



65

ANIVERSARIO



Investigación e innovación  
para una mejor calidad de vida de los uruguayos



Abbott

abbvie



a Novartis company

AstraZeneca  
El poder de la ciencia



Boehringer  
Ingelheim

cibeles  
MSD

 hacer más  
sentirse mejor  
vivir más tiempo

 JANSSEN  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson

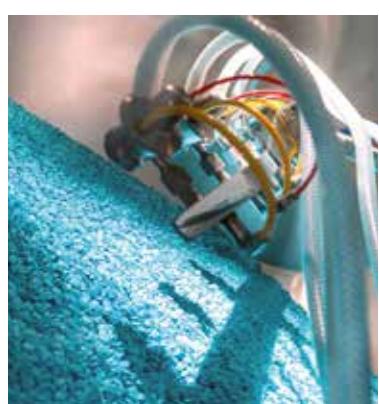
 NOVARTIS

 Pfizer

 Roche

 SANOFI

 LABORATORIO  
TRESUL





*Pasión por innovar,  
Poder para transformar,  
al servicio del bienestar y  
la salud de la humanidad.*

*Desde el primer  
día junto a CEFA.  
¡Feliz 65°  
Aniversario!*



## LA VIDA ES UN VIAJE DE SALUD

Con sus altas y bajas. Los desafíos pueden ser grandes o pequeños, de por vida o temporarios.

**Sanofi, te acompaña en ese viaje.**

Estamos junto a las personas que nos necesitan, como un compañero en su viaje de salud. Protejemos, acompañamos y brindamos soporte a las personas que enfrentan desafíos de salud, para que puedan vivir la vida con todo su potencial.

**Sanofi es Empoderar la Vida.**



**SANOFI**

*Empowering Life*

[www.sanofi.com.uy](http://www.sanofi.com.uy)

Gustavo Zerbino

# “Deseamos ver a Uruguay investigando, para nosotros y el resto del mundo”

EL PRESIDENTE DE CEFA CONSIDERA QUE EL PAÍS PUEDE “TRANSFORMARSE EN LÍDER EN AMÉRICA LATINA EN EL ÁREA DE LA INVESTIGACIÓN”, OPINA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ASEGURA QUE SE NECESITA UN NUEVO MARCO REGULATORIO QUE SE TRANSFORME EN “POLÍTICA DE ESTADO”

**Q**ue Uruguay “despierte y se integre al campo de la investigación”. Ese es uno de los objetivos centrales que plantea el Presidente de la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), Gustavo Zerbino, quien asegura que “con adecuados marcos legales que brinden seguridad y agilidad, también irán llegando los recursos materiales” para alcanzar esta meta.

A su juicio, si se aprovecha “la transferencia de conocimiento y tecnología que pueden aportar los laboratorios de la Cámara, que hoy no se están aprovechando”, el país podría acortar las diferencias con el mundo desarrollado al crear un rubro de “exportación no tradicional” vinculado al campo de la investigación.

Gustavo Zerbino tiene una larga trayectoria vinculado a la industria farmacéutica. Es el director de Compañía Cibeles S.A. y representante de Merck Sharp & Dohme, laboratorio líder en



GUSTAVO ZERBINO, PRESIDENTE DE LA CÁMARA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS Y AFINES

CEFA BUSCA  
CONTRIBUIR A LA  
CALIDAD DE VIDA  
DE LAS PERSONAS

investigación de especialidades farmacéuticas. También es conferenciante en áreas de gestión de la adversidad, liderazgo y motivación.

Como Presidente de CEFA, Zerbino destacó el aporte que ha hecho la cámara con una actitud “silenciosa pero solidaria” para alcanzar un Uruguay más próspero y dijo que los laboratorios que la integran aspiran a que exista un “acceso racional de toda la población a medicamentos que tienen probada eficacia y calidad”.

Además, explicó que CEFA apoya la iniciativa de que exista una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias independiente y de evaluación transparente, para que el país tome decisiones en base a criterios técnicos y no económicos y de financiación. “Este tema debería ser una política de Estado”, opinó, durante la entrevista.

