



**Universidad Nacional de La Plata
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Gestión de Organizaciones de Salud**

Maestría en Economía de la Salud y Administración de Organizaciones de Salud

Título:

**EL CIRCUITO DEL MEDICAMENTO DE ALTO COSTO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA:
TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Autora:

Laura Alejandra Giosso

Director:

Lic. Héctor Ángel Calvo

La Plata, noviembre 2020.

1. Índice de contenido	
2. Introducción.....	3
3. Caracterización del problema y fundamentación de su relevancia	5
4. Marco teórico	8
4.1. El sistema de salud en Argentina	8
4.2. Enfermedades catastróficas	10
4.3. Cobertura de medicamentos de alto costo	12
4.4. Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).....	13
4.5. Medicamentos peligrosos.....	16
4.6. Seguridad del paciente.....	19
5. Objetivos de la investigación	21
6. Metodología	21
7. Análisis de la información.....	22
8. Conclusiones.....	33
9. Bibliografía	37
10. Anexo I- Instrumentos de recolección de datos.....	40
10.1. Consentimiento informado	40
10.2. Guía de entrevista	40

2. Introducción

En las últimas décadas los científicos de la mano de la tecnología han logrado grandes avances en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras o de baja incidencia. Gracias a la investigación han desarrollado nuevas moléculas que permiten el tratamiento de manera efectiva, pero a la vez son altamente costosas. A las patologías dentro de este grupo, se las denomina *enfermedades catastróficas* por el gran impacto económico que generan en quienes las padecen y las financian. Y se las caracteriza como escasas, por afectar a un número reducido de personas, pero costosas por requerir una parte cada vez mayor de los recursos del sistema de salud para su tratamiento.

Las *enfermedades catastróficas* son uno de los problemas actuales de los financiadores de la salud de la República Argentina.

Los tratamientos que se utilizan en estos casos implican el uso de *medicamentos¹ de alto costo* y deben ser provistos a las personas mediante la cadena de suministro establecida por el Sistema Nacional de Trazabilidad (2), que garantiza la legitimidad y seguridad del producto. Son costeados por nuestro sistema de salud, que recibe un alto impacto económico y en donde coexisten varios modelos de financiación y distribución. Tanto el área pública como los agentes de seguros de salud privada (obras sociales, seguridad social y medicina prepaga) disponen de procedimientos específicos para autorizar la provisión a los beneficiarios y controlar el uso, el modelo de gestión del medicamento depende del financiador lo que acarrea diferencias especialmente en el tiempo de entrega. La dispensación de los medicamentos a los usuarios la realizan a través de farmacias, según lo indica la Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia en su artículo primero (1).

Los medicamentos, según la práctica de aplicación, son de autoadministración o de administración hospitalaria. Los primeros son los que el paciente se aplica de manera independiente y los segundos requieren de la asistencia de un profesional de la salud.

Para la administración hospitalaria, el medicamento es suministrado por el financiador directamente al establecimiento de salud o a la farmacia para ser trasladado por el paciente hasta el centro asistencial. En este punto de la cadena de distribución el medicamento es custodiado por el paciente. Luego, si el medicamento no es administrado, en el primer caso,

¹ Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (Decreto 150/92, ANMAT).

se asigna a otra persona a través del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) o regresa al eslabón anterior de la cadena de suministro y, en el segundo caso, queda en manos del paciente o cuidador siendo manipulado durante un período de tiempo de manera no controlada por personas no entrenadas para tal fin.

Como lo indica la Ley 17565 en su artículo 29º, con respecto a las especialidades medicinales, “El farmacéutico es personalmente responsable (...) de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación” (1). Por este motivo las unidades dispensadas a una persona no pueden ser reingresadas a las existencias de una farmacia.

Cuando los medicamentos no se utilizan, las personas definen el destino final de los mismos. De esta manera se acumulan en domicilios, consultorios, oficinas de centros asistenciales, etc. y van formando stocks de medicamentos de *alto costo* de composición variada, origen incierto, volumen no cuantificado y desconocidos para el sistema de salud. Estos medicamentos acumulados, no se encuentran disponibles para el uso oportuno por las personas que más los necesitan, significan una pérdida económica para el sistema de salud y cuentan con el agravante de ser, en un gran porcentaje, sustancias peligrosas para las personas que las manipulan.

Los medicamentos peligrosos requieren técnicas prácticas específicas para garantizar la estabilidad del producto, la seguridad de los operadores y evitar la contaminación del medio ambiente. Estas técnicas podrían no cumplirse cuando los medicamentos son manipulados por personas no capacitadas para tal fin.

En nuestro país, se ha realizado un gran esfuerzo económico y humano para la implementación de la trazabilidad en medicamentos. Los profesionales farmacéuticos, como el resto del colectivo sanitario, han trabajado y siguen trabajando por lograr un circuito de distribución eficiente y seguro. Y desde la práctica en el ejercicio de la profesión pueden aportar sugerencias para poder seguir avanzando en la implementación del SNT.

El presente estudio intenta mostrar la experiencia que se ha transitado en el último tiempo desde la visión del farmacéutico, principal responsable en todos los eslabones de la cadena de suministro, intentando aportar desde su pericia visiones de mejora en algunos de los aspectos más significativos: la eficiencia en la distribución del recurso y la seguridad del paciente.

3. Caracterización del problema y fundamentación de su relevancia

Las enfermedades catastróficas constituyen un conjunto reducido de patologías de baja incidencia que demanda un volumen creciente de recursos.

En un documento de la CIPPEC se refieren a las mismas como “unas pocas enfermedades que afectan a un número reducido de personas y se llevan una parte cada vez mayor de los recursos de los sistemas de salud” (3). Se las denomina enfermedades catastróficas para caracterizar el fuerte impacto económico que generan en los hogares de quienes las padecen y en quienes las financian. En el mismo documento refieren que “cerca de 150 millones de personas por año sufren efectos catastróficos en los presupuestos de sus hogares por padecer enfermedades que requieren tratamientos costosos” y que el 60% viven en países en vías de desarrollo (3).

Otros autores (4), refieren que la denominación de alto costo fue asignada

“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 (...) Son onerosos por ser productos monopólicos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad” (Marín, 2011, p167).

En Argentina, en la Encuesta Nacional de Gasto y Utilización en Salud de 2010 se publicó, con respecto a los hogares, que “el componente principal es el correspondiente al gasto en medicamentos (...) 44% del gasto total y de un 53% si se excluye el gasto en afiliación” (5). Si bien, los datos publicados muestran el impacto que generan los medicamentos en las economías familiares, es real que un tratamiento con medicamentos de alto costo supera la capacidad de financiación de los trabajadores y otras publicaciones afirman que

“la mayor parte del gasto que involucran estas enfermedades lo absorben los sistemas de salud que deben financiar los medicamentos y prestaciones médicas: en algunos casos obligados por el marco normativo vigente; y en otros, presionados por órdenes judiciales” (Tobar, 2012, p4).

El sistema de provisión de medicamentos de alto costo es heterogéneo e inequitativo, los autores describen por lo menos 6 modelos de cobertura para los tratamientos de enfermedades catastróficas, no siendo igualmente accesible para todas las personas.

Otra dimensión del problema lo constituyen las prácticas involucradas en la actual cadena de suministro, que involucra al paciente en situaciones en las que pone en riesgo su propia seguridad. Si bien todas las especialidades medicinales tienen un fin terapéutico, algunas pueden significar un riesgo para la salud de las personas que los manipulan, preparan o administran, por lo que es necesario adoptar ciertas medidas de prevención. A estos se los denomina *medicamentos peligrosos*. Los efectos tóxicos ocasionados por el contacto con los mismos pueden ser agudos o crónicos, aunque sus características más importantes son la carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y genotoxicidad.

Los que más comúnmente se identifican dentro de esta categoría son los citostáticos o antineoplásicos, pero también son medicamentos peligrosos los usados para otros fines o de modo más frecuente y cuya aplicación es común en áreas de atención hospitalaria. Identificar y manipular de manera segura estos fármacos requiere de un entrenamiento especial para los trabajadores de la salud.

Un gran porcentaje de los *medicamentos de alto costo* son, además, *medicamentos peligrosos*.

La trazabilidad es una herramienta del sistema de salud de la República Argentina que garantiza al paciente la calidad y seguridad de los medicamentos y productos médicos destinados al cuidado de la salud. Es un sistema de registro que controla en tiempo real las transacciones de las unidades, verificando el origen de las mismas, y registrando la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución y de provisión. De tal manera es posible detectar todas aquellas anomalías que pueden presentarse en el tránsito del medicamento desde su origen hasta la dispensa y evita el ingreso al sistema de unidades ilegítimas (6).

En todos los eslabones de la cadena de abastecimiento el profesional farmacéutico es el responsable de garantizar las Buenas Prácticas en la distribución del medicamento, como lo refiere la norma de ANMAT (7). Cuando el medicamento permanece en el circuito habilitado de suministro se garantiza la legitimidad, calidad y seguridad. Luego del acto de dispensación² el farmacéutico ya no puede dar garantías con respecto al estado de conservación del producto. Cuando la custodia del medicamento de administración hospitalaria se delega a los pacientes aumenta el riesgo de alteración en la calidad y

² Dispensa o dispensación: provisión al público de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito (Glosario ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/glosario.asp>. Citado el 01 de noviembre del 2020).

aparición de eventos adversos. El involucrar al paciente en la distribución, no sólo tiene impacto sobre la seguridad de las personas sino también sobre el costo para el sistema de salud debido a que, en ocasiones, por las condiciones clínicas del paciente, el medicamento no es administrado, pero al haberse dispensado no puede ser utilizado por otra persona y debe ser descartado, significando una gran pérdida económica.

¿Por qué los medicamentos de alto costo, peligrosos y de administración hospitalaria son entregados a los pacientes? Porque los medicamentos deben ser dispensados por una farmacia y, en la actualidad, no todos los establecimientos de salud de la República Argentina cuentan con este servicio.

Cada provincia tiene su propia normativa, en la Provincia de Buenos Aires, la Ley 10606 artículo 12 establece que en las clínicas, sanatorios y hospitales privados o semiprivados sólo podrán instalar depósitos de medicamentos sin venta al público (8) y no menciona la habilitación de farmacias. Por lo tanto, gran porcentaje de los centros asistenciales privados, no cuentan con este servicio, indispensable para implementar el circuito de trazabilidad y asegurar la calidad de los medicamentos.

