



## I E D I T O R I A L

## Accesibilidad a los medicamentos

**C**omenzamos el siglo XXI siendo testigos de un profundo cambio de nuestras sociedades, las que pasaron de un incipiente Estado de Bienestar a un definido Estado de Malestar. El análisis de los principales indicadores económicos y sociales nos muestra las consecuencias del nuevo paradigma de ajuste introducido hace algunos años en nuestros países. Como efecto de la aplicación de sucesivos ajustes, que no han logrado los equilibrios macroeconómicos deseados ni el crecimiento económico esperado, aparece claramente un desguace del Estado con sus inevitables consecuencias negativas en salud, educación y seguridad. Esta desarticulación conllevó una reducción significativa de la calidad y cantidad de servicios sociales del sector público y la exclusión de un segmento aún mayor de la población que pasó a ser relegado al sector de la economía informal de subsistencia.

En el campo de la salud, el deterioro sufrido fué muy importante. En el presente comentario nos referiremos sólo al tema de accesibilidad a los medicamentos, tratando de identificar nuestro rol en la recuperación de estrategias que ayuden a revertir esta situación. Compartimos con el médico general la convicción de que podemos contribuir, como protagonistas necesarios, a abrir caminos de solución alternativos, basándonos en

el profundo sentido humanista del médico y en el compromiso de utilizar el conocimiento en bien de nuestras poblaciones.

El acceso a los medicamentos se sustenta fundamentalmente en cuatro pilares:

- 1- Selección y utilización racional de los fármacos
- 2- Financiación sostenida
- 3- Sistemas de provisión confiables
- 4- Precios asequibles al individuo y a la comunidad.

### 1- ¿Cómo puede alterar la accesibilidad a los medicamentos la selección y utilización racional de los mismos?

Si efectuamos la selección identificando los medicamentos que se necesitan para satisfacer las necesidades sanitarias de la mayoría de la población y que hayan demostrado en estudios clínicos su eficacia para determinado fin terapéutico, su efectividad cuando son usados en poblaciones y su grado de seguridad, tendremos dos consecuencias importantes: 1- en la mayoría de las situaciones habrá una reducción del gasto y 2- habremos elegido el medicamento con la mejor relación beneficio/riesgo para solucionar el problema de salud del paciente. Recordemos que la seguridad en el



uso de los fármacos proviene del conocimiento de la incidencia y grado de severidad de sus posibles efectos adversos. Por último, son los estudios de costo-efectividad los que nos asisten en la toma de decisiones terapéuticas.

Una selección racional de medicamentos nos permitirá elaborar Listas de Medicamentos y Formularios, tanto a nivel nacional como regional, zonal u hospitalario, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento elegido, que es el nombre del principio activo. Su sustitución por el uso de las marcas comerciales tiene el inconveniente de que pequeñas modificaciones de las mismas, tales como la adición de siglas (NF, LS, etc.) a las marcas ya en uso, se acompañan de profundas modificaciones en la composición del producto farmacéutico, hecho que es casi siempre desconocido por el profesional de salud que prescribe dicho medicamento. Por otra parte, existen ejemplos de productos farmacéuticos que han cambiado su composición en el tiempo y que conservan siempre el nombre de una marca comercial ya aprobada.

Es indispensable que el Estado garantice el control de la calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el país. Es este un tema crítico en los países en desarrollo, donde se observa la existencia creciente de un mercado paralelo con productos falsificados. Estos productos farmacéuticos pueden contener menores cantidades del principio activo o carecer totalmente del mismo.

El control de calidad no es un tema significativo sólo cuando consideramos la posibilidad de seleccionar y usar medicamentos genéricos o marcas comerciales, ya que éstas últimas también pueden ser falsificadas.

Los criterios de eficacia, seguridad, costo y calidad permiten elaborar racionalmente las listas de Medicamentos Nacionales, las Listas de Reintegro de la Seguridad Social y las Guías Terapéuticas lo que sumado a un uso racional de dichos medicamentos contribuirá a que un mayor número de personas tengan acceso a los mismos.

