seguros privados. Cada subsistema asume funciones de provisión de MAC sin coordinación entre ellos. En los seguros sociales existe un esquema de subsidios para el financiamiento de enfermedades de alto costo que se llama Administración de Programas Especiales.

Fuente: Elaboración propia

Las respuestas de los sistemas de salud frente al desafío de promover el acceso de la población a los MAC 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:

- Grupo 1: Únicos y Universales
- Grupo 2: Fragmentados y Universales
- Grupo 3: Fragmentados y no Universales
- Grupo 4: Únicos y no Universales

4 - El 29 de febrero de 2000, la Superintendencia de ISAPRES emite la Circular N° 59



Modelos de cobertura en MAC



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 adscriptas (Inglaterra y España) e incluso la compra por el paciente con reembolso de este gasto por el gobierno (Francia).

En la mayoría de estos 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 catastrófico⁵. 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.

La debilidad de este modelo es que se desincentiva un enfoque poblacional integral y avanza hacia disease management, se presenta el dilema que incentiva la sobredemanda de prestaciones protegidas. Esto genera una puja distributiva con las prestaciones esenciales con mejor relación costo-efectividad. En otras palabras,

5 - La OMS considera que una enfermedad tiene efectos catastróficos cuando requiere de tratamientos que equivalen a más del 40% de los ingresos del paciente.

establece un dilema entre el Universalismo Básico y el Universalismo Catastrófico. Mientras el primero plantea como meta el garantizar protecciones sociales mínimas como un “piso” de ciudadanía, el segundo se concentra en poner un “techo” de prestaciones para los casos más complejos.

Grupo 3. Sistemas Fragmentados y No Universales

En este grupo se integran casos tan disímiles como los de EEUU, Argentina, Colombia y México. Pero que tienen en común un crecimiento muy acelerado del costo que generan las enfermedades catastróficas y, en particular, 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 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 solo no hay lecciones aprendidas respecto a cómo promover el acceso a los MAC 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?

b.1. Comercialización

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. En teoría aprobar esta etapa implica que el medicamento estará disponible para la compra (aunque en algunos casos pueda ser bajo la condición de que el costo sea asumido de forma integral por el paciente).

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. En pos de una racionalización de los recursos y no de un racionamiento de los mismos.

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 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. Y que las agencias responsables de autorizar la comercialización de un producto tengan presente este tema, cuestión



que se profundiza con los medicamentos de enfermedades de alto costo. 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 farmacoeconomía.

En relación a este punto, uno de los temas a evaluar es si la droga en cuestión es en verdad una nueva droga o las denominadas drogas “*me too*”, esto es, medicamentos de la misma familia que otro ya existente (ej: Omeprazol-Pantoprazol, Loratadina-Desloratadina o el Enalapril-Ramipril).

Hay países como Gran Bretaña que desalientan la comercialización de productos *me too*.

Otros, como Brasil, los aprueban pero limitan el precio del medicamento de referencia, de manera que una innovación que no presenta ventajas terapéuticas no puede incrementar el costo del tratamiento.

Existen experiencias como en España en los que hay productos que se aprueban para un uso determinado en un grupo determinado de población, basados en la evidencia científica sobre su eficacia. Por ejemplo, luego de mucha discusión la vacuna Cervalix (contra el HPV) fue considerada para la cobertura pública, pero sólo para niñas entre 13 y 14 años.

Es de destacar la importancia de esa definición explícita respecto al diagnóstico al que se vincula el uso del medicamento. Porque hay una creciente inversión en estudios y en publicidad que apuntan a encontrar diferentes usos para un mismo medicamento. Tal es el caso de algunos hipoglucemiantes que se comienzan a utilizar para adelgazar y del Finasteride cuya utilidad original (tratamiento de la hiperplasia prostática) cede lugar al tratamiento de la alopecia. Este aumento en el consumo puede hacer que se expandan el gasto e incluso el precio del producto pero sin redundar en beneficios sanitarios.

A su vez se agrega la dificultad relacionada con el *off label use*, esto es la prescripción en situaciones clínicas

para las cuales el medicamento no ha sido aprobado⁶. Se estima que el uso de medicamentos por fuera de sus formales indicaciones asciende hasta el 20%, incluso más en medicamentos psiquiátricos⁷.

Relacionando este problema con los medicamentos de alto costo, un estudio de la Sociedad Americana de Cáncer en 1997 detectó que el 60% de los 200 médicos evaluados habían realizado prescripciones *off-label*⁸.

Por otro lado, cuando el objetivo es favorecer la competencia, puede llegar a ser conveniente aprobar la inclusión de *me too*. Porque aunque puedan no aportar beneficios terapéuticos, los *me too* pueden ayudar a quebrar monopolios. Así, por ejemplo, en el AUGE chileno hay protocolos en los que no se define de forma explícita qué medicamento se debe cubrir sino la categoría, esto se hace para evitar que la financiación que garantiza su cobertura termine incentivando una práctica de *pricing* abusiva por parte del proveedor. Ejemplo, atorvastatina o simvastatina.

En síntesis, los *me too* pueden ser un arma de doble filo. Pueden aumentar el precio pero con una selección estratégica se puede también controlar la prescripción, una opción sería un ingreso al mercado de los *me too* de forma controlada, ya sea no aplicando para patentes y que el precio de venta sea el mismo que el de la droga a la que desean reemplazar.

¿Publicidad si o publicidad no?

La publicidad es una herramienta que debería utilizarse para informar al consumidor sobre diferentes opciones de tratamiento y disminuir la información asimétrica, pero la publicidad directa al consumidor se utiliza para condicionar su elección más que para informarle y este condicionamiento suele favorecer el consumo de medicamentos de marca caros.

En EEUU la publicidad directa al consumidor es legal desde 1985, pero su despegue fue en 1997 cuando la FDA dejó de obligar a las empresas a publicar una lista pormenorizada de los efectos secundarios en sus

6 Stafford R. Regulating Off-Label Drug Use-Rethinking the role of the FDA. N Engl J Med 2008; 358:1427-1429

7 Radley D. Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians. Arch Intern Med 2006; 166:1021-1026

8 Why is off-label use of drugs so common in cancer treatment?. National Cancer Institute. <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/approval-process-for-cancer-drugs/allpages#Anchor-Wh-36735>. Accesado el 12 de julio de 2009.

publirreportajes (anuncios de televisión de larga duración). El año pasado el sector gastó poco menos de 5 mil millones de dólares en publicidad.

Una de las dificultades asociadas a la dificultad es el estímulo por parte de la industria para que se utilice el medicamento en una indicación *off-label*. Si bien es legal que un médico realice una prescripción *off-label*, no lo es la promoción de esta práctica por parte de la industria farmacéutica. De hecho se han aplicado multas al respecto, entre ellas el laboratorio Cephalon fue penado por la promoción ilegal de su medicamento Actiq (Fentanilo) en 2008⁹.

Por estos motivos, la regulación de la publicidad de los medicamentos debiera formar parte de la política de regulación y estar en concordancia con las definiciones que tome cada país al respecto. Se puede mencionar que en caso de definirse una fuerte posición de estímulo a la comercialización por nombre genérico, la publicidad debiera colaborar en dicho sentido, informando sobre la droga en sí pero evitando generar una “necesidad” por parte de los pacientes a recibir específicamente una marca determinada.

b.2 Cobertura pública de medicamentos

La evaluación económica es una instancia de uso creciente que hasta el momento ha sido la más empleada

a la hora de definir la cobertura que en el momento de aprobación para la comercialización (Cuadro 2). En esta etapa se trata de analizar ya no las características técnicas de la droga, sino el aporte adicional que su inclusión traerá aparejado.

Una de las funciones principales de esta etapa es definir la inclusión de la droga dentro del listado de medicamentos a ser cubiertos por el sistema.

En general esta definición está a cargo de instancias a nivel nacional. Costa Rica, por ejemplo, tiene un Formulario Terapéutico Nacional definido por el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Este formulario es un instrumento normativo del listado de medicamentos utilizados por los servicios públicos de salud.

De hecho, en el ámbito técnico se le suele denominar la “cuarta valla” que deben superar los medicamentos (las anteriores son inocuidad, seguridad y calidad). Australia fue el primer país en utilizar de forma sistemática la farmacoeconomía como un instrumento para definir la inclusión de un medicamento en su Pharmacy Benefit Scheme. Inglaterra luego avanzó y asumió la vanguardia con la creación del NICE (National Institute of Clinical Excellence) cuyo diseño original estaba más dirigido al registro (se iba a llamar National Institute of Cost- Effectiveness), pero se instaló como una agencia de evaluación tecnológica de referencia.

Cuadro 2. Políticas en medicamentos disponibles por país.

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

Fuente: Elaboración propia

9 Disponible en <http://www.justice.gov/archive/opa/pr/2008/September/08-civ-860.html>



En Europa se habla del “efecto pingüino” que tienen las instancias regulatorias de medicamentos porque los países de esa región siguen la práctica de aquellas aves antárticas de caminar imitando el paso de sus compañeros. De esta forma, varios países buscaron avanzar en el mismo sentido de Gran Bretaña, si bien no creando agencias de evaluación sí incorporando la misma desde la seguridad social. En los últimos años lo hicieron España, Francia, y Portugal.

Canadá también tiene una agencia y, en la medida que el país definió un esquema de cobertura universal, asumió que el precio que se apruebe dentro del país terminará siendo el precio que deberá enfrentar la financiación pública. Ese criterio también fue imitado por España.

Los países de América aun no han desarrollado esta instancia; algunos tienen ciertos adelantos como es el caso de Costa Rica y Brasil.

En este proceso se deben establecer los beneficios adicionales que brinda el nuevo medicamento así como el costo adicional que supone cada beneficio.

También debe decidirse si esos beneficios adicionales justifican el costo incremental que genera el nuevo medicamento. Está claro que no es lo mismo generar un costo extra al sistema de salud ofreciendo a cambio la disminución de un efecto adverso, que aumentar la sobrevida de las personas en determinada patología.

En definitiva se trata de analizar el lugar que deberá ocupar en el mercado la droga aprobada para su comercialización. Puede darse el caso de demostrarse una ventaja costo-efectiva en una determinada patología y no en otra, lo cual debiera llevar a la autorización de cobertura exclusivamente en dicha enfermedad.

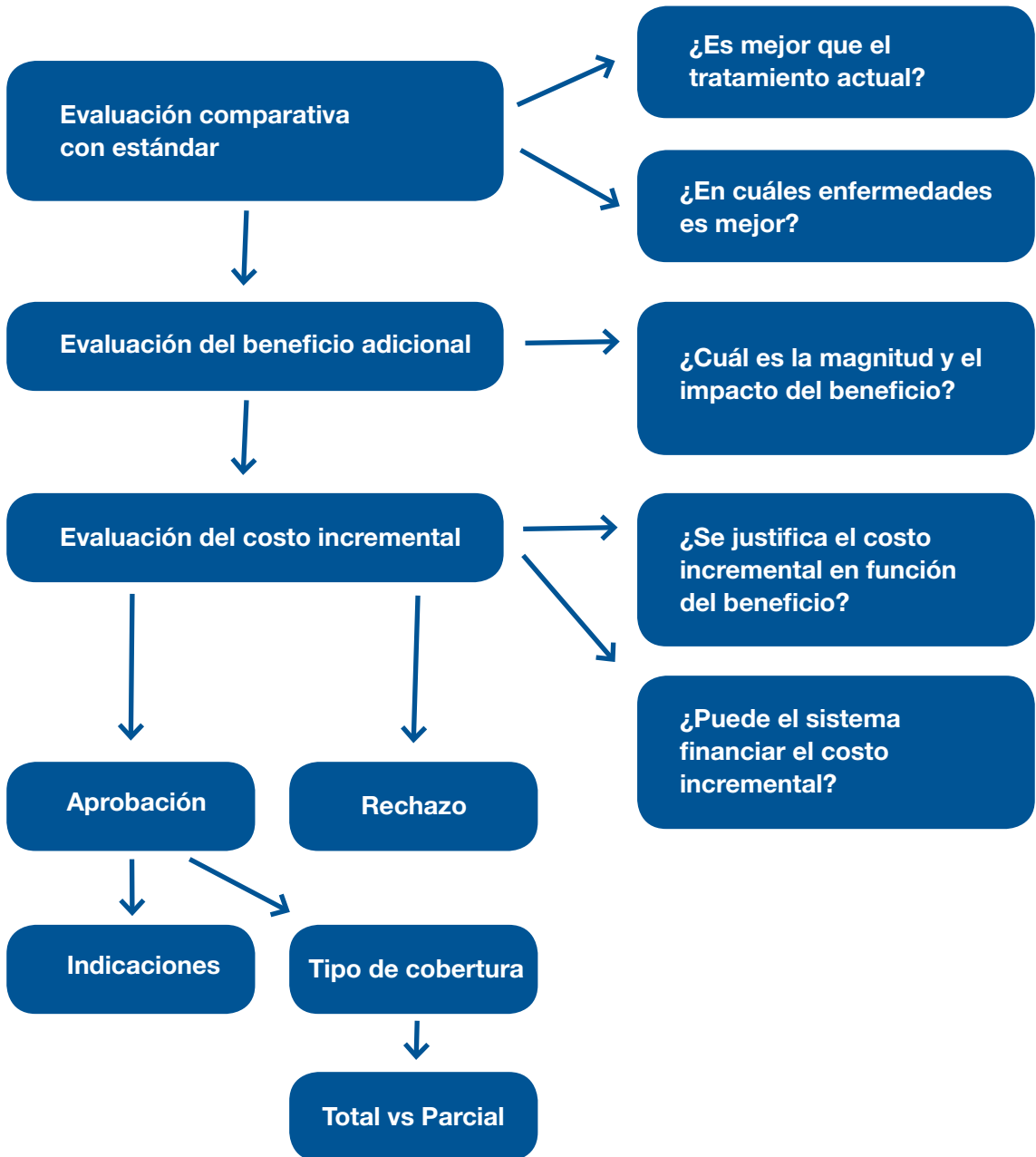
Un flujo para definir su inclusión en los protocolos o listados de medicamentos bajo cobertura, podríamos sintetizarlo de la siguiente manera (Gráfico 2):

- Evaluación comparativa con el estándar (medicina basada en la evidencia, estudios de costo-efectividad)
- Evaluación de la magnitud del beneficio generado por el nuevo medicamento
- Evaluación del costo incremental que supone la inclusión del nuevo medicamento

Una vez resuelta la discusión respecto a la inclusión del medicamento en el listado a ser cubierto por el sistema de salud, deben generarse guías clínicas de tratamientos en las cuales se establezcan lineamientos sobre el manejo de las enfermedades.

Estas guías deben surgir de la revisión periódica de una enfermedad y adaptar la evidencia disponible a las posibilidades de cobertura de los diferentes países. Es recomendable que estas guías tengan un carácter normativo para disminuir la variabilidad en la práctica médica, con el consecuente impacto en la calidad y en los costos de atención.

Gráfico 2: Flujo de inclusión de los medicamentos en los protocolos de atención



Así como suele ser habitual encontrar en la mayor parte de los países algún mecanismo de evaluación de medicamentos para su comercialización,

la situación acerca de qué se debe cubrir y en qué circunstancias presenta un menor grado de avance. (Cuadro 3)



Cuadro 3. Criterios de selección: aprobación para comercialización y que medicamentos cubrir

Selección		
Pais	Comercialización	Que cubrir
Alemania	<p>Desde 1978, los medicamentos pasan por un proceso de autorización donde se evalúa calidad, eficacia y seguridad por el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).</p> <p>Los biológicos, son autorizados por el Instituto Paul Ehrlich, que aprueba trials, comercialización y realiza farmacovigilancia.</p> <p>La autorización debe ser renovada cada 5 años.</p>	<p>El fondo de enfermedades paga por todos los medicamentos prescritos más allá del precio, una vez que fueron autorizados.</p> <p>No hay especial definición respecto a drogas de alto costo salvo razones médicas.</p> <p>Se está debatiendo la inclusión de estudios de costo-efectividad similares a los del NICE.</p> <p>Cubre medicamentos recetados por un médico, se venden en farmacias.</p>
Argentina	<p>ANMAT evalúa calidad y seguridad.</p> <p>Es una agencia autónoma pero dependiente del Ministerio de Salud que evalúa calidad y seguridad y otorga el registro.</p> <p>No hay vinculación con Registro de Patentes (<i>linkage</i>).</p>	<p>El PMO que rige para OSN y Prepagas incluye todo lo definido en el FTN.</p> <p>No se realizan estudios de costo-efectividad para definir la cobertura a través del sistema de salud, salvo en programas puntuales (ej. SIDA) e instituciones (Ej. Hosp. Garrahan).</p> <p>Igual situación se da con la protocolización.</p>
Australia	<p>La autorización la da el Therapeutic Goods Administration (TGA), es parte del Ministerio de Salud (Australian Government Department of Health and Ageing realiza pruebas de eficacia, seguridad y calidad. Promueve la disponibilidad del medicamento, mediante el evitar regulaciones innecesarias para los laboratorios.</p> <p>Si es autorizada la comercialización, el medicamento es incluido en el Australian Register of Therapeutic Goods. Una vez que son aceptados, pueden ser comercializados en forma privada, pagando el paciente el costo total.</p>	<p>Cuando el medicamento está registrado, se puede pedir su inclusión en el Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS, Plan de beneficios farmacéuticos). Es un sistema subsidiado para toda la población. Si el medicamento no está incluido no es subsidiado.</p> <p>Es evaluado por el Pharmaceutical Benefits Advisory Comitee (PBAC). Integrado por médicos, farmacéuticos y consumidores, que recomienda al Ministro de Salud qué drogas incorporar al PBS. Sin esa recomendación, el Ministro no puede incluir drogas, pero puede rechazarlas.</p> <p>Se utiliza como patrón de comparación al análogo más prescrito para la misma indicación.</p> <p>Si la nueva droga es más cara, se pide que se demuestre los beneficios adicionales para el paciente. Se mide el costo incremental por <i>outcome</i> alcanzado. El PBAC determina si es aceptable para el sistema de salud.</p> <p>Desde 1993 se requieren estudios de costo-efectividad para la inclusión de una droga.</p> <p>El listado del PBS tiene 638 drogas como 2036 marcas comerciales.</p> <p>Medicamentos de venta libre y medicina alternativa en general no están cubiertos.</p>



Brasil	ANVISA es una agencia autónoma pero dependiente del Ministerio de Salud que evalúa calidad y seguridad y otorga el registro. Hay <i>linkage</i> . Hay una Comisión de Regulación Económica (CMED).	RENAME es anterior a la lista de esenciales de la OMS. Hay una Comisión de Evaluación de Tecnología (CITEC) con un guideline propio que define la incorporación de nuevos medicamentos en los programas sustantivos.
Canadá	El proceso de aprobación es llevado a cabo por el Health Product and Food Branch, agencia del Ministerio de Salud. Este organismo evalúa la eficacia y seguridad de las drogas.	A nivel nacional lo define la Canadian Agency for Drugs and Technology in Health pero la cobertura en medicamentos varía de provincia en provincia. La definición de cobertura no se realiza en función de evaluar la necesidad de incorporar un nuevo medicamento.
Cuba	El Ministerio realiza el registro. La comercialización es mínima. Pueden adquirirse medicamentos no incluidos en el CBM mediante Resolución Ministerial.	Los medicamentos de alto costo son provistos desde el Estado. Según clases son: algunos antimicrobianos específicos, antineoplásicos, inmunodepresores, fracciones plasmáticas para uso específico y hormonas. Son seleccionados por la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos (CFN) del Ministerio de Salud Pública compuesto por 52 especialidades médicas y dirigida por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Se seleccionan los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) del país y se incluyen los de alto costo: 856 medicamentos. Se define en reuniones periódicas de la CFN con el Ministerio de Salud, previa solicitud escrita de incorporación por la especialidad, es analizada por un panel de expertos del CDF y debatida, en reunión abierta con todos los miembros de la CFN y los directivos del Ministerio designados. Para medicamentos no incluidos en el CBM existe un mecanismo de excepción para adquirirlo mediante una Resolución Ministerial puede usarse varias veces al año.



