

NÚMERO 24, ABRIL DE 2018

EDITORIAL

Nos es grato compartir con ustedes la vigesimocuarta edición del Boletín DPT, publicado por la Fundación Instituto para el Desarrollo Productivo y Tecnológico Empresarial de la Argentina (Fundación DPT), cuya misión es contribuir al desarrollo sinérgico de la ciencia y la tecnología, del ámbito formativo y de los sectores productivos en nuestro país.

En este número nos referimos a los propósitos, posibilidades y desafíos de la Producción Pública de Medicamentos en la Argentina, intentando combinar perspectivas éticas, políticas, sanitarias, sociales y económicas.

Nuestro propósito es reunir, a través de testimonios directos y de referencias documentales, un conjunto de elementos de juicio para reflexionar acerca de: (a) los valores y tendencias culturales asociadas a los medicamentos en la Argentina, (b) mecanismos para garantizar la accesibilidad y calidad de los medicamentos necesarios, (c) oportunidades, dilemas y desafíos asociados a la Producción Pública de Medicamentos, y (d) la normativa pertinente y las características manifiestas en su aplicación.

Con tal finalidad presentamos nuestras entrevistas con los siguientes funcionarios y expertos:

- Dr. Adolfo Sánchez de León- Presidente- Agencia Nacional de Laboratorios Públicos- ANLaP
- Dr. Martín Istúriz, investigador del CONICET en el Instituto de Medicina Experimental (IMEX) - CONICET/ Academia Nacional de Medicina
- Dr. Marcelo Daniel Peretta, Secretario General del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos
- Dr. Claudio Ucchino- Director General del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Posteriormente exponemos un conjunto de referencias documentales vinculadas con las cuestiones tratadas.

Los invitamos a continuar enviándonos sus comentarios y sugerencias, que nos resultan sumamente útiles para responder a las inquietudes y expectativas de nuestros lectores.

Guillermo Gómez Galizia
Presidente

Fundación Instituto para el Desarrollo Productivo
y Tecnológico Empresarial de la Argentina (DPT)

NOTA DE TAPA

INTRODUCCIÓN

1.- TEMÁTICA ABORDADA

Uno de los objetivos expresos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación es posicionar al sector biomédico como estratégico, tanto en términos sociales como económicos (1). Para ello se procura vincular al sector público y al privado para lograr que los avances científico-tecnológicos se plasmen en el desarrollo y producción local de medicamentos.

Con el propósito de dar oportuna respuesta a los requerimientos de los establecimientos y programas de salud estatales (nacionales, provinciales y municipales), diversos países vienen potenciando sus estrategias y programas de Producción Pública de Medicamentos (PPM). Procuran así garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, particularmente de aquellos cuyo suministro ha sido aleatorizado, suspendido o abandonado por las empresas proveedoras.

En este número nos referimos a los propósitos, posibilidades y desafíos de la Producción Pública de Medicamentos (PPM) en la Argentina, intentando combinar perspectivas éticas, políticas, sanitarias, sociales y económicas.

Nos proponemos reunir, a través de testimonios directos y de referencias documentales, un conjunto de elementos de juicio para reflexionar acerca de: (a) los valores y tendencias culturales asociadas a los medicamentos en la Argentina, (b) mecanismos para garantizar la accesibilidad y calidad de los medicamentos necesarios, (c) oportunidades, dilemas y desafíos asociados a la Producción Pública de Medicamentos, y (d) la normativa pertinente y las características manifiestas en su aplicación.

En el Anexo se presentan acepciones básicas de algunos términos centrales en este número.

2.- MARCO CONTEXTUAL

La farmacología ha contribuido a una notoria mejora del estado de salud, así como a un aumento de la calidad y esperanza de vida de las poblaciones. Hoy es posible tratar, controlar la evolución y reducir los riesgos de diversas patologías, mientras que la prevención (p.ej., mediante vacunas) contribuyó a disminuir notablemente la incidencia de numerosas enfermedades.

Como un efecto de tales mejoras, así como de intereses y presiones del mercado farmacéutico, crece la presencia de los medicamentos en nuestras vidas. Ello resulta agudizado por estrategias de "medicalización", "medicamentación" y "tráfico de enfermedades" ("disease mongering") que convierten en objetivos de la industria farmacéutica diversas situaciones propias del ciclo vital humano.

El medicamento encarna hoy la posibilidad ideal de suprimir o mitigar velozmente cualquier estado limitante de la salud, del bienestar, del placer, de la apariencia, del rendimiento y del éxito; con frecuente abstracción de eventuales efectos no deseados.

El mercado exhibe una permanente incursión de nuevos medicamentos, muchos de los cuales se incorporan más por presión comercial que por contar con evidencias de efectividad. Tal profusión implica gastos cada vez mayores para el sistema y para los usuarios.

Desde la perspectiva de los prestadores el gasto en medicamentos debe ser controlado porque afecta directamente los recursos económicos disponibles en el conjunto del sistema. Desde el punto de vista social, es primordial garantizar que los productos reúnan iguales estándares de calidad y efectividad, independientemente de quien los produzca, así como proteger -a los integrantes de la sociedad- de productos inseguros, innecesarios, de incierta efectividad y de consecuencias catastróficas para la economía.

El acceso a medicamentos resulta netamente heterogéneo para distintos sectores. Quienes disponen de cobertura -por la seguridad social o por prepagas- pueden llegar a un sobreconsumo de medicamentos, mientras que quienes carecen de tales coberturas sólo pueden acceder a medicamentos esenciales a través de recursos propios o de establecimientos y programas de salud estatales (nacionales, provinciales o municipales).

Si bien los fármacos constituyen un bien social, son objeto de estrategias comerciales propias de los bienes de consumo, con ciertas características peculiares en términos de actores y roles. El vínculo existente entre fármaco y enfermedad es desconocido para el consumidor (paciente) y supuestamente conocido por el médico, por el farmacéutico y por las empresas farmacéuticas. Por tanto el paciente transfiere al médico o al farmacéutico la típica "elección soberana" del consumidor. Por otra parte, el pago del medicamento suele estar a cargo (total o parcialmente) de la seguridad social, de una prepaga o del Estado, lo que sesga notablemente las condiciones de acceso y consumo.

Por su parte, las empresas farmacéuticas desarrollan poderosas acciones de marketing -con estrategias específicas- tanto sobre los consumidores como sobre los profesionales (especialmente médicos y farmacéuticos), en favor de sus respectivas marcas.

A partir de la trilogía "paciente - profesionales - empresas" los diversos aspectos vinculados a los medicamentos tienen -además de significación médica- relevantes connotaciones éticas, económicas, sociales y políticas.

3.- PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS (PPM)

La expresión Producción Pública de Medicamentos (PPM) alude a la producción de medicamentos realizada por laboratorios del Estado (nacional, provincial, municipal), de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

Las cuestiones relativas a la PPM, como herramienta de política, se enmarcan en la decisión de cada Estado de desempeñar: (a) un rol subsidiario en aquellas áreas que no interesen al mercado, o (b) un papel fuerte de regulador del mercado. En diversos países la PPM se ha constituido en una fuente primordial para el abastecimiento de los establecimientos y programas de salud estatales.

A través del contenido del presente número podrá apreciarse que la Argentina exhibe un notorio pionerismo regional en PPM, pero que su trayectoria en la materia ha sido relativamente errática, con sucesivas marchas, contramarchas y desaciertos. Los testimonios reunidos señalan, además, que el panorama nacional de la PPM se complejiza por las características del federalismo, la fragmentación del sistema, así como la dificultad para coordinar e integrar la actividad de laboratorios públicos localizados en distintas provincias, dependencias y sectores.

Si bien algunos laboratorios estatales disponen de capacidades para producir íntegramente ciertas vacunas y hemoderivados de alta calidad, la mayor parte de la PPM consiste en el fraccionamiento y acondicionamiento -con estrictas condiciones de calidad y seguridad- de medicamentos a granel adquiridos fuera del país. Los enormes costos que conlleva el desarrollo de nuevas moléculas parecen estar muy por encima de las capacidades de inversión de los Estados provinciales e incluso del nacional.

Dada la alta participación de los medicamentos dentro de los gastos en salud, es fundamental que la Argentina pueda concertar y mantener una política efectiva de PPM. Ello no implica que los laboratorios públicos produzcan todo tipo de medicamentos, pero sí que puedan garantizar la provisión de aquellos imprescindibles para los programas de salud pública. Asimismo, hay enfermedades y medicamentos "huérfanas/os" que no interesan a los laboratorios privados por insuficiente atractivo económico. El Estado tiene un rol fundamental en el tratamiento de esas enfermedades y en la provisión de esos medicamentos,

Uno de los argumentos más difundidos en favor de la PPM es el de sus menores costos en relación a la industria. Dicho argumento sólo tiene sustento en tanto: (a) se garantice calidad y oportunidad en la producción, acondicionamiento y distribución; (b) la escala de producción lo permita, y (c) se contemplen eventuales subsidios.

Diversos autores destacan que el desarrollo de la PPM en la Argentina implicaría los siguientes beneficios y posibilidades: (a) Incorporar a los laboratorios públicos en la provisión de medicamentos esenciales para el programa de Cobertura Universal de Salud (CUS) - Medicamentos y para el desarrollo integral de las políticas sanitarias, (b) Utilizar la capacidad instalada de los laboratorios estatales y del INTI como soporte tecnológico, (c) Atender la problemática de las enfermedades y medicamentos "huérfanas/os", (d) Realizar investigación y desarrollo a través de convenios con universidades y organismos de ciencia y tecnología, (e) armonizar la atención de necesidades nacionales y regionales; (f) Mejorar la negociación con empresas farmacéuticas, y (g) Estimular y potenciar desarrollos nacionales y regionales en materia de fármacos.

Por otro lado, dado que la PPM integra aportes de distintas ramas del conocimiento científico-tecnológico (medicina, química, ingenierías, biología, bioquímica, etc.), su desarrollo -sobre bases genuinas- tendría un significativo impacto sobre el sector científico-tecnológico y sobre la calificación de recursos humanos del mismo.

4.- TESTIMONIOS Y REFERENCIAS

Con la finalidad de disponer de elementos de juicio sobre las referidas cuestiones, presentamos nuestras entrevistas con los siguientes funcionarios y expertos:

- Dr. Adolfo Sánchez de León- Presidente- Agencia Nacional de Laboratorios Públicos- ANLaP
- Dr. Martín Istúriz, investigador del CONICET en el Instituto de Medicina Experimental (IMEX) - CONICET/ Academia Nacional de Medicina
- Dr. Marcelo Daniel Peretta, Secretario General del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos
- Dr. Claudio Uchino- Director General del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Posteriormente exponemos un conjunto de contribuciones y referencias documentales vinculadas con las cuestiones tratadas.

José Luis Tesoro Coordinador Editorial

Referencia:

(1) El sector biomédico en la agenda científica, MinCyT 7/01/2016

<http://www.mincyt.gov.ar/noticias/el-sector-biomedico-en-la-agenda-cientifica-11750>

ANEXO: ACEPCIONES BÁSICAS

La farmacología (del griego pharmakon (φάρμακον), fármaco, y logos (λόγος), tratado) es el estudio de las interacciones entre fármacos y seres vivos o componentes de los mismos (células, mitocondrias, enzimas, etc.)

