Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur[1]

Gustavo H. Marín[2] *y María Andrea Polach*[3]

Forma de citar Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. Rev Panam Salud Publica. 2011;30(2)167–76.

RESUMEN

Objetivo. *Determinar la forma en que los países del Mercosur acceden, regulan y financian los medicamentos de alto costo (MAC) y proponer estrategias de selección y financiación conjunta a nivel sub-regional.*

Métodos. *Diseño cualitativo, utilizando análisis de contenido de fuentes primarias y secundarias, revisiones documentales, entrevistas, grupos focales y análisis de casos Las variables seleccionadas incluyeron: criterios de selección, acceso, financiación y regulación en los distintos países. Los MAC se clasificaron en aquellos que no modifican el curso natural de la enfermedad y aquellos que tiene eficacia demostrada, utilizando la dosis diaria definida para comparar los costos entre tratamientos clásicos y los realizados con MAC.*

Resultados. *Los países del Mercosur carecen en su gran mayoría de estrategias formales para enfrentar las demandas de MAC, y gobiernos y aseguradoras terminan por financiarlos por vía judicial. Los análisis de casos muestran que existen MAC sin eficacia comprobada que igualmente generan demanda. Las compras atomizadas, los compromisos internacionales respecto a propiedad intelectual y el bajo poder de negociación incrementan los precios de MAC exponencialmente, poniendo en riesgo la economía de los sistemas sanitarios.*

Conclusiones. *Los MAC deben ser regulados y seleccionados racionalmente permitiendo que solo aquellos que beneficien sustantivamente a la población sean aceptados. Para financiar los MAC así seleccionados se requieren estrategias comunes entre países que incluyan opciones tales como flexibilidades de acuerdos comerciales, creación de fondos nacionales de recursos o compra conjunta entre países para potenciar su poder de negociación.*

Palabras clave Derecho a la salud; preparaciones farmacéuticas; salud mundial; costa en drogas; economía de la salud; propiedad intelectual.

Dado que los medicamentos son considerados bienes esenciales, en situaciones de necesidad la población sin cobertura específica de salud espera que el Estado se los provea. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Estados tienen que garantizar el acceso a los medicamentos y por ello deciden brindar cobertura a fármacos esenciales para tratar patologías prevalentes que afectan a la gran mayoría de la población (1). No obstante, existen enfermedades graves y generalmente de baja prevalencia —llamadas enfermedades catastróficas— que tienen un alto impacto económico porque requieren de medicamentos de alto costo (MAC) (2). Los MAC son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos, provocando un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o bien para el sistema público de salud (2).

Los Estados, al financiar los medicamentos esenciales, priorizan el derecho colectivo de la mayoría de los habitantes por sobre el derecho individual de unos pocos afectados por enfermedades que requieren MAC (3, 4). Los MAC son onerosos por ser productos monopólicos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad (5–8). El comercio es pues un determinante inter-

[1] En el presente trabajo solamente se incluyen los Estados miembros plenos activos del Mercado Común del Sur (Mercosur) a marzo de 2010: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

[2] Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Médicas, Cátedra de Farmacología, La Plata, Argentina. La correspondencia se debe dirigir a Gustavo Marín, farmacomarin@yahoo.com.ar

[3] Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Relaciones Internacionales, Argentina.

nacional de los precios de estos medicamentos, convenidos según el "Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio" (ADPIC) y tratados internacionales bilaterales (ADPIC plus) que incluyen la protección de dicha propiedad y su exclusividad en el mercado (9–12). De ahí que los dos interrogantes principales giran en torno a cuáles son los MAC que merecen ser financiados y cuáles son las mejores estrategias para lograr financiarlos sin poner en riesgo el sistema sanitario.

Los objetivos del presente trabajo son precisamente determinar la forma en que los países del Mercosur actualmente acceden, regulan y financian los MAC para su población, y proponer estrategias de selección y financiación conjunta a nivel sub-regional (13, 14).

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente es un estudio descriptivo-explicativo que utiliza metodología cualitativa, con una etapa de intervención en la cual se proponen alternativas e inician acciones destinadas a instalarlas en el contexto del Mercosur (15). Las variables seleccionadas para el análisis incluyeron criterios de selección, acceso, financiación y regulación, así como comercio y derechos humanos por ser factores que influyen en las otras variables.

La recolección de datos se hizo utilizando fuentes primarias y secundarias. Entre las primeras se incluyeron i) documentos de cancillería (p. ej. declaraciones, tratados y acuerdos comerciales) y de derechos humanos, los cuales fueron sometidos a análisis de contenido y revisión documental; ii) entrevistas —tanto presenciales como online— a actores claves en el tema de los MAC, y iii) un grupo focal integrado por miembros de la comunidad práctica (COP) de la sala de situación (SSSI) del Programa Líderes en Salud Internacional (PLSI) —de la Organización Panamericana de la salud (OPS)— y funcionarios ministeriales, de la Fundación FioCruz, de la OPS y de otros organismos internacionales (16). Las fuentes secundarias fueron trabajos y documentos publicados por una variedad de autores. El criterio de búsqueda fue la utilización de palabras clave (p. ej. medicamentos, alto costo, acceso, regulación y financiación) en el Mesh del índex internacional y en buscadores y bases de datos generales y específicos (p. ej. Pubmed, Science-direct, Trip-Database, Cochrane, Lilacs y EMBASE).

Del universo de documentos disponibles sobre medicamentos, derecho a la salud y comercio, se recortó una muestra que incluyó cartas magnas de las naciones del Mercosur, documentos oficiales de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la OPS y la OMS, así como trabajos de revistas indexadas publicadas en español y en inglés. Las entrevistas se realizaron a un referente de medicamentos de cada país perteneciente al sistema de salud y a otro ajeno al sistema. El grupo focal se formó con agentes clave en el tema de medicamentos, pertenecientes a países del Mercosur y a organismos internacionales, a partir de un listado de referentes en medicamentos en la región de las Américas y otro por cada país miembro del Mercosur. Se hizo una clasificación de los profesionales considerados más idóneos para el tema, tanto a nivel de región como de cada país, escogiéndose a los primeros cinco de cada lista, quienes fueron invitados a participar no solo en el grupo focal sino también en el foro de la comunidad práctica de la SSSI.