<p>Costa Rica</p>	<p>Registro ante la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud evalúa seguridad y calidad.</p>	<p>Un Comité Técnico asesor del Ministerio de Salud, revisa y actualiza el Formulario Terapéutico Nacional (FTN). Realizar estudios de costo-beneficio en cuanto a la implementación del FTN, dentro de una política de coordinación de normas y procesos de compras y suministros con el fin de reducir tales costos. Las instituciones del Sector Público, tendrá un Comité de Farmacoterapia que confeccionará su formulario básico de medicamentos concordante con el FNT y aprobar la compra de productos farmacéuticos que no estén</p>
<p>EE.UU</p>	<p>Evalúa el Center for Drug Evaluation, de la Food and Drugs Administration-FDA. Evalúa seguridad, eficacia para marcas y genéricos. La FDA autoriza para la comercialización y evalúa si es más eficaz que el tratamiento actual.</p>	<p>incluidos en casos de excepcional, urgencia y necesidad (no LOM) La lista oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social sólo tiene medicamentos del FTN. El Comité Central de Farmacoterapia aprueba las compras excepcionales de medicamentos y pone en conocimiento del Comité Técnico de Formulario Terapéutico Nacional la información y la justificación Una vez autorizado es comprado por la Institución. Son los HMO quienes hacen su propia evaluación económica para definir su inclusión o no. Esto abre espacio para la judicialización.</p>
<p>Francia</p>	<p>Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios (AFSSAPS)</p>	<p>La Alta Autoridad en Salud (HAS) valora la utilidad de los medicamentos y propone que sean reembolsados o no por el seguro de enfermedad.</p>
<p>Inglaterra</p>	<p>La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency- MHRA del Ministerio de Salud evalúa la seguridad, calidad y eficacia de medicamentos y tecnología sanitaria. Se estimula el desarrollo de drogas novedosas y se desalienta la comercialización de medicamentos <i>mee too</i>. Hay un riguroso sistema de aprobación de nuevas drogas y una fuerte protección de las mismas a través de patentes.</p>	<p>NICE realiza evaluaciones que incluyen costo-efectividad de medicamentos y tecnología. Provee a pacientes y médicos guías de buenas prácticas. Aconseja sobre la incorporación de nuevos tratamientos. Define qué y en qué circunstancias se debe indicar un medicamento o tecnología, mediante los Technology Appraisals Guidance. Del Center for Health Technology Evaluation. El Estado (NHS) tiene obligación de poner en práctica esa guía dentro de los 3 meses.</p>



Suiza	SwissMedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos. Autoriza y supervisa los productos terapéuticos. Evalúa calidad, seguridad y eficacia.	
Colombia	El Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Es la agencia encargada del registro sanitario.	Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud: establece criterios y recomendaciones para la actualización de medicamentos. Utiliza criterios de costo-efectividad.

Fuente: Elaboración propia

Es probable que si aplicara a todas las drogas disponibles en el mercado un proceso que incluyera no sólo la autorización para su comercialización sino además una evaluación de la evidencia disponible para justificar su cobertura, se observaría que muchos productos no llegan a cumplimentar los requisitos de dichas etapas. Cabe, entonces preguntarse ¿qué importancia tiene que sean costosas o económicamente accesibles? ¿Justificaría eso permitir la comercialización de un medicamento por la sola razón de ser barato? ¿Cuánto dinero podrían los sistemas de salud “ahorrar” si no financiaran medicamentos de dudosa eficacia?

Posiblemente fortalecer las vallas previo al acceso permitiría mejorar capacidad de cobertura en medicamentos que aún siendo costosos, tienen claros beneficios para la salud de la población.

c) Financiamiento sustentable

Financiamiento sustentable significa que se han definido fuentes de financiación adecuadas para garantizar la adquisición y provisión de los MAC. Lograr

este objetivo constituye un desafío en si mismo. Por un lado, porque los gastos serán necesariamente crecientes, aún cuando se conquisten crecientes niveles de racionalidad en todo el proceso de gestión de las enfermedades catastróficas y de los fármacos que ellas involucran, incluso los gastos crecerán como resultado de la adecuada gestión, ya que una mejor cobertura involucra una mayor expectativa de sobrevida para los pacientes. Por otro lado, porque el efecto catastrófico de estas patologías tiene su dimensión económica, y esto hace que la incorporación de copagos que hacen participar a los pacientes en la financiación, pueda tener efectos más nocivos que en otros medicamentos.

En Australia Medicare financia su oferta de servicios médicos con un fondo nacional destinado a este fin. Contribuyen a este fondo todos los residentes de Australia, incluidos los inmigrantes, que pagan impuestos. La forma de contribución es a través de una tasa (Medicare Levy) que no se deduce de ningún otro impuesto, salvo algunas excepciones. Normalmente la tasa de Medicare se calcula como un 1.5% del sueldo imponible.



Cuadro 4. Participación de los usuarios la financiación de los MAC según país. Países seleccionados

País	Modalidad	Porcentaje
Alemania	Copago	10% (no < €5 ni > €10)
Australia	Copago	Monto fijo diferencial (menores, ancianos, discapacitados, desempleados, estudiantes) pagan un monto fijo (U\$S 1.90). Resto: monto fijo (U\$S 11.80).
Canadá	Copago	Definido por cada provincia.
EE.UU.	Copago	Medicare: Sin cobertura en medicamentos, excepto que el paciente contrate un plan de cobertura en medicamentos. Dicho plan cubre tanto marcas comerciales como genéricos. <ul style="list-style-type: none"> • Medicaid: 50-75% • Seguros privados: 55-75% • HMO: 55-75% En todos los casos hay un deducible anual.
Inglaterra	Copago	35%. Pero sólo el 14% de las recetas genera copagos.
Francia	Reembolso	15-100% de acuerdo al tipo de medicamento El % es a partir del precio fijado por "Tarif Forfaitaire de Responsabilité" (TFR). Algunos medicamentos considerados de bajo valor curativo no son reembolsables.

Fuente: Elaboración propia.

En Francia se caracteriza también por un financiamiento ampliamente mutualizado: los gastos de salud no son directamente sufragados por los pacientes, sino asumidos (bajo la forma de reembolso o de adelantamiento de gastos) por el seguro de enfermedad obligatorio, pero es uno de los países con menor tasa de reembolso.

La coparticipación en los gastos de los MAC genera un mecanismo de inaccesibilidad, salvo que el mismo no sea un porcentaje del valor del medicamento sino un valor fijo, esto se agrava al utilizar el sistema de reembolso (cuadro 4).

d) Los precios de los medicamentos

El mercado de medicamentos crece en el mundo, no sólo el consumo sino, y mucho más, la facturación debido a que el precio medio de los medicamentos aumenta. Una vez que ha sido aprobada para su comercialización y definidos los niveles de cobertura, el

nuevo medicamento se encuentra en condiciones de ser prescrito y por ende, comprado por los usuarios. Es aquí donde el sistema de salud debe definir la política de regulación de precios que utilizará para asegurar el acceso al medicamento así como la sostenibilidad del sistema.

Se configuran tres submercados en los que se puede diferenciar morfologías y conductas de sus agentes:

- 1. Productos monopólicos**, para los cuales existe un único oferente y hay barreras de entrada relevantes como la protección de los Derechos de Propiedad intelectual (patentes). Son vendidos sólo con receta y en algunos casos no se comercializan en farmacias minoristas, ni figuran en los listados de precios que se publican. Se trata de aquellos que registran los mayores precios y muy baja sustitución. Por lo cual la demanda permanece cautiva resultando inelástica al precio.

2. Productos competidores, para los cuales hay múltiples oferentes que compiten por precios. También son vendidos con receta y aunque no rige la protección de propiedad intelectual puede permanecer una competencia monopolística debido a la lealtad

a la marca que se consigue a través del marketing.

3. Productos de venta libre, que son vendidos sin receta y sobre los cuales existe una fuerte publicidad dirigida directamente al consumidor.

Cuadro 5. Características de los tres principales submercados de medicamentos.

Submercado	Concentración	Principales barreras	Prescripción	Elasticidad precio	Financiación
1) Productos monopólicos	Monopolios	-Patente	Vendidos con receta	Baja	Privada aunque con presiones crecientes sobre la financiación colectiva y pública, por judicialización
2) Productos competidores	Competición tendiendo a mercados perfectos	-Requisitos de intercambiabilidad - Lealtad a la marca -Prescripción por marca comercial	Vendidos con receta	Alta	Predominantemente colectiva y pública
3) Productos de venta libre	Competencia monopolística	-Lealtad a la marca	Venta libre (sin receta)	Alta	Privada

Fuente: Tobar. Economía de los medicamentos. Santiago. 2008.

En los productos competidores y de venta libre, existen esquemas regulatorios procompetitivos cuya aplicación puede generar una reducción de precios. Por ejemplo, la forma de la prescripción tiene gran influencia en las posibilidades de sustitución. Por lo tanto, en este submercado es posible que la reducción de precios resulte de prácticas que promuevan la competencia como la utilización de los medicamentos por la denominación común internacional o la creación de mercados de genéricos intercambiables.

En los productos monopólicos para lograr la única forma de reducir precios es a través de la intervención directa del Estado. Ya sea: a) agregando demanda para alcanzar mayores economías de escala a través

de la adquisición y provisión centralizada, b) por la vía del control directo, c) a través de subsidios a la oferta y/o d) promoviendo importaciones paralelas.

Dentro del submercado de los productos monopólicos se destaca el segmento de medicamentos especiales (cuadro 6). Se trata de productos biotecnológicos cuya utilización y precio crece de forma exponencial. En 2007 eran, en el mundo, sólo 134 productos, de los cuales 22 registraban ventas superiores a los mil millones de dólares anuales. A nivel global alcanzaron los U\$S 75 mil millones en ese año, duplicando la tasa de crecimiento del nivel de ventas del mercado farmacéutico global (12,5% en los biotecnológicos contra 6,4% de los medicamentos en su conjunto).



Cuadro 6. Principales clases terapéuticas del mercado de biotecnológicos.

Top 10 de clases terapéuticas	Ventas (u\$s) mill	% del Mercado (2007)	Crecimiento anual
Mercado global de biotecnológicos	75.120	100,0	12,5
Agentes eritropoyéticos	12.872	17,1	-9,0
Oncológicos	11.365	15,1	24,2
Antidiabéticos	10.231	13,6	14,6
Agentes auto-inmunes	8.357	11,1	24,5
Interferón	6.679	8,9	2,3
Immunosin Ag	6.005	8,0	5,0
Agentes inmunosupresores	4.520	6,0	19,6
Hormonas del crecimiento	2.627	3,5	12,0
Coagulantes	2.433	3,2	9,6
Vacunas puras	2.099	2,8	172,4
Total top 10	67.188	89,4	11,4

Fuente: IMS Health, MIDAS, MAT Dec 2007

Es poco acertado que la decisión del precio de los medicamentos quede en manos de uno de los actores particularmente interesados (industria farmacéutica) sin la debida regulación por parte del Estado. Existen diferentes posibilidades de abordaje para este punto, siendo el desafío más interesante permitir la sostenibilidad de la financiación así como evitar la desaceleración en la innovación. Por ejemplo, en Alemania, la industria farmacéutica puede fijar el precio lo cual conduce a que este país tenga los precios más altos de la Unión Europea, en algunos casos incluso más altos que EE.UU.

En Inglaterra el precio de los medicamentos cubiertos por el NHS es definido por el PPRS (integrado por el Ministerio de Salud y la Asociación de Industria Farmacéutica Británica). La regulación que realiza el Estado es a partir de un tope en el retorno a las ganancias sobre el capital invertido en I+D, producción y

comercialización. Limita la tasa de beneficios obtenidos por el laboratorio de sus ventas totales. No impone límites al precio individual de cada producto (Cuadro 6).

Una manera de control de precios es también el establecer los precios de compra mediante negociación de los mismos. Hay experiencias relacionadas con negociaciones de precios regionales, bilaterales y utilizando intermediarios que analizan la oferta y las necesidades, como el fondo estratégico de OPS que se utiliza para VIH/SIDA, Malaria y TBC pero que podría ser utilizado para otros medicamentos. Esto si se establece una necesidad regional en la que la OPS sea un socio de ejecución de la misma.

Otro mecanismo de importancia regional es la transparencia sobre los precios a los que adquieren los medicamentos los diferentes países, un banco de precios sería un gran aporte en esta línea.

Cómo se regula para promover el acceso a MAC

Hasta la década de 1990 los países de América Latina tendían a asumir intervenciones sobre el mercado de medicamentos, ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. Luego, durante los años noventa y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región entraron en un proceso de desregulación del mercado y los mercados de medicamentos no escaparon a esa receta general.

Prácticamente todos los países de América Latina emprendieron reformas de salud que, en general, no siguieron caminos alternativos sino que se desprendieron de las reformas generales del Estado y la economía, en buena parte modeladas por organismos de crédito multilateral. Se asumía que la desregulación de los mercados emergentes tendería sin interrupciones a la integración completa en un mercado global. Se apoyaba en la idea de la eficiencia del sector privado y de un Estado mínimo.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, no fue eso lo que ocurrió. Por el contrario, se registró un incremento del gasto farmacéutico que responde más al aumento de precios que del consumo en unidades. Entre 1994 y 2004 el precio medio de los medicamentos, medido en dólares americanos corrientes, aumentó a una tasa anual del orden del 2,9% mientras que la cantidad de unidades vendidas lo hizo a una tasa de 0,6%¹⁰.

En el ámbito de la salud se ha asumido –sin una suficiente discusión– que la desregulación, la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento

de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentos en la eficiencia macroeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud. Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos¹¹.

En este sentido, el concepto de fallas del mercado sería la principal justificación de la economía neoclásica para la intervención pública en el mercado. Esta intervención tendría como objetivo la asignación más eficiente de recursos dentro de un contexto de ausencia de presiones competitivas que conlleva la imposición de precios. A pesar de la homogeneidad en la tendencia de las reformas sanitarias, frente a la necesidad de promover el acceso a los medicamentos, cada país implementó políticas diferentes de acuerdo con sus particularidades políticas, económicas y sociales. En este sentido, el mercado de medicamentos latinoamericano registra modelos de intervención del Estado bastante heterogéneos.

Dentro de sistemas de precios libres pueden registrarse condiciones estructurales que faciliten el aumento de precios. Esto ocurre, en especial, con los productos donde no existe competencia. Pero en la medida en que es responsabilidad del Estado el promover el acceso a medicamentos, entonces la regulación del mercado farmacéutico se hace impostergable.

Se han distinguido dos grandes caminos de regulación seguidos por los países para promover el acceso a los medicamentos¹². Por un lado, las políticas pro-competitivas y por el otro políticas intervencionistas o de control directo de precios.

10 Datos de Fíarma en base a CEPAL y IMS. Cf. Vassallo, Carlos. "Regulación en los mercados de medicamentos en América Latina". Revista Médicos I N° 49:54-58. Mayo 2008. Buenos Aires.

11 Velásquez, Germán. "Farmacoeconomía: Evaluación científica o estratégica comercial" En BERMUDEZ, Jorge & ALCANTARA BONFIM, José Rubem. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. Sao Paulo. Hucitec-Sobravime.1999.

12 Tobar, F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev. Panam Salud Pública.2008;23(1). Página 60.



Cómo hacen los países para promover la competencia

Buscar la asequibilidad de los medicamentos promoviendo la competencia es implementar políticas de genéricos¹³. Se trata de un amplio arsenal de medidas, que en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen ya que buscan romper con el monopolio de las marcas comerciales o nombres de fantasía. Se ha afirmado que en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades¹⁴.

Un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado¹⁵.

Dentro del marco de una política de genéricos, resulta clave para la sostenibilidad de la misma que el Estado pueda garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para evitar reducir una estrategia de probada eficacia en contener costos a una mera enunciación de voluntades.

Por otro lado, varios países implementaron medidas de control directo de precios. Pero aún no se ha avanzado en América Latina hacia un sistema homogéneo de fijación de precios en el mercado farmacéutico. En este sentido, existen esquemas con amplia libertad de los productores para fijar los precios y escasas regulaciones, hasta el control total por parte de la autoridad gubernamental. Incluso, en algunos casos los controles de precios conviven con las políticas de genéricos y en otros no. Es que no es posible promover la competencia cuando no hay suficientes oferentes o cuando se trata de productos que detentan monopolios debido a la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Es decir, la regulación pro competitiva no aporta soluciones para los productos monopolísticos.

Por lo tanto, hace falta combinar políticas de genéricos con políticas intervencionistas. Como afirma Vernengo, “un mercado farmacéutico podría ser más accesible económicamente si se puede garantizar la competencia de precios de los medicamentos genéricos a precios bajos, y poder aplicar la regulación de precios para aquellos fármacos sin competencia en el mercado, bajo el concepto que se maneja de este producto como “un bien social”¹⁶.

Cómo hacen los países para fijar precios máximos

Varios países han optado por controlar precios de forma directa. Sin embargo, existen diversos métodos para ello, a saber: fijación basada en el costo (por ejemplo: España), fijación basada en el beneficio, precio de referencia para su cofinanciación desde la seguridad social (esto lo han hecho Argentina y Colombia), fijación de precios menores para medicamentos repetidos (Suecia, Francia y Brasil); por comparación a nivel internacional (Brasil), fijación por volumen de venta, Congelamiento de precios (Alemania, España, Italia e incluso Venezuela y Panamá lo han usado), Requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D (por ejemplo Inglaterra y Canadá han avanzado en este sentido)¹⁷.

En términos de la regulación económica de los medicamentos América Latina se diferencia en dos grandes aspectos con los países desarrollados. En primer lugar, mientras que nuestros países continuaron por el camino de la desregulación de los medicamentos, los países desarrollados, preocupados por la sostenibilidad de sus Estados de bienestar, han acudido con

¹³ En este documento se asume la definición propuesta por la OMS de usar el término producto farmacéutico multifuente y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico.

¹⁴ Tobar, Federico. “Déficit de salud en América Latina”. Clarín 29 de agosto de 2006. Página 25.

¹⁵ Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (NAF /ENSP/FIOCRUZ) y Nelly Marín (OPS/WDC). Río de Janeiro, Agosto 2006

¹⁶ Vernengo, M.J. (1996) “Control oficial de medicamentos” en Herrera, Picos, Vega y Pérez, ¿El Control del Precio de los Medicamentos debe ser una responsabilidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales?, CECMED

¹⁷ Tobar, F. “Estrategias económicas y financiamiento del medicamento”. En: BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora y ESHER, Ángela (Organizadores). *Acceso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Río de Janeiro. Editora ENSP. Páginas 103-138.2004

frecuencia a medidas control y regulación. En segundo lugar, como ya se adelantó, los países de América Latina presentan un panorama mucho más heterogéneo entre sí que los países de Europa.

La mayoría de los países europeos, Australia y Canadá han incorporado de forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico, por un lado, y de control de precios por el otro. Entre los instrumentos aplicados para fijación de precios es posible distinguir aquellos que parten de:

- a) análisis farmacológico que evalúa las ventajas terapéuticas del medicamento,
- b) evaluación económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos,
- c) análisis económico de la contribución del proveedor a la economía nacional

d) el precio del mismo producto en otros países.

En contraposición, en América Latina la regulación económica de los medicamentos es bastante más incipiente y heterogénea. El cuadro 7 presenta un panorama general de la situación. Pero, para analizar la situación de la región, se propone, a continuación, un breve recorrido histórico por los principales países con el objetivo de explicar los sistemas de precios de los mercados de medicamentos latinoamericanos. A tales fines, se analizan la mayoría de países americanos, sin embargo, en lo que respecta a Centro América solo se analizarán: Costa Rica, Honduras y Panamá. Se hace hincapié en la existencia o no de marcos regulatorios para el mercado de medicamentos así como también si existen agencias responsables del control y fiscalización de los mismos.

Cuadro 7. Modelos de control de precios de los medicamentos vigentes en América Latina. 2008

SISTEMA DE PRECIOS	MERCADOS
LIBRE	Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá*, Perú, República Dominicana y Uruguay.
CONTROLADO	Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua, Nicaragua y Paraguay.
MIXTO	Colombia y Venezuela.

Fuente: Tobar, F & Moretti, C. 1999. Modelos de Fijación de Precios de Medicamentos en América Latina. Buenos Aires. Fundación Salud y Fármacos.

Obs: * Panamá estableció el control directo de Precios entre 2001 y 2004.

El cuadro 7 presenta una sistematización de los modelos de regulación económica de medicamentos que se vienen implementando en algunos países. En el mismo se distingue el método de control implementado y la institución que lo implementa. Como se puede apreciar, en América Latina el control del Estado sobre los precios es muy limitado. En primer lugar, en la mayoría de los países los precios aún permanecen libres como resultado de la ola desreguladora del mercado iniciada en la década del 90. En segundo lugar, porque algunos de los países que han incorporado mecanismos de control, no han logrado aún implementarlos de forma efectiva.

Se puede sospechar que, al menos en parte, esto responde a debilidades institucionales.

Pero algunos países han comenzado a reaccionar fortaleciendo el rol del Estado ya sea tanto en la racionalización y el control del gasto, como en la regulación de precios. En, al menos, cuatro países se implementó una política de regulación de los precios de medicamentos. Sin embargo, el grado de efectividad de la regulación varía de país a país. Esta divergencia resulta de tres hechos de importancia: a) la articulación de la estrategia de control de precios con una política nacional de medicamentos; b) método de regulación de los precios; y c) composición de la autoridad regulatoria.



Más allá de la existencia de una política económica específica de intervención pública sobre el mercado, existen diversos factores que los estados deben tener en cuenta que son decisivos para la suerte de la regulación como lo son, a saber: pluralidad

de actores con intereses contrapuesto con autoridad sobre el proceso, el grado de solidez de las instituciones, la transparencia de los procesos de regulación, la *accountability* a la que están sujetas las autoridades regulatorias, etc.