Entendemos por fármaco (o principio activo) una sustancia con composición química conocida que puede producir efectos sobre una determinada propiedad fisiológica de quien la consume, con la finalidad de prevenir, diagnosticar, tratar, controlar, mitigar o curar alguna enfermedad o inhibir un proceso fisiológico no deseado. Se trata de una molécula bioactiva que, en virtud de su estructura y configuración química, puede interactuar con macromoléculas proteicas (denominadas receptores) localizadas en la membrana, citoplasma o núcleo de una célula, generando efectos tanto benéficos como eventualmente perjudiciales. Algunos ejemplos de fármacos son: acetaminofén (paracetamol), diazepam, fenitoína, haloperidol, propranolol, tiopental.

Con base en sus efectos terapéuticos buscados, los fármacos suelen agruparse en categorías como las siguientes: analgésico, anestésico, ansiolítico, antibiótico, anticolinérgico, anticonceptivo, anticonvulsivo, antidepresivo, antiemético, antihelmíntico, antihistamínico, antineoplásico, antiinflamatorio, antimicótico, antipirético, antipsicótico, antídoto, broncodilatador, cardiotónico, citostático (o citotóxico), hipnótico, hormonoterápico, relajante.

El término **medicamento** (del latín medicamentum) denota la forma farmacéutica con la cual se presenta un fármaco para obtener el mayor beneficio terapéutico posible y los menores efectos secundarios indeseables. Consiste en la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas (excipientes).

Las formas farmacéuticas más difundidas son: (a) Líquidas (disolución, jarabe, tintura, infusión, aerosol, colirio, emulsión, etc.); (b) Sólidas (polvo, granulado, tableta, gragea, cápsula, píldora, etc.); (c) Semisólidas (suspensión, pasta, crema, pomada, ungüento, gel, jalea, etc.); (d) Otras: (emplasto, implante transdérmico, aspersor, etc.).

El medicamento es acondicionado (envasado, etiquetado, estuchado, inclusión de prospecto) a los fines de su presentación farmacéutica, preservación, transporte, almacenamiento, dispensación y administración. Se distingue entre acondicionamiento primario, que está en contacto directo con la forma farmacéutica (blíster, tubo, frasco, etc.), y el secundario, que es el embalaje exterior al primario (estuche, caja, etc.)

Los medicamentos se identifican por la Denominación Común Internacional (DCI), en inglés International Nonproprietary Name (INN), que es el nombre genérico del fármaco que contienen, y mediante un nombre comercial o de marca que le asigna cada fabricante.

La terapéutica farmacológica se sustenta en lograr que el fármaco llegue al sitio de acción y permanezca en el mismo a concentraciones adecuadas durante el tiempo necesario para lograr el efecto terapéutico deseado.

En relación a una forma farmacéutica, la **biodisponibilidad** se define como la cantidad y la velocidad en que se absorbe el principio activo y llega al sitio de acción (biofase).

El concepto de **bioequivalencia** se utiliza en farmacocinética para evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica, in vivo, entre dos medicamentos (uno **de referencia** y otro **en estudio**) que contienen el mismo fármaco. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes deben ser: (a) equivalentes farmacéuticos (igual dosis y forma farmacéutica), (b) mostrar una biodisponibilidad similar (en cantidad y velocidad), y (c) exhibirlos mismos efectos en términos de eficacia y seguridad.

Dicho concepto es esencial para comprender el comportamiento terapéutico de los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFG), conocidos como **medicamentos genéricos**. Los estudios de bioequivalencia permiten determinar en qué medida un medicamento genérico exhibe la misma calidad, seguridad y eficacia terapéutica que el medicamento de referencia, existiendo entonces la posibilidad de intercambiar uno por el otro.

Se ha dado en denominar medicalización al proceso multidimensional por el cual diversos problemas intrínsecos de la condición humana (tales como envejecimiento, menopausia, andropausia, sobrepeso, ansiedad, tristeza) son colonizados, definidos, descritos y tratados –a modo de construcción social- como problemas “médicos”, ya sea como padecimientos, síndromes, enfermedades o desórdenes.

En el contexto de la medicalización, el término medicamentación alude a la difusión y uso de medicamentos como solución terapéutica naturalizada. Por ejemplo, frente al sobrepeso -como desorden medicalizado- la preferencia por acudir al medicamento en vez de someterse a dietas o ejercicios.

ENTREVISTA CON DR. ADOLFO SÁNCHEZ DE LEÓN, PRESIDENTE DE LA AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP)

1.- ¿Podría proporcionarnos una sinopsis acerca de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLaP) y de la actual situación de los Laboratorios Públicos?

La ANLaP es un organismo descentralizado y autárquico creado por la Ley N° 27.113, sancionada el 17/12/2014 y reglamentada 20/01/2015. Sus objetivos son claros: (a) promover la actividad de los laboratorios de producción pública en materia de desarrollo científico, tecnológico e industrial, (b) promover e incrementar la producción pública de medicamentos, y (c) financiar la investigación de los laboratorios públicos en materia de medicamentos.

Con base en relaciones de intercambio y cooperación, la Agencia debe *“propiciar programas y políticas públicas que prioricen la accesibilidad de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, considerados como bienes sociales”*.

Los Laboratorios Públicos (en adelante LP) son aquellos de dependencia estatal -ya sea provincial, municipal, de las fuerzas armadas o de las universidades- que producen medicamentos.

En general y salvo excepciones, los LP adquieren importancia durante la crisis del 2000, con un aumento sustancial del precio de los medicamentos, cuando varias provincias constituyeron sus propios laboratorios para paliar los efectos de tal incremento. En el marco de la emergencia sanitaria la ANMAT les permitió producir medicamentos localmente, pero sin posibilidad de trascender el espacio territorial de la respectiva provincia. En ese contexto surgieron muchos LP; algunos subsistieron y otros se fueron cerrando.

Hoy hay unos cuarenta (40) LP con diferentes niveles de complejidad, que van desde pequeñas farmacias hospitalarias que proveen a su hospital, hasta verdaderos laboratorios conformados como sociedades del Estado, que son equiparables -en términos de capacidades, equipamiento, producción y empleo-. a relevantes laboratorios del sector privado.

La gran mayoría producen localmente las drogas básicas para sus centros de salud y sus hospitales, y varios están relativamente estancados en sus procesos de gestión. En la actualidad, sólo seis (6) LP cuentan con la habilitación de la ANMAT, cumpliendo con la totalidad os los requisitos pertinentes.

Sin perjuicio de las referidas diferencias, hemos hallado en la mayoría de los LP un buen recurso humano, con un relevante bagaje técnico y científico.

Por el lado de la demanda potencial de productos a los LP, nos encontramos con un fuerte requerimiento de drogas que los laboratorios privados están discontinuando a paso bastante rápido (un listado que -por diversos motivos- la industria dejó de producir) y esto genera un problema muy grande a los Programas Nacionales que requieren esos medicamentos. Más adelante nos referiremos con mayor amplitud a esta cuestión.

2.- ¿Cómo se vincula la Agencia con las universidades y con los laboratorios de las fuerzas armadas?

Estamos promoviendo una fuerte asociación con y entre las universidades para que profundicen sus actividades de investigación y desarrollo, en favor de la producción pública. Deseamos desarrollar muy intensamente, en el ámbito público, este tipo de asociaciones que hoy son muy comunes en el sector privado.

Estamos sumamente interesados en que las universidades puedan investigar, generar innovaciones, obtener patentes y en que luego transfieran esos conocimientos para la producción en los LP. Si bien en la actualidad las universidades desarrollan abundante investigación, tal vez nos falta un poco más de desarrollo en algunos LP.

Por otra parte, debido a la ausencia de pautas estratégicas sistemáticas, todo está relativamente entreverado. En el caso de las universidades que producen medicamentos, si bien cada universidad cuenta con la libertad y las atribuciones necesarias para hacer lo que se determine dentro de su propio ámbito, nosotros deseamos hacer asociaciones entre ellas y plantas productoras.

De tal manera la universidad realizaría la investigación del desarrollo y luego una transferencia, para que quien produce sea el LP. En ese sentido, también vamos a financiar a algunas universidades para comprar equipamiento, de manera que su investigación se oriente también a la aplicación del conocimiento generado.

En eso estamos trabajando mucho, también con el CONICET. Nos dicen que pueden financiar investigación, pero que debemos definir con precisión el qué, para evitar que se financien investigaciones que no son prioritarias para el Estado. En el marco de esta estrategia, el CONICET también ve muy bien el referido financiamiento a universidades activas en materia de investigación, desarrollo aplicativo y transferencia a los LP.

Por nuestra parte deseamos que el componente investigación tenga un relevante peso en nuestros proyectos. Estamos trabajando muy de cerca con varias universidades. Algunas están muy desarrolladas, la de La Plata, por ejemplo, o la de Mar del Plata. Rosario, San Luis y Tucumán están contribuyendo a concretarlo. En estos meses recorrimos y conocimos muchísimos laboratorios y universidades.

Las Fuerzas Armadas son también otro actor relevante. Fuimos a la base militar de Palomar para conocer una de sus dos plantas de producción. Allí hacen betalactámicos, así que también se sumaron para trabajar con su producción. Bahía Blanca también los produce, entonces tenemos allí toda una línea de trabajo.

En el caso de hemoderivados, la producción de todo lo que sea derivado de la sangre, de las plaquetas, depende hoy de la Universidad de Córdoba.

3.- ¿Cuáles son los nichos de producción prioritarios para los laboratorios públicos?

En primer lugar tenemos que abastecer de medicamentos a los programas nacionales y provinciales. Con esa base, nuestra prioridad hoy es cubrir los medicamentos que no se encuentran en el mercado. La cuestión del costo estaría -en este momento- supeditada a dicha prioridad.

Para lograr una producción importante de medicamentos por parte de los LP, en cada uno de los rubros, será necesario transitar -con adecuada persistencia- un proceso sistemático de desarrollo durante dos o tres años, como mínimo.

El primer paso es que la mayor cantidad posible de LP sean habilitados por la ANMAT, y para ello es necesario que inviertan en equipamiento, en obras, en procesos y en capacitación.

Desde la ANLaP estamos coordinando ese desarrollo de los LP, sentando en la misma mesa a los que necesitan, a los que producen y nosotros, que tenemos que ver cómo articular la logística.

Uno de los nichos de producción prioritarios está dado por los **medicamentos huérfanos**, que son aquellos que venía produciendo la industria privada y que -por diferentes motivos- dejó de producir. Los motivos de tal discontinuidad o abandono pueden ser: (a) volúmenes muy pequeños (como enfermedades raras) cuya exigua escala hace económicamente inviable la producción industrial, (b) drogas muy baratas (como las de tuberculosis) cuyos márgenes resultan insuficientes para la industria privada, y (c) lineamientos estratégicos o tácticos de las firmas, que implican el abandono de determinadas líneas de producción.

Para dar un ejemplo, la penicilina G benzatínica está en faltante mientras que aumenta la prevalencia de enfermedades venéreas. Se trata de medicamentos baratos cuyo uso es recomendado en los protocolos de los Programas Nacionales, pero -en algunos casos- están siendo reemplazados por otras drogas más caras.