La pertinencia en la indicación de MAC y el impacto de sus costos para el sistema de salud se calcularon mediante la metodología de "estudio de caso"; determinando la eficacia del tratamiento con estos medicamentos para cambiar el curso natural de dos patologías seleccionadas de forma aleatoria y estratificada. Como medida de consumo se utilizó una unidad técnica internacional (la dosis diaria definida [DDD]), que permite comparar el costo de los tratamientos clásicos versus el uso de MAC en una relación de igualdad.

RESULTADOS

El diagnóstico situacional realizado en la etapa descriptiva/explicativa del presente trabajo sirvió para determinar, en cada uno de los países estudiados, aspectos jurídicos relacionados con el derecho al acceso a los medicamentos; cobertura de MAC por vía administrativa y judicial; método de selección de medicamentos utilizado en cada país; estrategia en el uso racional de medicamentos; impacto de determinantes internacionales en los precios de MAC, y estrategias con la que los países han reglamentado y financiado los MAC (p. ej. producción pública, control de precios, gestión de la propiedad intelectual o compras conjuntas). Luego de realizar ese diagnóstico se pasó a una etapa de intervención, durante la cual se llevaron a cabo actividades para poner en agenda y proponer alternativas dirigidas a encarar el problema de los MAC en los países del Mercosur.

Respecto a los aspectos jurídicos relacionados con el derecho al acceso a los medicamentos, se comprobó que en todas las cartas magnas de los países del Mercosur se reconoce el acceso a la salud como un derecho constitucional. Basados en este derecho, un ciudadano afectado por una enfermedad catastrófica puede entonces solicitar a las aseguradoras, obras sociales o al propio Estado que le provean tratamiento. Asimismo, la Convención Americana de los Derechos Humanos (Art. 25) instituye el derecho a una garantía judicial específica, destinada a que los Estados protejan a las personas contra la vulneración de sus derechos fundamentales, entre los que se encuentra la salud (17). Tal derecho se verifica también en la literatura nacional e internacional y en la propia Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (9–13). Por esta razón, los poderes judiciales de los países del Mercosur son sensibles a las solicitudes de MAC, fallando sistemáticamente a favor de los particulares y obligando a los Estados a financiar dichos medicamentos por vía de excepción. Esta jurisprudencia se trasunta en estadísticas que muestran anualmente miles de solicitudes de MAC reclamadas por vía judicial (18). Por ejemplo, solamente en São Paulo (Brasil) hubo 2 927 acciones judiciales registradas en el Sistema de Control Jurídico durante un año, mientras que en la provincia de Buenos Aires (Argentina) los pedidos anuales de MAC también excedieron las 2 000 solicitudes en el mismo año (19).

En Paraguay, el Programa de Cuidados Sanitarios Básicos y el Instituto de Previsión Social (IPS) proveen un cuadro básico de medicamentos que no incluye MAC. Las frecuentes demandas de cobertura de MAC al gobierno han llevado al Ministerio de Salud Pública a anunciar un programa específico que prevé brindar cobertura a 80% de la población afectada por enfermedades neoplásicas a través del Instituto Nacional del Cáncer (20). En Uruguay, la vía judicial ha sido menos utilizada, pero igualmente existe

jurisprudencia con casos emblemáticos que demandaron al Ministerio de Salud Pública por falta de cobertura de MAC no contemplados en el Formulario Terapéutico Nacional, incluidos fármacos para el sida (2000), tratamientos oncológicos (2002, 2007) y enfermedades desmielinizantes (2005) (21). Incluso luego de la creación del Fondo Nacional de Recursos se han hecho demandas judiciales para ampliar la cobertura (21, 22).

Gobiernos, mercado, aseguradoras, profesionales de la salud y pacientes tienen intereses encontrados y frecuentemente hay tensiones y conflictos por causas relacionadas con los MAC. Las aseguradoras y los gobiernos porque deben pagar por solicitudes que beneficiarán a muy pocos individuos y que requerirán reasignar recursos destinados a un grupo mayor de ciudadanos o afiliados. Los pacientes, a su vez, solicitan MAC pues los prescriptores del sistema de salud se los han indicado como una alternativa para controlar su enfermedad y en ello depositan su esperanza. A su vez, la industria farmacéutica coloca los MAC a un elevado precio en el que influyen no solo aspectos locales sino determinantes internacionales, todos elementos que finalmente repercuten en las posibilidades de acceder a dichos medicamentos. Estos aspectos pueden observarse en detalle en el cuadro 1.

A partir de lo expuesto, resulta importante identificar cuál es el método de selección de medicamentos oficialmente seguido en cada país del Mercosur. La información relevada permite afirmar que, de los cuatro países, únicamente en Uruguay hay un decreto que establece las condiciones que deben reunir los medicamentos para ser financiados y formar parte del Fondo Nacional de Recursos (23). En el caso de Argentina, en 2010 el Ministerio de Salud consensuó una "lista nacional de medicamentos para el primer nivel de atención" (que no incluye MAC) utilizándose criterios de eficacia y seguridad en la selección de fármacos (24). Si bien Brasil y Paraguay, por su parte, poseen un listado de medicamentos, solo desde hace algunos años se han establecido pautas racionales de selección basadas en la eficacia y la seguridad —Brasil en 2002 y Paraguay en un proceso iniciado en 2010 por el Ministerio de Salud Pública, en colaboración con la Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos y la OPS en Asunción (25, 26).

En este sentido, las entrevistas realizadas revelaron que en las actualizaciones de los listados de medicamentos ha primado el criterio de selección propuesto por la OMS/OPS, el cual también está siendo adoptado por otros países de las Américas en coordinación con la OPS y el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR), Argentina (25, 27–29). Conforme a estos criterios, la selección de un medicamento (sea o no MAC) debe realizarse cumpliendo estrictamente los pasos siguientes: i) definir claramente la enfermedad, plantear su esquema fisiopatológico y determinar cuál es el sitio de acción y el papel que cumple el medicamento en dicho esquema; ii) determinar qué se pretende lograr con el fármaco, es decir cuál es el objetivo terapéutico deseado (17, 18); iii) hallar datos probatorios de que el nuevo medicamento cumple —o no— con el objetivo deseado, y iv) verificar que los resultados logrados con el nuevo fármaco sean claramente más eficaces que los de tratamientos ya disponibles en el mercado y asegurar que garanticen relaciones riesgo-beneficio y costo efectividad favorables. Para ilustrar la importancia de una selección racional MAC, en el presente trabajo se realizó un estudio de "análisis de casos", escogiendo aleatoriamente dos enfermedades consideradas catastróficas: el cáncer de pulmón y la leucemia mieloide crónica (LMC) (cuadro 2).