Cuadro 8. Comparación de modelos de regulación económica de medicamentos en países seleccionados

PAÍS	METODO DE REGULACIÓN	INSTITUCIÓN C/AUTORIDAD REGULATORIA
Alemania	Sólo precios de referencia para genéricos y marcas comerciales de la misma clase terapéutica.	Asociación Alemana de Fondos de Enfermedad La industria farmacéutica puede modificar los precios.
Australia	El precio se fija en función de varios parámetros: <ul style="list-style-type: none"> • Precios de otras marcas alternativas • Costo de la droga • Volumen esperado de prescripciones Se definen diferentes precios para diferentes indicaciones.	Pharmaceutical Benefit Pricing Authority.
Brasil	Modelo de techo de precio calculado con base en un índice de precio, un factor de productividad y uno de ajuste de precio relativo intra y entre sectores.	CMED compuesta por los Ministerio de Salud, Hacienda, Justicia, Desarrollo y Casa Civil. (Ley 10.742 de 2003).
Canadá	No se regula el precio de medicamentos sin patentes.	Los precios de medicamentos son fijados por el Patented Medicine Prices Review Board. Es una organización independiente, un cuerpo cuasi-judicial.
Colombia	Se establecen tres regímenes de regulación: todo medicamentos se encuentra en el régimen de libertad vigilada, el resto está en libertad regulada (SIDA, Malaria, TB, etc.), control directo (medicamento que ingresan con un precio superior al de referencia).	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un Delegado Personal del Presidente de la República (Ley n° 100 del 1994).
Ecuador	El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas.	El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Uso Humano esta integrada por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicas Farmacéuticos y con participación de demás organismos y entidades (Ley 2000-12 del 17 de abril de 2000).

PAÍS	METODO DE REGULACIÓN	INSTITUCIÓN C/AUTORIDAD REGULATORIA
Inglaterra	Límite en retorno a ganancias El ajuste no es en forma individual sino en relación a las ganancias obtenidas por el laboratorio para su listado de medicamentos.	Pharmaceutical Price Regulation Scheme.
Honduras	Porcentaje máximo de utilidad bruta determinado por la Secretaria de Industria y Comercio.	Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (COMUDEM) tiene un rol de rectoría y esta compuesta por la Secretaria de Salud, Colegio Químico Farmacéutico, Instituto Hondureño de Seguridad Social, Secretaria de Industria y Comercio, Consejo de Defensa al Consumidos, Asoc. Nac. Productores Farmacéuticos y Droguero, Asoc. de Propietarios de Farmacia, entre otras (Ley dic/2002).
Paraguay	A través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados.	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Decreto nº 20.996 de 1998).
Venezuela	Sistema de precios mixtos (regulados y libres). Solo se regulan los esenciales y es el Gobierno quien establece el precio a través de un sistema de márgenes de ganancia.	El Gobierno a través del Ministerio de Finanzas Ligeras y Comercio y la Cartera de Salud (Ley 37.003 de agosto del 2000).

Fuente: Elaboración propia en base a Tobar &Moretti,2009.

El relevamiento de la experiencia regional es muy valioso porque las regulaciones implantadas en Europa requieren de importantes dispositivos institucionales que en los países de la región resultan difíciles de garantizar, tales como dotaciones de economistas especializados en los organismos de salud, sistemas de información confiables de la producción y comercialización, así como aparatos fiscalizadores persuasivos.

Con respecto a los métodos utilizados es notable el escaso recurso a las comparaciones regionales que constituyen un procedimiento muy simple y de relativamente fácil implementación.

a) Con respecto a los requisitos de desarrollo institucional para hacer efectiva la regulación de precios de medicamentos, es posible destacar dos lecciones principales de las experiencias latinoamericanas. Es conveniente que los procedimientos de fijación

resulten lo más automáticos y simples posibles para evitar juicios discrecionales de las autoridades regulatorias. Esto puede terminar afectando la viabilidad o la efectividad de la regulación.

b) Es conveniente que la competencia de fijar los precios sea depositada en un cuerpo colegiado, como una comisión intersectorial, para darle mayor visibilidad y recursos.

Pero conceder espacio de representación dentro de la misma a los laboratorios productores atenta contra la neutralidad de la comisión ya que enviste de autoridad a quién pasa a ser juez y parte del proceso.

Cómo hacen los países para negociar precios de MAC

Dada la característica monopólica y la necesidad de generar una economía de escala las negociaciones de



precios regionales presentan una oportunidad. Los países de América Latina han acumulado experiencia y capacidad para negociar precios de medicamentos de alto costo.

Desde el año 2000 se realizaron diversas negociaciones de precios, en especial para medicamentos Antirretrovirales. Algunas de ellas fueron realizadas país por país y otras por bloques regionales. Dentro de las primeras se destacan las realizadas por Chile (2001) y Brasil (2001). Y entre las segundas se puede detallar la experiencia de CARICOM, Centroamérica y las negociaciones regionales llevadas a cabo en Lima (2003) y Buenos Aires (2005).

Las negociaciones individuales de los países con los laboratorios presentan diferencias relacionadas con los volúmenes de compra y la existencia o no de fabricación nacional. En el caso de Brasil se basó en las economías de escala que podían alcanzar los proveedores. La reducción en los precios de adquisición que obtuvo el Ministerio de Salud al negociar con los Laboratorios Merck, Roche y Abbot en el 2001 fue significativa (64,8% en el precio del Indinavir, 59.0% en el Efavirenz, 40.0% en Nelfinavir y 46.0% en Lopinavir/Ritonavir), su capacidad de negociación fue potenciada debido a la posibilidad de producción pública a través de laboratorios oficiales.¹⁸ En contraposición, Chile constituía un mercado reducido, en términos de la cantidad de tratamientos a ser abastecidos y el gobierno no contaba con la alternativa de alentar la producción pública. En este caso, organizaciones internacionales colaboraron como facilitadoras para el logro de acuerdos con la Industria Farmacéutica. En particular el programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD - actuó como intermediario. Las excepciones impositivas y arancelarias otorgadas a este organismo permitieron un ahorro del 23% sobre

el monto total de las adquisiciones. En promedio, las rebajas totales obtenidas en las adquisiciones realizadas durante el 2001 fueron del orden del 50%.

Las negociaciones regionales son realizadas de forma conjunta por un grupo de países que pueden pertenecer a una misma región como es el caso de CARICOM y Centroamérica o a diferentes regiones como es el caso de las realizadas en Perú o Buenos Aires. En este caso, se acordó en forma conjunta un paquete integral de atención para el cual se negociaron precios de los productos.

En Junio del 2003 se reunieron en la ciudad de Lima (Perú), los Ministros y Vice Ministros de Salud de 10 países: la Región Andina (Chile, Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela y Colombia) con Argentina, México, Paraguay y Uruguay con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida (ONUSIDA). Participaron tanto laboratorios innovadores como genéricos. Se negociaron 36 Items negociados y se obtuvo una reducción de U\$S 120.000.000, equivalente a 150.000 pacientes más, bajo tratamiento con triterapia Antirretroviral. En los reactivos de laboratorio, las reducciones obtenidas para algunos países fue de hasta el 81% para pruebas rápidas, 70% CD4/CD8 y en carga viral del 82%.¹⁹

En Agosto del 2005 se realizó en Buenos Aires la 2ª Negociación Regional de precios de ARV y reactivos de diagnóstico de la que participaron 11 países, dado que se sumó Brasil a los 10 de Lima, este proceso se inspiró en la 1ª Ronda de Negociación. Los descuentos fueron de 15 a 55% por línea de tratamiento, comparados a los precios en la 1ª Ronda.

18 Hamilton, G- "El reto de los Antirretrovirales para VIH/SIDA". *Revista Isalud*, Publicación del Instituto Universitario Isalud-Volumen 2 Número 6 Marzo 2007.

19 Hamilton, G Balleri, C; Falistocco C; Oyon, C; Godoy, G- "Estrategias para aumentar la accesibilidad a los tratamientos antirretrovirales: las Negociaciones de precios"- Asociación de Economía de la Salud-AES-Bs. As, 2006.

**La respuesta del Fondo Nacional
de Recursos del Uruguay
en el contexto internacional**



La respuesta del Fondo Nacional de Recursos del Uruguay en el contexto internacional

a) El sistema de salud en Uruguay y el acceso a MAC

Uruguay presenta una particularidad en el contexto internacional que lo sitúa en una posición destacada en lo que respecta a la respuesta estatal para promover el acceso de la población a los medicamentos de alto costo. Es posible concluir que el FNR brinda una respuesta de avanzada cuando la misma es examinada a la luz de las cuatro funciones por las cuales el Estado debe intervenir en la promoción del acceso de la población a medicamentos de alto costo: 1) Capacidad para reducir las brechas en los resultados de salud de la población, 2) capacidad para agregar un adecuado *pool* de riesgos que hagan las repuestas más eficientes, 3) garantizar una respuesta adecuada en términos clínicos y 4) garantizar que la respuesta frente a las enfermedades catastróficas sea homogénea en calidad para todos los habitantes.

El Fondo Nacional de Recursos, no solo garantiza la cobertura universal y equitativa frente a patologías catastróficas, sino que también avanza en la protocolización de los tratamientos velando por una selección racional de las tecnologías y por una calidad homogénea de los cuidados. A continuación se examinan con detalle cada una de las instancias que condicionan el acceso a medicamentos.

b) Selección racional de medicamentos en Uruguay

b.1 Comercialización

Todo medicamento que quiera ser comercializado debe estar registrado en el Ministerio de Salud Pública (MSP). La evaluación de medicamentos y tecnología la realiza la Dirección General de la Salud (MSP). Hasta el momento el país no ha contemplado la evaluación económica como un instrumento a ser aplicado en el momento del registro de los medicamentos ni otras tecnologías médicas.

El Uruguay cuenta con Ley de patentes (17164) en el marco del Acuerdo ADPIC, de la Ronda de Uruguay del GATT, pero al igual que otros países de la región presenta pocos medicamentos que han realizado los trámites correspondientes.

b.2 Cobertura de medicamentos

Una vez aprobada su comercialización, el siguiente paso es definir la cobertura o no del medicamento por parte del sistema de salud. Para ello, el país cuenta con un Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) en el que se incluyen los medicamentos seleccionados para su cobertura.

Dentro del FTM existe un apartado para MAC los cuales son cubiertos a través del Fondo Nacional de Recursos. Por estos motivos se puede asumir que existe en el país una discriminación positiva de la cobertura de patologías catastróficas. Las prestaciones financiadas por el FNR abarcan un amplio listado, entre las cuales se pueden mencionar:

- Cardiología, Hemodinámica, Marcapasos, Transplantes, Cirugías de revascularización miocárdica, Angioplastias, Cardiodesfibrilador implantable (CDI),
- Traumatología, Prótesis rodilla y cadera,
- Urología, Litotricia,
- Nefrología, Diálisis, transplante,
- Otros, Transplante, médula ósea, Implantes cocleares.

Algunas enfermedades cubiertas por el FNR son: Cáncer colon-rectal, Esclerosis múltiple, Hepatitis C, Cáncer de mama, Cáncer de riñón, Diabetes, Parkinson. Entre los procedimientos cubiertos por el FNR se mencionan: Angioplastia coronaria, Cirugía cardíaca, Implante coclear, Artroplastia de cadera, Transplante cardíaco, etc.

La definición acerca de los procedimientos y medicamentos a ser cubiertos por el FNR surge a partir

de normativas en las cuales quedan expresamente detalladas las indicaciones de cada una de las medidas mencionadas, que deben ser conocidas por los médicos e instituciones al realizar una solicitud de cobertura, es un fortalecimiento a la existencia de estas guías con carácter normativo.

En las normativas se establecen criterios de inclusión y exclusión para ser beneficiario de la cobertura así como situaciones en las cuales se requiere una discusión individualizada antes de autorizar la prestación. No funcionan como guías de práctica para el manejo de la enfermedad en cuestión, su función central consiste en trazar el camino crítico para definir la necesidad o no de un paciente respecto a determinado MAC.

El aumento del número de prestaciones cubiertas por el FNR desde su creación obliga al análisis de estrategias que permitan la sostenibilidad en el tiempo. Una de las estrategias implementadas se relaciona con la correcta difusión y educación al cuerpo profesional respecto a las normativas de cobertura. El conocimiento de las indicaciones de cada una de las drogas y procedimientos cubiertos y la evidencia que sostiene a las normativas, permitió reducir el número de pedidos por parte de los médicos sin aumentar el número de rechazos desde el FNR.

Esta reducción de prestaciones cubiertas generadas a partir de un adecuado conocimiento y no desde una política restrictiva es uno de los grandes éxitos logrados por el FNR.

El sistema de gestión se basa en los siguientes criterios:

- Nivel de evidencia científica para la inclusión de drogas y de indicaciones.
- Estudios de costo-efectividad que comparen resultados alcanzados con tratamientos diversos.
- Definición de una etapa inicial con un presupuesto acotado con el cual se cubra un número limitado de pacientes (evaluación).
- Grupo de profesionales responsables con independencia técnica y económica.
- Contar con un protocolo de indicaciones.
- La autorización de cada tratamiento se evalúa en un ámbito colectivo (ateneos).

- Consentimiento informado firmado por el paciente y el médico tratante.
- Paciente debe dejar establecido que participará en el seguimiento aportando todos los datos que se le requieran.
- El médico tratante debe firmar además que no recibe ninguna forma de remuneración o similar de parte del Laboratorio que suministra el medicamento.
- Estricto control de que el estudio clínico y paraclínico del paciente está completo.
- La continuación de los tratamientos sólo debe hacerse con informe médico previo.
- Incorporación a la cobertura por un lapso acotado de tiempo (2 años).

El circuito para acceder a una prestación se caracteriza por:

1. El paciente es evaluado por otro profesional para disminuir los riesgos tomando decisiones más seguras.
2. Las decisiones de quienes realizan la visita de segunda opinión se basan en consensos nacionales e internacionales.
3. La función del médico que realiza la visita de segunda opinión es auditar la indicación de la prestación y evaluar la necesidad o no de la misma. Dicho médico no define la autorización o no de la prestación, la cual es definida por el FNR.
4. En caso de ser autorizado, se emite una autorización que se envía al Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE) donde el paciente será tratado.
5. Realización del procedimiento.
6. Seguimiento de resultados.

Por otro lado, el FNR no se limita a la asistencia y tratamiento de patologías determinadas, también despliega acciones de prevención. El FNR desarrolla actividades y provee insumos para la prevención de determinadas patologías entendiendo que esto no sólo reduce o retrasa la aparición de las mismas sino que impacta en futuros costos a ser requeridos para el tratamiento de las complicaciones. Por ejemplo: el costo que supone proveer a diario como antiagregante plaquetario 100 mg de Acido Acetil Salicílico en pacientes con alto



riesgo cardiovascular es sustancialmente menor que el de implantar un stent que podría llegar a requerir en un estadio avanzado de la patología cardiovascular. La medicación que el FNR entrega a 288 pacientes en programas preventivos de enfermedades cardíacas en un año se financia con los recursos que se invierten en menos de 2 cirugías cardíacas (1,8).

El cuadro 9 presenta una comparación de los medicamentos de alto costo cubiertos por el FNR con la cobertura explícita asumida por diferentes países seleccionados. El cuadro permite verificar que el Uruguay se aproxima mucho más al modelo de cobertura de los países que integran el grupo 1 (sistemas únicos y universales) que a los modelos fragmentados que predominan en América Latina, 8 de los cuales en el cuadro se tomó a Colombia y Argentina por ser los de mayor cobertura de MAC). Incluso Brasil y Costa Rica, países que hicieron reformas de salud buscando unificar el sistema y que brindan una extensa cobertura en

MAC, disponen de listados bastante más acotados de MAC cubiertos con fondos públicos, si se los compara con el listado del FNR. En contraparte, aún cuando se registran diferencias, es posible verificar mayor proximidad entre el listado de medicamentos cubiertos por el FNR y los que integran el esquema de Medicare de Australia, la cobertura aprobada por el National Health Service de Inglaterra o el esquema asumido en la provincia de Alberta en Canadá.

Sin embargo, esta comparación tiene restricciones puesto que no se tomó el listado total de productos de alto costo cubiertos sino sólo aquellos que figuran en el listado de los MAC incluidos en el FNR, por estos motivos no es fácil llegar a una conclusión definitiva respecto a si la cobertura brindada es mayor o menor. En otros términos, existe la posibilidad de que los países analizados brinden coberturas a las mismas patologías pero centrándose en protocolos de atención diferentes que incluyan otros medicamentos.

Cuadro 9. Comparación entre MAC cubiertos por el FNR y países seleccionados

	Uruguay	Argentina	Brasil	Australia	Inglaterra	Canadá Alberta	Alemania	Cuba	Costa Rica	Colombia
TRASTUZUMAB	X	X		X	X	X	X			
TACROLIMUS	X	X	X	X		X	X	X		
BEVACIZUMAB	X	X		X		X	X	X		
IMATINIB	X	X		X	X	X	X			X
RITUXIMAB	X	X		X	X	X	X	X	X	X
SUNITINIB	X	X		X		X	X	X		
PALIVIZUMAB	X	X					X			
SORAFENIB	X	X		X		X	X			
DASATINIB	X	X		X	En evaluación	X	X			
EVEROLIMUS	X	X	X	X	En evaluación		X			
INTERFERON Beta-1a	X	X	X	X		X	X	X		
MICOFENOLATO	X	X	X	X	X		X			X
INTERFERON Beta-1b	X	X	X	X		X	X	X	X	X



	Uruguay	Argentina	Brasil	Australia	Inglaterra	Canadá Alberta	Alemania	Cuba	Costa Rica	Colombia
ALGALSIDASA BETA	X	X			X (Gales)		X	X		X
TEMOZOLOMIDA	X	X		X	X		X			
TOBRAMICINA	X	X		X		X			X	X
ALFA-DORNASA	X	X	X	X				X		X
VALGANCICLOVIR	X	X		X		X				
FULVESTRANT	X	X					X	X	X	
BASILIXIMAB	X	X			X		X			
IMIGLUCERASA	X	X	X				X	X	X	
GLATIRAMER	X	X	X	X		X				X
ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI CD 3 -IORT3	X	X								
ADALIMUMAB	X	X	X	X	X	X	X	X		
CABERGOLINA	X			X	X	X	X		X	
INSULINA DETEMIR	X			X			X			
INSULINA GLARGINA	X			X	X		X			
TOXINA BOTULINICA	X			X		X	X	X		
INTERFERON PEGILADO + RIBAVIRINA	X				X	X	X	X		

Fuentes: Elaboración propia en base a:

e) Australia: Pharmaceutical Benefit Scheme. <http://www.pbs.gov.au/html/healthpro/home>

f) Inglaterra: NICE. <http://www.nice.org.uk>

g) Canadá (Alberta): <http://www.health.alberta.ca/AHCIP/drug-benefit-list.html>

h) <http://www.drugcoverage.ca/>

i) Cuba: Cuadro Básico de Medicamentos. <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/cimeq/cbm-2009.pdf>

j) Colombia: Ministerio de Protección Social.

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/pars/library/documents/DocNewsNo16192DocumentNo4233.PDF>

k) Costa Rica: Caja Costarricense de Seguro Social.

http://www.ccss.sa.cr/html/transparencia/carteles/up_2008/3003/3003.html

Obs.: En el caso de Alemania se consideran cubiertos todos los medicamentos aprobados para la comercialización. Se toma como referencia la aprobación por parte de EMEA, aún cuando existe posibilidades de modificación en la autorización para comercializar medicamentos por parte de cada país.



c) Precios de los medicamentos

La política de medicamentos no incluye una regulación de los precios de medicamentos, pero el esquema de compras públicas tiene una capacidad de regular desde la demanda. Muchas de las prestaciones que financia el FNR están moduladas y eso incluye la mayoría de dispositivos e insumos necesarios. Algunos dispositivos y prótesis son comprados en forma directa por el fondo (como dispositivos para cirugía cardíaca, prótesis y stent coronarios).

En el caso particular de los MAC resulta claro que el FNR agrega demanda como para obtener una mayor economía de escala que la que podrían obtener las IAM si se pulverizara la cobertura y realizaran adquisiciones descentralizadas. Sin embargo, el volumen de mercado que opera Uruguay no involucra dimensiones como para otorgarle al gobierno una fuerte capacidad de negociación como, por ejemplo, la que obtiene Brasil. Por esos motivos, resultaría muy conveniente para el país explorar la implantación de regímenes especiales de promoción para los productos del FNR. Esto implicaría la posibilidad de implantar exenciones arancelarias e impositivas, así como la homologación del registro concedido en otros países con mayor volumen de mercado (como Brasil, Argentina, Colombia, México y Venezuela en nuestro continente y España o Canadá en un esquema más amplio), de manera que

en las licitaciones se pueda contar con una mayor cantidad de oferentes.

d) Financiamiento

La principal fuente de financiamiento del MSP es el presupuesto nacional quinquenal a través de impuestos directos (en torno al 88 % del presupuesto total del MSP), y el resto por vía no tributaria (precios 8,7 %, y proventos 3,3 %)

En el FNR la financiación se realiza mediante recursos aportados por: usuarios (Ministerio Economía y Finanzas aporta para sector público y usuarios privados que aportan U\$ 2.80 por mes), por el Fondo Nacional de Salud (FONASA) por los afiliados a las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva a través de la seguridad social, las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y otros sistemas privados que transfieren las cuotas de sus afiliados "No-FONASA".