**¿Cómo definiría a la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines?**

La Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines, desde 1954, es la única entidad que representa a los laboratorios internacionales identificados por los principios

## CEFA: DEDICADOS A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines es la única entidad que nuclea desde hace 65 años a los laboratorios internacionales que están instalados en Uruguay. Fue fundada en el año 1954, con el objetivo de generar un espacio de diálogo y participación para resolver temas que tienen en común los laboratorios dedicados a la investigación y desarrollo científico farmacéutico. Se trata del sector de la industria farmacéutica que hace posible el descubrimiento y desarrollo de

nuevas terapias, desde un marco basado en la ética y la transparencia. Desde hace más de 100 años contribuye a la salud de la humanidad mediante una constante inversión en investigación de nuevos fármacos y su fabricación bajo los más exigentes estándares. Tan es así, que es la industria responsable del 95% de las nuevas medicinas que se desarrollan en el mundo entero. La Cámara tiene como principios básicos la investigación y desarrollo, la contribución a la calidad de vida de

las personas a través del avance terapéutico, el respeto a la propiedad intelectual y la accesibilidad en un entorno de libre mercado y competencia.

En la actualidad, la Comisión Directiva de CEFA está integrada por:

- Gustavo Zerbino - Presidente
- Q. F. Laura Zerbi - Secretaria
- Cr. Ernesto Varela - Tesorero
- Q.F. Carolina Prandi - Vocal
- Ing. Ignacio Vincent - Vocal
- Cr. Leonardo Torres - Vocal
- Sr. Raúl Fajardo - Vocal

que inspiran su actividad, como la investigación y el desarrollo, el respeto de la propiedad intelectual, el mejoramiento de calidad de sus productos y la libre competencia.

**¿Los laboratorios que integran la Cámara entonces participan de una misión común?**

La misión en común de las empresas que conforman la Cámara es contribuir a la calidad y esperanza de vida de las personas a través del avance terapéutico y con ese fin, los laboratorios invierten a nivel mundial alrededor del 15% de sus ventas en Investigación y Desarrollo, más que cualquier otra industria del mundo.

Este proceso implica costos que van desde los 1.500 a los 2.000

millones de dólares, ya que sólo una de cada 5.000 entidades químicas o biológicas desarrolladas en un laboratorio de investigación llega hasta el paciente, luego de someterse a largas pruebas de laboratorio, ensayos pre-clínicos y clínicos con el fin de constatar y optimizar su seguridad y eficacia, en procesos que difícilmente insumen menos de 10 años, por lo que la propiedad intelectual constituye un activo de estas empresas.

Gracias a la investigación y desarrollo, estos Laboratorios han contribuido de manera fundamental al notorio aumento de la esperanza de vida al nacer, que en Uruguay era de 48 años en 1900, y actualmente es de 78 años, 81 para las mujeres y 74 para los hombres.

**¿Cuál ha sido el aporte de CEFA a la sociedad uruguaya?**

Estos jóvenes 65 años no han pasado en forma inadvertida, porque desde hace décadas CEFA es un referente dentro del sector salud y aún en los momentos más críticos del país y del sector, la Cámara siempre mantuvo una postura silenciosa, proactiva y solidaria, procurando con su aporte y esfuerzo apoyar al Cuerpo Médico e Instituciones Públicas y Privadas siempre con el horizonte de ver un Uruguay más próspero e integrado al mundo, y un Sector Salud fortalecido que pudiera estar al tanto de los últimos avances tecnológicos y científicos que año tras año se descubren para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades.

**¿Por qué CEFA como Cámara que nuclea a los laboratorios internacionales en Uruguay no ha hablado públicamente sobre la polémica de los medicamentos llamados de alto costo?**

CEFA reúne a laboratorios internacionales de investigación y desarrollo que han permitido desde comienzos del Siglo XX mejorar notablemente la expectativa y calidad de vida de las personas. Lejos de representar un problema, lo que hacen estos Laboratorios es invertir y desarrollar nuevos productos que aportan soluciones que serán luego los profesionales de la salud, los pacientes y los gobernantes responsables de gestionar las políticas de salud, los que decidirán si los adoptan o no en su vademécum.

La Cámara trabaja permanentemente en procurar un mayor acceso a esos medicamentos, para la mayor cantidad posible de la población, con todos los niveles de decisión técnicos como eco-

“URUGUAY PUEDE  
TRANSFORMARSE  
EN LÍDER EN  
AMÉRICA LATINA”

nómicos y científicos, tanto con el MSP como con el FNR.