El cáncer de pulmón no microcítico es una de las enfermedades más graves y con mayor incidencia en el mundo, la primera causa de mortalidad por cáncer en el hombre y la tercera en la mujer (30–34). En la actualidad hay un tratamiento convencional —quimioterapia clásica combinada— y un MAC innovador —erlotinib (35). Los estudios han demostrado que la aplicación de erlotinib arroja beneficios muy limitados en términos de sobrevida, con una diferencia de 60 a 90 días comparado con los tratamientos clásicos y sin mejorar la calidad de vida de los pacientes tratados (36, 37). En el caso de la LMC se da una situación distinta. Se trata de una neoplasia de crecimiento lento por algunos años, que luego generalmente desarrolla complicaciones y provoca la muerte. Su incidencia varía entre 1,57 y 1,92 cada 100 000 habitantes (38). En los últimos años, la utilización de MAC como el imatinib ha logrado negativizar la expresión maligna de la LMC y modificar positivamente su pronóstico (39) (cuadro 2). Contrariamente al MAC para tratar el cáncer de pulmón, el medicamento para LMC tiene un impacto lo suficientemente ventajoso como para tomar medidas que permitan adquirirlo a costos asequibles.

Las entrevistas y la revisión de los documentos seleccionados en la muestra analizada permitieron determinar los mecanismos de financiación y las normativas con que cada país del Mercosur da respuesta al problema del acceso a MAC (2, 3, 10–13). Los cuatro países poseen un sistema mixto de salud público-privado y en general la provisión de MAC a la población se realiza a demanda —cuando la prescripción o la solicitud de los usuarios se hace efectiva— con excepción de Uruguay, donde existe un "fondo nacional de recursos" que protocoliza la cobertura (40–45). En Argentina, Brasil y Paraguay no se pudo objetivar la existencia de un sistema nacional único de manejo de las solicitudes de MAC (46). En Brasil, dentro del Sistema Único de Salud (SUS) hay un programa para la provisión de "medicamentos excepcionales" que licita de forma centralizada y provee medicación a estados y comunas. Sin embargo, como en Argentina y Paraguay, la cobertura suele decidirse en marcos judiciales (47–49). El subsistema de seguridad social argentino cuenta con un esquema de subsidios para el financiamiento de enfermedades de alto costo, llamado Administración de Programas Especiales (APE), que administra los recursos del Fondo Solidario de Redistribución para patologías de baja incidencia y alto impacto económico, pero solo para pacientes con cobertura específica de salud —excluyéndose al sub-sector público (43) (cuadro 3).

Con respecto al mecanismo de compras, en tres de los cuatro países (Argentina, Brasil y Paraguay) se pudo confirmar una atomización de compradores de MAC con gran disparidad en los precios a los cuales los Estados adquieren los MAC, aun entre distintas provincias (o Estados en el caso de Brasil) (46). Argumentando "derechos de propiedad intelectual" sustentados en ADPIC, las empresas elevan drásticamente sus precios, reduciéndose así la accesibilidad. No obstante, en la Declaración de DOHA se deja claro que estos derechos deben equilibrarse con las necesidades de la salud pública y no deben atentar contra el sistema sanitario (41), pudiéndose

CUADRO 1. Rol de los diferentes agentes e influencia de los determinantes internacionales de los precios de los medicamentos de alto costo (MAC)

Agente	Rol	Argumento	Interés	Documentos que sustentan la posición	Tensión y conflicto	Alternativa a la situación actual
Empresas multinacionales	• Producir MAC	• Justifican los precios por innovación y costos de investigación	• Recuperar costos • Recibir estímulos para futuras investigaciones	• ADPIC • ADPIC plus	• Con gobiernos nacionales	• Compatibilizar intereses comerciales con derechos humanos y objetivos de las políticas sanitarias, asumiendo responsabilidad social para garantizar el acceso a MAC • Colaborar con los gobiernos para prevenir medidas que afectarían sus intereses económicos
Gobiernos nacionales	• Diseñar políticas que garanticen el cumplimiento de los derechos ciudadanos	• Atienden las necesidades de la mayoría de la población • Administran bien los fondos públicos	• Asegurar la provisión de los medicamentos y tratamientos necesarios, cuidando que los costos no amenacen la sostenibilidad financiera del país	• ADPIC • Declaración Universal de DDHH • Declaración de Doha • Agenda con la OPS	• Con empresas multinacionales • Con sus ciudadanos en el caso de no atender reclamos • Con el poder judicial por verse forzados a financiar al judicializarse los casos	• Garantizar el acceso a MAC y a la vez sostener sus sistemas financieros • Cumplir con los tratados internacionales y respetar la propiedad intelectual • Informarse sobre la situación en otros países, buscar y compartir buenas prácticas • Coordinar protocolos de cobertura y compras conjuntas
Aseguradoras de salud	• Cumplir con sus obligaciones de prestación de los servicios a afiliados	• Brindan prestaciones con equidad	• Ofrecer buena atención a sus afiliados en caso de enfermedad • Recibir ganancias con los aportes de sus asegurados	• Declaración Universal de DDHH • Legislación local	• Con sus afiliados en caso de no financiar MAC	• Cumplir sus obligaciones con sus asegurados • Coordinar con los gobiernos listados de medicamentos obligatorios, colaborando en su elaboración con criterios de costo-eficiencia
Profesionales de la salud	• Cuidar la salud de la población • Recuperar la salud • Limitar el daño • Reducir la mortalidad	• "Estamos para atender a los pacientes y no para racionalizar los gastos del sistema"	• Brindar a sus pacientes todas las oportunidades racionalmente existentes para el manejo de su enfermedad	• Declaración Universal de DDHH (art.17)	• Con el gobierno en el caso de prescribir MAC en forma irracional • Con los ciudadanos cuando no atienden los reclamos de prescripción de MAC por sus pacientes	• Ser conscientes al prescribir, asegurando la eficacia y costo-eficiencia de lo que medican • Informarse sobre los precios que hay en el mercado y basarse en evidencias a la hora de tomar decisiones clínicas y terapéuticas
Ciudadanos y pacientes	• Reclamar que se garantice su derecho al acceso a la salud	• "Tenemos derecho a acceder al mejor tratamiento disponible"	• Acceder al medicamento que los profesionales les han prescripto para tener la oportunidad de curarse	• Declaración Universal DDHH (art.17) • Convención Americana de DDHH	• Con el gobierno o con sus aseguradoras si no les proveen el medicamento que necesitan	• Cooperar en la racionalización del uso de los medicamentos y en la construcción de una conciencia colectiva sobre la importancia de la eficacia clínica de un fármaco • Mantener la solidez de los sistemas de salud