Además, hay un aporte del Ministerio de Economía y Finanzas por cobertura de pacientes de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) y el producido de gravamen de 5% sobre los premios a abonar en el juego "cinco de oro".

Esta diversidad de fuente le otorga al FNR una relativa autonomía y estabilidad financiera, la cual resulta indispensable en el momento de programar y concretar adquisiciones.

Lecciones aprendidas



Lecciones aprendidas

A modo de cierre se presentan en este capítulo las principales lecciones extraídas de la revisión de la experiencia internacional. En primer lugar, se destacan las principales tendencias en las respuestas instrumentadas desde políticas públicas para promover el acceso a MAC. Luego se presentan un conjunto de herramientas posibles en función del modelo hasta aquí asumido para análisis del acceso de la población a los medicamentos.

Tendencias en políticas públicas para promover el acceso a MAC

- Entre las tendencias más relevantes en lo que respecta a las respuestas instrumentadas por los países para fortalecer el acceso de la población a los MAC se destacan: a) la protocolización con carácter normativo del tratamiento de las patologías, b) las compras centralizadas y c) la búsqueda de un pool de riesgo adecuado.
 - Dentro de la selección se ha buscado fortalecer la capacidad del ente regulador otorgándole mayor autonomía y vinculándolo con Comisiones interministeriales de evaluación y precios. Los países del Grupo 1 (Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, España, Francia, Inglaterra, Portugal y Suecia) comienzan a plantearse

la necesidad de no distinguir entre registro y cobertura. Porque, en el largo plazo, todo lo que ingresa al mercado lo van a tener que cubrir por la presión del aparato comercial sobre prescriptores y la judicialización de la cobertura.

- Las tendencias en la regulación están marcadas por los países que tienden a poner mayores controles sobre el precio de los innovadores. Una forma justa y sencilla de controlar precios consiste en no permitir que los MAC en el país, sean más caros que en países vecinos.
 - En la financiación se restringe la participación de usuarios (copagos y/o reembolsos) y se buscan fuentes estables e independientes, discriminación positiva y explícita: no solo consolida derechos sino que otorga un marco de mayor previsibilidad de gastos y apoya la regulación de prestadores y prestaciones.

Herramientas para promover el acceso a MAC

A continuación se presenta una lista de herramientas (o instrumentos) que pueden ser utilizadas para mejorar el acceso a medicamentos de alto costo, basados en las lecciones aprendidas (cuadro 3).

Cuadro 10. Instrumentos políticos alternativos para promover el acceso a medicamentos de alto costo

Dimensión	Instrumento
Sistema de Salud	1. Protocolización de tratamientos. 2. DUR para fortalecer el URM y reducir variabilidad de la práctica clínica (URM: uso racional de los medicamentos). 3. Compra centralizada y unificada.
Selección racional	4. Fortalecer y dar autonomía a los entes de regulación. 5. Evaluación de Tecnología sanitaria (farmacoeconomía).
Regulación de precios	6. Mecanismos de control de precios para venta al público. 7. Incentivos al uso de genéricos y biosimilares. 8. Mecanismos de precio de referencia solo para el aseguramiento. 9. Negociación de precios (nacional y regional).
Financiamiento	10. Consolidación de un fondo independiente para su financiación. 11. Reembolsos a pacientes. 12. Discriminación positiva de patologías o afecciones protegidas.

Fuente: Elaboración propia

Sistemas de Salud

1. Protocolización de los tratamientos

Un primer paso consiste en consolidar el uso en todo el sistema de una lista única de Medicamentos Esenciales. La misma debe ser revisada y actualizada de forma periódica para incorporar las innovaciones de demostrada eficacia y eficiencia. La adhesión y el respeto a dicha lista en el momento de la prescripción, construirán de forma progresiva su legitimidad reduciendo los riesgos de de la judicialización de la cobertura, que obliga a los financiadores a cubrir medicamentos de dudosa seguridad y efectividad. Por otro lado, permitirá concentrar esfuerzos en garantizar la provisión de aquellos medicamentos de fuente única que sean esenciales.

2. Estudios de utilización para fortalecer el Uso Racional de Medicamentos a través de la reducción de la variabilidad de la práctica clínica.

En segundo lugar, hay otras herramientas para la promoción del Uso Racional de Medicamentos, como el desarrollo y aplicación estricta de los protocolos de tratamiento, la aplicación de buenas prácticas de prescripción y dispensación de medicamento y la farmacovigilancia, que constituyen otras herramientas a disposición de las autoridades sanitarias nacionales.

Los incentivos deben ser dirigidos tanto a prescriptores como a pacientes. En los primeros, por ejemplo, mediante retribución ligada a prescripción eficiente o, por lo menos, la eliminación de incentivos potencialmente perversos, tales como la obtención de retribuciones monetarias y en especie (obsequios, formación) que puedan inducir al médico a prescribir medicamentos que no son el más costo-efectivo. En el caso de pacientes-consumidores, uno de los mecanismos para desalentar un consumo ineficiente es la participación en los costos, que puede ser una estrategia aceptable si se aplican de forma que no atenten a la equidad.

Ello puede conseguirse aplicando límites a los pagos y ligándolos a la capacidad de pago y a las necesidades de los individuos (co-pagos equitativos, tal como se aplican en los países nórdicos de Europa).

Hay temas a priorizar en las agendas gubernamentales tales como: la construcción de las redes de producción, la transferencia y divulgación de conocimiento tecnológico, la evaluación del grado de innovación tecnológica articulado con los beneficios para la sociedad de esta innovación. También habría que tener en cuenta la consolidación de los instrumentos así como su interpretación de la gestión de propiedad intelectual como oportunidad. El desarrollo de mecanismos de colaboración para responder a las demandas de innovación tecnológica de la agenda de salud pública son temas que se deberían priorizar en dicha agenda .

3. Monopsonio y compra centralizada o unificada

El medicamento debe ser entendido como un bien social, puesto que su producción, circulación y consumo afecta las formas en que se genera y distribuye la salud dentro de la sociedad. En particular, hay un subconjunto de productos de alto costo que reviste carácter catastrófico para los pacientes que deben consumirlos ya que en muchos casos su financiación supera los ingresos familiares. Por este motivo, algunos países priorizaron la cobertura universal de tales medicamentos a través de recursos públicos. Cuando se trata de garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales (de probada efectividad) de alto costo se está promoviendo un monopsonio público. El producto se desmercantiliza ya que pasaría a haber un único comprador que, por lo tanto, detenta poder para fijar precios desde la demanda, y no se habilita la comercialización al público. Se trata de una estrategia que no sólo detenta una altísima capacidad de promover la equidad en el acceso a los medicamentos y a los resultados de salud sino que además incorpora un poderoso mecanismo de redistribución de ingresos. Con este procedimiento se hacen efectivas protecciones sociales de alto valor económico para los ciudadanos. A su vez, en la medida que el Estado decide cómo se tratan las enfermedades catastróficas y garantiza a todos los ciudadanos que lo necesiten el mismo tratamiento en calidad y cantidad, se inviabilizan prácticas distorsivas como la judicialización de la cobertura.



Selección racional

4. Fortalecer los entes de regulación

Comienza a plantearse la necesidad de no distinguir entre registro y cobertura en los medicamentos y en especial en los de alto costo. Porque, en el largo plazo, todo lo que ingresa al mercado lo van a tener que cubrir por la presión del aparato comercial sobre los prescriptores y la judicialización de la cobertura.

El Estado tiene tres funciones indelegables en lo que respecta a los medicamentos: a) regular su producción, circulación y consumo, b) proveer y c) informar a los usuarios para favorecer un uso racional y eficiente de los medicamentos. Los entes reguladores pueden no restringirse a asumir la responsabilidad de garantizar la inocuidad, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. Se trata de medidas necesarias pero no suficientes. Cabe a los entes reguladores desplegar competencias en la promoción del acceso y del uso racional de los medicamentos.

Además, de garantizar, la calidad y seguridad de todos los productos deben alimentar y contribuir a la definición y actualización de las listas de medicamentos esenciales basadas en evidencia científica y en las evaluaciones sobre costo-efectividad. En segundo lugar, los entes reguladores deben colaborar con el despliegue de políticas farmacéuticas articuladas con las de ciencia y tecnología y las de desarrollo industrial, así se incrementarán las capacidades nacionales de producción de genéricos y biosimilares, así como la sustitución de importaciones para favorecer el acceso a medicamentos.

Por último, una nueva función de las agencias debe ser promover mayor transparencia y difusión de información objetiva respecto a la efectividad, precio y costo-efectividad de los medicamentos; incentivos a una prescripción racional y sensible tanto a la calidad como al costo.

Ambas etapas se deben comportar como vallas secuenciales, sino pasa la primera no llega a la segunda instancia.

Con respecto al registro de comercialización, la experiencia internacional ratifica la vigencia del concepto de medicamentos esenciales, ampliándolo en función de evidencias clínicas adecuadas mediante un organismo con la capacidad de evaluar la inclusión o no de una droga en el listado de medicamentos pasibles de ser vendidos.

Son componentes claves de esta etapa:

- Evaluación de seguridad, calidad y eficacia del medicamento.
- Desalentar la incorporación de drogas *mee too* o bien si su incorporación al mercado es necesaria para promover la competitividad, ingresaran sin patente y con un precio no mayor al medicamento que ya está en el mercado.
- Establecer para qué grupos poblacionales y qué usos se aprueba su comercialización.
- Regulación sobre la Fase IV de los estudios clínicos pos comercialización dado que pueden ser utilizados como mecanismos de introducir al mercado productos farmacéuticos²⁰.

Es necesario que de generarse los estudios de Fase IV se debe exigir que se de cumplimiento al art. 33 de la Declaración de Helsinki donde expresa: *“Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios”*

5. Evaluación de Tecnología sanitaria (farmacoeconomía)

Es importante una búsqueda permanente y sistemática de alternativas terapéuticas para medicamentos de alto costo, y desarrollar estrategias de negociación por esquemas de tratamiento, así como buscar la sustitución por medicamento genérico tan pronto como sea posible. Es esencial desarrollar marcos legales adecuados tanto a nivel de normas de registro sanitario

²⁰ Por ejemplo en Argentina, en el año 2000 se genera una presentación judicial (causa Benghalensis) que sentó un precedente para la provisión de medicamentos de SIDA y su origen fue que durante 2 años Abbott proveyó de Kaletra (Lopinavir –Ritonavir) a 200 pacientes pero vencido ese periodo el Estado Argentino tuvo que hacerse cargo de la provisión.

como de gestión de derechos de propiedad intelectual.

El intercambio de información técnica y de precios sobre medicamentos, especialmente aquellos de alto costo, debe fortalecerse entre los países de la Región. Y desde las subregiones.

Se deben apoyar y consolidar iniciativas como el observatorio Farmacéutico de las Américas y el Caribe (OFAC).

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

Al momento de definir que tipo de cobertura, en que casos y con que parámetros son necesarias instancias gubernamentales capaces de realizar evaluaciones integrales de los nuevos medicamentos (incluyendo estudios de costo-efectividad).

Esta es la cuarta valla, se mide el costo beneficio y se establece si será financiado o no.

Son componentes claves de esta etapa:

- Las revisiones sistemáticas de Medicina Basada en la Evidencia.
- Comparación de droga innovadora en forma directa con el estándar (Evaluación de beneficios adicionales).
- Estudios de costo-efectividad.

La posibilidad de determinar la no autorización de medicamentos de bajo valor terapéutico, permitirá

redistribuir esos fondos para financiar otros que aún siendo costosos implican un valor agregado para la salud de las personas. Se debe tener en cuenta al momento de tomar esta definición que los prestadores tenderán a incentivar las prestaciones que se financian a través de los seguros por lo tanto es necesario toma algunas medidas complementarias que garanticen la cobertura de otras prestaciones que se verán desestimuladas.

Regulación de precios

6. Mecanismos de control de precios para venta al público

La regulación económica debe asumir enfoques estratégicos, considerándola como un medio para lograr el fin de un mayor acceso a medicamentos. Es importante no repetir errores de décadas pasadas cuando se implementaron políticas intervencionistas rígidas, que no dejaban margen para la negociación de precios ni compensaban la fijación del precio de venta con otros estímulos a la oferta. El resultado de aquel viejo intervencionismo fue que en algunos casos se terminó restringiendo la disponibilidad de los productos en el mercado interno o, en el mejor de los casos, se crearon mercados paralelos en los que los productos se vendían a precios superiores a los fijados por el gobierno. Algunas de las estrategias tradicionales en la regulación de precios que continúan siendo válidas son, por ejemplo, la fijación de precios de referencia (por ejemplo a través de comparaciones internacionales) y la financiación selectiva.

En algunos casos estas estrategias deberían ajustarse a las nuevas condiciones, y utilizar instrumentos de evaluación que recompensen adecuadamente la innovación socialmente necesaria y terapéuticamente reconocida. La información sobre efectividad, calidad y costo, junto con un sistema adecuado de incentivos a médicos y usuarios, permitiría la sensibilización de la demanda para una prescripción y consumo más eficientes.



Una alternativa conveniente consiste en definir un organismo que tenga la función de analizar la inversión realizada por la industria farmacéutica en lo relacionado con medicamentos (investigación, publicidad, etc) así como las ganancias generadas a partir de las ventas de los mismos y negociar la conducta de dicho laboratorio en cuanto a los precios a definir para el siguiente período (cómo se realiza, por ejemplo en Inglaterra). Este organismo debiera ser el encargado de analizar los precios de mercado, definir los toques en el retorno a las ganancias, evaluar copagos y/o reembolsos.

7. Incentivos a la oferta de genéricos y biosimilares

Las estrategias de genéricos constituyen un poderoso instrumento para promover acceso a medicamentos en todos los niveles del sistema de salud en situaciones de competencia no monopolística. Tanto la creación de un mercado diferenciado de productos intercambiables que compiten por precios entre sí y con los productos de referencia, como la prescripción mediante la utilización de la Denominación Común Internacional (DCI) son estrategias que se han demostrado efectivas para la promoción del uso racional de los medicamentos y la asequibilidad de los fármacos.

La promoción de genéricos constituye una estrategia procompetitiva de regulación del mercado de medicamentos. Su implementación presupone que reduciendo las asimetrías de información por parte de los usuarios (prescriptores y pacientes), garantizando una oferta competitiva y habilitando la sustitución farmacéutica se logrará un mayor acceso a un mismo o menor costo. Por lo tanto, esta estrategia se apoya sobre un pilar: existen múltiples oferentes de un mismo producto. Su implementación no genera ningún beneficio allí donde hay un único proveedor que puede fijar precios monopólicos. Por lo tanto, al ser el fin de la política promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales, hará falta complementar las acciones centradas en genéricos con otras que permitan garantizar el acceso a los medicamentos de una sola fuente (o monopólicos).

En síntesis, se debe promover el uso de genéricos

allí cuando sea posible, pero hace falta tener en cuenta que pueden haber prácticas anticompetitivas como la colusión de precios, aún cuando existan unas pocas versiones genéricas de los productos de alto costo. Cuando se trata de segmentos en los que hay un único oferente, el promover la utilización del medicamento por su nombre genérico solo ocasionaría ventajas en el caso en que se implementaran medidas adicionales, como conceder licencias obligatorias.

El promover la DCI hace que a futuro, frente a la aparición de genéricos, no haya identificación de marca siendo la aceptabilidad por los pacientes mayores. No obstante, hay un gran número de productos de alto costo, muchos de los cuales son biofármacos (como anticuerpos monoclonales) cuya patente expirará en los próximos años. Esto genera una ventana de oportunidades para promover una política de genéricos y biosimilares, agilizando el registro de nuevas versiones genéricas y biosimilares se podrá hacer uso de la exención bolar o incorporar medidas de *fast track* para el registro y homologando registros de las versiones competitivas desarrolladas en otros países, siempre y cuando esto no afecte la calidad y seguridad e los productos disponibles.

Es necesario promover una gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública, que tome en consideración la necesaria mejora de la calidad de las patentes otorgadas, basándose en la exigencia de claros estándares de novedad, así como el aprovechamiento mediante la utilización efectiva de instrumentos. Los mismos podrían ser las licencias obligatorias y otras flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC y refrendadas en la declaración de Doha. Así como las políticas de competencia, para evitar posibles abusos del monopolio, tales como la perpetuación artificial de las patentes (*evergreening*) o la concesión de patentes no justificadas desde un punto de vista terapéutico.

En el aprovechamiento de las flexibilidades previstas en el ADPIC existen diversas dificultades para su aplicación, algunas de orden institucional y otras de tipo legal. El uso de licencia obligatoria por ejemplo es un proceso difícil y laborioso, pero ayuda a la reducción

de costos a corto y medio plazo, siendo plenamente reconocida y admitida como flexibilidad dentro del ADPIC. De nuevo, la necesidad de mayor información y transparencia se hace evidente, resultando indispensable una mayor transparencia alrededor de la concesión, gestión y condiciones de aplicación de las patentes.

8. Mecanismos de precio de referencia para el aseguramiento

Por comparación con un grupo de medicamentos similares se establece un precio como máximo hasta que cubre la financiación colectiva, corriendo por cuenta del asegurado la diferencia en caso de optar por un medicamento más caro. El alcance de esta medida, es decir, el grado en que cubre mayor o menor parte del mercado, varía en función de los criterios definidos para agrupar medicamentos, desde exigir la identidad de los fármacos, por ejemplo, Dinamarca desde 1993 en que cubría sólo el 20% del mercado, hasta agruparlos por categoría terapéutica, como Alemania desde 1989 en que cubría aproximadamente la mitad del consumo de fines del 94. Este sistema también se utiliza en Holanda, Australia, Noruega y Suecia²¹.

9. Negociación de precios

Las negociaciones de precios basadas en la evaluación del aporte del medicamento y las negociaciones conjunta de precios de medicamentos son otros mecanismos útiles en los cuales se debe seguir trabajando y en ese sentido, la información accesible a través de los observatorios de precios surge de nuevo como fortaleza. Es necesaria la armonización sub-regional o regional de los instrumentos legales y administrativos.

El alcanzar economías de escala a través, por ejemplo, la cooperación regional es una influencia positiva sobre el precio de medicamentos y contribuye a mejorar la posición negociadora de las autoridades nacionales y facilitar posibles acuerdos con el sector privado.

Otra medida con cierto grado de efectividad es el mecanismo de venta avanzada, donde las autoridades públicas se comprometen a ciertos niveles de compra. Este tipo de acciones resultan especialmente interesantes a escala regional.

También es importante evaluar la posibilidad de establecer tratados regionales de cooperación basados en la transferencia tecnológica, que se complementen con iniciativas de cooperación a otros niveles como la armonización de los protocolos de tratamiento, y la socialización de información sobre precios, patentes, ensayos clínicos y proyectos de investigación entre otros.

Financiamiento

10. Consolidación de un fondo independiente para financiación de los MAC

Puesto que la capacidad para pagar en tiempo y forma a los proveedores constituye uno de los más importantes condicionantes de la eficiencia en las compras públicas, el disponer de fondos estables y sostenibles puede contribuir en mucho a promover el acceso a MAC sin expandir el costo.

11. Reembolsos a pacientes

Es una opción que se emplea a nivel público en países como Francia y Filipinas y en seguros privados en casi todo el mundo. Su ventaja es reducir los requerimientos para organizar la provisión, pero su debilidad es que no supera barreras de equidad ya que el paciente que no dispone de dinero en el momento en que requiere el medicamento no accede al mismo.

12. Discriminación positiva de patologías o afecciones protegidas

La creación de un fondo que establezca estas patologías como protegidas es la opción a elegir dado que además permite la centralización de las compras con la consiguiente capacidad de negociación de precios.

21 MOSSIALOS, Elías. *El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria*. En Lobo, Félix, Velázquez, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas, 1997. Página 120.



Cuadro 11. Recomendaciones para el FNR y el Uruguay según su ámbito de aplicación.

FNR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definir escenarios de coberturas e inclusiones. 2. Protocolización y acciones para minimizar variabilidad de la práctica clínica. 3. Fortalecer compras (acreditar proveedores, importación paralela, cooperación internacional).
Uruguay	<ol style="list-style-type: none"> 4. Negociación de precios. 5. Regulación de precios, propaganda y ensayos clínicos. 6. Evaluación económica. 7. Gestión de Propiedad Intelectual.
Regional	<ol style="list-style-type: none"> 8. Negociación de precios y compra conjunta. 9. Discriminación positiva de patologías catastróficas con carácter de Bienes Públicos Regionales.

Fuente: Elaboración propia.

Una última medida, tal vez la más ambiciosa, consistiría en promover un acuerdo conjunto para asumir protecciones en salud frente a un conjunto limitado de patologías catastróficas que recibirían un tratamiento especial. Esto significa, que los países se pondrían de acuerdo respecto a universalizar los cuidados de algunos pacientes (como por ejemplo insuficientes renales crónicos, diabéticos, transplantados, etc.), definir el protocolo de tratamiento que se empleará e incluso (aunque más adelante) llegar a una acreditación conjunta

de prestadores y aún control de calidad compartido.