En otros casos, la firma farmacéutica privada, por ejemplo, muta la producción química por la producción biológica, reasignando a otro laboratorio la cartera de producción.

La ANMAT tiene una disposición por la que los laboratorios privados deben avisar con cierta anticipación -creo que de seis meses- si van a discontinuar algún producto, lo que permite generar un listado oficial de medicamentos discontinuados.

La idea es ser precavidos, para que no nos quedemos sin esos medicamentos. Un caso ilustrativo está dado por los medicamentos contra la tuberculosis: al dejar de producirse hace dos años, la Argentina padeció un bache en relación a los requerimientos del Programa Nacional de Tuberculosis. El Ministerio de Salud de la Nación suscribió un convenio con el Prozome -el laboratorio de producción pública de Río Negro- el cual se hizo cargo de toda esa producción y hoy está entregando los medicamentos al Ministerio de Salud de la Nación -con pago por parte de éste- para abastecer al

Programa Nacional de Tuberculosis, llegando así a todas las personas cubiertas por dicho Programa. Además de este caso, hay otros muchos casos de medicamentos huérfanos cuyo abastecimiento debería ser cubierto por los LP.

Es por ello que queremos llegar a tener al menos un LP que esté capacitado para producir cualquier droga necesaria que falte. Pero para ello tenemos que disponer de una red con subespecialidades. Una restricción reside en que la ANMAT ha regulado lo que se denomina “plantas (de producción) segregadas”, disponiendo al menos seis o más tipos de productos que no pueden producirse juntos en una misma planta.

Por otra parte, es evidente que no puede haber un laboratorio que haga todo; ya que ni los privados más integrados lo hacen. Es imprescindible especializarse.

Nosotros queremos compatibilizar las oportunidades, requerimientos y restricciones a través de la red de LP. Si por ejemplo hay un hormonal que falta y sabemos que un determinado LP tiene la capacidad para producirlo dentro de los términos en que se necesita, lo estimulamos y ayudamos para que lo produzca.

Por otro lado, diversos laboratorios de provincias y municipios producen medicamentos del “listado básico” que se utilizan tanto en los hospitales públicos, como en los centros de salud de primer nivel (los Centros de Atención Primaria de Salud –CAPS) o en las “salitas”. Esos medicamentos no tienen un precio al público y, salvo alguna excepción, no se venden en farmacias. Los centros de salud y los hospitales del sector estatal los entregan gratuitamente a quienes los necesitan.

4.- ¿Qué ocurriría con los precios de los medicamentos si los laboratorios públicos dispusieran de capacidad para aumentar sustancialmente su producción?

El precio de los medicamentos es un tema complejo y complicado. Desde la ANLaP no nos compete hoy incidir en el mercado.

Sin embargo, cabe considerar que cuando el Estado Nacional debe comprar importantes volúmenes de medicamentos caros, si no lograra negociar precios aceptables con los laboratorios privados, tendría la posibilidad de producirlos en LP. Brasil representa hoy un buen modelo acerca de esta posibilidad.

Por nuestra parte no competimos nunca con la industria privada, dado que ésta es generadora de empleos altamente calificados, trabaja muy bien y en la Argentina es sumamente eficiente. Sin embargo, podría darse el caso de que debamos importar productos y no sea posible llegar a precios o condiciones adecuados a nuestras posibilidades. Si bien ello no ha ocurrido aún en la Argentina, en Brasil se ha dado en varias oportunidades.

Si nosotros lográramos incentivar, o -como dice la ley- incrementar la producción pública, podríamos llegar a incidir en los precios del mercado de determinados medicamentos. Pero ello no es sencillo y sólo podría ocurrir tras una prolongada y laboriosa trayectoria de desarrollo de los LP.

5.- ¿Cuáles son las actuales prioridades de la Agencia?

La Agencia se halla aun armando su propia estructura de funcionamiento, así como plasmando su autarquía financiera, lo cual requiere cumplir toda una serie de pasos.

En relación al ámbito interno, ya hemos concretado los objetivos de mínima que nos habíamos trazado, que era poner en marcha a la Agencia. Nosotros la encontramos sin estructura, sin oficinas, sin un sistema de administración financiera apto para poder gestionar.

En relación al ámbito externo, nos propusimos conocer todos los LP y sus respectivas realidades. Esto ya lo hemos cumplido en alto grado y ahora estamos encarando la formulación participativa de un plan estratégico para los próximos cinco años.

Dado que el fortalecimiento de los LP es una cuestión novedosa, nosotros queremos que entre todos -los actores del sector, los legisladores interesados, los investigadores, los expertos involucrados- expresemos qué queremos que sea la producción pública de medicamentos para la Argentina. Brasil lo tiene muy claro. Chile no tiene producción pública de medicamentos y les interesa comenzar a trabajar en esto. Algunos países europeos no lo tienen aún definido.

Por nuestra parte ya hemos tomado contacto con la mayoría de los laboratorios y universidades involucradas en la temática, y estamos intentando conformar una red que hoy es informal y que se irá formalizando paulatinamente,

En esa red, -más allá de lo que investigue cada universidad y de lo que produzca cada laboratorio -que obviamente son independientes- prevemos proporcionar orientaciones estratégicas e inducir prioridades a través de la visión, la asistencia técnica y del financiamiento que vamos a aportar.

Tenemos previsto conformar una red regionalizada de LP en la cual cada laboratorio se especializará en la producción de una línea específica de medicamentos requiera la Nación. Para armar esa red pública necesitamos la mayor cantidad posible de LP habilitados y de productos certificados por la ANMAT. Esto se logrará a través de un esquema colaborativo, no competitivo, para constituir una gran red con espacio para todos.

Nosotros queremos que nuestra inversión hacia los LP vaya de la mano de este plan. Proporcionaremos a cada LP -junto con la respectiva provincia- el financiamiento necesario para obtener la habilitación de la ANMAT y responder a esta estrategia.

Entonces, primero van nuestros técnicos y ven qué necesita cada LP para obtener la habilitación por parte de la ANMAT; en algunos casos se trata de problemas edilicios, en otros carecen del equipamiento especial necesario. Entonces lo financiamos -entre la provincia y nosotros- para que pueda superar tales limitaciones.

Segundo, con base en el listado de medicamentos que necesita la Nación, la Agencia concierta con cada LP en qué tipo de medicamentos se va a especializar (por ejemplo: oncológicos, antirretrovirales, hormonales, sólidos comunes, etc.) y lo ayuda a desarrollar los recursos y capacidades necesarias.

Desde la Agencia decimos que es un convenio de “ganar-ganar”. Y allí entra el esquema del convenio que hemos firmado, en julio de 2017, con 22 LP, al cual podrán adherirse otros más.

La Nación necesita ciertos medicamentos que hoy no tiene, ya sea porque están huérfanos (con producción discontinuada o abandonada), porque su disponibilidad resulta imprevisible, o porque son muy caros debido a la insuficiencia de oferta. Les proponemos a los LP pertinentes que los produzcan y el Ministerio de Salud de la Nación firmaría un convenio con ellos para comprarles la producción durante varios años.

Nosotros vamos a ayudarlos para que alcancen las condiciones necesarias para producirlos y venderlos al Estado nacional. Veremos, por un lado, cuáles son los medicamentos huérfanos que el Ministerio de Salud de la Nación podría adquirirles, lo cual representaría un beneficio para: (a) el laboratorio público, porque obtendría financiamiento para su propio desarrollo y para desplegar sus actividades., (b) el Ministerio, porque se aseguraría el suministro de esos medicamentos por varios años, más allá de las fluctuaciones en la oferta del sector privado, pudiendo comprar las cantidades que requiere y seguramente a mejores precios, y (c) la población, porque accedería gratuitamente a los medicamentos que necesita a través de los programas pertinentes.

Ello implicará una reducción en los precios, dado que los LP no tienen renta privada; lo que les ingresa lo reinvierten en su propio desarrollo y en los productos que deben darle a las respectivas provincias. Los LP están todos de acuerdo con este esquema.

Pero más allá de los medicamentos huérfanos, los laboratorios públicos podrían –en una segunda etapa- comenzar a producir otros productos, para –de acuerdo con el objetivo final de la ley- mejorar la accesibilidad de las personas a los medicamentos que requieren.

¿Para qué queremos aumentar y calificar la producción pública de medicamentos? ¿Para los medicamentos huérfanos, o para algo más? ¿Qué vamos a investigar? ¿Cuáles son los lineamientos epidemiológicos sobre los cuales tenemos que trabajar? Nosotros queremos definir todo eso en un plan estratégico, que vamos a desarrollar en los próximos meses, de manera que pueda formularse una política de Estado para los próximos cinco años.

Si lo hacemos entre todos será más difícil cambiarlo después. Nuestro Consejo Ejecutivo está integrado por todos los LP del país, mientras que nuestro Consejo Consultivo está integrado por los diferentes organismos involucrados.

Nuestras metas de máxima se dirigen a incrementar al doble la cantidad de LP habilitados por la ANMAT -de seis (6) pasar a doce (12)- e incrementar en un porcentaje importante la producción de medicamentos: la cantidad de comprimidos, de inyectables, etcétera.

También, como una tercera línea estratégica, estamos impulsando que todos los LP mejoren su gestión. Tienen que obtener una personería jurídica adecuada para una industria productiva, manejar costos, manejar adecuadamente los procesos técnicos, administrativos y de gestión. La idea es también colaborar en esos aspectos mediante asistencia técnica.

En otro orden, en Córdoba hay un interesante proyecto de avanzar en la bioequivalencia y la biodisponibilidad para los productos de LP. Desearíamos incorporar esto en el Plan Estratégico, de manera que -de acá a algún tiempo- podamos nosotros tener bioequivalencia y la biodisponibilidad de los medicamentos de los LP. Podríamos así mostrar y garantizar que un determinado medicamento producido en un LP tiene la misma bioequivalencia y biodisponibilidad que la droga de origen y sería una especie de genérico.

Se trata de una meta ambiciosa, pero la queremos incorporar como una “zanahoria” para empezar. Si bien no es fácil de lograr, ello proporcionaría una relevante distinción a la producción pública en términos de calidad ante a la sociedad.

Cuando en una institución se logra concertar un norte, una misión y una visión, todos sus integrantes pueden saber hacia dónde avanzan conjuntamente. Si les vamos a pedir a los LP que integren una red, es necesario que todos sepan hacia dónde avanzar.

6.- ¿Cómo son las relaciones de la Agencia con los laboratorios privados de la industria farmacéutica?

Por ahora nuestra labor no colisiona con la de los laboratorios privados, ya que actuamos en universos diferentes. Nos interesan primordialmente los medicamentos necesarios que ellos no producen, producen de manera errática o dejan de producir, con lo cual aquí no hay competencia. Por otra parte, nuestros medicamentos no se venden en farmacias, con lo cual tampoco hay competencia allí.

Los Programas Nacionales adquieren de los LP aquellos productos que el sector privado no ha querido producir o no se ha presentado a licitaciones para ofertarlos.