Es decir, los establecimientos de salud no estatales no tienen la exigencia de habilitar una farmacia para su funcionamiento. Lo que predispone a un escenario de salud en el que la provisión de medicamentos de alto costo debe seguir circuitos heterogéneos dependiendo no sólo del financiador sino también del prestador de la salud.

En relación a la problemática de los medicamentos de alto costo en 2016, la Organización Mundial de la Salud para las Américas insta a los estados miembros a que:

“trabajen junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral (...) así como las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de que mejoren la toma de decisiones, eviten el derroche y aumenten la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias; y adopten medidas para promover el acceso a información imparcial y libre de conflictos de intereses sobre productos médicos para las autoridades de salud, los profesionales de la salud y la población en general a fin de promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y de mejorar la prescripción y dispensación; y monitoreen el uso seguro y la efectividad de estos productos mediante sistemas sólidos de farmacovigilancia y tecnovigilancia” (8).

4. Marco teórico

A continuación, se desarrollan los ejes conceptuales centrales a partir de los cuales se elabora el marco conceptual de abordaje del problema priorizado en esta investigación.

4.1. *El sistema de salud en Argentina*

El Sistema de Salud de Argentina es de cobertura universal. Históricamente ha brindado respuestas a los problemas de salud de la población y ha garantizado el derecho a la salud de los ciudadanos, considerando que constituye uno de los derechos humanos fundamentales y que “la salud es un derecho colectivo, público y social de raigambre constitucional, anclado en el artículo 42 de la Constitución Nacional” (9). Sin embargo, el sistema de salud, cuenta con una estructura compleja y fragmentada donde se pueden observar brechas en el acceso a los servicios dependiendo del tipo de cobertura que tenga cada persona y el lugar en donde resida.

El funcionamiento de nuestro sistema de salud depende de la articulación de tres componentes: el político, el económico y el técnico. La conjunción de estos componentes da lugar al modelo de financiación, gestión y atención. Estos modelos definen las prioridades para el sistema de salud: cuánto se utilizará en salud, de dónde se obtienen los recursos para pagar las prestaciones, cuándo y cómo se van a utilizar esos recursos y qué tipo de acciones y servicios se van a brindar a los ciudadanos.

Es un sistema heterogéneo compuesto por tres sectores claramente diferenciados: el público, el de la seguridad social y el privado, todos regulados por el estado. Según los datos del Censo de 2001, aproximadamente un 50% de la población total de Argentina estaba atendida por el sector público y otro 50 % eran beneficiarios de alguna obra social o de un seguro de salud voluntario (medicina prepaga) (3).

Así mismo, el sector público de salud se subdivide en tres niveles de gestión: nación, provincia y municipio con sus respectivos ministerios y secretarías en cada nivel. En este sector de la salud, la financiación de las prestaciones se realiza a través de la recaudación fiscal. La Nación actúa coordinando, regulando y asistiendo de forma técnica y financiera, pero son las provincias y los municipios los prestadores de los servicios de salud a través de hospitales y centros asistenciales de cada región. El área pública atiende a toda la población, pero se observa una mayor asistencia a las familias de menores recursos, de las personas que no tienen cobertura de la seguridad social porque no son trabajadores en relación de dependencia o porque no tienen capacidad de pago y a personas que, si bien tienen otro tipo de cobertura, tienen limitaciones de acceso por razones geográficas o económicas.

El sector de la seguridad social, se encuentra compuesto por las obras sociales nacionales y

provinciales, que prestan servicios a los trabajadores en relación de dependencia y a sus familiares directos. Se financia con el aporte de los trabajadores (3% del salario) y de las empresas (5% del salario del trabajador). Las prestaciones de los servicios de salud, las realizan a través de efectores privados, públicos o propios, debido a que cuentan con un 3% del total de hospitales del país (3).

El sector privado de salud, lo componen las familias y personas que pagan por acto médico o que pagan las cuotas de un plan de salud o de medicina prepaga.

Con respecto al financiamiento de las prácticas, en el caso de los hospitales públicos el establecimiento funciona como prestador y financiador del servicio, es decir, el gasto de las prácticas lo paga la misma institución de su presupuesto o a través de programas del Ministerio de Salud. Esto mismo ocurre con aquellas obras sociales y medicina prepaga que tienen servicios propios. En el resto de los casos, son distintos el financiador y el prestador de servicios.

En las estimaciones realizadas en el 2019 por el Ministerio de Salud de la Nación, el Gasto Total en Salud representaba el 9,4% del Producto Interno Bruto (PIB), donde 6,6% del PIB correspondía al Gasto Público en Salud y de la Seguridad Social (Esquemas gubernamentales y de financiamiento de servicios de salud contributivos y obligatorios – clasificación SHA2011), y el restante 2,8% del PIB al Gasto Privado (Gasto de los esquemas de pago voluntario de servicios de salud y Gasto directo de los hogares – Clasificación SHA2011) (10).

Si bien en Argentina el Programa Médico Obligatorio (PMO) define las prestaciones mínimas que deben cubrir las obras sociales o planes de medicina prepaga, los financiadores de salud brindan los servicios con marcadas diferencias en los tiempos provisión y en la calidad de las prestaciones. Lo que afecta directamente al estado de salud de las personas.

En la práctica, la fragmentación del sistema de salud argentino se ve reflejada en las distintas fuentes de financiamiento de los servicios, en la desigual adhesión a las normas nacionales que rigen en cada región del país, en la inequidad en las coberturas de las prácticas asistenciales dependiendo del sector y en la variable calidad de atención prestada por los establecimientos sanitarios.

La provisión de medicamentos de alto costo se encuentra enmarcada en esta realidad. Si bien en Argentina, el medicamento es considerado como un *bien social*, por las diferencias políticas, sociales y económicas que tiene con respecto a otros bienes de consumo del mercado, el acceso es inequitativo.

Dentro de los gastos que afrontan los financiadores de salud, el gasto en medicamentos es uno de los componentes más importantes para pacientes, obras sociales, planes privados y

organismos públicos. En la actualidad, no se conocen datos exactos de cuánto del gasto corresponde a cada actor, ni cuánto del gasto corresponde a los diferentes grupos de medicamentos. Aun cuando no se cuenta con datos actualizados del dinero invertido en medicamentos, algunos autores estiman que un hospital público gasta el 25% de su presupuesto en medicamentos y el INSSJP (PAMI) un 50%, y que dentro de los medicamentos que generan mayor gasto se encuentran los antineoplásicos (11).

Además, se observa que existe una tendencia global y creciente en el gasto en tratamientos farmacológicos, debido a varias causas, entre las cuales se encuentran, el cambio en el perfil epidemiológico de la población, por el aumento de la esperanza de vida y la cronicidad de determinadas patologías, y la constante innovación y desarrollo tecnológico en el campo de los medicamentos. Siendo estos, los principales factores que obligan a los financiadores a costear terapias cada vez más caras.

Contemplando la situación actual y la que se proyecta hacia el futuro, se debería hacer un esfuerzo por trabajar en obtener datos fiables y sistemáticos del gasto en medicamentos que afronta el sistema de salud de Argentina. Para poder evaluar y planificar mejoras que aumenten la eficiencia del sistema y el acceso a las personas.

4.2. Enfermedades catastróficas

Las enfermedades conocidas como catastróficas o de alto costo constituyen un conjunto limitado de patologías de baja incidencia que demandan un volumen en constante aumento de recursos financieros. Se las denomina catastróficas por el fuerte impacto que producen tanto sobre las economías de quienes las padecen y sus hogares, como sobre el sistema de salud que debe financiar su tratamiento.

En la Argentina, la Encuesta Nacional de Gasto y Utilización en Salud de 2010 estima que alrededor del 6 % de los hogares afrontan gastos médicos que superan el 34 % de sus ingresos (5). No obstante, la mayor parte del gasto que involucran estas enfermedades lo absorbe el sistema de salud que deben costear los medicamentos y prestaciones médicas, en algunos casos obligados por el marco normativo vigente; y en otros, presionados por órdenes judiciales.

Según la CIPPEC, las enfermedades catastróficas se diferencian del resto por presentar las siguientes características (12):

- Alto costo económico. Desde el punto de vista financiero su tratamiento supera los valores normales, significando un costo directo igual o mayor al 40 % del ingreso de un hogar.
- Generan severos daños en la salud de quienes la padecen.

- Registran bajo impacto en la carga de enfermedad. Desde una perspectiva epidemiológica, estas enfermedades no son prioritarias porque su incidencia es baja y su tratamiento se concentra más en los cuidados paliativos que en la cura.
- Su financiación desde el presupuesto de los hogares resulta insustentable.
- Presentan una curva de gastos diferente. Tanto el diagnóstico y como el tratamiento inicial son costosos, siendo los medicamentos el componente central, no solo por su alto costo, sino también por su cronicidad.
- La mayor parte del gasto se destina a medicamentos. La sola utilización de medicamentos de alto costo transforma una enfermedad en catastrófica.
- Su cobertura es definida por vía judicial.
- La protección social de la población frente a las enfermedades catastróficas plantea dilemas de puja distributiva en la financiación sanitaria.

En el mismo documento, se detallan varios ejemplos de enfermedades catastróficas y su costo de cobertura, aquí se citan algunos (12):

- Enfermedad de Gaucher. Se la considera una enfermedad rara, causada por el déficit de Glucocerebrosidasa. Su prevalencia se estima en 1 caso cada 250.000 habitantes y su incidencia en 1 cada 18 millones de personas por año. El costo medio anual del tratamiento es de US\$ 423.150. Especialidad medicinal: Cerezyme de Genzyme.
- Enfermedad de Fabry. Esta enfermedad, causada por el déficit de Alfa galactosidasa A Especialidad medicinal: Fabrazyme R de Genzyme, se incluye dentro del grupo de enfermedades metabólicas hereditarias. Es la segunda en frecuencia, después de Gaucher, 1 de cada 117.000 personas puede sufrir esta enfermedad, 1 cada 40.000. El costo medio anual del tratamiento es de U\$S280.000.
- Enfermedad de Pompe. Enfermedad metabólica hereditaria. Se estima que entre 5.000 y 10.000 personas sufren esta enfermedad, siendo la incidencia global de 1 cada 40.000 nacidos vivos. Especialidad medicinal: MyozymeR de Genzyme. Costo anual promedio de tratamiento es de U\$S300.000.
- Fibrosis quística. Su incidencia es de 1 cada 2000 o 3000 recién nacidos vivos y de 1 en 30 portadores sanos. Los dos MAC involucrados en el tratamiento son la Alfa Dornasa y la Tobramicina Aerolizada. El costo anual del tratamiento con Tobramicina, se consideró, en promedio, U\$S71.000.