Sin embargo no es el estilo de nuestra Cámara discutir públicamente un tema tan sensible ya que puede malinterpretarse como una forma de presionar a las autoridades y generar falsas expectativas en la gente y lejos estamos de ello.

**El gobierno, ha manejado dos argumentos centrales: los medicamentos de alto costo no son efectivos y son extremadamente caros. ¿Cómo contestan ustedes a esto? Es sabido que los precios son altos para la gran mayoría de los pacientes y estamos hablando de algo extremadamente delicado como la salud...**

Se trata de un argumento efectista pero carente de fundamentación. Normalmente se trata de medicamentos que ya han sido aprobados por FDA y EMA luego de haber pasado por ensayos preclínicos y clínicos con cientos o miles de pacientes y haberse demostrado su efectividad. El tema más que la efectividad podría ser si la extensión y calidad de vida que uno de esos productos agrega está en línea con su costo. Y esa es una respuesta que no es la industria

quien debe darla. Aquel que se sienta con la libertad de conciencia para negar a un paciente un medicamento que le brinda una esperanza de vida, es quien debe contestar. De parte de la industria que investiga, sería adoptar una conducta acorde con la ética y su responsabilidad frente al universo social y profesional, el conocer un medicamento superior al existente y no darlo a conocer.

**La pregunta es: ¿Cuánto vale una vida? ¿O una sobrevida por mínima que sea? ¿Quién puede ponerle precio?**

De nuestra parte propendemos a que exista un acceso racional de toda la población a medicamentos que tienen probada eficacia y calidad.

**LABORATORIOS  
HAN CONTRIBUIDO  
AL AUMENTO DE LA  
ESPERANZA DE VIDA**

**¿Sería una buena medida para tratar de solucionar la problemática que Uruguay utilice la medida de costo-efectividad como se lleva a cabo en otros países? ¿Cómo piensa que se podría ejecutar?**

CEFA apoya la iniciativa de que exista una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias independiente, en donde el procedimiento de evaluación sea transparente, objetivo y meramente científico, con intervención de profesionales reconocidos en cada materia y teniendo en cuenta los antecedentes internacionales para que adoptara las decisiones en base exclusivamente a criterios técnicos, dejando de lado los aspectos puramente económicos y de financiación. Este tema debería ser una política de Estado.

La OMS, en la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial en 2014 plantea que “los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del



“ALREDEDOR DEL 15% DE LAS VENTAS DE LABORATORIOS SE INVIERTE EN I+D”

fortalecimiento del sistema de salud y que contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública, que el personal de esos sistemas es una parte esencial del personal sanitario, y que los sistemas de reglamentación ineficientes pueden constituir en sí mismos un obstáculo al acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad”.

**¿Y cuáles serían los atributos para que ese sistema fuera realmente eficaz?**

Los atributos deseables de un sistema regulatorio robusto son diversos. Por un lado, la legalidad: la regulación debe tener una base jurídica sólida. También la imparcialidad, para evitar conflictos de intereses, prejuicios infundados o influencia inapropiada de los interesados.

Las regulaciones deben ser claras y predecibles, tener consistencia. Y guiararse bajo el atributo de proporcionalidad al riesgo, de flexibilidad para responder a un entorno regulado cambiante, efectividad y eficiencia.

También deben ofrecer cla-

ridad, es decir que deben ser accesibles y entendidas por los usuarios, y ofrecer transparencia.

**Es común escuchar la crítica de la enorme inversión en marketing de los Laboratorios y su influencia en el cuerpo médico a través de viajes y regalos. ¿Es así?**

**CEFA APOYA QUE  
EXISTA UNA AGENCIA  
DE EVALUACIÓN  
INDEPENDIENTE**

El accionar de las empresas dedicadas a la innovación farmacéutica se da en un ambiente ético y transparente. Para ello se aplica un Código de Ética propio, el Código IFPMA de Buenas Prácticas, que además ha sido reconocido por el Sindicato Médico del Uruguay y la Federación Médica del Interior. En conjunto con otros actores de la salud se llevan adelante acciones

para lograr la difusión del Código y más adhesiones.