(continúa)

CUADRO 1. ***(Continuación)***

Agente	Rol	Argumento	Interés	Documentos que sustentan la posición	Tensión y condlicto	Alternativa a la situación actual
Poder judicial	• Asegurar que el Estado cumpla con sus obligaciones, velando por la garantía real de los derechos de los ciudadanos	• "Estamos del lado de los pacientes. Ante la duda, prevalece el derecho humano a preservar la vida"	• Cumplir con su labor profesional	• Declaración Universal de DDHH (art.17) • Legislación local	• Con el gobierno, al cual se enfrenta cuando se judicializan los casos de provisión de MAC a los ciudadanos	• Velar por el cumplimiento de los derechos humanos • Tener amplia conciencia de las decisiones que toman, basado en información sólida y evidencia científica • Evaluar la relevancia de sus decisiones en el presupuesto público, asegurando racionalidad en los gastos

Fuente: elaboración de los autores.
Nota: Abreviaturas. ADPIC: [Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio] sobre "Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio"; OPS: Organización Panamericana de la Salud; DDHH: Derechos humanos.

CUADRO 2. Eficacia y costo-efectividad de dos medicamentos de alto costo (MAC) en dos patologías de alta y baja prevalencia y con evidencia de eficacia diferente entre ambas, en países del Mercosur y UNASUR

		Cáncer de pulmón[a]	Leucemia mieloide crónica[b]
		Erlotinib	Imatinib
Eficacia comprobada		Baja [pocas semanas de diferencia con respecto a tratamientos convencionales]	Alta [Negativiza la malignidad de la patología]
Dosis diaria definida		150 mg	400 mg
Costo diario (US$)		1 250	3 700
Costo anual por paciente (US$)		15 000	45 000
No. de casos/Costo del tratamiento al total de pacientes[c]	Argentina	16 800/250 millones	4 000/170 millones
	Brasil	84 000/1 260 millones	20 000/900 millones
	Paraguay	2 800/42 millones	660/29 millones
	Uruguay	1 500/22,5 millones	360/16 millones
	UNASUR	150 000/2 250 millones	35 700/1 606 millones
Relación costo MAC/ Tratamiento convencional		15/1[d]	62/1[e]

Fuente: elaboración de los autores.
Nota: Abreviaturas. Mercosur: Mercado Común del Sur; UNASUR: Unión de Naciones Suramericanas.
[a] Los tratamientos clásicos para el mismo tipo de cáncer de pulmón son siete veces menos onerosos que el tratamiento innovador y en la mayoría de los casos producen resultados similares o poca diferencia (no superior a 90 días) (34).
[b] En etapas tempranas de la enfermedad el fármaco imatinib ha logrado, además de negativizar la expresión maligna de la leucemia mieloide crónica, modificar su pronóstico.
[c] Número de casos potenciales, basados en la prevalencia; costos en dólares estadounidenses, basados en la lista de precios Kairos Argentina 2010 (33).
[d] Erlotinib comparado con tratamiento estándar de cisplatino/etopósido por seis ciclos.
[e] Imatinib comparado con hidroxiurea.

utilizar flexibilidades totalmente legales contempladas en el propio ADPIC (11, 41–49) (cuadro 4). Solo Brasil hizo uso de esta excepción a comienzos del siglo XXI cuando quebró la patente de medicamentos antirretrovirales, adquiriéndolos a montos sustancialmente inferiores (50).

En este contexto, la "negociación conjunta de precios" resulta una estrategia prometedora porque los precios de los MAC son fijados de manera diferencial a cada destinatario, aprovechándose de la asimetría de información entre los compradores y la fragmentación de la demanda. En el caso del Mercosur, Brasil utilizó su poder de negociación con los Laboratorios Merck, Roche y Abbott en 2001, obteniendo reducciones en los precios de varios antivirales —64,8% en indinavir, 59,0% en efavirenz, 40,0% en nelfinavir y 46,0% en lopinavir / ritonavir (51). Otro ejemplo son las negociaciones regionales realizadas en 2003 en Lima (Perú), donde los ministros de salud de los países de la Región Andina, junto con Argentina, México, Paraguay y Uruguay y con el apoyo de la OPS / OMS y otros organismos internacionales, acordaron con laboratorios innovadores y de genéricos reducir el precio de antirretrovirales en US$120 millones, cifra que cubre el tratamiento de unos 150000 pacientes adicionales. En 2005 se realizó en Buenos Aires la 2ª ronda de la "Negociación conjunta regional de precios de antirretrovirales", lográndose descuentos de entre 15% y 55% por línea de tratamiento frente a los precios en la 1ª ronda.

Otra alternativa para aumentar el acceso a medicamentos es la producción pública. En el Mercosur en esta área Brasil lleva la delantera con un total de 27 plantas, la mayoría de ellas con muy alta capacidad de producción. Argentina por su parte ha avanzado exponencialmente en los últimos 2 años, apoyando el desarrollo de plantas provinciales o de las Fuerzas Armadas y favoreciendo la compra de sus insumos para los programas

CUADRO 3. Mecanismos de financiación y regulación de los medicamentos de alto costo (MAC) en países del Mercosur