Dado que en la Argentina la industria de medicamentos está entre las más importantes de América Latina y genera muchos puestos de trabajo, no tenemos por qué competir con ella, sino buscar colaboración. Y eso es lo que estamos intentando.

Dado que la misma Ley fomenta la interacción y nos permite hacer acuerdos público-privados, estamos abiertos a la colaboración y estamos comenzando a explorar. No queremos competir con la industria y deseamos buscar formas de asociación, con beneficio mutuo, incluso también con firmas que nos puedan transferir patentes en los casos que no prevean seguir produciendo.

7.- ¿Cómo se relaciona la Agencia con los Programas Nacionales en Salud?

El foco de atención de la Agencia reside hoy en los medicamentos producidos en LP que llegan al público a través de los Programas Nacionales; por ejemplo, del Programa de Tuberculosis, o del Programa Cobertura Universal de la Salud (CUS) Medicamentos.

Hemos logrado o estamos logrando acuerdos realmente inéditos con el Programa CUS Medicamentos, el cual reemplaza al anteriormente denominado "Remediar". El Ministerio de Salud de la Nación compra -en forma centralizada- un vademécum de 60 medicamentos y los distribuye entre los establecimientos estatales y centros de atención primaria de salud (CAPS) de todo el país. Más de dos mil CAPS reciben un botiquín con medicamentos, que luego los médicos recetan y entregan en forma gratuita a los pacientes.

Históricamente el programa "Remediar" (hoy "CUS Medicamentos") licitaba y se presentaban como oferentes laboratorios privados o droguerías. Ahora estamos logrando convenios directos entre el Ministerio de Salud de la Nación y algunos LP habilitados por la ANMAT (que son seis) para que éstos se los provean durante un tiempo amplio (de mediano o largo plazo).

Este tipo de convenios ofrece al LP un marco de previsibilidad acerca de un flujo de ingresos monetarios para continuar creciendo y poder subvencionar otros medicamentos o investigación, y le permite bajar los costos porque puede comprar materia prima en cantidad. Se trata, así es una forma muy directa de hacer llegar los medicamentos a la población destinataria.

8.- ¿Cuáles son las perspectivas de colaboración con otros países de la región?

Estuvimos en Brasil, en la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), de la cual depende el Laboratório Farmacêutico Federal Farmanguinhos, que produce medicamentos y también biológicos. Ellos tienen casi el mismo problema que nosotros: los medicamentos que faltan acá, faltan allá.

La idea es comenzar a generar acuerdos bilaterales para determinar faltantes y capacidades de producción complementarias. Si encontramos el nicho de las drogas que nos faltan aquí y en Brasil, se amplían sustancialmente las fronteras para nuestros LP.

Vamos a realizar jornadas bilaterales entre Brasil y Argentina, para determinar qué medicamentos faltan y qué capacidades existen en cada uno de nuestros países. Podría surgir que así como nosotros podríamos traer medicamentos de otros países, podríamos también exportar medicamentos producidos por nuestros LP. Con ello podríamos superar la limitante de "las pocas drogas en pocos casos" y se abriría un inmenso camino para la producción pública de medicamentos. Nuestro plan estratégico contempla también ese potencial.

9.- ¿Cuál es la capacidad para producir medicamentos biológicos en los laboratorios públicos LP de la Argentina?

En la Argentina contamos con algunos LP que producen biológicos, por ejemplo el Instituto Nacional de Producción de Biológicos (INPB) dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), que ha obtenido la habilitación de la ANMAT como establecimiento elaborador / importador-exportador de medicamentos de origen biológico (Disposición ANMAT N° 10206/17), está produciendo vacunas y sueros antiofídicos con alacrán. Y en la Provincia de Buenos Aires está el Instituto Biológico Tomás Perón, dependiente de la Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud provincial. Queremos potenciarlos y que produzcan vacuna BCG.

Con la colaboración del laboratorio Fiocruz, de Brasil, tenemos previsto que la ANLIS pueda recibir alguna tecnología que ellos nos puedan transferir, para producir -al menos- la última etapa de la vacuna de la fiebre amarilla.

En la actualidad Brasil produce esa vacuna y nos la entrega. Pero este año, debido al brote que ellos tuvieron, hubo cierta escasez. Para que ello no se repita, nosotros deberíamos tener alguna producción propia.

Si bien Brasil prevé ampliar su producción, no vería mal que nosotros tengamos alguna producción propia, incluso para ayudarlos a ellos. Nos aconsejan que nos concentremos en la última etapa, porque todo el proceso es muy complejo. También se habló que el acuerdo permitirá tener una previsibilidad de tres años, lo que posibilitaría a los laboratorios bajar costos.

Nos interesa mucho desarrollar biológicos en cuanto a vacunas, sueros y todo lo demás, en principio a través del ANLIS y el Tomás Perón.

DATOS BIOGRÁFICOS DE ADOLFO SÁNCHEZ DE LEÓN

En la actualidad es presidente de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLaP). Es médico y especialista en Salud Pública. Integrante del grupo PAIS – Pacto Argentino por la Inclusión en Salud. Fue director de la Revista Gestión en Salud, distinguida con el Premio Consultor de Salud en 2005 en el rubro Medios de Comunicación y destacada por la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires con un diploma por su contribución a la difusión de la Salud Pública y la Educación para la Salud en 2007. Fue coordinador académico y docente de la Maestría en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud de la Universidad Nacional de Rosario, Jefe de Trabajos Prácticos de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires UNICEN. Fue Gerente Médico del Hospital Italiano de La Plata, Subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud de la Nación (enero 2008 a junio 2009), y Secretario de Salud y Desarrollo Humano del municipio de Tres de Febrero.

ENTREVISTA CON EL DR MARTIN ISTURIZ, INVESTIGADOR DEL CONICET EN EL INSTITUTO DE MEDICINA EXPERIMENTAL (IMEX) - CONICET/ ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

1.- ¿Cuáles son los fundamentos de la Producción Pública de Medicamentos (PPM)?

Los fundamentos de la Producción Pública de Medicamentos (PPM) podrían delinarse –sinópticamente- en los siguientes términos:

- La Salud es un derecho y el medicamento es un bien social
- Hay medicamentos esenciales cuya provisión por parte del sector privado ha sido aleatorizada, suspendida o cancelada (“medicamentos huérfanos”)
- En algunos laboratorios estatales existe capacidad instalada, conocimiento y recursos potenciales para realizar I+D y PPM. Cabe destacar que, dentro de cualquier posible proyecto de fortalecimiento y desarrollo de la PPM, debería incluirse al INTI y a las Universidades Nacionales con el propósito de integrar conocimientos y hacer desarrollos potentes e integrales. Esto es, desde la síntesis del principio activo hasta la confección del medicamento.
- Dado el volumen y la escala de las necesidades del Estado en materia de medicamentos, la PPM podría representar –además de una fuente de aprovisionamiento de medicamentos “huérfanos”- un instrumento de negociación con los proveedores privados (“Si no mejora el precio y las condiciones de su oferta, podremos abastecernos con nuestros laboratorios públicos”). Además, la PPM puede constituirse en una fuente fidedigna de “costos testigo” de determinados medicamentos, para poner en evidencia eventuales márgenes de rentabilidad desmedidos en el sector privado.
- La PPM podría dar lugar a menores costos de adquisición de los medicamentos, dado que permitiría al Estado disuadir, eludir o evitar las frecuentes tácticas de cartelización de precios por parte del sector privado en las licitaciones.
- La PPM, con el correspondiente desarrollo de conocimientos y capacidades, contribuiría a preservar la soberanía del Estado sobre la provisión y abastecimiento de medicamentos esenciales para la población.
- Dada la diversa localización geográfica de los laboratorios de PPM, ésta tendrá –seguramente- un impacto favorable en materia de desarrollo científico-tecnológico e innovativo en las distintas regiones y jurisdicciones del país.

2.- ¿Cómo se compone hoy la capacidad instalada para la PPM en la Argentina?

La capacidad instalada para la PPM en la Argentina se compone hoy de unos cuarenta (40) laboratorios distribuidos en 17 provincias más uno en la C.A.B.A., con dependencia nacional, provincial, municipal, universitaria, o del Ministerio de Defensa.

Estos laboratorios surgieron, en general, para resolver problemas específicos de establecimientos o programas de salud locales, a veces ante coyunturas críticas de escasez de ciertos medicamentos esenciales o de recursos para adquirirlos. Es por ello que la dependencia de cada laboratorio determina, en gran parte, su propósito, envergadura, público destinatario y potencial productivo.

La complejidad y potencialidades de estos laboratorios se ubican en una amplia gama que va desde laboratorios farmacéuticos de hospital que sólo producen algunos medicamentos elementales para consumo interno, hasta laboratorios de alta complejidad y/o altos volúmenes de producción para cubrir necesidades de programas nacionales.

3.- ¿Cuáles son los principales factores de riesgo que podrían afectar a la PPM?

Los posibles factores de riesgo que podrían afectar a la PPM son los que experimentan todas las organizaciones dependientes del Estado, particularmente en nuestros países:

- Posible discontinuidad en los objetivos, políticas, estrategias y recursos vinculados a la PPM.
- Posible burocratización, así como eventuales nombramientos arbitrarios y cooptaciones partidarias.
- Eventual malversación de recursos.
- Posible migración del personal más calificado hacia el sector privado.
- Posible fuga del conocimiento innovador –mediante publicaciones o exposiciones– hacia países y organizaciones con mayor potencial de aplicación, difusión y rentabilidad.
- Riesgos por defectos en productos o por efectos adversos no especificados e inherentes al rubro farmacéutico, si bien los laboratorios de PPM están sometidos a controles sistemáticos de calidad, tanto internos como externos.

4.- ¿Podría reseñar sinópticamente algunos antecedentes históricos de la PPM en la Argentina?

Entiendo que un primer antecedente de PPM puede ubicarse hacia 1946, cuando un aumento desmesurado en los precios de los medicamentos los puso fuera del alcance de las clases humildes.

Por iniciativa de Ramón Carrillo, mediante el Decreto N° 23.394/1946, se crearon las dependencias denominadas Especialidades Medicinales del Estado, que fueron popularizadas con la sigla EMESTA). A través de las dependencias EMESTA se lanzaron al mercado 100 productos que fueron distribuidos por medio de farmacias de todo el país, lo que permitió a la población acceder a medicamentos de buena calidad y bajo costo (entre un 50 y 75 % más baratos que los similares de otros laboratorios). (1)

Un relevante precedente histórico está dado por la producción de sueros, vacunas, fármacos y medicamentos por parte del Instituto Bacteriológico Malbrán en la Ciudad de Buenos Aires. En 1893, el Dr. Carlos G. Malbrán se hizo cargo de la Sección

Bacteriología de la Oficina Sanitaria Argentina, creada en ese año. Al año siguiente fue comisionado para estudiar en Europa el nuevo tratamiento de la difteria. A su regreso en 1895 instruyó al personal en la técnica de obtención de suero antidiftérico y los lotes fabricados (en instalaciones transitorias habilitadas en la Isla Martín García), fueron distribuidos gratuitamente entre sectores humildes de la población. En 1901, luego de otro viaje a Europa, y ya entonces Senador Nacional y Presidente del Departamento Nacional de Higiene, impulsó la creación de un Instituto de Bacteriología, para investigar, desarrollar y elaborar sueros, vacunas y productos biológicos destinados al diagnóstico, tratamiento y profilaxis de las enfermedades infectocontagiosas. (2)

5.- ¿Podría reseñar las principales disfuncionalidades que manifiesta la industria farmacéutica privada en relación a los intereses de la sociedad?