En Uruguay las enfermedades catastróficas son cubiertas por el Fondo de Recursos

Nacional (FRN), según refiere el Formulario Terapéutico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (24), algunas de las patologías incluidas dentro de esta clasificación son las siguientes:

- Esclerosis múltiple
- Artritis reumatoidea
- Fibrosis quística
- Cáncer colon-rectal
- Cáncer de mama
- Cáncer de pulmón
- Mieloma múltiple
- Leucemias
- Trasplantes hepáticos, cardíacos, pulmonares
- Hipertensión arterial pulmonar
- Linfoma No Hodgking B
- Infección por citomegalovirus
- Infección por virus respiratorio sincicial
- Hepatitis C
- Enfermedad de Crohn

4.3. Cobertura de medicamentos de alto costo

Actualmente, en nuestro país, la cobertura de las enfermedades catastróficas es diversa y heterogénea, dependiendo del financiador. No se encuentran claramente definidas dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO) para obras sociales y prepagas.

En el área pública, los ministerios de salud provinciales intentan dar respuesta a las demandas de pacientes con patologías catastróficas sin cobertura formal, pero actúan de forma aislada y desarticulada. En todos los casos, los financiadores padecen el impacto vinculado al tratamiento de estas enfermedades. Según la CIPPEC (3), existen por lo menos seis modelos distintos de cobertura y financiación de enfermedades catastróficas:

1. Obras sociales nacionales. Aproximadamente 300 instituciones responsable de la cobertura de más de 18 millones de personas.
2. Obras sociales provinciales. Se trata de 24 instituciones que brindan cobertura a 6.4

millones de habitantes.

3. Programa federal de salud (PROFE). Garantiza la cobertura médica-asistencial de los beneficiarios de Pensiones No Contributivas o Graciables.
4. Prepagas. Alrededor de 500 empresas privadas que brindan cobertura a 6 millones de personas.
5. Programas y servicios del Subsector público de la salud. Banco de drogas, Programa VIH-SIDA, etc.
6. Desembolso directo de los hogares. Si la persona cuenta con un seguro de salud, depende del porcentaje de cobertura de cada plan el copago que deben realizar.

Los modelos de cobertura dependen de quien financia las prestaciones y dentro de cada una de estas agrupaciones generales, cada agente de salud define de manera independiente el sistema que implementa. Los procedimientos de provisión de los medicamentos son parte del sistema de cobertura del cada financiador. Esto incrementa las diferencias en el acceso a los tratamientos.

La Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), que cumple la función de asegurar el control y cumplimiento de las funciones esenciales de Estado "para lograr eficiencia en la gestión pública", según el Decreto N°1200/12 (25), creó el Sistema Único de Reintegros (S.U.R) que constituye un avance en el modelo de financiación al hacer explícitas las prestaciones a ser reembolsadas para las OSN vinculadas a un conjunto de patologías catastróficas.

En nuestro país, es prioritario, un trabajo colectivo e interdisciplinario que permita realizar una selección adecuada de las enfermedades catastróficas, los protocolos de tratamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento, diferenciando los de alto costo. Generando herramientas básicas de gestión en salud que permitan hacer más eficientes los procesos de tratamiento de estas patologías.

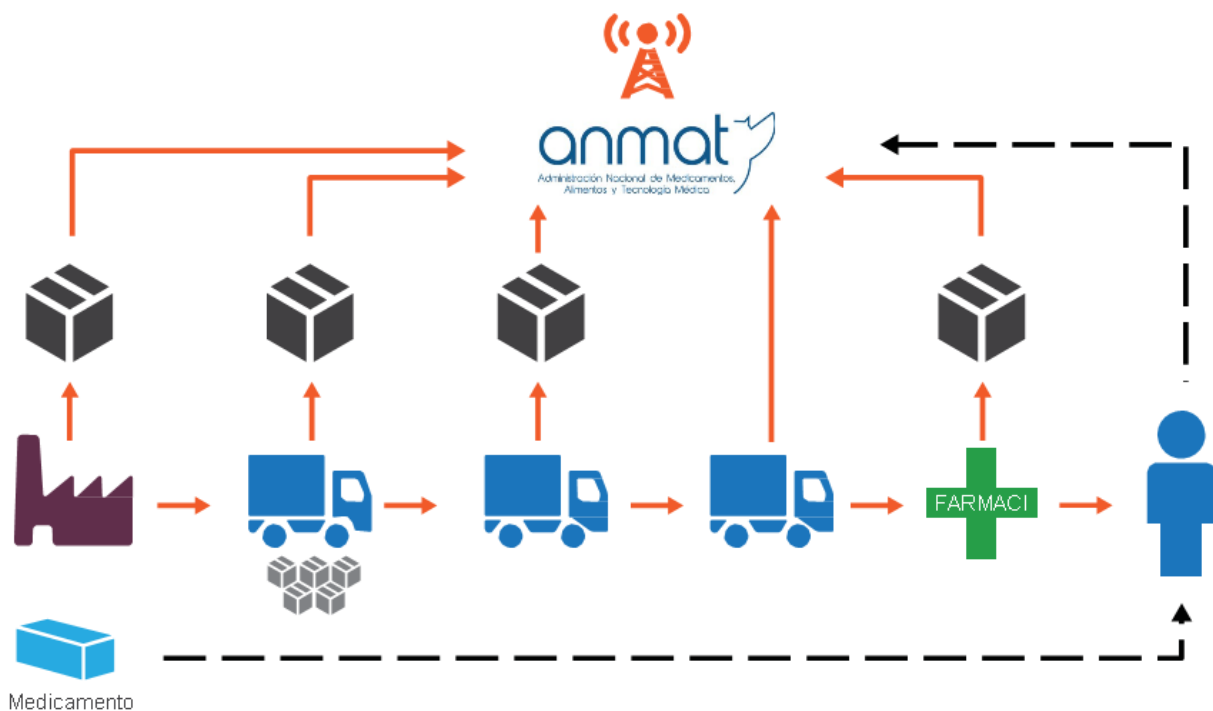
4.4. Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT)

En los últimos años, frente a la lucha contra la falsificación, adulteración y distribución ilícita de medicamentos y productos médicos, en nuestro país se ha resuelto implementar el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos y productos médicos.

Como señala el Manual de Buenas Prácticas de Trazabilidad de medicamentos (14), "el SNT de Medicamentos es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y unívoca cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, como así

también, efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde su importación o elaboración hasta la dispensa a paciente” (ANMAT, 2015, p3).

Para operar dentro de la cadena de distribución cada eslabón (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguería, farmacias, establecimientos asistenciales públicos y privados, botiquines de farmacia, laboratorios de mezcla intravenosa) debe encontrarse registrado en el SNT para obtener el GLN (Número de localización Global, Otorgado por la organización GS1, de carácter internacional) o CUFE (Código de ubicación física del establecimiento, otorgado por el SNT, con carácter nacional).



Fuente: ANMAT (14).

Cada uno de los intermediarios de la cadena de distribución debe realizar el registro de los movimientos de cada producto en tiempo real. Los eventos logísticos posibles son los siguientes:

- Código deteriorado/destruido.
- Envío y recepción de productos en carácter de devolución.
- Distribución del producto a un eslabón posterior y recepción del producto desde un eslabón anterior.
- Envío y recepción de productos entre depósitos propios.
- Envío y recepción de productos en cuarentena.
- Producto destinado a muestra médica.

- Producto destinado a ensayo clínico.
- Producto destinado a exportación.
- Producto robado/extraviado.
- Dispensación del producto al paciente.
- Levantamiento de cuarentena.

Como puede observarse el SNT contempla el registro hasta la dispensación al paciente. Pero el registro de la dispensa aún no es obligatorio para todos los efectores del último eslabón: farmacias, establecimientos sanitarios, botiquines y laboratorios de mezclas intravenosas. Esto se debe a que el sistema se va implementando por etapas, para facilitar a los prestadores el tiempo necesario para la adaptación de sus procesos que requieren de inversiones en tecnología, equipamiento y recurso humano. En este sentido, la ANMAT emite resoluciones con anexos donde detalla los medicamentos de trazabilidad obligatoria y cada provincia adhiere a estas resoluciones cuando considera oportuna su entrada en vigencia.

La primera resolución del Ministerio de Salud de Nación en materia de trazabilidad es del año 2011, Resolución N°435/11, en la siguiente tabla se detalla la situación de cada provincia:

Provincia	Adhesiones			
	3683/11	1831/12	247/13	963/15
Buenos Aires	<u>Res. 3827/12</u>	<u>Res. 4452/2015</u>	<u>Res. 4452/2015</u>	<u>Res. 4452/2015</u>
Catamarca	<u>Res.1310/2012 - Decreto 1261/2014</u>	-	-	-
Chaco	<u>Res. 2029/12</u>	<u>Res. 2137/13</u>	<u>Res. 1114/13</u>	<u>Res. 969/2015</u>
Chubut	<u>Res. 562/11</u>	-	-	-
Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Nacionales	Nacionales	Nacionales	Nacionales
Córdoba	<u>Res. 1167/11</u>	<u>Res. 1063/12</u>	<u>Res. 313/13</u>	
Corrientes	<u>Res. 454/12</u>	<u>Res. 1066/14</u>	<u>Res. 1066/14</u>	-
Entre Ríos	<u>Res. 1794/14</u>	<u>Res. 1794/14</u>	<u>Res. 1794/14</u>	<u>Res. 2277/16</u>
Formosa	<u>Res. 3419/13</u>	<u>Res. 3419/13</u>	<u>Dec. 125/13</u>	-
Jujuy	<u>Res. 7734/11</u>	<u>Res. 0877/16</u>	<u>Res. 4143/15</u>	<u>Res. 0877/16</u>
La Pampa	<u>Res. 2132/13</u>	-	-	-

La Rioja	<u>Res. 1277/14</u>	<u>Res. 1277/14</u>	<u>Res. 1277/14</u>	-
Mendoza	<u>Dec. 2726/11</u>	-	-	-
Misiones	<u>Res. 2357/11</u>	<u>Res. 1067/15</u>	<u>Res. 2111/13</u>	<u>Res. 1067/15</u>
Neuquén	<u>Res. 684/12</u>	-	-	-
Río Negro	<u>Res. 1448/15</u>	<u>Res. 1448/15</u>	<u>Res. 1448/15</u>	<u>Res. 1448/15</u>
Salta	<u>Res. 387/13</u>	<u>Res. 387/13</u>	<u>Res. 387/13</u>	-
San Juan	<u>Dec. Ac. 6/12</u>	<u>Dec. Ac. 15/13</u>	<u>Dec. Ac. 15/13</u>	-
San Luis	<u>Dec. 634/12</u>	-	-	-
Santa Cruz	<u>Res. 1092/12</u>	<u>Res. 468/13</u>	<u>Res. 468/13</u>	-
Santa Fe	<u>Res. 597/15</u>	<u>Res. 597/15</u>	<u>Res. 195/13</u>	<u>Res. 597/15</u>
Santiago del Estero	<u>Dec. 1003/12</u>	<u>Dec. 1762/14</u>	<u>Dec. 1762/14</u>	-
Tierra del Fuego	<u>Res. 356/14</u>	<u>Res. 356/14</u>	<u>Res. 356/14</u>	-
Tucumán	<u>Res. 147/12</u>	<u>Res. 218/13</u>	<u>Res. 218/13</u>	

Fuente: ANMAT (13)

Como se observa en la tabla, la adhesión de las provincias a la normativa de trazabilidad es parcial.