## **2- ¿En qué forma influye una financiación sostenida sobre la accesibilidad a los medicamentos? .**

En Argentina el porcentaje de la población que posee cobertura de salud y particularmente cobertura de medicamentos está decreciendo. El alto nivel de desempleo (18.3% en octubre de 2001) al que se agrega el subempleo, coloca a una parte de nuestra población en la necesidad de autofinanciar sus problemas de salud. Es un hecho común en todos los países en desarrollo, que el medicamento tenga que ser pagado por el bolsillo del paciente de menores recursos. El Estado no puede declinar esta importante función de garantizar el acceso a un bien social y esencial, como es el medicamento para las personas que carecen de cobertura por falta de trabajo.

## **3- ¿El acceso cambia si no poseemos sistemas de provisión de medicamen-**



#### **tos confiables, en términos de continuidad y de calidad?**

En los países en desarrollo es muy común que el pobre acceso a los medicamentos se encuentre magnificado por una provisión irregular y discontinua de los mismos. Este es un tema álgido ya que en el tratamiento de las infecciones, un uso inadecuado ya sea por incorrecta dosificación o por modificaciones en la duración total del tratamiento, puede provocar una selección de cepas resistentes que luego se reproducen y tornan inaccesibles los tratamientos. La tuberculosis se cura con tratamientos de bajo costo, pero, si los enfermos no reciben los medicamentos en forma adecuada, se genera resistencia a multidroga y en éstas circunstancias, el costo del tratamiento puede hacerse inaccesible.

El Estado no puede declinar su obligación de garantizar una provisión sostenida y de buena calidad de los medicamentos necesarios.

#### **4- Es innegable que los precios van a asegurar o impedir la accesibilidad a los tratamientos. ¿Esto es algo que se puede modificar? ¿Cómo podemos hacer más asequibles los medicamentos?**

Analizaremos algunos de los aspectos involucrados.

##### **4.1. Equidad vs. Inequidad entre los distintos países. Marcas comerciales vs. genéricos. Competencia vs. productos hegemónicos.**

Al analizar este tema resulta llamativa la inequidad que existe a nivel mundial en los precios de los medicamentos. En 1999 la Internacional de

Consumidores y la Acción Internacional por la Salud (AIS) realizaron una encuesta examinando los precios de venta de 16 medicamentos en 36 países: 10 de economía avanzada y 25 en desarrollo de Africa, América Latina y Asia, además de uno de la comunidad de estados independientes<sup>1</sup>. Se constató así que en algunos países en desarrollo los precios eran más altos que en los países desarrollados. Por otra parte, las diferencias en los precios al consumidor de los medicamentos de marca registrada son mucho más amplias (1:16 - 1:59) que las correspondientes a los precios de los equivalentes genéricos (1:7-1:18)

En India, 100 unidades/50 mg de diclofenac cuesta US\$ 2, mientras que en Argentina esa misma cantidad se vende a 118 US\$. En el caso de la zidovudina 100 unidades/100 mg cuesta en Pakistán US\$ 81 y en Argentina US\$ 316.

La India es el país donde se consiguen los precios más bajos en la venta de medicamentos y los autores del trabajo lo atribuyen a que la competencia en el mercado farmacéutico baja los precios. Las experiencias vividas en los últimos meses en Brasil y en Sudáfrica han mostrado que la competencia es capaz de generar descensos importantes en los precios de los medicamentos.

##### **4.2. Ley de patentes vs salvaguarda de la salud pública. Equilibrio deseable.**

Otro factor que tiene un rol importante sobre el precio de los nuevos medicamentos es la ley de patentes.