**Frente a la revolución tecnológica que estamos presenciando, ¿cómo hace Uruguay para incorporarse a ese mundo?**

Para una persona que habla el lenguaje genético o el lenguaje intelectual, la opción de quedarse en un laboratorio en un país que no apoya la creación de nueva riqueza, que no apoya laboratorios, que no es competitiva, que no tiene compañeros con quiénes hablar, no es la mejor. Esta economía es portátil. El país que encuentra a los mejores ciudadanos de otro país, se los lleva. Son más valiosas esas mentes que quedarse con el petróleo de un país o la exportación de materias primas básicas. Ahora, vamos por un nuevo idioma. Todo esto ocurre a una velocidad inmensa, al 50% más rápido de lo que sucedió la Revolución Digital, y es una revolución que va a cambiar la manera de cómo vemos y entendemos la vida en este planeta.

Si hablan con una farmacéutica les dirá que es la genética y la biotecnología lo que está impulsando la medicina; si lo hacen con una

química, les dirá lo mismo. Lo que importa hoy son las mentes, la educación, la ciencia. Importa que esas mentes puedan proteger y vender conocimientos al resto del mundo. Ya Einstein afirmaba en los Años 40 que “todos los imperios del futuro van a ser imperios del conocimiento”.

**¿Y qué papel podría corresponder a CEFA ante ese panorama?**

A las autoridades todas y a nosotros todos como uruguayos nos compete ubicar a Uruguay en la vertiente central del desarrollo económico y espiritual de la humanidad. Nuestro país cuenta con profesionales capacitados para transformarse en una Nación líder en América Latina, en el área de la investigación. Con adecuados

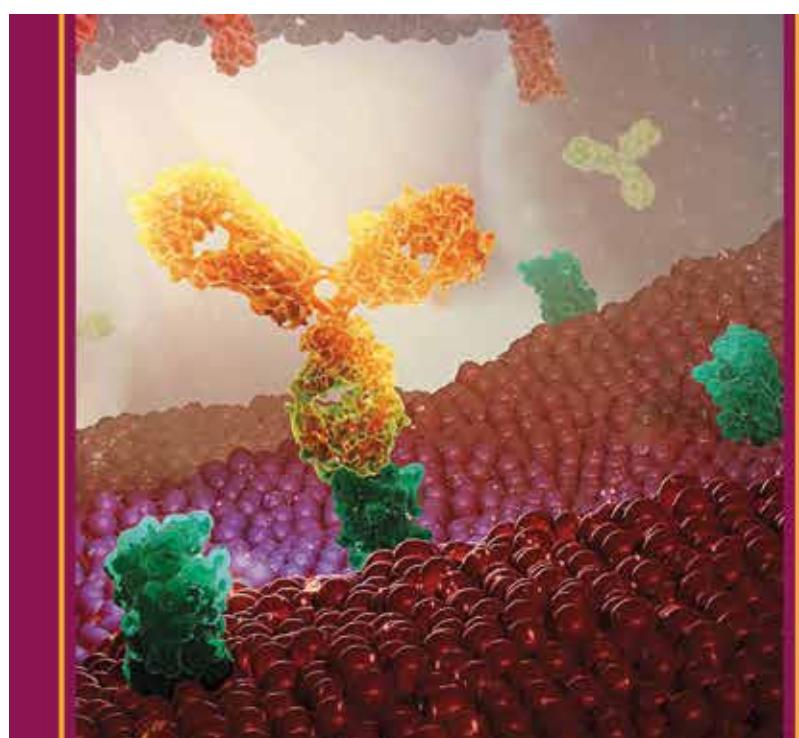
**DEBERÍA HABER  
UNA “POLÍTICA DE  
ESTADO” SOBRE  
MEDICAMENTOS**

marcos legales que brinden, seguridad y agilidad, también irán llegando los recursos materiales.

Es nuestro deseo ver un Uruguay investigando: para nosotros y para el resto del mundo; creando un rubro de “exportación no tradicional” que contribuya para que entre todos se alcance más rápidamente lo que todos deseamos: una sociedad más próspera con un marco de convivencia pacífica y de respeto.