4.5. Medicamentos peligrosos

El término “medicamentos peligrosos” fue utilizado por primera vez por la American Society of Health-System Pharmacists, ASHP, en el año 1990. Luego, en el 2004, El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (conocido por sus siglas en inglés como NIOSH), una agencia federal de los Estados Unidos encargada de realizar investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo, definió a los medicamentos peligrosos como aquellos medicamentos que presentan uno o más de las siguientes características de peligrosidad en humanos (15):

1. Carcinogenicidad.
2. Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
3. Toxicidad reproductiva.
4. Toxicidad para los órganos a bajas dosis.
5. Genotoxicidad.
6. Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a los medicamentos existentes y que se clasificaron como medicamentos peligrosos de acuerdo a los criterios anteriores.

La NIOSH se ocupa de publicar la lista de medicamentos considerados peligrosos, en la

última actualización del 2014 los clasifica en tres grupos:

- Grupo 1: Medicamentos antineoplásicos
- Grupo 2: Medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos con un criterio para considerarse medicamentos peligrosos.
- Grupo 3: Medicamentos que tienen un riesgo para la reproducción de hombres y mujeres que están intentando concebir, o mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia, pero que no presentan riesgos para el resto del personal.

Dentro de estos grupos, se puede identificar un porcentaje alto de medicamentos de alto costo que se utilizan en Argentina para el tratamiento de enfermedades catastróficas.

Los factores condicionantes del riesgo de toxicidad durante la exposición de los manipuladores son los siguientes:

- Peligrosidad intrínseca del medicamento según su potencial tóxico.
- Utilización de medidas de prevención: medidas técnicas (Cabina de Seguridad Biológica), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, sistemas automatizados, medidas organizativas (procedimientos de limpieza, actuación ante derrames y mantenimiento, gestión de residuos y técnicas de manipulación) y medidas de prevención secundaria (Equipos de Protección Personal).
- Estructura: recursos humanos (formación y capacitación), instalaciones y procedimientos de manipulación.
- Susceptibilidad del manipulador: alergia, embarazo, lactancia, edad reproductiva.
- Nivel de exposición: capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, duración y frecuencia de la manipulación, tipo de actividad, lugar y riesgo de exposición asociado.

Los medicamentos peligrosos representan un importante factor de riesgo para la salud de aquellas personas que los manipulan. Dependiendo de los factores condicionantes del riesgo, pueden presentar erupciones cutáneas, trastornos en la reproducción y posiblemente leucemia y otros tipos de cáncer.

El personal de salud puede estar expuesto a la toxicidad de los medicamentos cuando elaboran aerosoles, generan polvo, limpian derrames, tocan superficies contaminadas, desechan medicamentos peligrosos o manipulan excretas de pacientes. Existen estudios que demuestran que la exposición a través de superficies contaminadas en las áreas en las que se han manipulado medicamentos peligrosos sin adoptar las medidas adecuadas es muy elevada, no solo para el personal que directamente lo manipula, sino para terceras personas

que comparten lugar de trabajo (16).

Según, la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA), se estima que en Europa hay más de 12,7 millones de profesionales de la salud potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción. Entre ellos, el personal de enfermería sería el principal grupo afectado, con aproximadamente 7,3 millones de personas expuestas y el resto serían los demás trabajadores y trabajadoras del ámbito sanitario (16). En España, el INSHT publicó el documento técnico “Medicamentos peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración”, en el que se recoge un listado de medicamentos y productos sanitarios que se comercializan (15). Este documento técnico contiene recomendaciones de uso y medidas de prevención a adoptar para la manipulación segura de este tipo de medicamentos. Además, pone a disposición del personal sanitario la base de datos INFOMEPE (17), en la que se puede encontrar información sobre más de 2.400 medicamentos y especialidades relacionadas y recomendaciones para la preparación y administración.

Las estadísticas de Estados Unidos, muestran que aproximadamente 5.5 millones de trabajadores de la salud enfrentan un riesgo de exposición a medicamentos peligrosos o a sus residuos como parte de su trabajo (18).

La Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital ha emitido una serie de recomendaciones para la manipulación de medicamentos peligrosos en el ámbito laboral (19). Pero no contamos con datos de exposición de los trabajadores a medicamentos peligrosos. Según la Superintendencia de riesgo en el trabajo, los principales riesgos con las sustancias peligrosas son el desconocimiento de las características del producto, la inexistencia de fichas de datos de seguridad por producto, la ausencia de etiquetas de identificación en los envases, la falta de procedimientos de trabajo, los malos hábitos de trabajo, la poca capacitación, información y entrenamiento de los trabajadores sobre los riesgos a los que están expuestos. También la falta de especificaciones técnicas y procedimientos para la compra de productos químicos, la ausencia de un lugar adecuado para su almacenamiento, los incendios, los derrames y las explosiones (20).

El riesgo para la salud y el medioambiente en el manejo de medicamentos peligrosos constituye una creciente preocupación, a nivel global. Varios países se encuentran trabajando en medidas, desde el punto de vista de la salud laboral en el ámbito sanitario, para minimizar los efectos nocivos del medicamento desde la entrada en el centro sanitario hasta la gestión de sus residuos y/o excretas.

Si bien, las personas que se encuentran expuestas a medicamentos peligrosos son principalmente sanitarios: de farmacia, médicos, enfermería y limpieza. También, hay que

considerar a las personas que están en contacto con los medicamentos peligrosos en establecimiento sociosanitario y/o domicilios de pacientes, los cuidadores y la familia. Debido a que las personas que realizan atención domiciliaria se encuentran expuestas de la misma manera que el personal de salud, pero con el agravante de que en las viviendas no cuentan con las medidas de prevención necesarias para disminuir el riesgo de toxicidad.

En general, cualquier persona que esté en el ambiente en el cual se almacene, manipule, prepare o administre un medicamento peligroso está potencialmente expuesta.

4.6. Seguridad del paciente

La Organización Mundial de la Salud (WHO, 2009) define que la *seguridad del paciente* es la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un nivel mínimo aceptable. Un mínimo aceptable se refiere a las nociones colectivas de conocimientos y recursos actuales disponible y al contexto en el que se sopesó prestar la atención contra el riesgo de falta de tratamiento u otro tratamiento (21). En el mismo sentido, otros autores refieren que la seguridad del paciente como “el examen de los fallos y daños graves a lo largo del itinerario del paciente, lo que, sin duda, debe analizarse en el contexto de los beneficios de la asistencia sanitaria recibida” (22).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2009):

- Cada año se producen 134 millones de eventos adversos por una atención poco segura en los hospitales de los países de ingresos bajos y medios, lo que provoca 2,6 millones de muertes.
- Se ha estimado que alrededor de dos tercios de todos los eventos adversos resultantes de una atención poco segura, y los años perdidos por discapacidad y muerte (conocidos como años de vida ajustados en función de la discapacidad, o AVAD), se producen en países de ingresos bajos y medios.
- Los errores más perjudiciales están relacionados con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos.
- Las inversiones en la reducción de los daños a los pacientes pueden conducir a ahorros financieros significativos y, lo que es más importante, a mejores resultados para los pacientes.

Un error de medicación es cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos. El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una

utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, almacenamiento, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (23).

La seguridad del paciente, entendida como todas aquellas prácticas realizadas con el fin de disminuir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la atención sanitaria, pone de manifiesto como prioritaria la gestión de medicamentos peligrosos en el sistema de salud.

En Argentina, el sistema de suministro de medicamentos de alto costo y peligrosos de los financiadores no estatales involucra al paciente, a su familia y/o cuidador dentro de la cadena de suministro. En todo el país, alto porcentaje de medicamentos peligrosos son dispensados desde la farmacia al paciente, debiendo éste hacerse responsable de su custodia y entrega al centro de salud donde se realizará la práctica de administración.

Este escenario se ha configurado de tal manera, debido a la falta de farmacias habilitadas dentro de los centros asistenciales. Debido a que la normativa no exige que las instituciones sanitarias cuenten con farmacias. Por lo tanto, los financiadores no estatales de la salud deben recurrir a otras vías para suministrarle los medicamentos peligrosos a sus beneficiarios. Los medicamentos llegan a los hospitales en las condiciones en las que las personas pudieron almacenarlas, muchas veces con los envases dañados y/o sin cadena de frío.

Luego de la administración, el sobrante queda en el centro asistencial o en posesión del paciente. Generando, tres potenciales problemas: desperdicio de recursos económicos, riesgo en la salud de las personas y riesgo de contaminación del medioambiente.

Por lo enunciado en los párrafos anteriores, con respecto a los medicamentos que son de administración hospitalaria, de alto costo y peligrosos, se plantean las siguientes preguntas:

¿El circuito de provisión a los pacientes sigue el mismo modelo del resto de los medicamentos hospitalarios? ¿Por qué los medicamentos de alto costo, peligrosos y de administración hospitalaria son entregados a los pacientes? ¿Se administra a los pacientes medicamentos de los cuales se desconoce su procedencia y/o forma de conservación? ¿Se involucra al paciente en la manipulación de medicamento peligrosos? ¿Se podría mejorar el circuito de provisión de medicamentos de alto

costo y peligrosos para realizar una provisión más eficiente, segura y oportuna?

Para responder las preguntas anteriores se ha diseñado el presente estudio, solicitando información a profesionales farmacéuticos vinculados con la provisión de medicamentos de alto costo en diferentes eslabones de la cadena de distribución en la República Argentina. Con la intención de observar cual es la situación actual y evaluar si se podría mejorar el circuito en alguno de sus puntos en el sentido que pueda contemplar la seguridad del paciente y permita hacer un uso más eficiente de los recursos.