	País			
	Argentina	Brasil	Paraguay	Uruguay
Sistema de salud	Mixto: público y privado; 55% obras sociales	Mixto; SUS 75%	Mixto: público (76%), IPS (16%), privado (8%)	Mixto: público (43%), privado
Recursos	Estatales, pago de bolsillo y aportes de trabajadores	Estatales y pago de bolsillo	Estatales, seguridad social, pago de bolsillo	Estatales y pago de bolsillo
Provisión de servicios	Estatal/Seguridad Social/ Privado	Estatal/Privado	Red del Ministerio de Salud Pública, del IPS y privada	Red pública y privada Ministerio de Salud, IAMC, IMAE
Agencias reguladoras	ANMAT	ANVISA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	Departamento de Medicamentos
Políticas y normativas	• Programa Médico Obligatorio de Emergencia y Plan Remediar; política de sustitución • Producción pública atomizada (en provincias) • FTN para primer nivel del Ministerio de Salud (2011)	• Producción pública para medicamentos esenciales • Programa de Asistencia Farmacéutica y decreto presidencial que obliga a emplear la denominación genérica de los medicamentos • Planes privados de cobertura ambulatoria	• Política nacional de URM y FTN en elaboración. • Política de acceso a medicamentos esenciales (aun no reglamentada a diciembre 2010) • Compras centralizadas, a través de fondo rotatorio con la OPS • El IPS produce escasa cantidad de medicamentos esenciales	• Escasa Producción (en laboratorios Dorrego y Hosp. Militar) • Compra Centralizada en la UCAMAE • Posee FTN
Acciones específicas para MAC	Estatal: cobertura por trámite de excepción y de judicialización Obra social: APE	A demanda. SUS: programa de medicamentos excepcionales; ANVISA regula precios	Provisión a demanda a través del Hospital Central (IPS)	Fondo Nacional de Recursos

Fuente: elaboración de los autores.
Nota: Abreviaturas. ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; APE: Administración de Programas Especiales; FTN: Formulario Terapéutico Nacional; IAMC: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva; IMAE: Instituciones de Medicina Altamente Especializada; IPS: Instituto de Previsión Social; Mercosur: Mercado Común del Sur; SUS: Sistema Único de Salud; UCAMAE: Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado; URM: Uso Racional de Medicamentos.

nacionales y provinciales. Si bien ya hay 41 plantas públicas de elaboración de fármacos, la producción en este país todavía está lejos de cubrir las necesidades nacionales. Paraguay y Uruguay aún no han potenciado su producción pública a escala. Cabe resaltar que toda la producción pública identificada en los países del Mercosur está destinada a producir medicamentos esenciales —no MAC.

Respecto a otra de las áreas exploradas en el presente estudio, se observó que los países del Mercosur no aplican sistemáticamente la herramienta "control de precios" al registrar los MAC, con excepción del Brasil, donde la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) posee esta potestad al momento del registro.

Con el objetivo de instalar el tema en la agenda local, en octubre de 2010 se reunió a referentes y funcionarios sanitarios relacionados con la gestión de medicamentos para una jornada de discusión en el Ministerio de Salud de Argentina —en colaboración con la oficina de la OPS en este país. En ese encuentro los autores de este estudio presentaron diferentes aristas del problema de los MAC y una serie de propuestas que fueron activamente debatidas, concluyéndose llevar los resultados del debate a la próxima reunión del foro sub-regional del Mercosur que se realizaría ese mismo mes (25).

Dos semanas después de este encuentro, el tema de MAC fue incorporado en la agenda de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos de Mercosur y llevado a su reunión de Florianópolis en octubre (25). Allí se acordó contar con una mayor regulación conjunta de MAC, compartir información clave sobre precios de medicamentos, generar una red de conocimiento sobre patentes que sirva para tomar una postura sub-regional conjunta sobre el tema y, al finalizar, se propuso llevar el tema a la próxima reunión del grupo técnico de medicamentos del Consejo de Salud del UNASUR, la cual hasta el momento del envío del presente trabajo aún no ha tenido lugar.

DISCUSIÓN

Los MAC son un grupo de productos innovadores entre los cuales solo un número muy reducido ha modificado la historia natural de las enfermedades para las que fueron indicados. Uno de los problemas es que muchos MAC sin eficacia comprobada igualmente generan demanda asociada a los fuertes intereses comerciales que suscitan. Mientras los pacientes hacen valer sus derechos de acceder a estos fármacos, los gobiernos destinan fondos que pertenecen a otras áreas de la salud para financiarlos y, al pretender regularlos, se originan tensiones con los otros poderes públicos. El concepto de utilidad terapéutica ayuda a

CUADRO 4. Flexibilidades del Acuerdo sobre "Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio" (ADPIC)

Estrategia	Fundamento	Ejemplos
Uso de los períodos de transición	El acuerdo da a los países un período extenso para adoptar en sus legislaciones la aceptación del pago de regalías por las patentes. Las naciones tienen así la posibilidad de no honrar las patentes aun después de haber firmado el acuerdo.	En el caso de los países de Sudamérica el plazo expiró en 2000; sin embargo, algunos de esos países incorporaron a sus legislaciones nacionales las obligaciones del ADPIC antes del plazo establecido.
Definición de materia patentable	Según el acuerdo, las patentes pueden obtenerse por las invenciones que entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Por lo tanto, los Estados tienen libertad para definir cada criterio en función de sus necesidades, excluyendo la patentabilidad de lo que no sea genuinamente una invención.	En Brasil, el otorgamiento de patentes de medicamentos con efectividad probada debe pasar por una "anuencia previa", que requiere una fuerte articulación intersectorial entre salud, industria y ciencia y tecnología.
Licencias obligatorias y uso gubernamental	El acuerdo establece que "los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Los Estados pueden utilizar los medicamentos patentados sin autorización del titular por "motivo de salud pública o emergencia nacional".	Brasil (2001), Sudáfrica (1997) y Tailandia utilizaron licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH y el cáncer. Estados Unidos la usó durante la crisis del ántrax.
Importaciones paralelas	Se utilizan para que un Estado compre un medicamento patentado, importándolo sin pedir autorización al titular local de la patente (paralela). Permite, en base al principio de agotamiento internacional, importar un producto patentado de otros países donde es posible que se venda a un precio inferior al del mercado interno.	En 2003 Malasia otorgó una licencia obligatoria para importar antirretrovirales de la India. El gobierno demostró su voluntad política e hizo valer los derechos del país para usar licencias obligatorias y consiguió reducir los precios en 81%.
Excepciones limitadas (para investigación y excepción Bolar)	El acuerdo incluye excepciones relacionadas con investigación y la experimentación. También contempla la excepción "basada en el examen reglamentario" o exención Bolar, que habilita a los competidores de un medicamento —previa autorización reglamentaria— a importar, fabricar y utilizar un producto patentado con el fin de preparar los procedimientos y la producción para el momento en que caduque la patente.	Estados Unidos inició esta excepción antes del ADPIC, en el caso que dio el nombre a esta excepción (Caso Roche contra Bolar Pharmaceuticals). La legislación de Brasil claramente menciona esta excepción.
Procesos de oposición y revocamiento	Debido a que el acuerdo no explicita el modo como los países deben instrumentar los procesos de adjudicación de patentes, los Estados pueden establecer exámenes rigurosos evitando que se otorguen patentes a medicamentos que no sean realmente una innovación. Asimismo, pueden abrir el proceso a la oposición por parte de cualquier persona a la solicitud de patentes, al otorgamiento, o mediante el procedimiento de oposición y revocación de la concesión de la patente.	Ya se mencionó el caso de Brasil de la "anuencia previa" al otorgamiento de una patente.