El objetivo por el que CEFA ha venido trabajando es que nuestro país definitivamente despierte y se integre al campo de la investigación. El valor agregado que ello reporta, y con la transferencia de conocimiento y tecnología que pueden aportar los laboratorios de la Cámara y que hoy no estamos aprovechando, se podría acortar paulatinamente las diferencias con el mundo desarrollado forjando una sociedad próspera y con mayores oportunidades y esperanzas para nuestros jóvenes y profesionales.

El desafío está planteado. El compromiso debe ser de todos.



**AstraZeneca**  
El poder de la ciencia

**Cuestionamos.  
Desafiamos.  
Exploramos.  
Proporcionamos.**

Informe del Observatorio del Sistema de Salud del Uruguay

# ¿En el gasto total de salud, cuál es la incidencia de los medicamentos?

EL GASTO EN MEDICAMENTOS REPRESENTA EL 8,8% DEL GASTO TOTAL PROMEDIO POR USUARIO DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD; EXISTE UNA TENDENCIA DECRECIENTE DE GASTO EN LAS IAMC Y EL FNR, EL GASTO SE MANTIENE CONSTANTE EN ASSE Y CRECE A RITMO DECRECIENTE EN EL MSP



CADA USUARIO GASTA \$34 POR MES EN MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

**U**n informe denominado “Estructura del gasto en salud e incidencia del medicamento”, desarrollado por el Observatorio del Sistema de Salud del Uruguay, concluye que existe una tendencia de crecimiento decreciente en el gasto en medicamentos en relación al gasto total tanto en las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) y en el Fondo Nacional de Recursos (FNR).

En paralelo, el gasto en medicamentos crece a una tasa similar del total del gasto y la participación relativa se mantiene constante en la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE),

mientras que en el Ministerio de Salud Pública (MSP) el gasto en medicamentos se incrementa de forma sostenida desde 2012 pero a un ritmo decreciente.

El informe, desarrollado para la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), fue presentado a los equipos de salud de los partidos políticos con representación en las comisiones de salud del Parlamento y ante representantes de los laboratorios integrantes de la organización el pasado jueves 10 de octubre por parte de los investigadores Carlos Grau y Gustavo Mieres.

Entre otros datos destacados,

se concluye que el gasto correspondiente a los medicamentos de alto costo representa el 15% del gasto total del Fondo Nacional de Recursos y que el medicamento representa el 8,8% del gasto total promedio por usuario del Sistema Nacional Integrado de Salud.

## Gasto en salud y participación del medicamento

Mirar la serie histórica da pistas sobre cómo ha evolucionado el gasto en salud y en particular en relación al gasto en medicamentos.

A modo de resumen, lo cierto es

## INDICADORES GENERALES DEL GASTO EN SALUD Y EN MEDICAMENTOS | 2018

Valores Totales en millones de dólares

PBI	59.607
Gasto en salud	5.603 (9,4 %)
Venta de medicamentos	537 (0,9 %)

Per cápita por mes

	U\$S	\$
PBI	1.440,1	44.239,2
Gasto en salud	135,4	4.158,5
Ventas de medicamentos	13,0	398,6

que los datos muestran que el IPC de medicamentos evolucionó por debajo del IPC mientras que los salarios evolucionaron por arriba.

Durante la presentación, los investigadores del Observatorio del Sistema de Salud del Uruguay remarcaron que se puede “imaginar qué está pasando”. Los salarios reales crecieron en este período de manera pronunciada y por tanto era esperable que creciera la participación del rubro remuneraciones en el costo total de producción de los proveedores de salud.

Otro dato a mirar es el gasto per cápita en salud y medicamentos. El gasto en salud per cápita es de unos

134 dólares, lo que equivale a unos 4158 pesos. Y si se mira el valor de las ventas de medicamento per cápita, esta asciende a 13 dólares, alrededor de 400 pesos, de acuerdo al informe.”