5. Objetivos de la investigación

Objetivo general:

- Analizar el circuito del medicamento de alto costo en la República Argentina.

Objetivos específicos:

- Analizar los modelos de gestión de la provisión al paciente del medicamento de alto.
- Analizar el sistema de registro del medicamento de alto costo.
- Analizar la seguridad del paciente en el circuito de medicamentos de alto costo.

6. Metodología

El presente es un estudio descriptivo interpretativo que utiliza metodología cualitativa. Aborda el análisis de las siguientes dimensiones: medicamentos de alto costo, gestión y registro de medicamentos de alto costo, medicamentos peligrosos, seguridad del paciente y destino final de los medicamentos.

El relevamiento de información se realizó utilizando tanto fuentes primarias como fuentes secundarias.

Como fuente primaria, se realizaron 9 (nueve) entrevistas a profesionales farmacéuticos que se encontraban trabajando en algún punto del circuito de distribución de medicamentos de alto costo en la República Argentina, tanto en entidades públicas y/o privadas, en áreas de gestión de financiadores de la salud, farmacias hospitalarias y farmacias comunitarias.

Las entrevistas fueron virtuales, a través de plataforma "Zoom", las mismas se encuentran grabadas con previo consentimiento informado (anexo) firmado por los participantes.

Se utilizó una guía flexible de entrevista/ semiestructurada (anexo). La recopilación de la información a través de entrevistas se realizó en el mes de agosto del 2020, período afectado por la pandemia de COVID-19, por lo que las entrevistas no pudieron realizarse de manera presencial.

Las fuentes secundarias de información utilizadas fueron trabajos y documentos oficiales publicados por diferentes autores, el criterio de búsqueda utilizado fueron las siguientes palabras claves: medicamentos alto costo, medicamentos de alto precio, enfermedades catastróficas y medicamentos peligrosos. Las consultas se realizaron en buscadores y bases de datos generales.

De las fuentes secundarias consultadas, para el marco teórico, se analizaron los documentos oficiales de la República Argentina, Uruguay, España y Estados Unidos con respecto al acceso y regulación de medicamentos de alto costo y peligrosos. En el campo de la seguridad del paciente, se analizaron publicaciones internacionales de organizaciones de salud y seguridad laboral (OSHA, NIOSH, INSST).

7. Análisis de la información

Las entrevistas se realizaron a profesionales farmacéuticos en actividad en la República Argentina. Se entrevistó a nueve (9) farmacéuticos que se encuentran trabajando en diversos lugares del sector de la salud. Dos (2) de ellos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, seis (6) en diferentes ciudades de la Provincia de Buenos Aires -La Plata, Cañuelas y Bahía Blanca- y uno (1) en la Provincia de Chubut.

Cinco (5) farmacéuticos desarrollando su actividad en el área hospitalaria, en funciones de Dirección Técnica, gerenciamiento o como responsables áreas de Farmacia oncológica o de atención ambulatoria; de las cuales tres (3) son miembros activos de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). Dos (2) farmacéuticos en la Dirección Técnica de farmacias comunitarias. Uno (1) en el área de gestión administrativa de una mutual. Y uno (1) en el área administrativa de gestión logística de medicamentos de un Ministerio de Salud provincial.

Las entrevistas fueron realizadas y grabadas a través de la plataforma "Zoom" (Copyright ©2020 Zoom Video Communications, Inc.). La participación fue voluntaria y con consentimiento informado de los profesionales. Se utilizó como guía un listado de preguntas flexibles, ver anexo I. Se recopilaron 06:03:43 horas de grabación. Fueron realizadas en el

mes de agosto del 2020.

Análisis de las entrevistas.

En la guía de entrevista diseñada las preguntas se organizaron en bloques referidos a 5 temas principales: medicamentos de alto costo, gestión y registro de medicamentos de alto costo, medicamentos peligrosos, seguridad del paciente y destino final de los medicamentos.

A continuación, se sistematiza la información recogida en cada uno de ellos.

Medicamentos de alto costo.

Cuando se les consultó a los profesionales con respecto a la definición de “medicamentos de alto costo” todos coincidieron que, actualmente en sus lugares de trabajo toman la denominación que le asigna el financiador o los agrupan como “especiales”. Señalan que algunas obras sociales o prepagas los define como “medicamentos no incluidos dentro del módulo” de cobertura asistencial o de prestaciones. Y otras los denominan “medicamentos especiales”, porque se autorizan por un circuito de gestión diferente al del resto de los medicamentos.

La mayoría manifiesta no conocer un término emitido por la autoridad sanitaria ni por ningún otro organismo público o privado para identificarlos por su característica particular de ser los medicamentos que requieren el mayor gasto económico para el sistema de salud. Y que, por ende, tampoco existe listado de conocimiento público que los agrupe.

Uno de los profesionales entrevistados, del área de gestión de un financiador de la salud, refirió que actualmente se intenta diferenciar conceptualmente al medicamento de “*alto precio*” del de “*alto costo*”, explicando que la diferencia radica en el punto de la cadena de producción y comercialización en donde se observa el valor del producto, tomando al “costo” como el valor al final del proceso de producción y al “precio” como el valor de venta al público o comercialización.

En las entrevistas se recogieron comentarios referidos a que ésta es una discusión que se está dando entre profesionales del ámbito público y privado de la salud debido a que se observa que el valor de comercialización se encuentra muy incrementado respecto al de producción y depende de variables del mercado. Por lo cual no es igualmente accesible para todos los compradores.

En un hospital público del interior del país, una de las entrevistadas comenta que existe una definición histórica del Ministerio de Salud provincial que refiere a un grupo de

“medicamentos gestionados de manera especial”, pero añade que quizás hoy no todos los medicamentos que se gestionan de manera especial son de alto costo, e incluye medicamentos de alto precio o de patologías específicas (tratamientos de hemofilia, artritis reumatoidea, oncológicos) y aquellos cuya gestión de adquisición no depende exclusivamente del hospital sino de la provincia porque los financia el Ministerio de Salud provincial o algún programa federal, como Incluir Salud.

Un profesional del área de gestión de una mutual de la Provincia de Buenos Aires, señala que a los medicamentos de alto costo los incluyen dentro de la categoría “medicamentos especiales”. Siendo estos los que requieren intervención por parte del comité médico o consejo directivo para su autorización; éstos no son incluidos dentro del vademécum general de la mutual y se autorizan y compran para un paciente en particular.

Se puede observar que el medicamento no se encuentra disponible para el uso en el paciente de manera inmediata, ya que se requiere un período de 2 semanas entre el inicio de la solicitud y la provisión final al paciente. Esta es otra característica que adquiere el medicamento de alto costo en nuestro país. Debido a este modelo de gestión, se observan dificultades para la accesibilidad que resulta inoportuna o demorada; es decir, el medicamento no se encuentra disponible en un tiempo oportuno par el inicio del tratamiento.

Un profesional de un hospital público de la provincia de Buenos Aires, coincide con el resto en que desconoce los precios actuales, y que en general se maneja el concepto de que “todo lo oncológico” es considerado de alto costo, aunque en su opinión no todos los medicamentos destinados al tratamiento de estas patologías sean costosos.

Como ejemplo de los medicamentos más onerosos, los farmacéuticos listan los siguientes: antimicóticos de administración parenteral y medicamentos de origen biológicos.

Con respecto al precio de los medicamentos de alto costo, se observa, que para la mayoría de los profesionales es desconocido el precio exacto que ha pagado el financiador por cada unidad. Consideran que se debe a que el valor no necesariamente es comunicado a los prestadores y no existe un único precio de venta al público para cada unidad; explican que el precio del medicamento depende de los convenios entre financiadores y laboratorios y/o droguerías.

En el caso de los hospitales privados, los farmacéuticos sólo tienen conocimiento del valor de las unidades cuando intervienen en el proceso de compra de la institución. En el ámbito

público, sólo conocen los valores las personas que trabajan en las áreas administrativas involucradas en las compras.

En la práctica, los farmacéuticos, toman conocimiento de los valores de las unidades que se encuentran bajo su custodia, a través de los datos de páginas web abiertas al público, por ejemplo: www.kairos.com, www.alfabeta.net, www.preciosderemedios.com, www.anmatvademecum.servicios.pami.org.ar . Pero refieren que los valores son estimativos. Todos coinciden, en que varios de los medicamentos, tema del presente estudio, no cuentan con los precios publicados en ninguna de las bases mencionadas.

Los farmacéuticos que intervienen en la gestión de compra de financiadores privados, indican que deben solicitar múltiples cotizaciones a diferentes droguerías ya que los precios varían dependiendo del convenio que existe con cada institución. Uno de ellos refiere que la variación del precio final con respecto al publicado puede variar desde un 20% a un 98% en la negociación. En el ámbito público, señalan que, para la evaluación de precios de compra y la cotización de los proveedores, construyen matrices con el precio de la última compra ajustado por el coeficiente de inflación del último año y los valores publicados en ANMAT.

Uno de los entrevistado, aporta información respecto de la existencia de un proyecto a escala para cuantificar el costo de producción de los medicamentos biológicos y de esta manera evaluar adecuadamente la brecha entre el valor de producción y el de venta al público. Este estudio se estaría realizando desde el sector público.

Modelos de gestión y registro.

Cuando se les consulta a los profesionales con respecto a los modelos de gestión de los medicamentos de alto costo en su ámbito laboral, se obtienen las siguientes observaciones:

Los farmacéuticos de farmacias comunitarias señalan que los medicamentos de alto costo que ingresan en las oficinas de farmacia son provistos por los financiadores de la salud: seguridad social, obra social o medicina prepaga (PAMI, IOMA, OSECAC, OSDE, etc.), con procesos diferenciados del resto de la medicación incluida dentro de los módulos de cobertura de cada entidad. No tienen costo de adquisición para la farmacia ni para el beneficiario y, en todos los casos, ingresan nominados por paciente. Son dispensados mediante formulario especial con cobertura al 100% por el financiador.

En la Provincia de Buenos Aires la farmacia recibe, en algunos casos, un honorario de

prestación por cada receta dispensada. Los farmacéuticos consultados coinciden en que la mayoría de los medicamentos son entregados al paciente, siendo pocos los casos en que el medicamento no es dispensado y refieren que cuando esto ocurre realizan la devolución al eslabón anterior de la cadena de comercialización.

Con respecto al registro en el sistema nacional de trazabilidad, se observan criterios diversos, comentan que no todos los medicamentos dispensados son trazables y que el registro de la recepción en la farmacia se realiza en los casos en que el financiador lo solicite o cuando deben realizar una devolución al eslabón anterior de la cadena.