La industria farmacéutica está regida, en todo el mundo, por un conjunto de grandes empresas que exhiben las fortalezas de su posición dominante a través de prácticas oligo-monopólicas y colusivas que suelen expresarse mediante la cartelización de precios.

En junio de 2016 los diputados nacionales del interbloque “Cambiemos” manifestaron su decisión de utilizar todas las herramientas institucionales y legislativas para lograr un profundo cambio en el sector de la industria farmacéutica, que mejorara la competitividad y brindara una oferta amplia y de calidad a precios razonables a los consumidores públicos y privados. Por ello denunciaron la existencia de una estructura productiva y comercial oligopólica y señalaron el daño que la misma genera al conjunto social.

“Cambiemos” denuncia a los laboratorios por cartelización de precios y cuestiona la “insensibilidad” social de la industria farmacéutica, asegurando que se promoverán cambios para que exista competencia (Nicolás Massot, Elisa Carrió, Eduardo Amadeo), con apoyo de 86 legisladores. (3)

Hasta hoy no se han adoptado medidas de fondo en la materia, mientras que las dispuestas no han modificado, en ningún aspecto, el escenario sectorial cuestionado.

6.- ¿Podría proporcionarnos una visión panorámica acerca de la participación del Estado en la compra de medicamentos en la Argentina?

El Estado (nacional, provincial u municipal) es el principal comprador de medicamentos en el país. Se estima que su participación está en el orden del 55% para abastecer al PAMI, a los programas nacionales de provisión gratuita de medicamentos esenciales (por ejemplo para HIV, tuberculosis), al Banco de Drogas Oncológicas, al Programa CUS Medicamentos (ex Remediar) y a todos los establecimientos y programas de dependencia estatal. El 95% de esas compras se realizan a laboratorios privados (76% nacionales y 24% a extranjeros)-

Las compras de medicamentos por parte del Estado representan el 25% del presupuesto total en Salud.

7.- ¿Podría proporcionarnos una magnitud aproximada acerca de la relación entre el Gasto en Medicamentos y la Inversión en Ciencia y Tecnología en la Argentina?

En la Argentina, el gasto total (público y privado) en Salud representa el 10% del PBI (4). De ese gasto total (10% del PBI), el 32% corresponde a medicamentos. Esa participación, equivalente al 3,2% del PBI, duplica a la de muchos otros países. (5)

La inversión total en Ciencia y Tecnología en la Argentina (pública y privada, año 2011) es de 0,65 % del PBI (6)

Por lo tanto, sólo el gasto total en medicamentos en nuestro país supera 4,9 veces (equivalente a 390 %) a la inversión total en Ciencia y Tecnología.

8.- ¿Podría proporcionarnos una idea aproximada acerca de los costos de algunos laboratorios de PPM y su relación con los precios de mercado de ciertos medicamentos?

Para proporcionar esa idea aproximada adoptaremos como referencias algunos casos concretos de laboratorios con dependencia estatal:

- **Laboratorio Industrial Farmacéutico SE, Santa Fe (LIF):** produce el 94% de los medicamentos para Atención Primaria de la Salud (APS) de la Provincia de Santa Fe, con sólo el 18% del presupuesto destinado por la Provincia a la compra de medicamentos.
- **Instituto Biológico de La Plata:** tras haber modernizado su planta de PPM y aumentado su capacidad productiva, con base en un apoyo del PEN en 2010, produce 70 millones de comprimidos/año, a un costo 80% menor con respecto al mejor precio del mercado (7)
- **Laboratorio de Hemoderivados (UNC):** Los precios de los medicamentos que elabora el Laboratorio se encuentran entre un 50% - 70% por debajo de los precios promedios del sector privado. En 2015 generó un ahorro de \$ 500 millones en adquisición de medicamentos al Sistema de Salud Nacional. Su expansión de 5.000 m² cubiertos en 2007 a 11.600 m² en 2016 permitió incrementar la capacidad productiva de medicamentos hemoderivados en un 250% y de fármacos inyectables de uso hospitalario en un 400%. No depende del presupuesto público, sino que se autogestiona económica y financieramente en un 100%. Ocupa a 270 personas. Datos: Mgter Catalina Massa (ex Directora)

9.- ¿Podría reseñar algunos hechos elocuentes de apoyo y retaceo a la PPM en el ámbito nacional y regional?

(a) **Apoyo:** Como ejemplos de hechos de apoyo podemos señalar los siguientes:

- **MinCyT:** Adjudicó subsidios para Fortalecimiento de la Innovación Tecnológica (FITS 2013), que fueron otorgados en 2014 a consorcios público-públicos de laboratorios de PPM para innovación en bienes y servicios en especialidades medicinales consideradas estratégicas para el país (vitaminas, anti-tuberculosos,

anti-parasitarios, inmunoglobulinas hiperinmunes, sueros heterólogos para tratar envenenamientos y vacunas). Los subsidios eran de un monto máximo de \$ **50.000.000** y un mínimo de **\$5.000.000**. El Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) financia hasta un 60% del proyecto en concepto de subsidio, debiendo los laboratorios aportar como contraparte el resto de los fondos (sueldos, etc). Recibieron subsidio: Instituto Biológico Tomás Perón (La Plata), LIF (Santa Fe), LEM (Rosario), y la Universidad Nacional de Córdoba (Hemoderivados), que además cuentan con el apoyo del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI).

- **MinCyT** – En la Convocatoria 2015 de ingreso a la Carrera de Investigador Científico (CIC) del CONICET se asignaron 150 cargos de investigadores para Temas Estratégicos, definidos por el MinCyT. Uno de ellos es: *“Biosimilares y producción pública de medicamentos. Producción de fármacos biosimilares. Aprovechamiento de técnicas de ADN recombinantes y procesos biotecnológicos. Análisis, diseño y desarrollo de productos y procesos para fortalecer la producción pública de medicamentos (PPM)”*.
- la Unión de Naciones de Suramérica (UNASUR) encomendó a la Argentina estudiar la situación regional y realizar una propuesta para la creación de un programa sudamericano de producción pública de medicamentos

(b) Retaceo: Como **ejemplo de retaceo** podemos referirnos a la situación enigmática que se manifiesta -desde antaño- con relación a la BCG. Se trata de una vacuna del calendario nacional que se produce hace más de 50 años en el Instituto Biológico de La Plata y es de referencia para América Latina y el Caribe con certificación de la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, aun cuando se dispone de capacidad instalada para abastecer a todo el país, el Estado nacional continúa comprando la BCG importada.

Además, esa misma vacuna es producida por el Instituto Malbrán, también utilizada para tumores epiteliales de vejiga. Por otra parte, no es producida por el sector privado.

Lo mismo sucede con la vacuna doble, compuesta por la asociación de las vacunas antidiftérica y antitetánica.

El hecho de que el Estado nacional continúe comprando versiones importadas de ambas representa una clara señal de la insuficiente disposición política para promover efectivamente la PPM.

Por otra parte, se adoptaron medidas que favorecieron directamente al sector privado:

- Además de créditos blandos (9%) del Fondo del Bicentenario (2010) por 1.042 millones de pesos
- Vacunas contra la gripe A y las estacionales son adquiridas a Sinergium Biotech, del grupo CHEMO / INSUD que en 2010 comenzó a producir las vacunas con la tecnología de la multinacional Novartis. El Estado aseguró compras por 10 años a precios de referencia a nivel internacional. Según el Ministerio de Salud, el país se ahorra la comisión que recibe la OPS, - El entonces ministro de Salud, Juan Manzur afirmó en aquella oportunidad que esto constituye una *“Etapa fundacional del sanitarismo argentino”*. (8)

- Medicamentos contra el Chagas (**benznidazol**). Los producirán los laboratorios ELEA y Maprimed y la Fundación Mundo Sano (CHEMO/ INSUD). Año 2012. (9)
- Anticuerpos monoclonales contra Linfoma de Hodgkin, cáncer de mama, pulmón y colon, y artritis reumatoidea serán producidos por el laboratorio PharmADN (CHEMO/ INSUD). Año 2012 (10).
- Grupo CHEMO: Multinacional de origen argentino con sede en Madrid. Además de medicamentos produce películas (por ejemplo: "Relatos salvajes"), es accionista del Ingenio Esperanza de Jujuy (estatizado por crisis y ahora reprivatizado. Veterinaria. Agro, etc.
- Por otra parte, se excluye -de facto- a la PPM en áreas donde ni siquiera hay laboratorios privados de capitales nacionales que insinúen inversión en ellas, con lo no les interesa constituirse en grupos de presión.
- En otro orden, el Jefe de Gabinete, Lic. Marcos Peña, no cumplió con la Ley de Presupuesto (03/11/2015) al no otorgar los 150 millones de pesos para implementar el proyecto de PPM (ANLaP, Ley 27.113) a nivel nacional, como indica el Artículo 67 de la Ley de Presupuesto, Ejercicio 2016.

Entendemos que las contradicciones entre las manifestaciones de apoyo y de retaceo a la PPM en el ámbito nacional merecerían alguna explicación por parte de las autoridades.

10.- ¿Podría delinear un panorama de los proyectos, normas y leyes que promueven la PPM en el ámbito nacional?

Los principales proyectos, normas y leyes que han promovido o promueven la PPM, de vacunas y productos médicos en los últimos años surgen luego de la constitución de la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP), que se describe a continuación:

- En setiembre de 2007, 21 laboratorios de 10 provincias (San Luis, Córdoba, Santa Fe, Misiones, Buenos Aires, Corrientes, La Pampa, Formosa, Río Negro y Tucumán), con el aval institucional de la entonces Secretaría de Ciencia y Tecnología, acuerdan constituir la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP), con la finalidad de coordinar la producción a nivel nacional y en donde el INTI iba a actuar como soporte tecnológico de los laboratorios así como para hacer desarrollos. Esto fue refrendado por el entonces presidente del INTI, Ing. Enrique M. Martínez
- Sobre esos ejes conceptuales, en 2008 se suscribe la Resolución N° 286/2008 (Ministra de Salud: Graciela Ocaña).
- Ley N° 26.688 (Ministro Juan Manzur) Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. Sancionada 29/06/2011, promulgada de hecho: 29/07/2011, reglamentada por Decreto 1087/2014, 10/7/2014 (BO 21/07/2014)
- Ley 27.113 (ANLaP) Declárase de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública. Creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Sancionada 17/12/2014, promulgada de hecho: 20/01/2015. reglamentada por Decreto 795/2015, 11/05/2015 (BO 15/05/2015)
- Resolución 2011/2015 Ministerio de Salud 09/11/2015. Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos - Transferencia
- Disposición E 1/2017 16/11/2017, Agencia Nacional de Laboratorios Públicos: Procedimiento para la presentación y aprobación de proyectos de inversión - Aprobación

11.- ¿Cuál es su visión acerca del financiamiento público de proyectos de la industria farmacéutica privada?