Cabe observar que para países avanzados tanto en su transición epidemiológica como en las respuestas brindadas a su población, como pueden ser los casos de Uruguay, Cuba, Costa Rica y Chile, asumir objetivos comunes, en tiempo y forma, en su respuesta a las enfermedades catastróficas resulta sanitariamente mucho más relevante que los Objetivos de Desarrollo del Milenio, que fueron diseñados para superar desafíos en países menos avanzados.

Anexos



ANEXO 1

Anexo normativo

Ley 17930 art. 313. Ley de presupuesto nacional período 2005 -2009. Incorporación de los medicamentos a la cobertura del Fondo Nacional de Recursos.

Ley 17930 art. 305. Ley de presupuesto nacional período 2005 -2009. Modificación de la constitución de la Comisión Técnico Asesora.

Decreto N° 265/006 - “Formulario Terapéutico de Medicamentos”. Ministerio de Salud Pública.

Ordenanza N° 716. Diciembre 2009. Modificaciones al Formulario Terapéutico de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.

Decreto N° 4/010 – Enero 2010. Modificación de la integración de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional.

Ley N° 17.930 PRESUPUESTO NACIONAL PARA EL PERÍODO 2005 - 2009 Artículos 305 y 313

Se amplían las competencias del Fondo Nacional de Recursos para la cobertura de medicamentos. Se otorga una nueva constitución a la Comisión Técnico Asesora que pasa a estar integrada por miembros de la Comisión Honoraria Administradora del FNR, Ministerio de Salud Pública, Facultad de Medicina y cuerpo médico nacional

Artículo 305.- Sustitúyase el segundo inciso del artículo 10 de la Ley N° 16.343, de 24 de diciembre de 1992, por el siguiente:

“La Comisión Técnico Asesora estará integrada por un miembro, titular o alterno, representante de la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos, que la presidirá, un representante del Ministerio de Salud Pública, un representante por la Facultad de Medicina y un cuarto miembro que será designado por la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos, a propuesta del cuerpo médico nacional. En caso de empate, el Presidente tendrá doble voto”.

Artículo 313.- Sustitúyense los incisos primero y segundo del artículo 5° de la Ley N° 16.343, de 24 de diciembre de 1992, por los siguientes:

“La Comisión Honoraria Administradora determinará las afecciones, técnicas y medicamentos que estarán cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos.

Para la inclusión de nuevas afecciones e introducción de otras técnicas y medicamentos, se requerirá el asesoramiento de la Comisión Técnica Asesora que se crea por el artículo 10 de la presente ley”.

Decreto N° 265/006 - “Formulario Terapéutico de Medicamentos”. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, 7 de agosto de 2006

VISTO: que es necesario establecer normas que permitan avanzar en la implementación del “Sistema Nacional Integrado de Salud”;

RESULTANDO: que de acuerdo a lo establecido por el artículo 264 de la Ley N° 17.930 de 19 de diciembre de 2005, compete al Ministerio de Salud Pública

implementar un “Sistema Nacional Integrado de Salud” con el objetivo de asegurar la atención integral de todos los habitantes residentes en el país, garantizando su cobertura equitativa y universal;

CONSIDERANDO: I) que la asistencia a la salud comprende la prescripción y dispensación de medicamentos necesarios para el tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, condición física o psíquica o síntoma de ésta, así como la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas;

II) que ello constituye parte esencial de la cobertura asistencial que debe garantizarse a todos los habitantes de la República, sea que se asistan en Instituciones o servicios de salud públicos o privados;

III) que por tanto, se considera imprescindible, a fin de otorgar certeza a los derechos de los usuarios del “Sistema Nacional Integrado de Salud” establecer el “FORMULARIO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS” (FTM); entendiéndose por tal la Lista Positiva de Medicamentos de Alto Valor Terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, de acuerdo al perfil socio-epidemiológico nacional;

IV) que el modelo de atención del nuevo “Sistema Nacional Integrado de Salud”, centrado en una estrategia de Atención Primaria en Salud que privilegie el primer nivel, requiere el uso racional de la tecnología y el acceso de la población a prestaciones asistenciales y medicamentos de calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y adecuado costo;

V) que la elaboración del “Formulario Terapéutico de Medicamentos”, acorde a los fines que se persigue, implica que el mismo constituya un listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo, tal como es recomendado por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los artículos 44 y 72 de la Constitución de la República, por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto-Ley N° 15.181 de 21 de agosto de 1981; Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de

1983, Decreto-Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, Ley N° 17.930 de 19 de diciembre de 2005 y demás normas concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DECRETA:

ART. 1°.- Apruébase el “Formulario Terapéutico de Medicamentos” (FTM) que se compone de los Anexos I, II, III y IV del presente Decreto y que forman parte del mismo.

El “Formulario Terapéutico de Medicamentos” constituye el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica, reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las Instituciones y Servicios de Salud comprendidos en el ámbito de aplicación definido por el artículo 3° de esta norma.

ART. 2°.- (Modalidades y Niveles de Atención).- La cobertura de medicamentos que obligatoriamente se debe brindar según lo establecido en el presente Decreto, alcanza a las acciones de prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos.

Esta cobertura comprenderá los niveles de prescripción que se establecen en cada caso en los Anexos y según los protocolos y guías que se aprueben (art. 4°).

ART. 3°.- (Ambito de aplicación).- Las Instituciones y Servicios de Salud Públicos, las de Asistencia Médica Colectiva e Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular en régimen de prepago, de acuerdo con la modalidad y alcance de cobertura, deberán brindar a sus pacientes, con prescindencia de los recursos económicos de éstos, los medicamentos comprendidos en el listado del Anexo I y las fórmulas nutricionales del Anexo IV del presente Decreto, que deberán estar disponibles para los profesionales y pacientes de las Instituciones y Servicios.

Las referidas, deberán también brindar los medicamentos comprendidos en el listado del Anexo II (Protocolos Nacionales) a partir de que se establezcan los Protocolos correspondientes a dichos medicamentos



y se defina la forma de financiación nacional de los mismos.

Los medicamentos que constan en el Anexo III (Fondo Nacional de Recursos y Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes) se brindarán bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos y sujetos a los protocolos, guías y reglamentaciones que ésta Persona Pública no Estatal apruebe.

Las Instituciones y Servicios comprendidos en el presente Decreto no están obligados a cubrir otros medicamentos que los establecidos en los Anexos I a IV y ello, según las modalidades de prestación y financiación establecida para cada Anexo, así como para la vía de administración y el nivel de prescripción que se establece para cada medicamento.

A los efectos del presente Decreto se entiende por pacientes a los beneficiarios o atributarios de las Instituciones o Servicios de Salud Públicos, a los asociados o afiliados de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y a los contratantes o afiliados de las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular.

ART. 4°.- (Protocolos y Guías). Los Protocolos de los medicamentos comprendidos en el Anexo II serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública, previo dictamen de la Comisión Asesora que se crea por el artículo 7°.

El Ministerio de Salud Pública podrá establecer, cuando lo considere necesario o conveniente, Protocolos o Guías para los medicamentos del Anexo I.

Los Protocolos o Guías para los medicamentos del Anexo III serán aprobados por el Fondo Nacional de Recursos y/o la Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes.

ART. 5°.- (Prescripción y dispensación de los medicamentos).- Los Profesionales Médicos u Odontólogos, que actúen en las Instituciones o Servicios comprendidos en el presente Decreto deberán prescribir los medicamentos utilizando exclusivamente sus nombres genéricos y según las indicaciones para las que fueron registrados en el Ministerio de Salud Pública o que éste haya autorizado. Deberán consignar además

en la receta, la forma farmacéutica, posología, vía de administración y concentración de los mismos.

No obstante la obligación establecida en el inciso anterior, cuando se prescriba un medicamento por su marca o nombre comercial, las Instituciones o Servicios comprendidos en este Decreto, cumplirán con sus deberes asistenciales brindando a los pacientes el medicamento correspondiente según su denominación genérica, cualquiera sea la marca o nombre comercial.

En forma excepcional y debidamente fundada, el Ministerio de Salud Pública podrá determinar casos en que los medicamentos deban recetarse por su nombre o marca comercial.

Las Instituciones y Servicios deberán brindar los medicamentos a sus pacientes a través de sus Farmacias Hospitalarias o por medio de terceros, en este último caso, según sea autorizado por el Ministerio de Salud Pública.

ART. 6°.- (Niveles de Prescripción).- Cuando en los anexos se establecen niveles de prescripción, ellos corresponden a los siguientes (a menos que en el anexo respectivo se establezca otra opción para casos concretos):

- A1 - Medicina General o Pediatría, en asistencia Ambulatoria.
- A2 - Internación Domiciliaria.
- B - Especialista en Asistencia Ambulatoria.
- C1 - Internación Hospitalaria Convencional.
- C2 - Internación Hospitalaria en Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios, en Block Quirúrgico, y en Centro de Diálisis.

ART. 7°.- (Comisión Asesora).- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud - la "Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional", que se integrará de la siguiente forma:

- a) Tres representantes titulares y tres alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá;
- b) Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno electo

por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por la Federación Médica del Interior.

La Comisión tendrá los siguientes cometidos y atribuciones:

- a) Revisar y actualizar anualmente el Formulario Terapéutico de Medicamentos, proponiendo modificaciones y asesorando al Ministerio de Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos;
- b) Dictaminar preceptivamente previo a la aprobación de los protocolos por parte del Ministerio de Salud Pública;
- c) Asesorar al Ministerio de Salud Pública en las cuestiones Técnicas relacionadas con la aplicación del FTM;

Competerá al Ministerio de Salud Pública efectuar las actualizaciones de los Anexos al presente Decreto, mediante las adiciones o supresiones que entienda pertinentes.

ART. 8°.- (Vademécum Institucional).- Cada Institución o Servicio deberá elaborar un Vademécum propio, en base al listado de Principios Activos y vías de administración que se establecen en el FTM, debiendo detallar para cada principio activo las formas farmacéuticas, posologías y presentaciones.

Incluyendo el FTM solamente Principios Activos en su forma genética (monodrogas), cada Institución o Servicio podrá, a su exclusivo juicio, adoptar asociaciones, siempre que las mismas se encuentren debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

El Vademécum Institucional deberá aprobarse por el Director Técnico de la Institución y deberá en cada ejemplar constar la fecha de aprobación y de cada modificación. El mismo deberá ponerse a disposición de todos los Médicos y Odontólogos de la respectiva Institución o Servicio.

ART. 9°.- (Responsabilidades).- Los Directores Técnicos de las Instituciones y Servicios, serán responsables de la aplicación y cumplimiento del FTM, sin perjuicio de sus facultades para validar otras opciones

farmacológicas distintas a las prescriptas, siempre que se encuentren contempladas en el mismo.

Los Profesionales Médicos y Odontólogos serán responsables de emitir las recetas de los medicamentos exclusivamente con el nombre genérico de los mismos, salvo los casos previstos en el inciso tercero del artículo quinto.

Sin perjuicio de las atribuciones del Ministerio de Salud Pública, será también responsabilidad de los Directores Técnicos controlar el estricto cumplimiento por los Profesionales de la obligación de expedir las recetas con el nombre genérico del medicamento.

ART. 10.- (Medicamentos no comprendidos).- Sin perjuicio de lo establecido en el presente Decreto, las Instituciones y Servicios en él comprendidos podrán brindar a sus pacientes, en forma excepcional o general a su criterio, medicamentos no previstos en los Anexos, siempre que se encuentren debidamente registrados o autorizados ante el Ministerio de Salud Pública.

ART. 11.- (Tasas y aranceles).- La prestación de las obligaciones en materia de medicamentos establecidas en el presente Decreto es sin perjuicio del pago por parte de los pacientes de las respectivas tasas moderadoras o aranceles que sean aprobados por el Poder Ejecutivo, en los casos que corresponda.

ART. 12.- (Derogaciones).- Derógase el Decreto N° 321/003 de 5 de agosto de 2003 y las Resoluciones N° 534/2000 y 769/2000 de la Administración de los Servicios de Salud del Estado.

ART. 13.- (Vigencia).- El presente Decreto entrará en vigencia a los treinta días de su publicación en el Diario Oficial.

ART. 14.- Comuníquese, publíquese, etc.

DR. TABARÉ VÁZQUEZ. Presidente de la República
DRA. MARÍA JULIA MUÑOZ. Ministra de Salud Pública



Ordenanza N° 716. Diciembre 2009. Modificaciones al Formulario Terapéutico de medicamentos. Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **23 DIC. 2009**

VISTO: la actualización anual del “Formulario Terapéutico de Medicamentos” prevista por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 265/006 de 7 de agosto de 2006, que tiene en cuenta el principio de Medicina Basada en Evidencia y la sustentabilidad de su aplicación en el conjunto del Sistema Nacional Integrado de Salud;

RESULTANDO: que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7° del citado Decreto, compete a la “Comisión Asesora del Formulario Terapéutico” revisar y actualizar anualmente el mismo, proponiendo y asesorando al Ministerio de Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos;

CONSIDERANDO: I) que, la actualización del Formulario Terapéutico de Medicamentos tiene como finalidad asegurar el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica, reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las Instituciones y Servicios de Salud;

II) que, la Comisión Asesora sugiere actualizar el Formulario Terapéutico de Medicamentos en los términos que se establecen en los anexos adjuntos que forman parte integrante de la presente Ordenanza;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por el Artículo 7° del Decreto N° 265/006 de 7 de agosto de 2006 y demás normas concordantes;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Apruébanse las modificaciones al “Formulario Terapéutico de Medicamentos” en los términos sugeridos por la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, referida en los anexos que se adjuntan y forman parte integral de la presente Ordenanza.

- 2º) Comuníquese. Pase a la Asesoría de Comunicación y Difusión a fin de su publicación en la página Web del Ministerio de Salud Pública. Tomen nota la División Habilitación Sanitaria, el Departamento de Control, Uso y Registro de Medicamentos y la Dirección General de la Salud. Cumplido archívese.

Ord. N° 716

CR/af

Dra. MARÍA JULIA MURCO
Ministra de Salud Pública

Lapatinib	Carcinoma metastásico de mama Her2+	
Bortezomib	Mieloma múltiple	
Bosentan y/o Iloprost		
Bosentan	Hipertensión pulmonar moderada o severa	Oral
Iloprost	Hipertensión pulmonar primaria	Inhalatorio
Nilotinib	Leuc. mieloide crónica 2a línea	
Nilotinib y/o Dasatinib		
Infliximab	Artritis reumatoidea	
Infliximab y Adalimumab	Protocolizar también para Enf. De Crohn	



DECRETO. N° 4/010 – Enero 2010

Se modifica la integración de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional y se establecen condiciones para la incorporación de medicamentos a la cobertura del FNR.

REPÚBLICA ORIENTAL
DEL URUGUAY



MINISTERIO
DE
ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, 7 de agosto de 2006.

09/05/001/60/418

VISTO: el Decreto N° 265/006 de 7 de agosto de 2006.-

RESULTANDO: que dicha norma establece el Formulario Terapéutico de Medicamentos y crea en la órbita del Ministerio de Salud Pública la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional.-

ASUNTO 4113

CONSIDERANDO: I) que, particularmente en los casos de medicamentos de alto costo, resulta necesario contar con evaluaciones económicas y de impacto presupuestal, para lo cual es conveniente la incorporación de un representante del Ministerio de Economía y Finanzas en la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional, además de la representación del Fondo Nacional de Recursos ya dispuesta por Ordenanza N° 635 del Ministerio de Salud Pública de 19 de noviembre de 2009.-

II) que, en función de lo anterior, se estima conveniente modificar la integración de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional prevista en el artículo 7° del Decreto N° 265/006, así como establecer el procedimiento a seguir para la incorporación al mencionado Formulario de los medicamentos que se brinden bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos, así como también para la incorporación del resto de los medicamentos en general.-

PA/adg

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
DECRETA:

ARTÍCULO 1° - Modifícase la integración de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional prevista en el artículo 7° del Decreto N° 265/006, la cual se integrará de la siguiente forma:

- a) Tres representantes titulares y tres alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá;
- b) Un representante titular y uno alternativo del Ministerio de Economía y Finanzas;
- c) Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno electo por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por la Federación Médica del Interior;
- d) Un representante titular y uno alternativo del Fondo Nacional de Recursos.

ARTÍCULO 2º - Los medicamentos que se prevea brindar bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos sólo podrán ingresar al Formulario Terapéutico de Medicamentos si previamente cuentan con:

- a) informe favorable de la Comisión Técnica Asesora del Fondo Nacional de Recursos en el que se establezca que existe evidencia científica suficiente para el uso del producto y en qué indicaciones;
- b) informe de evaluación económica realizado por el Fondo Nacional de Recursos, que disponga que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento;
- c) informe de impacto presupuestal realizado por el Fondo Nacional de Recursos, con el aval del Ministerio de Economía y Finanzas, que acredite la sustentabilidad financiera de la incorporación de dicho medicamento;
- d) protocolo de cobertura aprobado por la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos;
- e) informe favorable de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional.

ARTÍCULO 3º - Los laboratorios que presenten nuevos medicamentos para su consideración por parte del Ministerio de Salud Pública o del Fondo Nacional de Recursos, en vistas a su eventual incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos, deberán presentar los resultados de una evaluación económica realizada de acuerdo a las guías fármaco-económicas más aceptadas.

ARTÍCULO 4º - Comuníquese, publíquese y archívese.-

Dr. TABARE VAZQUEZ
Presidente de la República



ANEXO 2

Parlamento Nacional – Comisión de Salud Pública y Asistencia Social.

Conceptos del Dr. Miguel Fernández Galeano. Concurrencia a la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social sobre la incorporación de nuevas tecnologías y medicamentos de alto costo. 25 de setiembre de 2007.

...“Hemos establecido criterios para la participación del Fondo en la financiación de medicamentos con las siguientes tres características: reciente desarrollo, uso restringido y elevado costo. Lo primero que queremos es identificar el tipo de droga y qué ámbito de aplicación tiene. No se trata solo de la droga y punto, sino de preguntarnos en qué situaciones se aplica. También nos interesa saber qué grado de efectividad real tiene. Hay un problema con la innovación porque entendemos que la incorporación de medicamentos no puede ser vista desde una perspectiva de financiamiento por toda la sociedad sin tener primero la evidencia científica comprobada en la comunidad de que el medicamento tiene éxito. No tiene ningún sentido incorporar nuevas drogas esto ya lo dijimos en alguna comparecencia en esta Comisión que no tengan claramente un nivel de aplicación y de resultados demostrados desde el punto de vista de la efectividad clínica.”

“En el tema de los medicamentos también nos importa tener un proceso de gestión que incluya protocolos técnicos de cobertura y autorización caso a caso. Insisto en este tema porque es fundamental. Estamos hablando de medicamentos que tienen un costo anual de U\$S 35.000 o U\$S 40.000. Por lo

tanto, su indicación tiene que estar asociada claramente a la visión integral del paciente, a cuál es su contexto y no que se tenga en cuenta el medicamento por fuera de ese contexto”

“También pensamos que los medicamentos deben estar establecidos de acuerdo con un presupuesto definido. El Fondo no puede incorporar medicamentos si no es a partir de tener claro qué significa desde el punto de vista de la sociedad uruguaya el hecho de incorporar una nueva droga a un acceso universal. Es muy bueno que haya un acceso universal a las drogas, pero tan bueno como eso es garantizar que no haya ningún tipo de presión diferencial de manera que llegue al que tiene más capacidad de golpear la puerta. Debe haber transparencia absoluta. Es por ello que debemos pensar inmediatamente en la sustentabilidad, es decir, si el país puede cubrir esa droga para el conjunto de personas beneficiadas, en igualdad de condiciones sanitarias”

En tal sentido, es importante establecer el número inicial de pacientes y cuál es la perspectiva de cobertura. A su vez, debemos determinar una cobertura acotada en el tiempo. Cuando se incorpora un medicamento se lo hace por dos años. Eso nos permite tener una proyección presupuestal y afrontar dos caminos. Si el medicamento es efectivo, se generaliza su uso y baja su costo, proceso que estamos analizando, pasa a las prestaciones integrales de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva o del sector público. Me refiero a todos los prestadores del Sistema Nacional Integrado de Salud. En cambio, si el medicamento no es efectivo esto es algo nuevo en el mundo y permite concentrar la



provisión de medicamentos a gran escala, algo que en muchos países se hace con estudios hechos por los laboratorios; acá tenemos la posibilidad de hacer una indicación de la medicación en vivo y en directo, de evaluar los resultados, haciendo un análisis clínico y estadístico al respecto, podremos decidir si se sigue brindando o no.

La gestión de este sistema debe estar a cargo de profesionales con trayectoria reconocida, con autonomía técnica y con total probidad en el manejo de este tema. El Fondo lo está haciendo. La Comisión Técnico Asesora es una herramienta importante en el marco legal, y en ella está representado el cuerpo médico nacional, la Facultad de Medicina y personas de alta capacidad técnica y de total autonomía respecto de la industria del medicamento.

Un tema clave debe ser la información al paciente y su consentimiento. El paciente debe saber que cuando se le da esta medicación tendrá que permitir que se evalúen los resultados, porque eso contribuirá a que la población establezca criterios solventes respecto al tema del financiamiento.