En cuanto al registro de dispensación, el porcentaje de registro es menor. En referencia a la devolución, varios de ellos coinciden en que es un paso del circuito de gestión contemplado dentro de la ley de trazabilidad, pero que en lo operativo la gestión no siempre es ágil y se encuentran con varios escollos al momento de realizarla, opinan que debería ser facilitada por el eslabón anterior de la cadena.

De los hospitales del ámbito no estatal de la salud de la Provincia de Buenos Aires y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se observaron diferentes experiencias con respecto a la gestión interna de los medicamentos de alto costo. En el caso de un hospital privado que presta servicios a varios financiadores, uno de los entrevistados comenta que existen diferentes vías de gestión dentro de la institución y éstas dependen de los modos de financiarlas desde los agentes de seguros de salud:

1. reposición de las unidades al prestador,
2. pago al prestador de lo consumido o
3. provisión directa al afiliado.

En el primer caso, la institución utiliza en el paciente los medicamentos existentes en su stock y luego el financiador devuelve las unidades consumidas. En el segundo caso, la institución de salud hace uso de los medicamentos de su stock y le factura al financiador el gasto de lo administrado al paciente. Y en el tercer caso, el financiador adquiere las unidades del medicamento y se las entrega al afiliado o a la institución donde se va a realizar la práctica.

Como ejemplo de la vía 2, una de las entrevistadas comenta que, desde la farmacia hospitalaria se gestiona la compra de algunos medicamentos como los antimicrobianos parenterales de alto costo, por ejemplo, la anfotericina liposomal, pero que en el caso de los medicamentos oncológicos la gestión es por la vía 3 y la realiza directamente el servicio de

oncología. Opina que, la diferencia para el hospital radica en que la farmacia gestiona los medicamentos cuyo costeo inicial lo asume la institución y en el otro caso el costo lo asume el financiador.

El área que define cuales son los medicamentos de alto costo que se utilizan dentro de la institución es la farmacia según el precio de compra, por unidad o por tratamiento. En general, se trata de medicamentos que se adquieren sólo cuando se prescriben para un paciente y la compra la debe autorizar el director administrativo. Se indica que, no cuentan con un procedimiento formal escrito con respecto al medicamento de alto costo o lo que está fuera de vademécum hospitalario. Opina que, debería existir y ser consensuado entre los profesionales del equipo de salud y de conocimiento institucional. Adicionalmente, considera que debería existir una evaluación por un comité interdisciplinario de evaluación de tecnologías sanitarias, que analice los casos basándose en la evidencia científica para la incorporación en el vademécum.

En el caso de los medicamentos para tratamientos oncológicos, que proveen los financiadores a los pacientes, se comenta en las entrevistas que la recepción y el almacenamiento lo realiza el servicio de oncología y que se encuentran bajo la custodia de una enfermera. La entrega directa al servicio de oncología la realiza el paciente o el transporte del operador logístico; el almacenamiento y la preparación se realiza en cabina de seguridad biológica, pero es supervisado por el sector de farmacia.

Se desconoce cómo se asignan los medicamentos a los pacientes y si existen casos en que no sean finalmente administrados y se comenta que no se cuenta con herramientas normativas ni apoyo institucional para exigir que todos los medicamentos sean gestionados por el Servicio de Farmacia. Desde el punto de vista de la trazabilidad, los medicamentos que ingresan al servicio de oncología ya fueron registrados como dispensados a un paciente, es decir, ya no estarían dentro del circuito de trazabilidad.

En contraste con este modelo, se puede observar el que refiere otra de las entrevistadas que se desempeña en una institución privada de la Ciudad autónoma de Buenos Aires y que presta servicios a una sola obra social; en este caso el financiador y el prestador pertenecen al mismo agente de seguro de salud, por lo tanto, la vía de financiación es única y está a cargo de la obra social.

Los medicamentos de alto costo los define la dirección médica de la obra social y la farmacia recibe, almacena y dispensa a las áreas asistenciales donde va a ser administrado al paciente. Los medicamentos son preparados en un área de seguridad biológica antes de la administración, cumpliendo las recomendaciones internacionales en materia de seguridad.

El paciente toma contacto con el medicamento sólo en el momento de la administración y luego de este paso se realiza el registro en el SNT.

En otro hospital privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires dependiente de una mutual, la situación es similar al ejemplo anterior pero el procedimiento cuenta con algunas variantes. Desde la clínica se gestionan los medicamentos de alto costo de todos los beneficiarios de la provincia de Buenos Aires, dependiendo la distribución del lugar en donde se va a realizar la práctica de administración: si se realiza en la misma institución, se dispensan de la farmacia al área clínica en donde se realiza la práctica; si se aplican en otro centro de salud son dispensados al paciente, excepto en el caso de las instituciones privadas como el hospital Austral o el Hospital Británico que solo permiten el ingreso de medicamentos provenientes desde intermediarios autorizados dentro de la cadena de distribución, en esos casos, son enviados a través de un operador logístico.

En general las y los entrevistados de hospitales públicos de las provincias, muestran las diferencias que existen con el sector privado. Afirman que existen programas provinciales y nacionales para financiar estos medicamentos entre los que enuncian a los requeridos para los tratamientos HIV, oncológicos, oncohematológicos, artritis reumatoidea y acondicionamientos para trasplante de órganos.

En la farmacia del hospital reciben la prescripción médica y la documentación del paciente que envían al área correspondiente del ministerio. Luego, reciben en la farmacia los medicamentos de cada paciente. Los mismos pasan a formar parte de un stock que es utilizado según necesidad. Los medicamentos autoadministrables de mayor costo son dispensados a los pacientes a través de las farmacias hospitalarias. Los medicamentos que no son autoadministrables se preparan y aplican dentro de la institución.

En algunos hospitales se cuenta con área de preparación con seguridad biológica y en otros no, pero parece haber indicios de que se encuentran en vías de desarrollar un proyecto referido a esta cuestión que sería aprobado por el ministerio provincial correspondiente. En general, no realizan el registro de trazabilidad dentro de las farmacias.

Los farmacéuticos que trabajan para financiadores de la salud, muestran diferentes realidades entre las distintas provincias. En algunas de ellas desde el área pública se encuentran trabajando activamente en mejorar los procedimientos de gestión logística de los medicamentos. Han desarrollado un sistema informático que de poder implementarse en todos los efectores de la provincia podría disminuir los tiempos de gestión y brindar datos oportunos para la toma de decisión.

Los medicamentos son enviados a las farmacias de los centros asistenciales, y aquí se presentan 2 realidades: las instituciones que cuentan con áreas de preparación de medicamentos parenterales y las que no. En el primer caso, pueden optimizar el uso de los mismos fraccionando unidades y conservando dentro de la farmacia, en el otro caso siguen preparando en las oficinas de enfermería y descartando los remanentes. En todos los casos, los medicamentos no utilizados son reasignados a otro paciente. Se intenta evitar la devolución al eslabón anterior para no aumentar los gastos de logística, pero el profesional comenta que de ser necesario se realiza.

El registro de trazabilidad por paciente lo realizan antes de ser entregado a la farmacia del hospital. No todos los medicamentos de mayor costo se encuentran dentro del registro del SNT. Esta descripción corresponde al sistema de salud de la provincia de Buenos Aires y no es extensiva a todas las provincias donde las realidades son diferentes.

Se observa a través de las entrevistas que en algunas instituciones de salud – como por ejemplo las mutuales el modelo de gestión se encuentra en vías de organización desde lo formal, aspecto importante si se tiene en cuenta que, hasta no hace mucho tiempo estaba sin supervisión. Desde lo operativo, el circuito cuenta con el paso administrativo de recepción de la documentación, auditoría farmacéutica y médica, gestión de la compra y dispensación a través de una farmacia comunitarias en convenio con la mutual o farmacia hospitalaria. Refieren que, en la actualidad, existen prestadores privados que exigen que los medicamentos sean entregados por un intermediario autorizado dentro de la cadena de distribución y se respeta esa modalidad, pero que en el resto de los casos los medicamentos los entregan al paciente a través de las farmacias comunitarias.

Según los profesionales entrevistados, resulta prioritario definir cuáles son los medicamentos que requieren un mayor control debido al precio.

Con respecto a la trazabilidad, en todos los casos, los farmacéuticos han indicado seguir los procedimientos estipulados por el SNT según las disposiciones a las que adhiere cada provincia. El registro de dispensación no es obligatorio en la mayoría de las regiones del país. Por la información recolectada, puede observarse un mayor seguimiento y registro dentro de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que va disminuyendo hacia el interior del país.

Medicamentos peligrosos.

Con respecto a los medicamentos peligrosos, todos los profesionales reconocen que forman parte de los productos que manipulan y/o gestionan dentro de su ámbito laboral, y que la mayoría entrarían dentro de la clasificación de alto costo.

Con respecto al conocimiento de las recomendaciones de manipulación de los medicamentos peligrosos, se observa una escala que pareciera depender del grado de implicancia en las prácticas profesionales.

Los farmacéuticos hospitalarios de todos los distritos, muestran un alto conocimiento con respecto a las recomendaciones nacionales e internacionales de manipulación, debido, en parte, a que dentro de los procedimientos de trabajo deben fraccionar y preparar los medicamentos para su administración. Todos ellos han referido que utilizan las clasificaciones emitidas por otros países, señalando que, en Argentina, sólo existen las recomendaciones de manipulación de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, pero que éstas sólo tienen el peso de una recomendación de una sociedad científica por lo que no necesariamente se cumplen dentro de todos los centros de salud.

Comentan que, esta realidad se explica por el hecho de que el manejo seguro y responsable de los medicamentos peligrosos, hoy en día, depende de la prioridad que le asigne cada centro de salud y que a pesar de ser conocido el riesgo que generan los productos para el operador y el medio ambiente, en muchos centros asistenciales aún no lo consideran como prioritario debido a la inversión económica que significa modificar las prácticas y por el hecho de que aún no es una exigencia legal.

En el caso de los farmacéuticos comunitarios, al no exponerse a la preparación de los fármacos peligrosos el nivel de aplicación de las recomendaciones es menor. Y a nivel de la gestión desde los financiadores sucede algo similar.

Seguridad del paciente.

Con respecto a la información con la que cuenta el paciente para manipular medicamentos peligrosos, todos coinciden en que es el menos informado; además señalan que no cuentan con herramientas para actuar en caso de rotura o derrame del medicamento, que en general lo manipulan como a cualquier otro medicamento y lo trasladan, en algunos casos, a grandes distancias para su administración.