*El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), conocido como «TRIPS» en inglés, exige a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que adapten su legislación a las normas mínimas establecidas por el Acuerdo, dentro de determinados períodos de transición. Este Acuerdo incluye también los derechos de propiedad intelectual de los productos y procesos farmacéuticos. Es evidente que el procedimiento por el que los distintos países modifiquen su legislación puede tener un efecto importante en la salud pública y en particular en el acceso a los medicamentos. Es necesario establecer un equilibrio entre crear incentivos para la innovación y salvaguardar la salud pública. Los países pueden adoptar legítimamente reglamentos que aseguren un equilibrio entre el bien público y las normas mínimas de resguardo de la propiedad intelectual.*

*Todos los medicamentos cuya solicitud de patente se realizó después del 1 de enero de 1995 están cubiertos por la Ley de Patentes que tiene una vigencia de 20 años. Los restantes productos, incluidos también aquellos cuyas patentes se solicitaron con anterioridad o que están patentados en otros países o que están comercializados antes de esa fecha, quedan excluidos de esta Ley. El Acuerdo ADPIC no establece una legislación internacional ni requerimientos legales uniformes. Los países miembros de OMC están obligados a*

*cumplir con los estándares mínimos del Acuerdo, pero tienen considerable espacio para desarrollar su propia Ley de Patentes y otras leyes de Propiedad Intelectual en respuesta a las características de sus propios sistemas legales y de sus necesidades de desarrollo. Es posible adoptar regulaciones que aseguren un balance entre los estándares mínimos de la protección de los derechos de Propiedad Intelectual y la salud pública.*

*Una de las posibles estrategias que nos permiten alcanzar el citado equilibrio de fuerzas es el uso de la importación paralela. Se designa así a la importación sin la autorización del propietario de la patente, de un producto protegido en otro mercado por el mismo fabricante o por otra parte autorizada<sup>2</sup>.*

*En este sentido, la OMS ha enunciado que «en los casos en que los precios de los medicamentos son mayores en los países pobres que en los ricos, los países de ingresos bajos pueden recurrir a importaciones paralelas para reducir los precios, previniendo la exportación paralela a países industrializados»<sup>3</sup>.*

*Sabemos que la protección de las patentes es un estímulo eficaz para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Pero, cuando analizamos que desde 1975 a 1997 período en el que se desarrollaron 1.223 nuevas entidades químicas, y sólo 13 de ellas estaban destinadas al tratamiento de enfermedades tropicales, nos replanteamos una pregunta que queda aún sin respuesta: ¿el sistema de patentes*

---

asegurará inversiones en el desarrollo de medicamentos que necesitan las poblaciones más pobres del mundo? Otra alternativa disponible para asegurar la accesibilidad cuando el precio de los medicamentos es muy alto, es la de otorgar licencias obligadas a productos genéricos que tengan menor precio que el que posee la patente. La promoción de genéricos requiere una legislación y regulaciones apropiadas, capacidad para asegurar calidad de los productos, aceptación del público y de los profesionales e información a los prescriptores y a los consumidores. El Acuerdo ADPIC no impide que los países miembros soliciten licencias para genéricos. Una liberalización del comercio puede aumentar la competencia y reducir el precio para drogas genéricas que ya estén en el mercado.

#### **En Conclusión:**

Existen numerosas estrategias que pueden contribuir a aumentar la accesibilidad a los medicamentos.

Resumiremos una lista de ellas:

- \* Selección y uso racional de los medicamentos
- \* Financiación sostenida
- \* Provisión sustentable
- \* Precios asequibles

Algunas estrategias para descender los precios pueden ser:

- Compras en cantidad (competencia de precios)
- Precios diferenciales en los países en desarrollo para nuevos medicamentos
- Competencia de precios introduciendo genéricos
- Precios de referencia internacionales
- Restricciones a los costos de distribución
- Utilización del Acuerdo ADPIC (Ley de Patentes), con la convicción de que salvaguardar la salud pública debe ser prioritario, sin dejar de asignar su verdadero peso a la necesidad de incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. En este punto, es necesario poner énfasis en identificar cuáles son los medicamentos necesarios y esenciales para las poblaciones de los países en desarrollo.

**Perla M. de Buschiazzo**

---

#### **Bibliografía**

- 1- Boletín de Medicamentos Esenciales. OMS. 2000; 28 y 29.
- 2- Correa C. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in developing countries. South Perspectives 2000, XIV, South Centre.
- 3- Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals. Policy Perspectives in Medicines 2001; 3.