Por otra parte, a la hora de elegir la medicación, pensamos que es muy importante poner el acceso a la medicación en clave de investigación más desarrollo nacional. La industria nacional debe formar parte de este proceso de incorporación de nuevas drogas y siempre tenemos que dar una oportunidad a la industria nacional para que en condiciones razonables es decir, en condiciones iguales al mejor precio que se tenga, pueda intervenir más allá de los procesos licitatorios para tener una cuota, lo digo con todas las letras, de provisión de estos medicamentos, a fin de potenciar el papel de los medicamentos elaborados íntegramente en el país. Este es un tema en el que vamos a intervenir en las

próximas semanas. Hay laboratorios nacionales que están produciendo y vamos a establecer en las leyes la posibilidad de tener criterios que hagan una discriminación positiva frente a todos los oferentes de drogas probadamente eficaces y elaboradas por laboratorios nacionales.

...“En relación de la incorporación de nuevas tecnologías en la salud, quiero plantear tres consideraciones de tipo general”.

Estamos convencidos de que hay que establecer un nuevo compromiso de la medicina con la sociedad porque se gestiona un bien público. Además, ese compromiso debe estar basado en la ética, en el desarrollo profesional, en la medicina que presenta evidencia, en la utilización de tecnologías apropiadas, en guías y protocolos de práctica clínica y en resultados: impacto y respuestas objetivas, no supuestas. En oncología se habla de sobrevida de libre progresión, de sobrevida global. Hay que ver qué quiere decir eso en términos concretos para incorporar una droga y en términos de calidad de vida. No tenemos derecho a pensar en recursos que son de toda la sociedad sin incorporar esto. Siempre decimos que no basta con hacer mejor gestión en la clínica sino que hay que hacer más clínica sanitaria la gestión. Es decir, la gestión tiene que estar claramente guiada por un criterio clínico. Muchas veces se invierte la idea y se cree que el tema es el racionamiento, la economía, y no es así. El tema pasa por conocer el mejor resultado, esto es parte del desafío desde la clínica.

Creemos que en la gestión de calidad debe aplicarse el principio de justicia distributiva: lo que demos de más a alguien se lo quitaremos a otro. Esto, en economía de la salud, se llama costo oportunidad. No podemos dar de más a nadie; tenemos que dar



lo que se establece. Hay que hacer lo indicado y no lo contraindicado. El Estado y la sociedad no deberían financiar lo inútil o lo poco efectivo. Tanto que se habla del cambio de modelo, realmente deberíamos pensar cómo redistribuimos los recursos entre el tercer nivel de atención y lo que demuestra la experiencia del Fondo, que es la prevención secundaria, primaria y la promoción de la salud. Entonces, un dato que también es importante en cuanto a las decisiones técnicas, desde el punto de vista de la medicina, de los médicos y del equipo de salud, es que se toman el 70% de las decisiones para asignar el gasto. Es demasiado importante la salud de todos nosotros como para que las decisiones solo se tomen en el momento en el que el médico está frente al paciente. Debemos tener la idea de que es toda la sociedad, de alguna manera, y la política con mayúscula, la política de Estado, las que deben intervenir en este tipo de decisiones.

Termino señalando que no se trata de ahorrar sino de gastar bien, de racionalizar y no de racionar o recortar el gasto. Tenemos que evaluar rigurosamente el costo-efectividad. Tenemos que hacer que un resultado estadístico no se convierta en una verdad revelada. Hay que decidir cuando una aplicación asistencial generalizada está justificada. Esta es una decisión, por cierto, técnica, pero también de política pública en salud. Tenemos que proponer mecanismos de adquisición que mejoren los costos y debemos establecer prioridades. Pensamos que el Estado debe jugar un rol muy importante en la transparencia en el sistema de costos, en el sistema de calidad, en los resultados y en la rendición de cuentas que es lo que en definitiva nos coloca en la posición de decidir de mejor manera en situaciones que son complejas o, en todo caso, equivocándonos lo menos posible.”

ANEXO 3

Documento de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud

“El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”. Comité de Derechos Económicos, Sociales y

Culturales. Consejo Económico y Social - Naciones Unidas. 11 de agosto de 2000.

**NACIONES
UNIDAS****Consejo Económico
y Social**Distr.
GENERALE/C.12/2000/4
11 de agosto de 2000ESPAÑOL
Original: INGLÉS

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS,
SOCIALES Y CULTURALES
22º período de sesiones
Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000
Tema 3 del programa

CUESTIONES SUSTANTIVAS QUE SE PLANTEAN EN LA APLICACIÓN
DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS,
SOCIALES Y CULTURALES

Observación general Nº 14 (2000)

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)

1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley¹.
2. Numerosos instrumentos de derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se afirma que "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su

1 Por ejemplo, el principio de no discriminación respecto de los establecimientos, bienes y servicios de salud es legalmente aplicable en muchas jurisdicciones nacionales.



familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional de los derechos humanos sobre el derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12 del Pacto, los Estados Partes reconocen "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", mientras que en el párrafo 2 del artículo 12 se indican, a título de ejemplo, diversas "medidas que deberán adoptar los Estados Partes... a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho". Además, el derecho a la salud se reconoce, en particular, en el inciso iv) del apartado e) del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 1965; en el apartado f) del párrafo 1 del artículo 11 y el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 1979; así como en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989. Varios instrumentos regionales de derechos humanos, como la Carta Social Europea de 1961 en su forma revisada (art. 11), la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, de 1981 (art. 16), y el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1988 (art. 10), también reconocen el derecho a la salud. Análogamente, el derecho a la salud ha sido proclamado por la Comisión de Derechos Humanos², así como también en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993 y en otros instrumentos internacionales³.

3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud.

4. Al elaborar el artículo 12 del Pacto, la Tercera Comisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas no adoptó la definición de la salud que figura en el preámbulo de la Constitución de la OMS, que concibe la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades". Sin embargo, la referencia que en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto se hace al "más alto nivel posible de salud física y mental" no se limita al derecho a la atención de la salud. Por el contrario, el historial de la elaboración y la redacción expresa del párrafo 2 del artículo 12 reconoce que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho

² En su resolución 1989/11.

³ Los Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental, aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1991 (resolución 46/119), y la observación general N° 5 del Comité sobre personas con discapacidad se aplican a los enfermos mentales; el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, celebrada en El Cairo en 1994, y la Declaración y Programa de Acción de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, celebrada en Beijing en 1995, contienen definiciones de la salud reproductiva y de la salud de la mujer.

extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.

5. El Comité es consciente de que para millones de personas en todo el mundo el pleno disfrute del derecho a la salud continúa siendo un objetivo remoto. Es más, en muchos casos, sobre todo por lo que respecta a las personas que viven en la pobreza, ese objetivo es cada vez más remoto. El Comité es consciente de que los formidables obstáculos estructurales y de otra índole resultantes de factores internacionales y otros factores fuera del control de los Estados impiden la plena realización del artículo 12 en muchos Estados Partes.

6. Con el fin de ayudar a los Estados Partes a aplicar el Pacto y cumplir sus obligaciones en materia de presentación de informes, esta observación general se centra en el contenido normativo del artículo 12 (parte I), en las obligaciones de los Estados Partes (parte II), en las violaciones (parte III) y en la aplicación en el plano nacional (parte IV), mientras que la parte V versa sobre las obligaciones de actores distintos de los Estados Partes. La observación general se basa en la experiencia adquirida por el Comité en el examen de los informes de los Estados Partes a lo largo de muchos años.

I. CONTENIDO NORMATIVO DEL ARTÍCULO 12

7. El párrafo 1 del artículo 12 define el derecho a la salud, y el párrafo 2 del artículo 12 da algunos ejemplos de las obligaciones contraídas por los Estados Partes.

8. El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar *sano*. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

9. El concepto del "más alto nivel posible de salud", a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12, tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

10. Desde la adopción de los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas en 1966, la situación mundial de la salud se ha modificado de manera espectacular, al paso que el concepto de la salud ha experimentado cambios importantes en cuanto a su contenido y alcance. Se están



E/C.12/2000/4

página 4

teniendo en cuenta más elementos determinantes de la salud, como la distribución de los recursos y las diferencias basadas en la perspectiva de género. Una definición más amplia de la salud también tiene en cuenta inquietudes de carácter social, como las relacionadas con la violencia o el conflicto armado⁴. Es más, enfermedades anteriormente desconocidas, como el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), y otras enfermedades, como el cáncer, han adquirido mayor difusión, así como el rápido crecimiento de la población mundial, han opuesto nuevos obstáculos al ejercicio del derecho a la salud, lo que ha de tenerse en cuenta al interpretar el artículo 12.

11. El Comité interpreta el derecho a la salud, definido en el apartado 1 del artículo 12, como un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva. Otro aspecto importante es la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional.

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalentes en un determinado Estado Parte:

- a) *Disponibilidad*. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS⁵.

⁴ Artículo 3 común a los Convenios de Ginebra relativos a la protección de las víctimas de la guerra (1949); apartado a) del párrafo 2 del artículo 75 del Protocolo adicional I relativo a la protección de las víctimas de los conflictos armados internacionales (1977); apartado a) del artículo 4 del Protocolo adicional II relativo a la protección de las víctimas de los conflictos armados sin carácter internacional (1977).

⁵ Véase la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, revisada en diciembre de 1999, Información sobre medicamentos de la OMS, vol. 13, Nº 4, 1999.

- b) *Accesibilidad*. Los establecimientos, bienes y servicios de salud⁶ deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:
- i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos⁷.
 - ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.
 - iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.
 - iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas⁸ acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.
- c) *Aceptabilidad*. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la

⁶ Salvo que se estipule expresamente otra cosa al respecto, toda referencia en esta observación general a los establecimientos, bienes y servicios de salud abarca los factores determinantes esenciales de la salud a que se hace referencia en los párrafos 11 y 12 a) de esta observación general.

⁷ Véanse los párrafos 18 y 19 de esta observación general.

⁸ Véase el párrafo 2 del artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En esta observación general se hace especial hincapié en el acceso a la información debido a la importancia particular de esta cuestión en relación con la salud.



E/C.12/2000/4

página 6

cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

- d) *Calidad*. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

13. La lista incompleta de ejemplos que figura en el párrafo 2 del artículo 12 sirve de orientación para definir las medidas que deben adoptar los Estados. En dicho párrafo se dan algunos ejemplos genéricos de las medidas que se pueden adoptar a partir de la definición amplia del derecho a la salud que figura en el párrafo 1 del artículo 12, con la consiguiente ilustración del contenido de ese derecho, según se señala en los párrafos siguientes⁹.

Apartado a) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la salud materna, infantil y reproductiva

14. La disposición relativa a "la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños" (apartado a) del párrafo 2 del artículo 12)¹⁰ se puede entender en el sentido de que es preciso adoptar medidas para mejorar la salud infantil y materna, los servicios de salud sexuales y genéricos, incluido el acceso a la planificación de la familia, la atención

⁹ En las publicaciones y la práctica acerca del derecho a la salud, se mencionan con frecuencia tres niveles de atención de la salud, a saber: *la atención primaria de la salud*, que versa esencialmente sobre las enfermedades comunes y relativamente leves y es prestada por los

profesionales de la salud y/o los médicos generalmente capacitados que prestan servicios dentro de la comunidad a un precio relativamente bajo; *la atención secundaria de la salud* prestada en centros, por lo general hospitales, que se relaciona esencialmente con enfermedades leves o enfermedades graves relativamente comunes que no se pueden tratar en el plano comunitario y requieren la intervención de profesionales de la salud y médicos especialmente capacitados, equipo especial y, en ocasiones, atenciones hospitalarias de los pacientes a un costo relativamente más alto; *la atención terciaria de la salud* dispensada en unos pocos centros, que se ocupa esencialmente de un número reducido de enfermedades leves o graves que requieren la intervención de profesionales y médicos especialmente capacitados, así como equipo especial, y es con frecuencia relativamente cara. Puesto que las modalidades de atención primaria, secundaria y terciaria de la salud se superponen con frecuencia y están a menudo interrelacionadas entre sí, el uso de esta tipología no facilita invariablemente criterios de distinción suficientes que sean de utilidad para evaluar los niveles de atención de la salud que los Estados Partes deben garantizar, por lo que es de escasa utilidad para comprender el contenido normativo del artículo 12.

¹⁰ Según la OMS, la tasa de mortinatalidad ya no suele utilizarse; en sustitución de ella se utilizan las tasas de mortalidad infantil y de niños menores de 5 años.

anterior y posterior al parto¹¹, los servicios obstétricos de urgencia y el acceso a la información, así como a los recursos necesarios para actuar con arreglo a esa información¹².

Apartado b) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la higiene del trabajo y del medio ambiente

15. El mejoramiento de todos los aspectos de la higiene ambiental e industrial" (apartado b) del párrafo 2 del artículo 12) entraña, en particular, la adopción de medidas preventivas en lo que respecta a los accidentes laborales y enfermedades profesionales; la necesidad de velar por el suministro adecuado de agua limpia potable y la creación de condiciones sanitarias básicas; la prevención y reducción de la exposición de la población a sustancias nocivas tales como radiaciones y sustancias químicas nocivas u otros factores ambientales perjudiciales que afectan directa o indirectamente a la salud de los seres humanos¹³. Además, la higiene industrial aspira a reducir al mínimo, en la medida en que ello sea razonablemente viable, las causas de los peligros para la salud resultantes del medio ambiente laboral¹⁴. Además, el apartado b) del párrafo 2 del artículo 12 abarca la cuestión relativa a la vivienda adecuada y las condiciones de trabajo higiénicas y seguras, el suministro adecuado de alimentos y una nutrición apropiada, y disuade el uso indebido de alcohol y tabaco y el consumo de estupefacientes y otras sustancias nocivas.

¹¹ El término *prenatal* significa existente o presente antes del nacimiento. (En las estadísticas médicas, el período comienza con la terminación de las 28 semanas de gestación y termina, según las distintas definiciones, entre una y cuatro semanas antes del nacimiento); por el contrario, el término *neonatal* abarca el período correspondiente a las cuatro primeras semanas después del nacimiento; mientras que el término *postnatal* se refiere a un acontecimiento posterior al nacimiento. En esta observación general se utilizan exclusivamente los términos prenatal y postnatal, que son más genéricos.

¹² La salud genésica significa que la mujer y el hombre están en libertad para decidir si desean reproducirse y en qué momento, y tienen el derecho de estar informados y tener acceso a métodos de planificación familiar seguros, eficaces, asequibles y aceptables de su elección, así como el derecho de acceso a los pertinentes servicios de atención de la salud que, por ejemplo, permitirán a la mujer pasar sin peligros las etapas de embarazo y parto.

¹³ A este respecto, el Comité toma nota del principio 1 de la Declaración de Estocolmo de 1972, en el que se afirma que "el hombre tiene el derecho fundamental a la libertad, la igualdad y el disfrute de condiciones de vida adecuadas en un medio de calidad tal que le permita llevar una vida digna y gozar de bienestar", así como de la evolución reciente del derecho internacional, en particular la resolución 45/94 de la Asamblea General sobre la necesidad de asegurar un medio ambiente sano para el bienestar de las personas; del principio 1 de la Declaración de Río de Janeiro; de los instrumentos regionales de derechos humanos y del artículo 10 del Protocolo de San Salvador a la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

¹⁴ Párrafo 2 del artículo 4 del Convenio N° 155 de la OIT.

Apartado c) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la prevención y el tratamiento de enfermedades, y la lucha contra ellas

16. "La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas" (apartado c) del párrafo 2 del artículo 12) exigen que se establezcan programas de prevención y educación para hacer frente a las preocupaciones de salud que guardan relación con el comportamiento, como las enfermedades de transmisión sexual, en particular el VIH/SIDA, y las que afectan de forma adversa a la salud sexual y genésica, y se promuevan los factores sociales determinantes de la buena salud, como la seguridad ambiental, la educación, el desarrollo económico y la igualdad de género. El derecho a tratamiento comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en los casos de accidentes, epidemias y peligros análogos para la salud, así como la prestación de socorro en casos de desastre y de ayuda humanitaria en situaciones de emergencia. La lucha contra las enfermedades tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar, entre otras cosas, las tecnologías pertinentes, el empleo y la mejora de la vigilancia epidemiológica y la reunión de datos desglosados, la ejecución o ampliación de programas de vacunación y otras estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas.

Apartado d) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a establecimientos, bienes y servicios de salud¹⁵

17. "La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad" (apartado d) del párrafo 2 del artículo 12), tanto física como mental, incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como a la educación en materia de salud; programas de reconocimientos periódicos; tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; el suministro de medicamentos esenciales, y el tratamiento y atención apropiados de la salud mental. Otro aspecto importante es la mejora y el fomento de la participación de la población en la prestación de servicios médicos preventivos y curativos, como la organización del sector de la salud, el sistema de seguros y, en particular, la participación en las decisiones políticas relativas al derecho a la salud, adoptadas en los planos comunitario y nacional.

Artículo 12 - Temas especiales de alcance general

No discriminación e igualdad de trato

18. En virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y en el artículo 3, el Pacto prohíbe toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo, por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o posición social, situación económica, lugar de nacimiento, impedimentos físicos o mentales, estado de salud (incluidos el VIH/SIDA), orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tengan por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud. El Comité señala que se pueden aplicar muchas

¹⁵ Véase el apartado b) del párrafo 12 y la nota 8 *supra*.

medidas, como las relacionadas con la mayoría de las estrategias y los programas destinados a eliminar la discriminación relacionada con la salud, con consecuencias financieras mínimas merced a la promulgación, modificación o revocación de leyes o a la difusión de información.

El Comité recuerda el párrafo 12 de la observación general N° 3 en el que se afirma que incluso en situaciones de limitaciones graves de recursos es preciso proteger a los miembros vulnerables de la sociedad mediante la aprobación de programas especiales de relativo bajo costo.

19. En cuanto al derecho a la salud, es preciso hacer hincapié en la igualdad de acceso a la atención de la salud y a los servicios de salud. Los Estados tienen la obligación especial de proporcionar seguro médico y los centros de atención de la salud necesarios a quienes carezcan de medios suficientes, y, al garantizar la atención de la salud y proporcionar servicios de salud, impedir toda discriminación basada en motivos internacionalmente prohibidos, en especial por lo que respecta a las obligaciones fundamentales del derecho a la salud¹⁶. Una asignación inadecuada de recursos para la salud puede dar lugar a una discriminación que tal vez no sea manifiesta. Por ejemplo, las inversiones no deben favorecer desproporcionadamente a los servicios curativos caros que suelen ser accesibles únicamente a una pequeña fracción privilegiada de la población, en detrimento de la atención primaria y preventiva de salud en beneficio de una parte mayor de la población.

La perspectiva de género

20. El Comité recomienda que los Estados incorporen la perspectiva de género en sus políticas, planificación, programas e investigaciones en materia de salud a fin de promover mejor la salud de la mujer y el hombre. Un enfoque basado en la perspectiva de género reconoce que los factores biológicos y socioculturales ejercen una influencia importante en la salud del hombre y la mujer. La desagregación, según el sexo, de los datos socioeconómicos y los datos relativos a la salud es indispensable para determinar y subsanar las desigualdades en lo referente a la salud.

La mujer y el derecho a la salud

21. Para suprimir la discriminación contra la mujer es preciso elaborar y aplicar una amplia estrategia nacional con miras a la promoción del derecho a la salud de la mujer a lo largo de toda su vida. Esa estrategia debe prever en particular las intervenciones con miras a la prevención y el tratamiento de las enfermedades que afectan a la mujer, así como políticas encaminadas a proporcionar a la mujer acceso a una gama completa de atenciones de la salud de alta calidad y al alcance de ella, incluidos los servicios en materia sexual y reproductiva. Un objetivo importante deberá consistir en la reducción de los riesgos que afectan a la salud de la mujer, en particular la reducción de las tasas de mortalidad materna y la protección de la mujer contra la violencia en el hogar. El ejercicio del derecho de la mujer a la salud requiere que se supriman todas las barreras que se oponen al acceso de la mujer a los servicios de salud, educación e información, en particular en la esfera de la salud sexual y reproductiva. También es importante adoptar medidas preventivas, promocionales y correctivas para proteger a la mujer contra las prácticas y normas culturales tradicionales perniciosas que le deniegan sus derechos genésicos.

¹⁶ Para las obligaciones fundamentales, véanse los párrafos 43 y 44 de la presente observación general.



Los niños y adolescentes

22. En el apartado a) del párrafo 2 del artículo 12 se pone de manifiesto la necesidad de adoptar medidas para reducir la mortinatalidad y la mortalidad infantil y promover el sano desarrollo de los niños. En los posteriores instrumentos internacionales de derechos humanos se reconoce que los niños y los adolescentes tienen derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y al acceso a centros de tratamiento de enfermedades¹⁷. En la Convención sobre los Derechos del Niño se exhorta a los Estados a que garanticen el acceso a los servicios esenciales de salud para el niño y su familia, incluida la atención anterior y posterior al parto de la madre.