Con respecto a la seguridad del paciente, la mayoría de los profesionales coinciden en que, el paciente no debería ser responsable de la custodia y manipulación de estos

medicamentos y que se debe trabajar por mejorar los circuitos de provisión.

Que somos los profesionales de la salud los que tenemos la formación necesaria para la manipulación de medicamentos peligrosos, que no debemos transferir la responsabilidad de su manipulación a los pacientes y sus familias y que debemos idear un sistema de distribución seguro.

Destino final de los medicamentos.

Los farmacéuticos que se encuentran trabajando en la gestión desde los financiadores de la salud, refieren no conocer si el medicamento es finalmente administrado al paciente. Desde el sector público, aún no está considerado este registro en el sistema informático de gestión.

Desde el sector privado, las y los entrevistados comentan que no es una exigencia – por ejemplo, por parte de las mutuales- el reporte desde los prestadores de la administración al paciente.

En cuanto a las devoluciones de medicamentos, las y los entrevistados que trabajan en el sector privado señalan que pocas veces se los han solicitado desde las farmacias y que es un procedimiento difícil de realizar debido a que el intermediario, operador logístico o droguería, suele hacerlo complicado argumentando cuestiones administrativas y dilatando los tiempos.

Cuando se les consulta sobre este tema a los farmacéuticos comunitarias, estos refieren que es poco frecuente que el paciente no retire la medicación de la farmacia, y que en las oportunidades donde debieron realizar la devolución al eslabón anterior se encuentran con procedimientos poco ágiles para efectuarla y con diferentes argumentos disipadores como ser que el producto ya ha sido facturado al financiador.

Los farmacéuticos de hospital, observan una realidad diferente. Comentan que es frecuente que los medicamentos que reciben nominados a un paciente no sean administrados a ese paciente. Refieren que esto se explica por las demoras en la gestión de provisión del medicamento desde la prescripción, que puede ir desde semanas hasta meses dependiendo del financiador. Esta falta de disponibilidad del medicamento en el momento oportuno para iniciar el tratamiento requiere que los profesionales, médicos y farmacéuticos, resuelvan la situación con las existencias en el stock hospitalario. El stock de estos medicamentos lo van conformando con los medicamentos no utilizados por otros pacientes. Comentan que es muy habitual que sobren dosis y que en general ocurre por alguna de las siguientes razones:

- por suspensión o cambio del tratamiento debido a la condición clínica del paciente

- y/o progresión de la enfermedad,
- por fallecimiento del paciente,
 - por ajuste del cálculo de dosis,
 - por sobrante debido a la optimización generada en las áreas de preparación de medicamentos parenterales.

Describen que estos medicamentos quedan en la farmacia hospitalaria, en algún otro sector del centro de salud (cuando no existe farmacia) o en manos del paciente. Si bien en general los profesionales consultados no tienen datos cuantitativos que dimensionen esta situación, se estima que esto ocurre en el 20% de la medicación de alto costo gestionada. Uno de los entrevistados compartió que en una de las instituciones donde trabajó se formaba stock con los medicamentos no utilizados al que denominaban “stock solidario”, estas unidades las utilizaban para iniciar el tratamiento de nuevos pacientes mientras se gestionaba su medicación en el financiador: “...el volumen de medicamentos en el stock solidario superaba en costo al stock de la farmacia...”, De las entrevistas surge que si bien desde el punto de vista del registro oficial, SNT, la reasignación es una práctica que no se podría realizar debido a que el medicamento ya se encuentra registrado a un paciente, esto se realiza habitualmente en la mayoría de las instituciones.

Uno de los profesionales entrevistados afirmó que “... si no se pudieran reasignar la pérdida económica sería importante, pero más importante el costo de oportunidad ya que se estaría perdiendo el inicio de un tratamiento oportuno...”. Desde el sistema público, también confirman que se realiza habitualmente el procedimiento de reasignación de paciente, con la diferencia que la mayoría de los medicamentos no son entregados al paciente por lo que no se encuentra trazada la dispensación en el SNT, aunque esto no sucede en todas las provincias.

Comentan que, los profesionales intentan optimizar el uso del recurso y debido a que los medicamentos trazados al paciente no utilizados en los centros de salud no se pueden devolver al financiador, buscan la manera de reutilizarlos de lo contrario deberían descartarlos, perdiendo el sistema de salud no sólo en lo económico sino también perdiendo las personas la oportunidad del tratamiento.

Todos coincidieron en que estos medicamentos deben diferenciarse y gestionarse de manera especial debido a la gran proporción del gasto económico que significa para quien los financia. Y que es un tema que involucra a todos los gestores y actores del equipo de salud.

8. Conclusiones

En el presente estudio, lo primero que se puede observar, es que en la actualidad en la República Argentina no se ha establecido un único modelo de gestión para la provisión de los medicamentos de alto costo o para el tratamiento de las enfermedades catastróficas.

En efecto, aún no se ha definido desde la autoridad sanitaria qué se considera un medicamento de “alto costo” y se observan otras denominaciones muy interesantes como medicamentos de “alto impacto económico”, “alto precio” (para diferenciar los conceptos de “costo de producción” y “precio de venta al público”), y medicamentos “especiales” (en caso de diferenciar el circuito de gestión en la provisión).

Cada prestador y/o financiador de la salud, asigna a este grupo de medicamentos un nombre para diferenciarlos del resto basándose principalmente en su atributo económico, pero poco se refiere a su condición de crítico, por la urgencia clínica, o peligroso, por el riesgo de toxicidad en su manipulación.

Los constantes avances tecnológicos y la aparición de nuevos medicamentos en el mercado obligan a que cada financiador vaya analizando y comunicando a los prestadores los medicamentos que incluyen en esta clasificación, según criterios propios, y que no se restringirían solamente a los medicamentos de mayor valor económico, sino que también incluiría a aquellos que requieren algún proceso interno para la aprobación, como ser la auditoría médica.

Se observa como prioritario, un trabajo colectivo e interdisciplinario que permita realizar una selección adecuada de las enfermedades catastróficas, de las guías terapéuticas y de los medicamentos necesarios para su tratamiento, clasificando claramente los de alto costo.

De la información recolectada en el presente estudio se advierte que en Argentina conviven diversos modelos de gestión de provisión al paciente de los medicamentos de alto costo.

Las diferencias en los modelos se basan en el tipo de financiador, en el tipo de prestador y en la región geográfica en donde se encuentre el paciente. El financiador puede ser: el estado -a través de los ministerios de salud de las provincias o nación para las personas que no cuentan con otro tipo de cobertura- o entidades no estatales -obra social, seguridad

social, mutual o medicina prepaga-

Existe un “Sistema Único de Reintegro” (SUR), creado mediante Resolución N°1200/2012 de la Superintendencia de Servicios de la Salud (25), cuyo objetivo es apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud en el reconocimiento de las prestaciones médicas de baja incidencia, alto impacto económico y las de tratamiento prolongado. Pero este sistema no cubre la totalidad de los medicamentos de alto costo utilizados en nuestro sistema de salud.

En el ámbito público el modelo de gestión es definido por cada uno de los Ministerios de Salud de las provincias, contando con la autonomía de decidir a qué norma nacional se adhieren. En el caso del Sistema Nacional de Trazabilidad, según se encuentra publicado en la página web de ANMAT (5), se puede observar que aún seis provincias no han adherido a ninguno de los anexos de la ley y diez han adherido parcialmente. Es decir, en estos lugares no realizan el registro oficial de los movimientos de los medicamentos trazables. Se puede observar que donde más se adhiere al registro es en la Ciudad autónoma de Buenos Aires y va disminuyendo hacia el interior del país.

Siguiendo con el registro en el SNT, en el caso que se quisieran obtener datos precisos y fiables de consumo y gasto en medicamentos, sólo pueden obtenerse de manera fragmentada, ya que la adhesión al SNT es parcial, por lo que en las provincias no registran la totalidad de medicamentos de alto costo que se utilizan en el país.

Con respecto a la gestión de provisión, en todos los casos consultados, es el paciente quien debe iniciar el trámite administrativo. Los tiempos de demora varían dependiendo del agente de seguro de salud, según comentan los profesionales, y en muchos casos la demora implica la pérdida de oportunidad de tratamiento, lo que puede ocasionar un deterioro en la condición clínica del paciente y pérdida en su calidad de vida. En el caso del sector público, han observado discontinuidad en los tratamientos por rupturas de stock, es decir, por falta de provisión.

Los farmacéuticos hospitalarios, tanto del sector público como del privado, trabajan para asegurar que los tratamientos se realicen de manera oportuna; para ello almacenan los medicamentos que los pacientes no llegaron a utilizar y los redistribuyen, cuando las condiciones lo permiten, o intervienen en la gestión ante el financiador para acelerar los tiempos. En este punto del circuito, observan una situación difícil de soslayar, los medicamentos que reciben de manos de los pacientes y no son finalmente administrados.

En estos casos, tienen dos opciones, o los devuelven al paciente o los descartan. Cualquiera de las dos opciones implica un mal uso del medicamento y una pérdida de recurso económico. Siendo la primera aún más complicada porque queda en manos de la población decidir cual es el destino final del recurso, muchas veces bien intencionada, pero alimentando un circuito paralelo al oficial, lo que se pretendería evitar con el SNT.

De la información aportada por los profesionales, se concluye que si se quisiera verificar si el recurso económico invertido en salud fue efectivamente utilizado en un paciente, los datos no están disponibles en el SNT. Que se podría identificar hasta el paso de dispensación, pero la mayoría de los efectores consultados no lo realizan por no ser una exigencia de la normativa actual y significar una inversión económica en estructura, incluyendo al recurso humano.

En este punto, se advierte que en los centros de salud donde existe farmacia habilitada, los farmacéuticos son los gestores claves para optimizar los recursos, hacer un uso racional y gestionarlos de manera segura, pero señalan que necesita del acompañamiento de la institución y de las normas, para que no siga siendo algo que quede a criterio de cada prestador.

Esto se podría resolver, si los medicamentos fueran custodiados hasta su administración en farmacias habilitadas dentro de los centros asistenciales de salud, de forma que si el medicamento no se usa se pueda reasignar rápidamente a otro paciente o en su defecto volver al eslabón anterior de la cadena de suministro.

Las farmacias comunitarias, podrían funcionar en red con las farmacias hospitalarias realizando la recepción, registro y distribución del medicamento. En nuestro país, varios prestadores privados de CABA y alguno de la provincia han comenzado a solicitar a los financiadores que envíen los medicamentos por intermediarios habilitados y no a través de los pacientes.