Fuente: elaboración de los autores.

clarificar este dilema, ya que asocia el valor real de la contribución del nuevo fármaco con el incremento marginal en el estado de salud (p. ej. reducción de morbilidad, supervivencia) y con la inversión (costo-efectividad incremental) (52, 53).

Sin embargo, hay muchos factores que se contraponen a una selección racional, entre ellos los medios de comunicación y algunas organizaciones no gubernamentales, quienes ofician de inductores de la demanda de MAC informando a la comunidad sobre sus derechos, aunque ocasionalmente el propósito pueda relacionarse con intereses de la industria farmacéutica (54, 55). A la luz del análisis efectuado, resulta claro que la solución no pasa por seguir actuando a reacción cada vez que se genera la demanda de MAC. Tampoco se resuelve el problema negando sistemáticamente su provisión ya que, como se mencionó, cuando se llega a la judicialización todos los Estados terminan por financiarlos. El enfoque no debería centrar la decisión de financiar o no los MAC según criterios económicos —incluso cuando existan suficientes fondos disponibles para hacerlo— sino más bien sopesar la evidencia que el nuevo medicamento haya demostrado en relación al éxito del tratamiento en términos de eficacia médica, riesgo-beneficio y costo-efectividad.

Las evidencias científicas permitirán fundamentar una selección racional y evitar confrontaciones con el sistema judicial y con los pacientes, y habilitarán al Estado o a las aseguradoras no solo a pagar por productos que realmente tengan suficientes efectos terapéuticos positivos, sino además a resguardar a la población de los riesgos asociados con fármacos de reciente aparición (figura 1). Dado que el proceso de solicitud de MAC comienza con una prescripción, la estrategia debe acompañarse de capacitación a los profesionales de la salud en el uso racional de medicamentos (56–58).

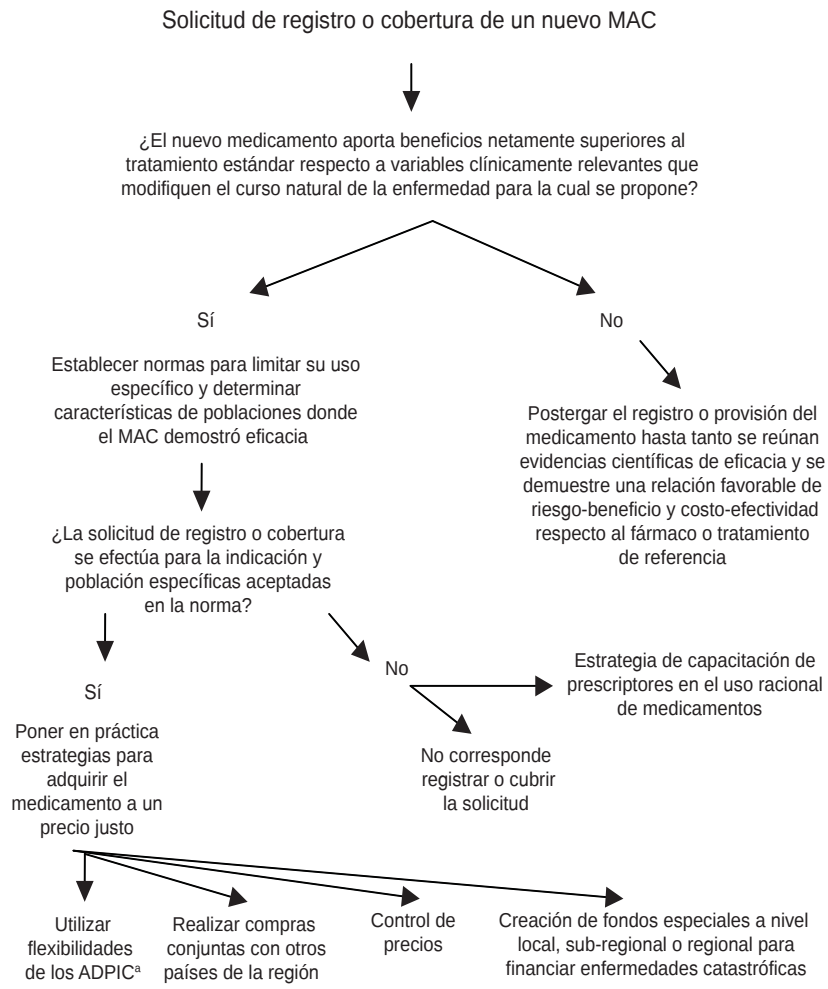
La producción pública de medicamentos es una excelente solución para incrementar el acceso a medicamentos esenciales, pero no resulta costo-efectiva para los MAC porque al ser utilizados por muy pocas personas no admiten su producción en escala. Contrariamente, la gestión de la propiedad intelectual sí constituye una herramienta útil que no ha sido muy usada hasta el momento, tal

vez porque los países que utilizaron flexibilidades del ADPIC debieron afrontar luego drásticas sanciones comerciales (58). De allí que este tipo de decisiones deben adoptarse con información sólida y en el conjunto de las políticas subregionales (59–63).

Finalmente, el conjunto de recomendaciones presentadas a lo largo del presente trabajo pueden resumirse como sigue: ser estrictos a la hora de registrar un nuevo medicamento de alto costo; confirmar su beneficio comparativo con el medicamento —ya existente en el mercado— que sustituiría; reglamentar su uso, restringiéndolo a las indicaciones específicas demostradas en los estudios comparativos realizados y financiar a un precio justo solo aquellos fármacos que hayan cumplido con los criterios establecidos. En cuanto al factor precios, se propone utilizar las flexibilidades de los acuerdos internacionales, establecer mecanismos de control de precios locales, crear fondos solidarios nacionales o subregionales y crear canastas de compra conjunta (figura 1). Todas estas alternativas ya fueron planteadas a nivel subregional (Mercosur) y actualmente están siendo evaluadas.