Por mi parte no percibo un relevante potencial de desarrollo en CyT en la vinculación entre organismos públicos y empresas privadas, con base en proyectos generados mayormente en el ámbito privado y financiados, o subsidiados, por el sector público.

Tales proyectos se asocian, generalmente a una baja inversión privada (del orden del 27%) y a una conducción política descentralizada. Ello implica, entre otros efectos desfavorables, agudizar la fragmentación institucional, así como el crecimiento descompensado de organismos de CyT.

En vez de apoyarse en proyectos focalizados de articulación público/privada, que generalmente tienen bajo impacto, se debería promover proyectos destinados a resolver necesidades públicas -habitualmente interdisciplinarias- porque esto produce efectos expansivos, sistémicos y prospectivos que permitirían generar un verdadero Sistema en CyT fuertemente inclusivo en función de resolver necesidades propias en salud y en otras áreas. Este tipo de proyectos tendría, además, claros impactos en lo social, en lo económico y en lo político (soberanía)

12.- ¿Podría reseñar algunas características de los Laboratorios Públicos más desarrollados?

Si bien en mi respuesta a la pregunta 8 destacué varios casos relevantes de laboratorios públicos, me permitiré adoptar a 2 de esos casos para delinear sus características:

(a) Laboratorio de Hemoderivados de la UNC

- Es una entidad sin fines de lucro. Se autofinancia en un 100% y ocupa a 270 personas. En el período 2008-2016 construyeron 6.000 metros cuadrados más. Inversión \$170 millones.
- Su producción cubre necesidades locales y nacionales. Además, exporta a 7 países.
- En los últimos años, incrementaron en un 250% la capacidad productiva de hemoderivados y en un 500% la de Fármacos Inyectables.
- Durante 2015 generó un ahorro en adquisición de medicamentos al Sistema de Salud Nacional de aproximadamente \$500 millones.
- Los precios de los medicamentos que elabora se encuentran entre un 50% y un 60% por debajo de los precios promedios de la industria privada.
- Hacen pasantías para estudiantes de la UNC y hacen desarrollo (factor VIII).
- Procesa 70.000 litros de plasma / año produciendo gama globulinas endovenosas y otros productos biológicos. En Albúmina Humana cubre el 60% de la demanda nacional, con precios 40% menores.
- En 2003 inauguró planta procesadora de tejidos humanos. Instalaron un centro de estudios de bioequivalencia.
- Produce Hematina (para el tratamiento de porfirias); un fármaco "huérfano".

(b) Laboratorio Industrial Farmacéutico SE (LIF, Santa Fe):

- Capacidad de producción: 73 millones de comprimidos/año
- Produce el 94% de los medicamentos requeridos para la Atención Primaria de la Salud de la Provincia de Santa Fe
- Produce 66% de los consumos públicos totales de Provincia de Santa Fe
- Desde 2004 tiene convenios con el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de Rosario para la ejecución de una Política de Estado provincial.
- Tiene **convenios** con Río Negro y está por incorporar a Entre Ríos.

13.- ¿Qué lineamientos estratégicos propondría para una efectiva implementación de la PPM en la Argentina?

En primer lugar, me inclino por no plantear -al menos inicialmente- un megaproyecto que necesitaría de un Estado fuerte que lo apoye y lo implemente en varias áreas simultáneamente. Aprecio que, en las circunstancias actuales, esto no sería posible.

Creo que habría que proponer una política de Estado sustentada en ciertas características primordiales; por ejemplo, enfatizar en cuestiones con clara llegada social con fundamentos y argumentos irrefutables y claramente comprensibles por la comunidad. Una de esas cuestiones podría ser, por ejemplo, la producción de vacunas y otros productos biológicos como la insulina. Además, sería importante el desarrollo de otros productos médicos (como indican las leyes N° 26.688 y 27.113) como reactivos de diagnóstico de uso hospitalario o equipamiento médico (aparatos, prótesis, etc.), para aprovechar el conocimiento y capacidades existentes en las Universidades Nacionales y en los organismos de CyT.

Si el tema fuera vacunas, lo primero que hay que saber es cuáles son las vacunas obligatorias, las que el Estado provee en los planes sociales a través del Ministerio de Salud. En este momento son dieciocho (18). Ver Calendario Nacional de Vacunación (11)

Prácticamente ninguna de esas vacunas se produce en el país. El Instituto Biológico de la Plata sólo produce BCG para la Provincia de Buenos Aires y la vacuna doble (difteria – tétano) sólo en pequeña escala, mientras que las demás se importan. La importación de vacunas, para atender los planes de vacunación, implica para el Estado una inmensa erogación anual.

Dado que la Argentina dispone de tecnología para producir algunas de las vacunas que hoy importa, debería evaluarse la factibilidad y conveniencia de elaborarlas en el país o de continuar importándolas, teniendo en cuenta dos requerimientos básicos: (a) garantizar los estándares internacionales de calidad, y (b) lograr menores costos.

Si resultara factible y conveniente, la idea sería impulsar la producción en distintos centros. Para ello no sería necesario crear estructuras, ni centralizarlas, sino utilizar las disponibilidades existentes contando con una coordinación eficiente, con un aporte de fondos genuinos y con continuidad en el marco de una política de Estado. Es imprescindible que los fondos sean genuinos y estén disponibles, ya que si provinieran de créditos internacionales se mantendría la ficción de “políticas” carentes de convicción.

Alrededor de esos centros de producción deberían girar proyectos tecnológicos con objetivos precisos para optimizar los productos, o para nuevos desarrollos.

La conducción ejecutiva podría estar en manos de los Ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

Referencias:

- Ramacciotti, K.I. (2010): Las instituciones sanitarias en la Argentina: entre el clamor de las urgencias sociales y la planificación. // En Cannellotto, A. y Luchtenberg, E. (coords.) **Medicalización y sociedad: Lecturas críticas sobre la construcción social de enfermedades**, Cap. 5, p. 163. UNSAM Edita, San Martín (PBA)
- ANLIS (1995): El Instituto Malbrán cumple 100 años <Consultado 7/01/2018> <http://www.anlis.gov.ar/?p=78>
- Ver notas de La Nación y Clarín, respectivamente. <Consultados 7/01/2018>
- <http://www.lanacion.com.ar/1901835-cambiemus-denuncia-a-los-laboratorios-por-supuesta-cartelizacion>
- http://www.clarin.com/politica/oficialismo-denuncia-laboratorios-escandalosos-medicamentos_0_1582041946.html
- **Mario Rovere**, Secretario de Política, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, 14/07/2015)
- Rebanadas de realidad <Consultado 15/07/2017>
- <http://www.rebanadasderealidad.com.ar/rachid-09-24.htm>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (2012): Plan “Argentina Innovadora 2020”: Lineamientos estratégicos 2012-2015). <Consultado 7/01/2018>
- <http://www.mincyt.gob.ar/adjuntos/archivos/000/022/0000022576.pdf>
- <Consultado 15/07/2017>: -<http://blog1.ms.gba.gov.ar/prensa/?p=8555>
- Ministerio de Salud de la Nación: exposición del ministro Juan Manzur <Consultado 15/07/2017> http://www.msal.gov.ar/hm/Site/noticias_plantilla.asp?id=1659
- La Argentina producirá un medicamento para tratar la enfermedad de Chagas <Consultado 7/01/2018> <http://www.lanacion.com.ar/1458173-la-argentina-producira-medicamento-para-tratar-la-enfermedad-de-chagas>
- <Consultado 15/07/2017>: <http://www.telam.com.ar/nota/27424/>
- Calendario Nacional de Vacunación
- https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/salud_vacunas_calendario_nacional_vacunacion_2017.pdf

SÍNTESIS BIOGRÁFICA DEL DR. MARTÍN AMADEO ISTURIZ

Es farmacéutico y bioquímico de la Universidad Nacional de Tucumán, con doctorado en Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Es Investigador Superior del CONICET. Inició su trayectoria en Inmunología en la Cátedra de Inmunología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA y luego en el Instituto de Investigaciones Médicas “Alfredo Lanari”. Durante 1978 y 1979 realizó estudios de posgrado en los National Institutes of Health (NIH, Bethesda, Maryland, USA) en inmunología viral y quimiotaxis. Desde 1982 trabaja en la Academia Nacional de Medicina (ANM), siendo actualmente investigador y miembro del Consejo Directivo del Instituto de

Medicina Experimental (IMEX) dependiente de la ANM y del CONICET. Fue presidente de la Sociedad Argentina de Inmunología (1992-1994) y de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica (2002). Durante el período 1991-2011 fue Jefe Sección Inmunología Básica del Instituto de Investigaciones Hematológicas de la ANM. Ha dirigido 13 tesis de doctorado, fue jurado de concursos y tesis en distintas Universidades Nacionales. Tiene más de 100 trabajos publicados en revistas internacionales en el área de Inmunología. Recibió diversos premios y reconocimientos por sus aportes y científicos y académicos Su tema de trabajo actual está relacionado con la búsqueda de estrategias para revertir la inmunosupresión inducida por fenómenos inflamatorios sistémicos, cuadros fisiopatológicos directamente asociados a fenómenos sépticos y shock.

ENTREVISTA CON EL DR. MARCELO DANIEL PERETTA, SECRETARIO GENERAL DEL SINDICATO ARGENTINO DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS

1.- ¿Cuáles son los fundamentos éticos, políticos, sociales y económicos de la Producción Pública de Medicamentos?

Dado que la salud es un derecho básico de las personas, una de las funciones indelegables del Estado reside en preservar la salud de sus ciudadanos.

Por tanto, el Estado tiene plenas atribuciones para garantizar a los ciudadanos el acceso a los medicamentos que necesitan (como bien social), hallándose plenamente facultado para producir medicamentos para satisfacer los requerimientos de los establecimientos y programas de salud de su dependencia.

Cabe señalar que la Producción Pública de Medicamentos (PPM) no es –en absoluto- una cuestión novedosa en nuestro país. En la Argentina, hasta hace 50 años los laboratorios farmacéuticos de los hospitales públicos abastecían el 80% de los medicamentos que se necesitaban en el subsector público de Salud.

Con posterioridad, el Estado fue cediendo posiciones frente a la industria farmacéutica privada, llegándose a la situación actual, en la cual el sector privado abastece el 80% de los medicamentos requeridos por los 3.000 establecimientos públicos de salud en todo el país.

El Estado podría producir en sus propios laboratorios las 280 monodrogas esenciales (analgésicos, ansiolíticos, antibióticos, antieméticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, antídotos, broncodilatadores, cardiotónicos, etc). El ejercicio de esta atribución del Estado resulta imprescindible en los casos de fármacos esenciales cuya provisión por parte del sector privado ha sido aleatorizada, suspendida o cancelada (“medicamentos huérfanos”)

Dado el volumen y la escala de las necesidades del Estado en materia de medicamentos, la PPM podría, además de abastecer medicamentos “huérfanos”, constituirse en un instrumento para persuadir a los proveedores privados de vender sus productos en mejores condiciones de competencia, precios, calidades y tiempos de entrega.