La Convención vincula esos objetivos con el acceso a la información, respetuosa del niño, sobre prevención y fomento de la salud y la prestación de ayuda a las familias y comunidades para poner en práctica esas medidas. La aplicación del principio de no discriminación requiere que tanto las niñas como los niños tengan igual acceso a una alimentación adecuada, un entorno seguro y servicios de salud física y mental. Es preciso adoptar medidas eficaces y apropiadas para dar al traste con las perniciosas prácticas tradicionales que afectan a la salud de los niños, en especial de las niñas, entre las que figuran el matrimonio precoz, las mutilaciones sexuales femeninas y la alimentación y el cuidado preferentes de los niños varones¹⁸. Es preciso dar a los niños con discapacidades la oportunidad de disfrutar de una vida satisfactoria y decente y participar en las actividades de su comunidad.

23. Los Estados Partes deben proporcionar a los adolescentes un entorno seguro y propicio que les permita participar en la adopción de decisiones que afectan a su salud, adquirir experiencia, tener acceso a la información adecuada, recibir consejos y negociar sobre las cuestiones que afectan a su salud. El ejercicio del derecho a la salud de los adolescentes depende de una atención respetuosa de la salud de los jóvenes que tiene en cuenta la confidencialidad y la vida privada y prevé el establecimiento de servicios adecuados de salud sexual y reproductiva.

24. La consideración primordial en todos los programas y políticas con miras a garantizar el derecho a la salud del niño y el adolescente será el interés superior del niño y el adolescente.

Personas mayores

25. En lo que se refiere al ejercicio del derecho a la salud de las personas mayores, el Comité, conforme a lo dispuesto en los párrafos 34 y 35 de la observación general Nº 6 (1995), reafirma la importancia de un enfoque integrado de la salud que abarque la prevención, la curación y la rehabilitación. Esas medidas deben basarse en reconocimientos periódicos para ambos sexos; medidas de rehabilitación física y psicológica destinadas a mantener la funcionalidad y la autonomía de las personas mayores; y la prestación de atenciones y cuidados a los enfermos crónicos y en fase terminal, ahorrándoles dolores evitables y permitiéndoles morir con dignidad.

¹⁷ Párrafo 1 del artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.

¹⁸ Véase la resolución WHA 47.10 de la Asamblea Mundial de la Salud titulada "Salud de la madre y el niño y planificación de la familia: prácticas tradicionales nocivas para la salud de las mujeres y los niños, de 1994.

Personas con discapacidades

26. El Comité reafirma lo enunciado en el párrafo 34 de su observación general N° 5, en el que se aborda la cuestión de las personas con discapacidades en el contexto del derecho a la salud física y mental. Asimismo, el Comité subraya la necesidad de velar por que no sólo el sector de la salud pública, sino también los establecimientos privados que proporcionan servicios de salud, cumplan el principio de no discriminación en el caso de las personas con discapacidades.

Pueblos indígenas

27. Habida cuenta del derecho y la práctica internacionales que están surgiendo, así como de las medidas adoptadas recientemente por los Estados en relación con las poblaciones indígenas¹⁹, el Comité estima conveniente identificar los elementos que contribuirían a definir el derecho a la salud de los pueblos indígenas, a fin de que los Estados con poblaciones indígenas puedan aplicar más adecuadamente las disposiciones contenidas en el artículo 12 del Pacto. El Comité considera que los pueblos indígenas tienen derecho a medidas específicas que les permitan mejorar su acceso a los servicios de salud y a las atenciones de la salud. Los servicios de salud deben ser apropiados desde el punto de vista cultural, es decir, tener en cuenta los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales. Los Estados deben proporcionar recursos para que los pueblos indígenas establezcan, organicen y controlen esos servicios de suerte que puedan disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental. También deberán protegerse las plantas medicinales, los animales y los minerales que resultan necesarios para el pleno disfrute de la salud de los pueblos indígenas. El Comité observa que, en las comunidades indígenas, la salud del individuo se suele vincular con la salud de la sociedad en su conjunto y presenta una dimensión colectiva. A este respecto, el Comité considera que las actividades relacionadas con el desarrollo que inducen al desplazamiento de poblaciones indígenas, contra su voluntad, de sus territorios y entornos tradicionales, con la consiguiente pérdida por esas poblaciones de sus recursos alimenticios y la ruptura de su relación simbiótica con la tierra, ejercen un efecto perjudicial sobre la salud de esas poblaciones.

¹⁹ Entre las recientes normas internacionales relativas a los pueblos indígenas cabe mencionar el Convenio N° 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (1989); los apartados c) y d) del artículo 29 y el artículo 30 de la Convención sobre los Derechos del Niño (1989); el apartado j) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), en los que se recomienda a los Estados que respeten, preserven y conserven los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas; la Agenda 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992), en particular su capítulo 26, y la primera parte del párrafo 20 de la Declaración y Programa de Acción de Viena (1993) en el que se señala que los Estados deben adoptar de común acuerdo medidas positivas para asegurar el respeto de todos los derechos humanos de los pueblos indígenas, sobre la base de no discriminación. Véase también el preámbulo y el artículo 3 de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático (1992), y el apartado e) del párrafo 2 del artículo 10 de la Convención de las Naciones Unidas de lucha contra la desertificación en los países afectados por sequía grave o desertificación, en particular en África (1994). En los últimos años un creciente número de Estados han modificado sus constituciones y promulgado legislación en la que se reconocen los derechos específicos de los pueblos indígenas.



Limitaciones

28. Los Estados suelen utilizar las cuestiones relacionadas con la salud pública para justificar la limitación del ejercicio de otros derechos fundamentales. El Comité desea hacer hincapié en el hecho de que la cláusula limitativa -el artículo 4- tiene más bien por objeto proteger los derechos de los particulares, y no permitir la imposición de limitaciones por parte de los Estados. Por consiguiente, un Estado Parte que, por ejemplo, restringe la circulación de personas –o encarcela a personas- con enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA, no permite que los médicos traten a presuntos opositores de un gobierno, o se niega a vacunar a los integrantes de una comunidad contra graves enfermedades infecciosas, alegando motivos tales como la seguridad nacional o el mantenimiento del orden público, tiene la obligación de justificar esas medidas graves en relación con cada uno de los elementos enunciados en el artículo 4. Esas restricciones deberán estar en consonancia con la ley, incluidas las normas internacionales de derechos humanos, y ser compatibles con la naturaleza de los derechos amparados por el Pacto, en aras de los objetivos legítimos perseguidos, y ser estrictamente necesarias para promover el bienestar general en una sociedad democrática.

29. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, esas limitaciones deberán ser proporcionales, es decir, deberán corresponder a la solución menos restrictiva de entre los tipos de limitaciones previstos. Aun cuando se permiten básicamente esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión.

II. OBLIGACIONES DE LOS ESTADOS PARTES Obligaciones legales de carácter general

30. Si bien el Pacto establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles, también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato. Los Estados Partes tienen obligaciones inmediatas por lo que respecta al derecho a la salud, como la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud²⁰.

31. La realización progresiva del derecho a la salud a lo largo de un determinado período no debe interpretarse en el sentido de que priva de todo contenido significativo las obligaciones de los Estados Partes. Antes al contrario, la realización progresiva significa que los Estados Partes tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12²¹.

²⁰ Véase la observación general N° 13 (párr. 43).

²¹ Véase la observación general N° 3 (párr. 9), y la observación general N° 13 (párr. 44).

32. Al igual que en el caso de los demás derechos enunciados en el Pacto, existe una fuerte presunción de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud. Si se adoptan cualesquiera medidas deliberadamente regresivas, corresponde al Estado Parte demostrar que se han aplicado tras el examen más exhaustivo de todas las alternativas posibles y que esas medidas están debidamente justificadas por referencia a la totalidad de los derechos enunciados en el Pacto en relación con la plena utilización de los recursos máximos disponibles del Estado Parte²².

33. Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de *respetar*, *proteger* y *cumplir*. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover²³. La obligación de *respetar* exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de *proteger* requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de *cumplir* requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.

Obligaciones legales específicas

34. En particular, los Estados tienen la obligación de *respetar* el derecho a la salud, en particular absteniéndose de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas, incluidos, los presos o detenidos, los representantes de las minorías, los solicitantes de asilo o los inmigrantes ilegales, a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos; abstenerse de imponer prácticas discriminatorias como política de Estado; y abstenerse de imponer prácticas discriminatorias en relación con el estado de salud y las necesidades de la mujer. Además, las obligaciones de respetar incluyen la obligación del Estado de abstenerse de prohibir o impedir los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales, comercializar medicamentos peligrosos y aplicar tratamientos médicos coercitivos, salvo en casos excepcionales para el tratamiento de enfermedades mentales o la prevención de enfermedades transmisibles y la lucha contra ellas. Esas excepciones deberán estar sujetas a condiciones específicas y restrictivas, respetando las mejores prácticas y las normas internacionales aplicables, en particular los Principios de las Naciones Unidas para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental.²⁴ Asimismo, los Estados deben abstenerse de limitar el acceso a los anticonceptivos u otros medios de mantener la salud sexual y genésica, censurar, ocultar o desvirtuar intencionalmente la información relacionada con la salud, incluida la educación sexual y la información al respecto, así como impedir la

²² Véase la observación general N° 3 (párr. 9), y la observación general N° 13 (párr. 45).

²³ Según las observaciones generales N° 12 y N° 13, la obligación de cumplir incorpora una obligación de *facilitar* y una obligación de *proporcionar*. En la presente observación general, la obligación de cumplir también incorpora una obligación de *promover* habida cuenta de la importancia crítica de la promoción de la salud en la labor realizada por la OMS y otros organismos.

²⁴ Resolución 46/119 de la Asamblea General (1991).



participación del pueblo en los asuntos relacionados con la salud. Los Estados deben abstenerse asimismo de contaminar ilegalmente la atmósfera, el agua y la tierra, por ejemplo mediante los desechos industriales de las instalaciones propiedad del Estado, utilizar o ensayar armas nucleares, biológicas o químicas si, como resultado de esos ensayos, se liberan sustancias nocivas para la salud del ser humano, o limitar el acceso a los servicios de salud como medida punitiva, por ejemplo durante conflictos armados, en violación del derecho internacional humanitario.

35. Las obligaciones de *proteger* incluyen, entre otras, las obligaciones de los Estados de adoptar leyes u otras medidas para velar por el acceso igual a la atención de la salud y los servicios relacionados con la salud proporcionados por terceros; velar por que la privatización del sector de la salud no represente una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de atención de la salud; controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros, y asegurar que los facultativos y otros profesionales de la salud reúnan las condiciones necesarias de educación, experiencia y deontología. Los Estados también tienen la obligación de velar por que las prácticas sociales o tradicionales nocivas no afecten al acceso a la atención anterior y posterior al parto ni a la planificación de la familia; impedir que terceros induzcan a la mujer a someterse a prácticas tradicionales, por ejemplo a la mutilación de los órganos genitales femeninos; y de adoptar medidas para proteger a todos los grupos vulnerables o marginados de la sociedad, en particular las mujeres, los niños, los adolescentes y las personas mayores, teniendo en cuenta los actos de violencia desde la perspectiva de género. Los Estados deben velar asimismo por que terceros no limiten el acceso de las personas a la información y los servicios relacionados con la salud.

36. La obligación de *cumplir* requiere, en particular, que los Estados Partes reconozcan suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes, y adopten una política nacional de salud acompañada de un plan detallado para el ejercicio del derecho a la salud. Los Estados deben garantizar la atención de la salud, en particular estableciendo programas de inmunización contra las principales enfermedades infecciosas, y velar por el acceso igual de todos a los factores determinantes básicos de la salud, como alimentos nutritivos sanos y agua potable, servicios básicos de saneamiento y vivienda y condiciones de vida adecuadas. La infraestructura de la sanidad pública debe proporcionar servicios de salud sexual y genésica, incluida la maternidad segura, sobre todo en las zonas rurales. Los Estados tienen que velar por la apropiada formación de facultativos y demás personal médico, la existencia de un número suficiente de hospitales, clínicas y otros centros de salud, así como por la promoción y el apoyo a la creación de instituciones que prestan asesoramiento y servicios de salud mental, teniendo debidamente en cuenta la distribución equitativa a lo largo del país. Otras obligaciones incluyen el establecimiento de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea asequible a todos, el fomento de las investigaciones médicas y la educación en materia de salud, así como la organización de campañas de información, en particular por lo que se refiere al VIH/SIDA, la salud sexual y genésica, las prácticas tradicionales, la violencia en el hogar, y el uso indebido de alcohol, tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas. Los Estados también tienen la obligación de adoptar medidas contra los peligros que para la salud representan la contaminación del medio ambiente y las enfermedades profesionales, así como también contra cualquier otra amenaza que se determine mediante datos epidemiológicos. Con tal fin, los Estados deben formular y aplicar políticas nacionales con miras a reducir y suprimir la contaminación del aire,

el agua y el suelo, incluida la contaminación causada por metales pesados tales como el plomo procedente de la gasolina. Asimismo, los Estados Partes deben formular, aplicar y revisar periódicamente una política nacional coherente destinada a reducir al mínimo los riesgos de accidentes laborales y enfermedades profesionales, así como formular una política nacional coherente en materia de seguridad en el empleo y servicios de salud²⁵.

37. La obligación de *cumplir (facilitar)* requiere en particular que los Estados adopten medidas positivas que permitan y ayuden a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud. Los Estados Partes también tienen la obligación de *cumplir (facilitar)* un derecho específico enunciado en el Pacto en los casos en que los particulares o los grupos no están en condiciones, por razones ajenas a su voluntad, de ejercer por sí mismos ese derecho con ayuda de los medios a su disposición. La obligación de *cumplir (promover)* el derecho a la salud requiere que los Estados emprendan actividades para promover, mantener y restablecer la salud de la población. Entre esas obligaciones figuran las siguientes: i) fomentar el reconocimiento de los factores que contribuyen al logro resultados positivos en materia de salud, por ejemplo la realización de investigaciones y el suministro de información; ii) velar por que los servicios de salud sean apropiados desde el punto de vista cultural y el personal sanitario sea formado de manera que reconozca y responda a las necesidades concretas de los grupos vulnerables o marginados; iii) velar por que el Estado cumpla sus obligaciones en lo referente a la difusión de información apropiada acerca de la forma de vivir y la alimentación sanas, así como acerca de las prácticas tradicionales nocivas y la disponibilidad de servicios; iv) apoyar a las personas a adoptar, con conocimiento de causa, decisiones por lo que respecta a su salud.

Obligaciones internacionales

38. En su observación general N° 3 el Comité hizo hincapié en la obligación de todos los Estados Partes de adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, para dar plena efectividad a los derechos reconocidos en el Pacto, como el derecho a la salud. Habida cuenta de lo dispuesto en el Artículo 56 de la Carta de las Naciones Unidas, en las disposiciones específicas del Pacto (párrafos 1 y 2 del artículo 12 y artículos 22 y 23) y en la Declaración sobre atención primaria de la salud, de Alma-Ata, los Estados Partes deben reconocer el papel fundamental de la cooperación internacional y cumplir su compromiso de adoptar medidas conjuntas o individuales para dar plena efectividad al derecho a la salud. A este respecto, se remite a los Estados Partes a la Declaración de Alma-Ata, que proclama que la grave desigualdad existente en el estado de

²⁵ Forman parte integrante de esa política la identificación, determinación, autorización y control de materiales, equipo, sustancias, agentes y procedimientos de trabajo peligrosos; la facilitación a los trabajadores de información sobre la salud, y la facilitación, en caso necesario, de ropa y equipo de protección; el cumplimiento de leyes y reglamentos merced a inspecciones adecuadas; el requisito de notificación de accidentes laborales y enfermedades profesionales; la organización de encuestas sobre accidentes y enfermedades graves, y la elaboración de estadísticas anuales; la protección de los trabajadores y sus representantes contra las medidas disciplinarias de que son objeto por actuar de conformidad con una política de esa clase, y la prestación de servicios de salud en el trabajo con funciones esencialmente preventivas. Véase el Convenio N° 155 de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo (1981) y el Convenio N° 161 de la OIT sobre los servicios de salud en el trabajo (1985).



salud de la población, especialmente entre los países desarrollados y los país en desarrollo, así como dentro de cada país, es política, social y económicamente inaceptable y, por tanto, motivo de preocupación común para todos los países²⁶.

39. Para cumplir las obligaciones internacionales que han contraído en virtud del artículo 12, los Estados Partes tienen que respetar el disfrute del derecho a la salud en otros países e impedir que terceros conculquen ese derecho en otros países siempre que puedan ejercer influencia sobre esos terceros por medios legales o políticos, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y el derecho internacional aplicable. De acuerdo con los recursos de que dispongan, los Estados deben facilitar el acceso a los establecimientos, bienes y recursos de salud esenciales en otros países, siempre que sea posible, y prestar la asistencia necesaria cuando corresponda²⁷. Los Estados Partes deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud, y, con tal fin, deben considerar la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos legales. En relación con la concertación de otros acuerdos internacionales, los Estados Partes deben adoptar medida para cerciorarse de que esos instrumentos no afectan adversamente al derecho a la salud. Análogamente, los Estados partes tienen la obligación de velar por que sus acciones en cuanto miembros de organizaciones internacionales tengan debidamente en cuenta el derecho a la salud. Por consiguiente, los Estados Partes que sean miembros de instituciones financieras internacionales, sobre todo del Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial y los bancos regionales de desarrollo, deben prestar mayor atención a la protección del derecho a la salud influyendo en las políticas y acuerdos crediticios y las medidas internacionales adoptadas por esas instituciones.

40. De acuerdo con la Carta de las Naciones Unidas y las resoluciones pertinentes de la Asamblea General de las Naciones Unidas y de la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados Partes tienen la obligación individual y solidaria de cooperar en la prestación de ayuda en casos de desastre y de asistencia humanitaria en situaciones de emergencia, incluida la prestación asistencia a los refugiados y los desplazados dentro del país. Cada Estado debe contribuir a esta misión hasta el máximo de su capacidad. Al proporcionar ayuda médica internacional y al distribuir y administrar recursos tales como el agua limpia potable, los alimentos, los suministros médicos y la ayuda financiera, hay que otorgar prioridad a los grupos más vulnerables o marginados de la población. Además, dado que algunas enfermedades son fácilmente transmisibles más allá de las fronteras de un Estado, recae en la comunidad internacional la responsabilidad solidaria por solucionar este problema. Los Estados Partes económicamente desarrollados tienen una responsabilidad y un interés especiales en ayudar a los Estados en desarrollo más pobres a este respecto.

41. Los Estados Partes deben abstenerse en todo momento de imponer embargos o medidas análogas que restrinjan el suministro a otro Estado de medicamentos y equipo médico adecuados. En ningún momento deberá utilizarse la restricción de esos bienes como medio de ejercer presión política o económica. A este respecto, el Comité recuerda su actitud, expuesta en

²⁶ Artículo II de la Declaración de Alma-Ata, informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, celebrada en Alma-Ata del 6 al 12 de septiembre de 1978, en: Organización Mundial de la Salud, "Serie de Salud para Todos", N° 1, OMS, Ginebra, 1978.

²⁷ Véase el párrafo 45 de la presente observación general.

su observación general N° 8, con respecto a la relación existente entre las sanciones económicas y el respeto de los derechos económicos, sociales y culturales.

42. Si bien sólo los Estados son Partes en el Pacto y, por consiguiente, son los que, en definitiva, tienen la obligación de rendir cuentas por cumplimiento de éste, todos los integrantes de la sociedad -particulares, incluidos los profesionales de la salud, las familias, las comunidades locales, las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, las organizaciones de la sociedad civil y el sector de la empresa privada- tienen responsabilidades en cuanto a la realización del derecho a la salud. Por consiguiente, los Estados Partes deben crear un clima que facilite el cumplimiento de esas responsabilidades.

Obligaciones básicas

43. En la observación general N° 3, el Comité confirma que los Estados Partes tienen la obligación fundamental de asegurar como mínimo la satisfacción de niveles esenciales de cada uno de los derechos enunciados en el Pacto, incluida la atención primaria básica de la salud.

Considerada conjuntamente con instrumentos más recientes, como el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo²⁸, la Declaración de Alma-Ata ofrece una orientación inequívoca en cuanto a las obligaciones básicas dimanantes del artículo 12. Por consiguiente, el Comité considera que entre esas obligaciones básicas figuran, como mínimo, las siguientes:

- a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados;
- b) Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre;
- c) Garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y unas condiciones sanitarias básicas, así como a un suministro adecuado de agua limpia potable;
- d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS;
- e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud;
- f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población; la estrategia y el plan de acción deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente; esa estrategia y ese plan deberán prever métodos, como el derecho a

²⁸ Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, Cairo, 5 a 13 de septiembre de 1994 (publicación de las Naciones Unidas, N° de venta: E.95.XIII.18), capítulo I, resolución 1, anexo, capítulos VII y VIII.



E/C.12/2000/4
página 18

indicadores y bases de referencia de la salud que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; el proceso mediante el cual se concibe la estrategia y el plan de acción, así como el contenido de ambos, deberá prestar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados.