Agradecimientos. Los autores quieren expresar su gratitud a las autoridades del Programa de Salud Internacional 2010-OPS, a Claudia Carrasco y Mariana Crespo, a todos los integrantes de la comunidad práctica, tutores, mentores y docentes del Programa Líderes en Salud Internacional y a la OPS Argentina, por su apoyo permanente durante la realización de este trabajo

FIGURA 1. Algoritmo propuesto para la toma de decisiones sobre registro y cobertura de medicamentos de alto costo (MAC)



Fuente: elaboración de los autores.
[a] ADPIC: [Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio] sobre "Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio".

REFERENCIAS

1. Homedes N, Ugalde A. Improving access to pharmaceuticals in Brazil and Argentina. Health Policy Plan. 2006;21(2):123–31.
2. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2781&Itemid=1178&limit=1&limitstart=4 Acceso el 24 de junio de 2011.
3. Paul H, Rajat K. El derecho humano a los medicamentos. Sur: Revista internacional de derechos humanos. 2008;5(8):11–4.
4. De Souza MV, Krug BC, Picon PD, Schwartz IV. High cost drugs for rare diseases in Brazil: the case of lysosomal storage disorders. Cien Saude Colet. 2010;15(3 Supl):3443–54.
5. Mayr LM, Bojanic D. Novel trends in high-throughput screening. Curr Opin Pharmacol. 2009;9(5):580–8.
6. Allan GM, Korownyk C, LaSalle K, Vandermeer B, Ma V, Klein D, et al. Do randomized controlled trials discuss healthcare costs? PLoSOne. 2010;5(8):12318–22.
7. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev Panam Salud Publica. 2008;23(1):59–67.
8. Instituto de estudios sobre políticas de salud. Medicamentos & salud. 2010. Pp. 6–9.
9. Organización Panamericana de la Salud. La salud y las relaciones internacionales: su vinculación con la gestión del desarrollo nacional de salud. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/Salud_y_Relaciones_Internacionales.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
10. Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda al desarrollo: apropiación, armonización, alineación y resultados y mutua responsabilidad. Foro de alto nivel. Aumentar juntos la ayuda al desarrollo. París, 28 de febrero-2 de marzo de 2005. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/ParisDeclarationSpanish.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
11. Acuerdo de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, firmado por los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/

argentina/files/2010/06/27-trips.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
12. UNASUR, Consejo de salud suramericano. Propuesta de plan de trabajo y grupos técnicos: acceso universal a medicamentos. Disponible en: http://www.ocai.cl/propacesomed.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
13. Oficina del alto comisionado de las Naciones Unidas para los derechos humanos. Los principales tratados internacionales de derechos humanos. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/Principales-tratados-DDHH4.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
14. Ramírez MO. La prescripción de medicamentos y su repercusión social. Revista Cubana de Salud Pública. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34662006000400016&script=sci_arttext&tlng=es Acceso el 24 de junio de 2011.
15. Sandelowski M, Barroso J. Finding the findings in qualitative studies. J Nurs Scholarsh. 2002;34(3):213–9.
16. García Calvente MM, Mateo Rodríguez I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. Aten Primaria. 2000;25:181–6.
17. Organización de los Estados Americanos. Convención americana de derechos humanos. San José, Costa Rica: OEA; 1969. Disponible en: http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/b-32.html Acceso el 24 de junio de 2011.
18. Nogueira Alcalá H. El recurso de protección en el contexto del amparo de los derechos fundamentales latinoamericano e interamericano. Revista Ius et Praxis. 2007;13(1):75–134.
19. Chieffi AL, de Cássia Barradas Barata R. Acciones judiciales: estrategia de la industria farmacéutica para introducción de nuevos medicamentos. Rev Saude Publica. 2010; 44(3):421–9.
20. La Prensa.com.py. "IPS deberá proveer de medicamento no incluido en el cuadro básico por orden judicial". Disponible en: http://www.laprensa.com.py/v1/index.php/nacionales/judiciales/4286 Acceso el 24 de junio de 2011.
21. Fondo Nacional de Recursos. Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Montevideo, Uruguay: Fondo Nacional de Recursos; 2010. (Publicación técnica No. 13).
22. Causa abierta. En Uruguay pacientes con cáncer de hígado ganan juicio por costoso fármaco. Disponible en: http://causaabierta.com.uy/index.php/201003128514/Salud/ Acceso el 24 de junio de 2011.
23. Fondo Nacional de Recursos. ACTA Nº 01/2010 del 28.01.2010. Decreto del Poder Ejecutivo del 07/01/10 relativo al formulario terapéutico de medicamentos. Disponible en: http://fnr.gub.uy/?q=node/396 Acceso el 24 de junio de 2011.
24. Ministerio de Salud de la Nación. Autoridades sanitarias definen listado de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/htm/site/Noticias_plantilla.asp?Id=1992 Acceso el 24 de junio de 2011.
25. Centro Universitario de Farmacología CUFAR. Talleres de uso y selección racional de medicamentos en América. Disponible en: http://centro-universitario-de-farmacologia.blogspot.com Acceso el 24 de junio de 2011.
26. Nova Paraguay. Jornada de sensibilización para uso racional de medicamentos. Disponible en: http://www.novaparaguay.com/nota.asp?n=2010_7_27&id=14101 Acceso el 24 de junio de 2011.
27. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, et al. Managing Drug Supply. Caps. 10–12. West Hartford, US: Kumarian Press: 1997.
28. Organización Mundial de la Salud. Procedimientos revisados para actualizar la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: resumen de las propuestas y del proceso. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB108/seb108id2.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
29. Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2991s/7.2.html Acceso el 24 de junio de 2011.
30. Asociación Española Contra el Cáncer. El cáncer de pulmón en cifras, AECC. Disponible en: http://www.fundaciongrupoimo.com/aecc/incidenciapulmon.pdf Acceso el 24 de junio de 2011.
31. Martínez Hernández J. Nociones de salud pública. Madrid: Díaz de Santos; 2003.
32. Organización Mundial de la Salud. The top 10 causes of death. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.htm Acceso el 27 de junio de 2011.
33. National Lung Cancer Partnership. Lung Cancer in American Women: Facts. Disponible en: http://www.nationallungcancerpartnership.org/index.cfm?page=lung_cancer_facts_women Acceso el 27 de junio de 2011.
34. Lyons G, Quadrelli S, Chimondegy D, Lotti A, Silva C. Tamaño del tumor y supervivencia en carcinoma de pulmón. Buenos Aires: Medicina. 2008;68(1):23–30.
35. Kairos. Revista de ciencia y tecnología para su farmacia: listado de precios. Disponible en: http://ar.kairosweb.com/ Acceso el 26 de junio de 2011.
36. Ramsey SD. Economics and the New Generation of Targeted Therapies for Non-Small Cell Lung Cancer. J Natl Cancer Inst. 2010; 102(5):287–8.
37. Doratti C, Marin GH, Mordujovich P, Giulietti M, Cañas M, Buschiazzo H. Role of Erlotinib in the treatment of non-small lung cancer. Acta Cient Venez. 2010;61(1–2):14–9.
38. Ministerio de Salud Pública. Dirección de Estadística Sanitaria. Anuario 2000: estadísticas vitales. Provincia del Chaco, Argentina; 2000.
39. Hochhaus A, O'Brien SG, Guilhot F, Druker BJ, Branford S, Foroni L, et al. Six-year follow-up of patients receiving imatinib for the first-line treatment of chronic myeloid leukemia. Leukemia. 2009;23(6):1054–61.
40. Abrutzky R, Bramuglia C, Godio C. Los sistemas de salud en los países del MERCOSUR. Disponible en: http://www.margen.org/suscri/margen54/bramuglia.pdf Acceso el 27 de junio de 2011.
41. Maceira D. Seguros sociales de salud en el Cono Sur: experiencias y desafíos. Buenos Aires: Centro de estudios de estado y sociedad; 2003.
42. Seoane M, Maccagno A. La prescripción médica por receta: actividad profesional regulada y con límites legales. Cuadernos de medicina forense. 2006;3(2):55–9.
43. Administración de programas especiales. Boletín informativo 2010. Disponible en: www.ape.gov.ar/servicios/Leer-Boletin.aspx?ID=156 Acceso el 27 de junio de 2011.
44. Sindicato Médico del Uruguay. Sistema nacional integrado de salud. Reforma de la salud. Disponible en: http://www.smu.org.uy/sindicales/documentos/snis/ Acceso el 27 de junio de 2011.
45. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas: Uruguay. Washington D.C.: OPS; 2007.
46. Organización Panamericana de la Salud. Sala interactiva de salud internacional. Cohorte 2010. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/?page_id=131 Acceso el 28 de julio de 2011.
47. Médicos: Medicina global. El problema de la incertidumbre normativa en salud. 7° Coloquio: Buscando el acercamiento de los jueces a las ciencias. Revista Médicos. 2009;55:32-4. Disponible en: http://www.revistamedicos.com.ar/numero55/pagina36.htm Acceso el 28 de junio de 2011.
48. Organição Pan-Americana da Saúde. O Perfil do Sistema de Serviços de Saúde de Brasil: Monitoração e análise dos processos de mudança/reforma dos sistemas de saúde. Brasília: OPS; 2008.
49. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas: Paraguay. Washington D.C.: OPS; 2007.
50. Agence France-Presse. Brasil anuncia quiebre de patente de medicamento antisida de Merck. Disponible en: http://www.aegis.com/NEWS/AFP/2007/AF070427_ES.html Acceso el 28 de junio de 2011.
51. Galvão J. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and public health. Am J Public Health. 2005;95(7):1110–6.
52. Detsky AS, Laupacis A. Relevance of cost-effectiveness analysis to clinicians and policy makers. JAMA. 2007;298(2):221–4.
53. Rawlins MD, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. BMJ. 2004;329(7459):224–7.
54. Polino C, Fazio ME. Medicina en la prensa y percepción pública de la actividad científica. Convergencia entre oferta y demanda de información. Comunicação & Saúde. 2004; 1(1):1–5. Disponible en: comunicasaude.com.br/revista/01/artigos/artigo4.as Acceso el 28 de junio de 2011.
55. García S. Argentina: el peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer. El médico. 2006;192:15–6.
56. Bañón R, Carrillo E, compiladores. La nueva administración pública. Madrid: Alianza; 1997. Pp. 51–75.
57. Choudry J. CPG on the bench. JAMA. 2002; 2:243–6.
58. Abbasi K, Smith R. No more free lunches. BMJ. 2003;326:1155.
59. Declaración de DOHA. Adoptada el 14 de noviembre de 2001 en el marco de IX Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio realizada en DOHA, Quatar. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/Declaracion-DOHA.pdf Acceso el 28 de junio de 2011.