Además, la PPM podría constituirse en una fuente de “costos testigo” de determinados medicamentos, para poner en evidencia los excesivos márgenes de rentabilidad en el sector privado

Por otra parte, la PPM podría tener efectos favorables sobre el desarrollo científico-tecnológico e innovativo en las distintas regiones y jurisdicciones del país.

2.- ¿Cómo caracterizaría usted a la capacidad instalada para la PPM en la Argentina?

La capacidad disponible en la Argentina para la PPM reside en unos cuarenta (40) laboratorios farmacéuticos con dependencia nacional, provincial, municipal, universitaria, o del Ministerio de Defensa

Dentro de la amplia heterogeneidad de esos laboratorios en términos de complejidad y potencial productivo, sería necesario sostener importantes inversiones (en infraestructura, equipamiento, capacidades e insumos) para su adecuación, actualización y habilitación para lograr una genuina capacidad para la PPM.

La capacidad real y potencial de la mayor parte de esos laboratorios públicos resultó atrofiada, a través de varias décadas, por la sucesiva ocupación de espacios por parte de laboratorios privados a través de su condición dominante.

Muchos funcionarios de Salud exhibieron disposición para fortalecer la capacidad instalada para la PPM. Pero una gran parte de ellos resultaron posteriormente persuadidos -por actores interesados- sobre la conveniencia de adquirir la amplia mayoría de medicamentos a la industria privada, como forma de “liberarse” de las inversiones necesarias y de los diversos “problemas” -inmediatos y mediatos- asociados al desarrollo de la PPM.

Es así como el Estado continúa aún hoy importando y comprando grandes volúmenes de medicamentos y vacunas (como la de fiebre amarilla) que se elaboran y que podrían elaborarse en gran escala en el país.

En esta materia estamos subvalorando, desde hace muchos años, las atribuciones del Estado para afrontar necesidades de salud pública. El Estado debería poder abastecer -por sí mismo- los fármacos necesarios para afrontar los requerimientos básicos de medicamentos, tanto de los establecimientos y programas de su dependencia, como los del PAMI.

En la actualidad resulta inadmisibles que el Estado -en el orden nacional, provincial y municipal- esté aun dependiendo de factores no controlables (como stocks y conveniencias empresariales) para cubrir -o no- necesidades esenciales de la población.

3.- ¿Cuáles son los principales factores de riesgo que podrían afectar a la PPM?

El principal riesgo de la PPM podría asociarse a eventuales daños resultantes de posibles deficiencias en productos o de efectos adversos no especificados.

Si bien tales riesgos afectan también a los laboratorios farmacéuticos privados, éstos suelen contar con mecanismos para eludir, acotar o atemperar los posibles efectos de eventuales siniestros. El Estado, en cambio, está más expuesto debido a sus responsabilidades indelegables en la materia, tanto en la PPM como en la supervisión y control sobre la industria privada.

Por otra parte la PPM podría verse perturbada por discontinuidades o rupturas en objetivos, políticas, estrategias y recursos. En nuestro país vemos –históricamente– que cada gobierno entrante se auto-atribuye una misión “fundacional”, arrogándose la atribución de arrasar todo lo anterior.

En otro orden, la PPM podría resultar también afectada por los factores de riesgo de las organizaciones dependientes del Estado, particularmente en nuestros países, tales como: (a) posible burocratización y nombramientos “políticos”, (b) eventuales cooptaciones por parte de intereses privados, (c) eventual malversación de recursos, (d) posible migración de personal calificado hacia el sector privado, y (e) posible fuga de hallazgos innovadores –mediante publicaciones o exposiciones– hacia países y organizaciones con mayor potencial de aplicación, difusión y rentabilidad.

4.- ¿Cuál es su visión acerca del financiamiento público de proyectos de la industria farmacéutica privada?

El financiamiento público de proyectos de la industria privada se practica en todos los países que aspiran a alcanzar cierto nivel de innovación o de adaptación local de tecnologías.

Por ejemplo, en EE.UU. los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) contribuyen activamente al financiamiento de múltiples proyectos de investigación y desarrollo ejecutados por el sector privado o por participación público/privada- en diversas áreas de la farmacología y la medicina.

Para propiciar ese tipo de financiamiento con recursos públicos es fundamental disponer de mecanismos idóneos para: (a) obtener un adecuado rendimiento público de los recursos invertidos, dentro de la alta probabilidad de “fracaso” de los auténticos proyectos de investigación, y (b) garantizar que, en los casos en que la investigación resulte en productos exitosos, el sector privado reconozca la contribución del Estado, y lo abastezca en condiciones preferenciales.

5.- ¿Cuál es su apreciación acerca de las perspectivas de la Producción Pública de Medicamentos (PPM) en la Argentina?

Las perspectivas de la PPM en la Argentina, al igual que las diversas cuestiones relativas a los medicamentos, resultan relativamente inciertas mientras no logremos concertar un conjunto de definiciones sustanciales para plasmar una política de Estado en la materia.

Es fundamental concertar dinámicamente definiciones fundadas acerca de un vasto conjunto de cuestiones, tales como qué medicamentos son genuinos y cuáles no (apócrifos, adulterados, etc.); qué se producirá en el país y qué se importará y por qué; qué producirá el Estado y qué comprará para abastecer los requerimientos de los establecimientos y programas que le dependen; qué inversiones se priorizarán para la PPM; cómo se evaluará la bioequivalencia; cómo se evaluará la compra de medicamentos; cómo se prevendrán y evitarán prácticas de cartelización; cómo se promoverá, inducirá y controlará el uso racional de medicamentos; entre muchas otras.

SÍNTESIS BIOGRÁFICA DEL DR. MARCELO DANIEL PERETTA

Es Farmacéutico y Magister en Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba (UNC), y Doctor en Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (UBA). Es Director Técnico de la Farmacia Rivadavia (Farmacia Escuela por convenio con la FFyB-UBA (1998 al presente). Fue Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal (2000 - 2010), Vicepresidente de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) (2002 - 2004) y Coordinador de Certificación y Acreditación de profesionales y establecimientos farmacéuticos y bioquímicos, COFA (2002 - 2011), Secretario general del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos - SAFYB (2006 al presente). Fue Profesor Titular de Atención Farmacéutica y Director de las Carreras de Farmacia y Bioquímica en la Universidad Maimónides (2003 - 2011). Conduce el programa de Radio y TV "El Fármaco" (2008 al presente). Realizó 6 Pasantías en instituciones educativas nacionales y extranjeras, 18 Cursos de actualización y perfeccionamiento. Registra 45 asistencias a reuniones científicas; 64 participaciones como director o disertante invitado en congresos, conferencias, seminarios, cursos y jornadas, nacionales e internacionales, 4 libros editados en diferentes países, 3 premios y distinciones, 17 presentaciones a congresos, 10 publicaciones científicas en revistas nacionales e internacionales, 157 publicaciones de divulgación, notas y reportajes en medios nacionales y extranjeros; 21 formaciones individualizadas de recursos humanos; 18 cargos en sociedades profesionales o científicas y en actividades de gestión.

ENTREVISTA CON EL DR. CLAUDIO UCCHINO - DIRECTOR GENERAL DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL

1.- ¿Podríamos comenzar con una caracterización panorámica del rol del profesional farmacéutico?

El farmacéutico es el primer eslabón de la cadena de salud y un componente muy importante del sistema de salud. En muchos casos es el primero que se comunica con el paciente, mientras que en otros, cuando el paciente dispone de una prescripción del médico, debe aconsejarle -dentro de lo indicado por el médico- la mejor opción disponible de acuerdo con sus propias condiciones y posibilidades.

La farmacia es un establecimiento sanitario atendido por un profesional de la salud que -con su matrícula- garantiza la legitimidad, procedencia y origen de los medicamentos que expende; lo que no ocurre cuando se adquieren medicamentos fuera de este lugar seguro y natural, como es el caso de los kioscos, supermercados, etc.

2.- ¿Podría proporcionarnos una visión panorámica acerca de las pautas culturales que afectan el uso de medicamentos, así como de los riesgos que éstas implican?

En primer lugar existe una frecuente confusión sobre los medicamentos de “venta libre”, que no significa que sean de “venta liberalizada” es decir que se adquieran en cualquier lado; solo significa que no requieren una receta médica para su dispensa. Nos habituamos a tomar medicamentos de “venta libre”, por ejemplo una aspirina, con la creencia de que son totalmente inocuos. Si leyéramos los respectivos prospectos, podríamos conocer sus diversas contraindicaciones. La aspirina, tomada en exceso y sin control de un médico o de un profesional farmacéutico, puede desembocar en una úlcera gástrica.

Es fundamental inducir conciencia social acerca de que un medicamento no es una golosina y que no existe ningún medicamento inocuo.

Si bien para la adquisición de medicamentos de “venta libre” no se necesita una prescripción médica, sí se requiere asesoramiento profesional, ya sea del médico o del farmacéutico.

Hace algunos años, desde la Confederación Farmacéutica, realizamos un trabajo de campo para indagar cómo se manejaba la población con un supuesto producto de “venta libre”. Para ello utilizamos stands con promotoras y un personaje vestido del sapo pepe con guardapolvo blanco. Distribuimos los stands en distintos puntos claves de la CABA y del Tigre. En la CABA los ubicamos en el Obelisco, en la calle Florida y en Palermo.

¿Qué encontramos? Que el 95% de la población recibía ese supuesto medicamento (llamado "Nodolen 400") sin consultar para qué servía ni los posibles efectos adversos. Fíjese lo grave que es esto: si nosotros hubiésemos repartido veneno, hoy toda la Capital estaría contaminada.

Cuando la persona abría el envase del supuesto medicamento, se encontraba con un caramelo junto al siguiente mensaje: "peligro, si esto fuera un medicamento tu vida estaría en riesgo. Adquirí medicamentos solo en farmacias Consulta a tu médico o farmacéutico".

Una de las conclusiones de ese trabajo de campo fue que la gente confía -infundadamente- en un control por parte del Estado acerca de los productos que se entrega en la vía pública, pero tal control no existe. En cambio, dentro de un establecimiento sanitario -como una farmacia o un hospital- se cuenta con todos los controles de calidad, almacenamiento y conservación, junto con la supervisión y el asesoramiento profesional. Ello garantiza confiabilidad y trazabilidad (seguimiento del medicamento desde la cadena de fabricación hasta que se le entrega al paciente). Fuera de esos ámbitos los medicamentos no son seguros porque su procedencia es de origen ilegal.

En las estadísticas internacionales la Argentina ocupa el tercer lugar de atención en hospitales por el mal uso de medicamentos, superado por el alcoholismo y las drogas de abuso. A veces una persona siente un aparente dolor de estómago y toma un antiespasmódico de "venta libre" (por no nombrar una marca en especial). Pero ese antiespasmódico puede enmascarar un cuadro de apendicitis y conducir a una peritonitis, por lo que el paciente termina en el hospital con riesgo de vida. Ni hablar de un paracetamol (también de "venta libre") en aquel paciente que desconoce tener una patología hepática y puede desembocar en una cirrosis.