44. El Comité confirma asimismo que entre las obligaciones de prioridad comparables figuran las siguientes:

- a) Velar por la atención de la salud genésica, materna (prenatal y postnatal) e infantil;
- b) Proporcionar inmunización contra las principales enfermedades infecciosas que tienen lugar en la comunidad;
- c) Adoptar medidas para prevenir, tratar y combatir las enfermedades epidémicas y endémicas;
- d) Impartir educación y proporcionar acceso a la información relativa a los principales problemas de salud en la comunidad, con inclusión de los métodos para prevenir y combatir esas enfermedades;
- e) Proporcionar capacitación adecuada al personal del sector de la salud, incluida la educación en materia de salud y derechos humanos.

45. Para disipar toda duda, el Comité desea señalar que incumbe especialmente a los Estados Partes, así como a otros actores que estén en situación de prestar ayuda, prestar "asistencia y cooperación internacionales, en especial económica y técnica"²⁹, que permita a los países en desarrollo cumplir sus obligaciones básicas y otras obligaciones a que se hace referencia en los párrafos 43 y 44 *supra*.

III. VIOLACIONES

46. Al aplicar el contenido normativo del artículo 12 (parte I) a las obligaciones de los Estados Partes (parte II), se pone en marcha un proceso dinámico que facilita la identificación de las violaciones del derecho a la salud. En los párrafos que figuran a continuación se ilustran las violaciones del artículo 12.

47. Al determinar qué acciones u omisiones equivalen a una violación del derecho a la salud, es importante establecer una distinción entre la incapacidad de un Estado Parte de cumplir las obligaciones que ha contraído en virtud del artículo 12 y la renuencia de dicho Estado a cumplir esas obligaciones. Ello se desprende del párrafo 1 del artículo 12, que se refiere al más alto nivel posible de salud, así como del párrafo 1 del artículo 2 del Pacto, en virtud del cual cada Estado Parte tiene la obligación de adoptar las medidas necesarias hasta el máximo de los recursos de que disponga. Un Estado que no esté dispuesto a utilizar el máximo de los recursos de que disponga para dar efectividad al derecho a la salud viola las obligaciones que ha contraído en virtud del artículo 12. Si la limitación de recursos imposibilita el pleno cumplimiento por un

²⁹ Párrafo 1 del artículo 2 del Pacto.

Estado de las obligaciones que ha contraído en virtud del Pacto, dicho Estado tendrá que justificar no obstante que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos de que dispone para satisfacer, como cuestión de prioridad, las obligaciones señaladas supra. Cabe señalar sin embargo que un Estado Parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia justificar su incumplimiento de las obligaciones básicas enunciadas en el párrafo 43 supra, que son inderogables.

48. Las violaciones del derecho a la salud pueden producirse mediante la acción directa de los Estados o de otras entidades que no estén suficientemente reglamentadas por los Estados. La adopción de cualesquiera medidas regresivas que sean incompatibles con las obligaciones básicas en lo referente al derecho a la salud, a que se hace referencia en el párrafo 43 supra, constituye una violación del derecho a la salud. Entre las violaciones resultantes de *actos de comisión* figura la revocación o suspensión formal de la legislación necesaria para el continuo disfrute del derecho a la salud, o la promulgación de legislación o adopción de políticas que sean manifiestamente incompatibles con las preexistentes obligaciones legales nacionales o internacionales relativas al derecho a la salud.

49. Los Estados también pueden conculcar el derecho a la salud al no adoptar las medidas necesarias dimanantes de las obligaciones legales. Entre las violaciones por *actos de omisión* figuran el no adoptar medidas apropiadas para dar plena efectividad al derecho universal a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, el no contar con una política nacional sobre la seguridad y la salud en el empleo o servicios de salud en el empleo, y el no hacer cumplir las leyes pertinentes.

Violaciones de las obligaciones de respetar

50. Las violaciones de las obligaciones de respetar son las acciones, políticas o leyes de los Estados que contravienen las normas establecidas en el artículo 12 del Pacto y que son susceptibles de producir lesiones corporales, una morbosidad innecesaria y una mortalidad evitable. Como ejemplos de ello cabe mencionar la denegación de acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud a determinadas personas o grupos de personas como resultado de la discriminación de iure o de facto; la ocultación o tergiversación deliberadas de la información que reviste importancia fundamental para la protección de la salud o para el tratamiento; la suspensión de la legislación o la promulgación de leyes o adopción de políticas que afectan desfavorablemente al disfrute de cualquiera de los componentes del derecho a la salud; y el hecho de que el Estado no tenga en cuenta sus obligaciones legales con respecto al derecho a la salud al concertar acuerdos bilaterales o multilaterales con otros Estados, organizaciones internacionales u otras entidades, como, por ejemplo, las empresas multinacionales.

Violaciones de las obligaciones de proteger

51. Las violaciones de las obligaciones de proteger dimanar del hecho de que un Estado no adopte todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra las violaciones del derecho a la salud por terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedir que esos particulares, grupos o empresas violen el derecho a la salud de los demás; la no protección de los consumidores y los trabajadores contra las prácticas perjudiciales para la salud, como ocurre en el caso de algunos empleadores y fabricantes de medicamentos o alimentos;

el no disuadir la producción, la comercialización y el consumo de tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas; el no proteger a las mujeres contra la violencia, y el no procesar a los autores de la misma; el no disuadir la observancia continua de prácticas médicas o culturales tradicionales perjudiciales; y el no promulgar o hacer cumplir las leyes a fin de impedir la contaminación del agua, el aire y el suelo por las industrias extractivas y manufactureras.

Violaciones de la obligación de cumplir

52. Las violaciones de las obligaciones de cumplir se producen cuando los Estados Partes no adoptan todas las medidas necesarias para dar efectividad al derecho a la salud. Cabe citar entre ellas la no adopción o aplicación de una política nacional de salud con miras a garantizar el derecho a la salud de todos; los gastos insuficientes o la asignación inadecuada de recursos públicos que impiden el disfrute del derecho a la salud por los particulares o grupos, en particular las personas vulnerables o marginadas; la no vigilancia del ejercicio del derecho a la salud en el plano nacional, por ejemplo mediante la elaboración y aplicación de indicadores y bases de referencia; el hecho de no adoptar medidas para reducir la distribución no equitativa de los establecimientos, bienes y servicios de salud; la no adopción de un enfoque de la salud basado en la perspectiva de género; y el hecho de no reducir las tasas de mortalidad infantil y materna.

IV. APLICACIÓN EN EL PLANO NACIONAL Legislación marco

53. Las medidas viables más apropiadas para el ejercicio del derecho a la salud variarán significativamente de un Estado a otro. Cada Estado tiene un margen de discreción al determinar qué medidas son las más convenientes para hacer frente a sus circunstancias específicas. No obstante, el Pacto impone claramente a cada Estado la obligación de adoptar las medidas que sean necesarias para que toda persona tenga acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud y pueda gozar cuanto antes del más alto nivel posible de salud física y mental. Para ello es necesario adoptar una estrategia nacional que permita a todos el disfrute del derecho a la salud, basada en los principios de derechos humanos que definen los objetivos de esa estrategia, y formular políticas y establecer los indicadores y las bases de referencia correspondientes del derecho a la salud. La estrategia nacional en materia de salud también deberá tener en cuenta los recursos disponibles para alcanzar los objetivos fijados, así como el modo más rentable de utilizar esos recursos.

54. Al formular y ejecutar las estrategias nacionales de salud deberán respetarse, entre otros, los principios relativos a la no discriminación y la participación del pueblo. En particular, un factor integrante de toda política, programa o estrategia con miras al cumplimiento de las obligaciones gubernamentales en virtud del artículo 12 es el derecho de los particulares y grupos a participar en el proceso de adopción de decisiones que puedan afectar a su desarrollo. Para promover la salud, la comunidad debe participar efectivamente en la fijación de prioridades, la adopción de decisiones, la planificación y la aplicación y evaluación de las estrategias destinadas a mejorar la salud. Sólo podrá asegurarse la prestación efectiva de servicios de salud si los Estados garantizan la participación del pueblo.

55. La estrategia y el plan de acción nacionales de salud también deben basarse en los principios de rendición de cuentas, la transparencia y la independencia del poder judicial, ya que el buen gobierno es indispensable para el efectivo ejercicio de todos los derechos humanos, incluido el derecho a la salud. A fin de crear un clima propicio al ejercicio de este derecho, los Estados Partes deben adoptar las medidas apropiadas para cerciorarse de que, al desarrollar sus actividades, el sector de la empresa privada y la sociedad civil conozcan y tengan en cuenta la importancia del derecho a la salud.

56. Los Estados deben considerar la posibilidad de adoptar una ley marco para dar efectividad a su derecho a una estrategia nacional de salud. La ley marco debe establecer mecanismos nacionales de vigilancia de la aplicación de las estrategias y planes de acción nacionales de salud. Esa ley deberá contener disposiciones sobre los objetivos que deban alcanzarse y los plazos necesarios para ello; los medios que permitan establecer las cotas de referencia del derecho a la salud; la proyectada cooperación con la sociedad civil, incluidos los expertos en salud, el sector privado y las organizaciones internacionales; la responsabilidad institucional por la ejecución de la estrategia y el plan de acción nacionales del derecho a la salud; y los posibles procedimientos de apelación. Al vigilar el proceso conducente al ejercicio del derecho a la salud, los Estados Partes deben identificar los factores y las dificultades que afectan al cumplimiento de sus obligaciones.

Indicadores y bases de referencia del derecho a la salud

57. Las estrategias nacionales de salud deben identificar los pertinentes indicadores y bases de referencia del derecho a la salud. El objetivo de los indicadores debe consistir en vigilar, en los planos nacional e internacional, las obligaciones asumidas por el Estado Parte en virtud del artículo 12. Los Estados podrán obtener una orientación respecto de los indicadores pertinentes del derecho a la salud -que permitirán abordar los distintos aspectos de ese derecho- de la labor que realizan al respecto la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Los indicadores del derecho a la salud requieren un desglose basado en los motivos de discriminación prohibidos.

58. Una vez identificados los pertinentes indicadores del derecho a la salud, se pide a los Estados Parte que establezcan las bases nacionales de referencia apropiadas respecto de cada indicador. En relación con la presentación de informes periódicos, el Comité emprenderá con el Estado Parte un proceso de determinación del alcance de la aplicación. Dicho proceso entraña el examen conjunto por el Estado Parte y el Comité de los indicadores y bases de referencia nacionales, lo que a su vez permitirá determinar los objetivos que deban alcanzarse durante el próximo período de presentación del informe. En los cinco años siguientes, el Estado Parte utilizará esas bases de referencia nacionales para vigilar la aplicación del artículo 12. Posteriormente, durante el proceso ulterior de presentación de informes, el Estado Parte y el Comité determinarán si se han logrado o no esas bases de referencia, así como las razones de las dificultades que hayan podido surgir.

Recursos y rendición de cuentas

59. Toda persona o todo grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud deberá contar con recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e



E/C.12/2000/4
página 22

internacional³⁰. Todas las víctimas de esas violaciones deberán tener derecho a una reparación adecuada, que podrá adoptar la forma de restitución, indemnización, satisfacción o garantías de que no se repetirán los hechos. Los defensores del pueblo, las comisiones de derechos humanos, los foros de consumidores, las asociaciones en pro de los derechos del paciente o las instituciones análogas de cada país deberán ocuparse de las violaciones del derecho a la salud.

60. La incorporación en el ordenamiento jurídico interno de los instrumentos internacionales en los que se reconoce el derecho a la salud puede ampliar considerablemente el alcance y la eficacia de las medidas correctivas, por lo que debe alentarse en todos los casos³¹. La incorporación permite que los tribunales juzguen los casos de violaciones del derecho a la salud, o por lo menos de sus obligaciones fundamentales, haciendo referencia directa al Pacto.

61. Los Estados Partes deben alentar a los magistrados y demás jurisperitos a que, en el desempeño de sus funciones, presten mayor atención a la violación al derecho a la salud.

62. Los Estados Partes deben respetar, proteger, facilitar y promover la labor realizada por los defensores de los derechos humanos y otros representantes de la sociedad civil con miras a ayudar a los grupos vulnerables o marginados a ejercer su derecho a la salud.

V. OBLIGACIONES DE LOS ACTORES QUE NO SEAN ESTADOS PARTES

63. El papel desempeñado por los organismos y programas de las Naciones Unidas, y en particular la función esencial asignada a la OMS para dar efectividad al derecho a la salud en los planos internacional, regional y nacional, tiene especial importancia, como también la tiene la función desempeñada por el UNICEF en lo que respecta al derecho a la salud de los niños.

Al formular y aplicar sus estrategias nacionales del derecho a la salud, los Estados Partes deben recurrir a la cooperación y asistencia técnica de la OMS. Además, al preparar sus informes, los Estados Partes deben utilizar la información y los servicios de asesoramiento amplios de la OMS en lo referente a la reunión de datos, el desglose de los mismos y la elaboración de indicadores y bases de referencia del derecho a la salud.

64. Además, es preciso mantener los esfuerzos coordinados para dar efectividad al derecho a la salud a fin de reforzar la interacción entre todos los actores de que se trata, en particular los diversos componentes de la sociedad civil. Conforme al o dispuesto en los artículos 22 y 23 del Pacto, la OMS, la Organización Internacional del Trabajo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el UNICEF, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Banco Mundial, los bancos regionales de desarrollo, el Fondo Monetario Internacional, la Organización Mundial del Comercio y otros órganos pertinentes del sistema de las Naciones Unidas deberán

³⁰ Con independencia de que los grupos en cuanto tales puedan presentar recursos como titulares indiscutibles de derechos, los Estados Partes están obligados por las obligaciones colectivas e individuales enunciadas en el artículo 12. Los derechos colectivos revisten importancia crítica en la esfera de la salud; la política contemporánea de salud pública se basa en gran medida en la prevención y la promoción, enfoques que van esencialmente dirigidos a los grupos.

³¹ Véase la observación general N° 2 (párr. 9).



cooperar eficazmente con los Estados Partes, aprovechando sus respectivos conocimientos especializados y respetando debidamente sus distintos mandatos, para dar efectividad al derecho a la salud en el plano nacional. En particular, las instituciones financieras internacionales, especialmente el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, deberán prestar mayor atención a la protección del derecho a la salud en sus políticas de concesión de préstamos, acuerdos crediticios y programas de ajuste estructural. Al examinar los informes de los Estados Partes y la capacidad de éstos para hacer frente a las obligaciones dimanantes del artículo 12, el Comité examinará las repercusiones de la asistencia prestada por todos los demás actores. La adopción por los organismos especializados, programas y órganos de las Naciones Unidas de un enfoque basado en los derechos humanos facilitará considerablemente el ejercicio del derecho a la salud. Al examinar los informes de los Estados Partes, el Comité también tendrá en cuenta el papel desempeñado por las asociaciones profesionales de la salud y demás organizaciones no gubernamentales en lo referente a las obligaciones contraídas por los Estados en virtud del artículo 12.

65. El papel de la OMS, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, el Comité Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja, y el UNICEF, así como también por las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones médicas nacionales, reviste especial importancia en relación con la prestación de socorros en casos de desastre y la ayuda humanitaria en situaciones de emergencia, en particular la asistencia prestada a los refugiados y los desplazados dentro del país. En la prestación de ayuda médica internacional y la distribución y gestión de recursos tales como el agua potable, los alimentos y los suministros médicos, así como de ayuda financiera, debe concederse prioridad a los grupos más vulnerables o marginados de la población.

Aprobado el 11 de mayo de 2000.



BIBLIOGRAFÍA

- Organización Mundial de la Salud. Perspectivas sociales en el sector de la salud: necesidades de un mejor reparto de los recursos. Editorial. Crónica de la OMS. Vol. 30. Pág. 74. Julio 1976.
- Fernández Galeano, Miguel. Incorporación de nueva tecnología de alto costo: el dilema ético del sistema de salud - Políticas de Estado sobre medicamentos: El derecho al acceso y la sustentabilidad del sistema. Presentación en el Sindicato Médico del Uruguay. Montevideo. Octubre de 2007
- Fernández Galeano, Miguel. Impacto de los medicamentos en el aseguramiento de la salud, perspectivas del regulador. Presentación en el XII Congreso de la Asociación Latinoamericana de Sistemas Privados de Salud (ALAMI). Punta del Este. Octubre de 2007.
- Fondo Nacional de Recursos. Informes de la Comisión Técnica Asesora. (2005-2010)
 1. Informe del Tratamiento del cáncer de mama metastásico con trastuzumab. (27/07/06)
 2. Informe de Avance del Programa Integral de Cirugía de la Epilepsia. (13/11/06)
 3. Informe de Requerimientos al Programa Integral de Cirugía de la Epilepsia. (21/12/06)
 4. Informe de Tratamiento de las Manifestaciones Respiratorias de la Fibrosis Quística con Infección a Pseudomonas Aeruginosa. (09/08/07)
 5. Informe de Tratamiento de las Leucemias y GIST con Dasatinib. (04/10/07)
 6. Informe de Evaluación de los Resultados de los Trasplantes de Médula Ósea Alogénicos y Haploidénticos Realizados en el País. (04/10/07)
 7. Informe del Tratamiento del Cáncer de Riñón Metastásico con Sunitinib y Sorafenib. (13/12/07)
 8. Informe del Tratamiento Farmacológico de la Artritis Reumatoidea. (14/08/08)
 9. Informe sobre Colistina Inhalatoria en el Tratamiento de las Manifestaciones Respiratorias de la Fibrosis Quística. (25/09/08)
 10. Informe de Tratamiento de Enfermedades Lisosomales. (11/12/08)
 11. Informe sobre las Indicaciones del Uso de Stent Liberador de Drogas. (9/7/09)
 12. Tratamiento de Enfermedades Inflamatorias Intestinales con Anti-TNF. (12/11/09)
 13. Informe Final del Programa Integral de Cirugía de la Epilepsia. (10/12/09)
- Fuenzalida-Puelma, Hernán L., Connor, Susan Scholle. El derecho a la salud en las Américas. Estudio constitucional comparado. Washington, Organización Panamericana de la Salud. Serie Publicación científica no. 509. 1989.
- Fondo Nacional de Recursos. Normativas de cobertura de medicamentos. (Disponible en www.fnr.gub.uy)
- Portillo, José. Reflexiones acerca de la relación médicos-empresas farmacéuticas. Rev Med Urug 1998; 14: 60-68 . (Disponible en <http://www.rmu.org.uy/revista/14/1/2/es/7>)
- Rotondo, MT. Relaciones profesionales: conflictos de intereses. Rev Med Urug 2006; 22: 88-99. (Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/22/2/2/es/3>)
- Cóppola González, F. Conflictos de intereses. Rev Med Urug 2007; 23: 3-6 (Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/23/1/2/es/1>)
- Consejo de la Facultad de Medicina, Universidad de la República. Resolución del Consejo sobre las relaciones entre los Servicios de la Facultad con las firmas y representantes de la industria en el Área Biomédica. Montevideo: Universidad de la República; 1997 (Expediente No. 961572).



- Camí, Jordi. Conflicto de intereses e investigación clínica. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM). Universitat Autònoma de Barcelona. Med Clin (Barc) 1995; 105: 174-179 (Disponible en: <http://www.prbb.org/jcami/PDF/M1050505.pdf>)
- López, Andrés; Ramos, Daniela; Torre, Iván. Ensayos clínicos - exportación de servicios para la investigación clínica. Las exportaciones de servicios de América Latina y su integración en las cadenas globales de valor. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Naciones Unidas, marzo del 2009. Disponible en: <http://www.eclac.cl/publicaciones/xml/3/35963/DocW37fin.pdf>
- Miriam Shuchman, M.D. Perspective. Commercializing Clinical Trials — Risks and Benefits of the CRO Boom. New Engl J Med 2007. Vol 357, No. 14, 1365 – 1368.
- Ministerio de Salud Pública. Formulario Terapéutico de Medicamentos. (Disponible en: http://www.msp.gub.uy/categoria_278_1_1.html)
- Poder Legislativo. República Oriental del Uruguay. Comisión de Salud Pública y Asistencia Social. Versión taquigráfica de la fundamentación del Dr. Miguel Fernández Galeano sobre la problemática de los medicamentos de alto costo y la forma de cobertura propuesta. 14 de mayo de 2008.
- Naciones Unidas. Consejo Económico y Social - Naciones Unidas. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Comité de derechos económicos, sociales y culturales. 11 de agosto de 2000. (Disponible en <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>)
- Fondo Nacional de Recursos. Un modelo de gestión inspirado en la calidad. La experiencia del Fondo Nacional de Recursos. Publicación del Seminario realizado la Intendencia Municipal de Montevideo. 30 de junio de 2004.
- Fondo Nacional de Recursos. Equidad, Calidad y Sustentabilidad en Salud. Publicación Técnica N° 1. Montevideo - FNR 2006
- Turnes, Antonio. Proyecto de Fondo Nacional para Tecnologías de Salud. (FONATES). Borrador. Junio 2004.
- Fondo Nacional de Recursos. Dirección Técnico Médica. Propuesta para un sistema de gestión de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos. Presentado a la Comisión Honoraria Administradora - 20 de diciembre 2007.

Publicación Técnica N°13

Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo



Fondo Nacional de Recursos

Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

18 de julio 985 - Galería Cristal, 3° piso - C.P. 11.100
Tel. (005982) 9014091* - Fax. (005982) 902 0783
Montevideo - Uruguay