60. Asamblea General de Naciones Unidas, Consejo de Derechos Humanos. Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Anand Grover, 11º Período de Sesiones, 31/03/09. Disponible en: http://www.cetim.ch/es/documents/rap-sante-11–12-esp.pdf Acceso el 28 de junio de 2011.
61. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/cd48.r15-s1.pdf Acceso el 28 de junio de 2011.
62. Agenda de salud para las Américas 2008–2017. Presentada por los Ministros de Salud de las Américas en la Ciudad de Panamá. Disponible en: http://72.249.12.201/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/HAgenda_Spanish.pdf Acceso el 28 de junio de 2011.
63. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia de cooperación de OPS/OMS con Argentina 2008–2012. OPS; 2008.

Manuscrito recibido el 31 de diciembre de 2010. Aceptado para publicación, tras revisión, el 23 de junio de 2011.

Costly drugs: analysis and proposals for the Mercosur countries

ABSTRACT

Objective. Determine how the Mercosur countries access, regulate, and finance costly drugs and propose joint selection and financing strategies at the subregional level.

Methods. Qualitative design, using content analyses of primary and secondary sources, document reviews, interviews, focus groups, and case studies. The variables selected included: selection criteria, access, financing, and regulations in the various countries. Costly drugs were divided into those that do not alter the natural course of the disease and those with demonstrated efficacy, using the defined daily dose to compare the costs of classical treatments and those involving costly drugs.

Results. The Mercosur countries generally lack formal strategies for dealing with the demand for costly drugs, and governments and insurers wind up financing them by court order. The case studies show that there are costly drugs whose efficacy has not been established but that nonetheless generate demand. The fragmentation of procurement, international commitments with regard to intellectual property, and low negotiating power exponentially increase the price of costly drugs, putting health system finances in jeopardy.

Conclusions. Costly drugs must be regulated and rationally selected so that only those that substantively benefit people are accepted. To finance the drugs so selected, common country strategies are needed that include such options as flexible in trade agreements, the creation of national resource funds, or joint procurement by countries to enhance their negotiating power.

Key words Right to health; pharmaceutical preparations; world health; drug costs; health economics; intellectual property.