Lo referido a la seguridad del paciente, depende de la calidad de la atención brindada por cada prestador. En este momento, los pacientes beneficiarios de la mayoría de los agentes de seguros de salud privados y en menor proporción los del ámbito público, forman parte de la cadena de distribución al transportar los medicamentos desde la farmacia donde los reciben hasta el centro de salud donde se los van a administrar. Esto implica, además de un riesgo económico, por lo menos otros dos aspectos críticos: manipular medicamentos peligrosos -tóxicos para el operador y el medioambiente- y perjudicar la calidad del producto por una conservación inadecuada.

En conclusión, se invierte una gran cantidad de recurso económico en financiar la compra de los medicamentos de alto, pero no se está observando el destino final de los medicamentos ni cómo se los gestiona para que no se conviertan en un riesgo para la población.

Es prioritario, hacer un esfuerzo de visibilización del riesgo que implica el manejo de medicamentos peligrosos, no solamente en el ámbito sanitario sino también en toda la cadena de suministro desde el momento en que el medicamento peligroso es adquirido hasta la gestión de sus residuos, sea en un centro de salud o domicilio del paciente. Como así también, del impacto en el medio ambiente del manejo no seguro de estas sustancias.

De considerarse este tema como preeminente para el sistema de salud, se debería trabajar por mejorar la situación actual en los aspectos más críticos del sistema. En tal sentido, los farmacéuticos participantes del presente estudio observaron las siguientes oportunidades de mejora:

1. Facilitar las herramientas normativas necesarias para el tratamiento de los medicamentos de alto costo: criterios de inclusión y reglamentación sobre la manipulación.
2. Seleccionar las enfermedades catastróficas para el sistema de salud, las guías terapéuticas y los medicamentos de alto costo involucrados en el tratamiento.
3. Maximizar la eficiencia: informatizando el circuito administrativo, avanzado en la implementación del SNT hasta la administración -para los medicamentos de alto costo- y gestionando la recuperación de los medicamentos no utilizados. Para obtener datos actualizados, fiables y sistemáticos del gasto en medicamentos que afronta el sistema de salud de Argentina, minimizar el derroche de recursos y aumentar la accesibilidad.
4. Fortalecer el sistema de suministros creando redes entre los actores del último eslabón de la cadena: farmacias hospitalarias y comunitarias.
5. Maximizar la seguridad del paciente: acreditando centros asistenciales con farmacia para la gestión de medicamentos de alto costo y peligrosos, diseñando sistemas de suministro que eviten involucrar al ciudadano en los procedimientos de distribución y visibilizando entre los profesionales de la salud y la comunidad los riesgos de toxicidad de los medicamentos peligrosos.
6. Seguir investigando y generando datos que permitan cuantificar el uso de los medicamentos de alto costo.

9. Bibliografía

1. Poder Ejecutivo Nacional. Ley 17565. 1967. Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica. Disposición 3683/2011. 2011. Especialidades medicinales.
3. Tobar F, Hamilton G, Olaviaga S, Solano R. Un seguro nacional de enfermedades catastróficas: fundamentos para su implementación. In Documento de Trabajo N°100; 2012; Ciudad autónoma de Buenos Aires: CIPPEC. p. 3.
4. Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. Rev Panam Salud Pública. 2011;; p. 167.
5. Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. Encuesta de utilización y gastos en servicios de salud. 2012..
6. Poder Ejecutivo Nacional. Disposición 2069/2018. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. ANMAT; 2018.
7. Poder Legislativo de la Provincia de Buenos Aires. Ley 10606. Ley de Farmacias. ; 1987.
8. Organización Mundial de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo. In 55° Consejo Directivo. 68ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las américas; 2016; Washington D.C. EUA. p. 3.
9. Donato NA. Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina. [Online].; 2017 [cited 2020 junio 01. Available from: HYPERLINK "https://salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-salud" <https://salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-salud> .
10. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. ¿Cuánto gasta Argentina en salud? Presidencia de la Nación; 2019.
11. Bisag R, Luzuriaga P, San Martín M. El mercado de los medicamentos en la Argentina. Centro de Estudios para el Cambio Estructural; 2017.
12. Drago MTB, Hamilton G, Tobar F, Lifschitz , Yjilioff. Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC; 2014.
13. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica. argentina.gob.ar. [Online]. [cited 2020 01 julio. Available from: HYPERLINK "https://www.argentina.gob.ar/sistema-nacional-de-trazabilidad/adhesiones-provinciales-al-sistema-nacional-de-trazabilidad-de-0" <https://www.argentina.gob.ar/sistema-nacional-de-trazabilidad/adhesiones-provinciales-al-sistema-nacional-de-trazabilidad-de-0> .

14. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología médica. Buenas Prácticas de Trazabilidad de Medicamentos. ; 2015.
15. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos Peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Gobierno de España, Ministerio de Empleo y Seguridad Social; 2016.
16. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Cuando los medicamentos son un riesgo. Información para el personal de sanitario. Gobierno de España, Ministerio de trabajo, migraciones y seguridad social; 2018.
17. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo. InfoMep. [Online]. [cited 2020 julio 01. Available from: HYPERLINK "http://infomep.inssbt.es/" <http://infomep.inssbt.es/> .
18. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. [Online]. [cited 2020 junio 29. Available from: HYPERLINK "https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117_sp/default.html" https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117_sp/default.html .
19. Massa A, Ruiz A, Rubini A, Wright J. Seguridad y salud ocupacional en la manipulación de fármacos peligrosos. Buenos Aires: Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, AAFHFO; 2019.
20. Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social. argentina.gob.ar. [Online]. [cited 2020 julio 07. Available from: HYPERLINK "https://www.argentina.gob.ar/srt/museosrt/prevencion/productos-quimicos-condiciones-trabajo" <https://www.argentina.gob.ar/srt/museosrt/prevencion/productos-quimicos-condiciones-trabajo> .
21. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. ; 2009.
22. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Madrid: Modus Laborandi S.L.; 2016.
23. Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. In Gamundi Planas MC. Farmacia Hospitalaria.; 2002. p. 713-747.
24. Ministerio de Salud Pública del Gobierno de Uruguay. [Online]. [cited 2020 octubre 20. Available from: HYPERLINK "https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-medicamentos" <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-medicamentos> .

25. Superintendencia de Servicios de Salud. Decreto 1200/12. Sistema Único de Reintegro (SUR). Ministerio de Salud; 2012.

10. Anexo I- Instrumentos de recolección de datos

10.1. Consentimiento informado

Institución: Escuela de Gestión de Organizaciones de Salud- UNLP

Investigación: Circuito del medicamento de alto costo en la República Argentina.

Objetivo: Analizar el circuito del medicamento de alto costo en la República Argentina.

Entrevistadora: Laura Alejandra Giosso

Declaración de consentimiento:

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado/a sobre el objetivo de este estudio.

Reconozco que la información que yo provea es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.

He sido informado/a de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. No recibiré compensación económica por mi participación y presto mi conformidad para que se graben las entrevistas.

He dado mi consentimiento para la grabación de la entrevista de modo tal de facilitar el registro fidedigno y el análisis posterior de la información

Nombre del/la participante: _____

Firma _____ del _____ participante: _____

Lugar y fecha: _____

10.2. Guía de entrevista

Entrevistado: _____ Fecha y hora: _____

Lugar de trabajo: _____ Puesto de trabajo: _____

Introducción:

Le realizo esta entrevista en el marco de un proyecto de investigación de tesis final de maestría que estoy realizando en la Escuela de gestión de organizaciones de salud de la UNLP.

El tema de estudio es el circuito de provisión de medicamentos de alto costo en la República Argentina.

Le he elegido para realizar la entrevista por estar siendo parte actualmente de este circuito en algún eslabón de la cadena de distribución del medicamento.

Los datos serán utilizados para analizar y presentar en el escrito final de tesis. La entrevista es de carácter confidencial y anónima.

Guía de preguntas

Con respecto a los medicamentos de alto costo:

- 1- ¿En su lugar de trabajo se gestionan o manipulan medicamentos?
- 2- Dentro de estos medicamentos, ¿se incluyen los medicamentos conocidos como de “alto costo”?
- 3- ¿Cómo definen en su lugar de trabajo a los medicamentos de alto costo? ¿Los definen por precio?
- 4- ¿Dónde puede consultar el precio actual de los medicamentos de alto costo? ¿En una base de datos gubernamental o comercial?
- 5- ¿Conoce si existe una definición emitida por la autoridad sanitaria y/o listado oficial actualizado de medicamentos de alto costo en nuestro país?

Con respecto al procedimiento de gestión y registro de medicamentos de alto costo:

- 6- ¿Existe algún sistema de registro oficial para este tipo de medicamentos? ¿Es específico para medicamentos de alto costo?
- 7- ¿Existen en su lugar de trabajo procedimientos especiales para los medicamentos de alto costo? ¿Podría describirlo?

Con respecto a los medicamentos peligrosos:

- 8- Entre los medicamentos de alto costo que gestiona, ¿existen medicamentos peligrosos?
- 9- ¿Conoce si existe en nuestro país recomendación para la manipulación de medicamentos peligrosos? ¿Y en otros países?

10- ¿Sabe si estas recomendaciones se cumplen en los centros de salud?

11- ¿Todas las personas que intervienen en el circuito del medicamento, incluido el paciente, conocen las características de los medicamentos peligrosos?

Con respecto al destino final de los medicamentos:

12- ¿Tiene conocimiento de si todos los medicamentos de alto costo/peligrosos dispensados a los pacientes son finalmente administrados?

13- Si la respuesta anterior es no, ¿Conoce los motivos por los cuales no se administran los medicamentos al paciente asignado?

14- ¿Con qué frecuencia usted observa que los medicamentos no son administrados al paciente asignado?

15- ¿Qué sucede con los medicamentos no administrados al paciente?

16- ¿Se pueden devolver los medicamentos de alto costo a los financiadores?

17- ¿Puede el paciente realizar la devolución de estos medicamentos a la farmacia?

18- ¿Los medicamentos de alto costo no usados por un paciente pueden ser asignados a otro paciente? ¿Cómo se realiza la reasignación?

Con respecto a la seguridad del paciente:

19- Según su criterio, ¿cuáles son las principales debilidades del circuito actual de medicamentos de alto costo y peligrosos? ¿Cómo se podría mejorar a corto o mediano plazo?

20- ¿Qué opinión le merece la participación del paciente dentro del circuito de distribución y manipular estos medicamentos? ¿Se podría mejorar este aspecto?