Otro fenómeno socio-cultural asociado es el de la automedicación, cuya difusión avanza cada vez más. En una investigación que hicimos por cuenta de la Confederación en la provincia de Buenos Aires, Capital Federal y Córdoba, el 82% de las personas entrevistadas reconoció tomar diariamente -por su cuenta- medicamentos de venta libre, mientras que el 20% de éstas los toma en forma crónica, sin consultar a un médico o a un profesional farmacéutico.

Esto es gravísimo, porque probablemente muchas de esas personas no tengan necesidad de tomar la medicación en forma crónica. Tal como señalamos anteriormente, al hacerlo, se exponen, en el caso de la aspirina, a una úlcera; mientras que el uso crónico del paracetamol puede desembocar en una cirrosis.

Nuestros trabajos indican incluso que, en el caso de medicamentos de "venta libre", sólo el 37% de las personas los consume por indicación de un médico o de un farmacéutico, mientras que la mayoría lo hace por recomendación de algún familiar, o incluso de gente que no conoce ("tomate esto que te va a hacer bien").

Esto es gravísimo, y lo es aún más cuando imaginamos –además- lo que puede detonar a nivel salud en la Nación si lo extrapolamos a aquellos productos que se están dispensando fuera del ámbito legal. Se trata de un problema cultural que viene arrastrándose durante varias décadas.

Desde el punto de vista profesional estamos muy preocupados por esta cuestión y hacemos jornadas de concientización. Hicimos una jornada en la Legislatura porteña, con varios legisladores, entidades académicas y las asociaciones de médicos. Y todos coincidimos en que el medicamento seguro tiene que ser dispensado en la farmacia bajo la supervisión del farmacéutico. Hay una ley nacional que así lo dispone, además del sentido común: a nadie se le ocurriría darle a su hijo un antipirético comprado en un lugar donde no se sabe de donde proviene.

Nuestra función es tratar de cambiar ese tipo de conductas y aumentar la accesibilidad a la consulta profesional. Hoy hay 15.000 farmacias, en todo el país, conducidas por profesionales farmacéuticos. Por tanto, no es válida la excusa de no tener un profesional cercano para consultar sobre un medicamento de venta libre o no.

3.- ¿Podría proporcionarnos una visión acerca de los beneficios y riesgos de los genéricos?

La Ley N°25.649, sancionada el 28/08/2002, establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del fármaco, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración. Establece también que el profesional farmacéutico deberá informar al público sobre todas las marcas comerciales que contengan el mismo principio activo, con la misma cantidad de unidades, forma farmacéutica, concentración, los distintos precios de cada uno de esos productos

Dado que en la Argentina no existe obligación de realizar estudios de bioequivalencia, no se puede comparar exactamente la bioequivalencia entre un producto y otro. El farmacéutico sabe qué productos se pueden reemplazar y cuáles no. Es posible reemplazar, por ejemplo, un antibiótico o un analgésico, pero hay algunos productos puntuales -como los de cardiología- que si el paciente está acostumbrado a tomar una determinada marca, se le recomienda continuar usando ese producto; a menos que haya un faltante estacional del laboratorio.

En un tema como la hipertensión, el paciente puede hasta condicionar psicológicamente el efecto de los medicamentos. Si ve que la pastilla es de un color diferente a la que toma habitualmente y percibe que no le va a hacer efecto, es muy posible que –efectivamente- no le haga efecto.

Lo que tiene que quedar claro es que “todos los medicamentos, ya sea los de marcas más conocidas o los menos conocidos pasan por los mismos controles del Estado a través de la ANMAT (agencia de control de medicamentos y tecnología médica).

4.- ¿Podría proporcionarnos su perspectiva acerca de la Producción Pública de Medicamentos?

Por nuestra parte, no tenemos reparos a la Producción Pública de Medicamentos por parte de laboratorios de dependencia nacional, provincial, municipal, universitaria o de las fuerzas armadas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: (a) que se trate de laboratorios habilitados por la ANMAT, que estén en condiciones de cumplir con toda la normativa vigente en relación a sus respectivas líneas de producción, (b) que se concentren en producir medicamentos para programas públicos estatales y de aquellos que no estén en el mercado o que exhiban problemas de abastecimiento, tales como vacunas y medicamentos para tratar el mal de Chagas, medicamentos huérfanos (es decir, no desarrollados por la industria farmacéutica), y (c) que exista una integración público-privada

En muchos casos la producción pública soluciona los problemas de abastecimiento y evita que se “cartelice” un medicamento a través del precio; es decir puede actuar para regular el precio de determinados productos

Un ejemplo de las diversas acciones que venimos llevando desde el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal es que trabajamos, junto a diputados de varios bloques, en un proyecto de ley para que “la farmacia pueda elaborar repelentes en pequeña escala para evitar sobreprecios y dar accesibilidad a lo largo y ancho del país”. Esto es una prueba de que -con voluntad política y trabajo coordinado- podemos potenciar el acceso a medicamentos o en el caso de los repelentes (dentro de los productos cosméticos), a través de la relación de producción pública-privada, en beneficio de las personas.

SÍNTESIS BIOGRÁFICA DEL DR. CLAUDIO UCCHINO

Es Director General del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal desde 2016. Fue Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, así como Presidente del Consejo General (2013/2016), Presidente de la Sección Farmacia (2010/2013) y Consejero en la Sección Farmacia (con tres renovaciones de mandatos). Fue Secretario General de la Confederación Farmacéutica Argentina (2010/2013), Asesor técnico y político para el desarrollo del Proyecto de Ley de Salud (venta exclusiva de medicamentos en farmacias), en la Ciudad de Buenos Aires fue Ejecutor de Políticas Públicas de Atención Primaria de la Salud en Villa Lugano y alrededores. En la actualidad es Consultor permanente en el cuerpo de graduados de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, así como Consultor permanente en el cuerpo de graduados sobre “atención farmacéutica” e incumbencias profesionales farmacéuticas en la Facultad de Medicina de la UBA. Es también Consultor Externo Ad honorem de legisladores de la CABA, habiendo contribuido en la formulación de diversos proyectos de ley presentados; tales como “Regulación de la Actividad Farmacéutica” y “Esterilización Centralizado Hospitalario”. En el Ministerio de Salud de la Nación trabaja -en conjunto con la Secretaría y Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización en proyectos de Uso Racional de Medicamentos y Política Sanitaria de la Nación.

REFERENCIAS

En esta sección presentamos una selección de referencias documentales vinculadas con la temática central de este número: **“Producción Pública de Medicamentos en la Argentina”**.

Hemos procurado reunir una muestra ilustrativa de aportes con diversas perspectivas y focos.

Mediante el clickeo de uno de los títulos, el lector accederá al resumen del documento, el cual incluye el enlace al texto completo, así como los descriptores asignados al mismo (*).

Los títulos para acceder a los respectivos resúmenes y enlaces a los textos completos son los siguientes:

- Ministerio de Salud – Resolución N° 286/2008: Créase el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. Objetivos, 09/04/2008, (BO 14/04/2008)
- Ley 26.688: Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. Sancionada: 27/06/2011. Promulgada de Hecho: 29/07/2011
- Decreto 1087/2014. Reglamenta Ley N° 26.688. 10/7/2014 (BO 21/07/2014)
- Ley 27.113: Declara de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública. Crea Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLaP). Sancionada: 17/12/2014. Promulgada de Hecho: 20/01/2015
- Decreto N° 795/2015: Reglamenta Ley N° 27.113. 11/5/2015 (BO 15/05/2015)
- Ministerio de Salud. Resolución 2011/2015. 03/11/2015. Transfiere a la ANLaP el ‘Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos’
- Ministerio de Salud - Disposición 1-E/2017: ANLaP. Procedimiento para la presentación y aprobación de proyectos de inversión
- La producción pública de medicamentos en la Argentina: Interrogantes y oportunidades
- ANLaP y 22 laboratorios públicos firmaron convenio para la producción de medicamentos
- La producción pública de medicamentos en la Argentina
- La producción estatal de medicamentos en la Argentina: origen, desarrollo, estado y perspectivas
- Innovación, acceso a medicamentos y propiedad intelectual
- Solange Massa, innovadora argentina que destaca en Stanford
- La vacuna contra la enfermedad de Chagas cada vez más cerca
- Boletín DPT N° 2, Dic. 2015: “Protección del conocimiento científico-tecnológico en la Argentina”
- Boletín DPT N° 6, Jun. 2016: “Descubrimiento y desarrollo de fármacos, investigación clínica y evaluación de tecnología médica”
- Sector Farmacéutico Argentino: actores y agenda
- Conocimiento científico, producción de medicamentos y problemas sociales

- CILFA: Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional: 2016-2018
- CILFA: Plan estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico nacional 2017-2021
- CAEMe: Código de buenas prácticas de promoción de especialidades medicinales e interrelación con los profesionales de la salud
- ¿Un remedio para los medicamentos del PAMI?: anuncio del presidente Macri
- Los medicamentos de PAMI tienen remedio
- Una planta argentina lidera la producción de medicamentos biotecnológicos contra el cáncer en América Latina
- Ministerio de Ciencia y Ministerio Salud cooperan para mejorar condiciones de la Argentina
- ¿Qué tiene que ver la regulación de precios de medicamentos con la mitología griega?
- El negocio de las Pyme biotecnológicas en la Argentina
- La primera impresora 3D de medicamentos
- FDA: récord de aprobaciones 2017
- En las guerras entre las grandes firmas farmacéuticas pierden los consumidores
- Comunicación y transparencia, medicinas para mejorar la reputación del sector farmacéutico
- La Organización Médica Colegial (OMC) reitera sus críticas al sector farmacéutico
- Las crítica del Premio Nobel Richard J. Roberts a las farmacéuticas
- ¿Merecen las empresas farmacéuticas la imagen que se tiene de ellas?
- Industria farmacéutica vs salud pública
- Sana sana: la industria de la enfermedad. Mónica Muller
- El potencial iatrogénico de la palabra del médico
- Los dinosaurios van a desaparecer: Acerca de cómo el líder y su obediente manada impiden el progreso del conocimiento
- Advertencia de la OMS: “El mundo se está quedando sin antibióticos”
- Antibióticos: advierten que los tratamientos son más largos de lo que deberían
- Antibióticos: Argentina tiene el mayor consumo de la región y alertan por la automedicación
- Automedicación: el riesgo de que la patología sea otra y el cuadro se agrave
- El negocio detrás de las recetas: El oscuro circuito de la prescripción de medicamentos
- ¿Es ética la industria farmacéutica?
- Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud
- La ética o falta de ética en la industria farmacéutica
- La industria farmacéutica en los procesos de medicalización y medicamentación en la infancia
- Cambiemos denuncia a los laboratorios por supuesta cartelización
- Una distopía clínica: Los algoritmos se convirtieron en la nueva clínica y los médicos en una tecnología para aplicarlos

Nota del Editor: El editor no se responsabiliza por los conceptos u opiniones vertidos en las entrevistas, artículos y documentos reseñados en este Boletín, los cuales son de exclusiva responsabilidad de los respectivos entrevistados, autores o colaboradores.

STAFF BOLETÍN DPT

Director:

Sr. Guillermo Gómez Galizia.

Coordinador Editorial:

Lic. José Luis Tesoro

Asesor:

Dr. Carmelo Polino

ISSN 2525-040X