## Medicamentos en las IAMC

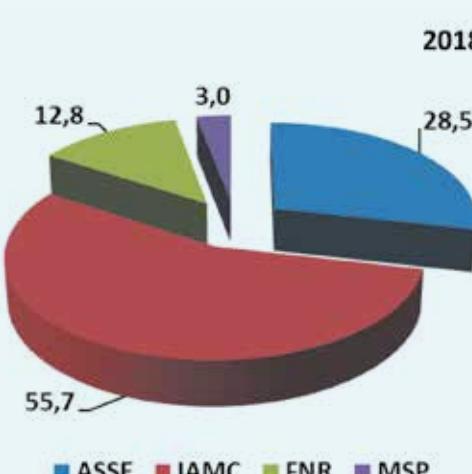
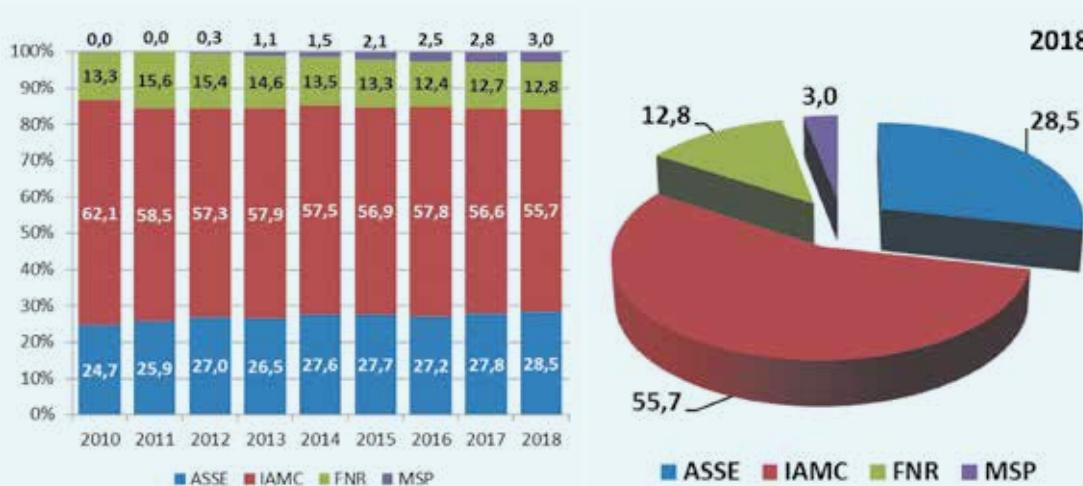
¿Qué ha sucedido en los últimos años en los prestadores privados que conforman las IAMC? La participación del medicamento en el gasto de estas instituciones cayó dos puntos porcentuales, de 8,6% a 6,7% entre 2010 y 2018.

El desglose de la composición del gasto de las IAMC muestra

## COMPOSICIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS EN EL SNIS: ASSE, IAMC, FNR Y MSP | 2010-2018

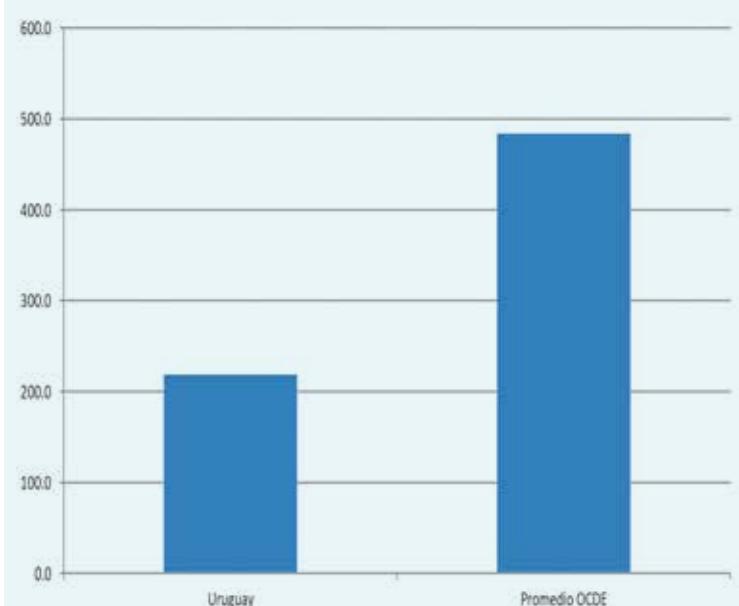
La participación del gasto del FNR en el total desciende: de 16% en 2011 a 13% en 2018, año en el cual aparece el gasto del MSP por amparos que crece desde entonces y llega a 3% del total en el año 2018

En 2018, el 93% del gasto en medicamentos del FNR corresponde a MAC => en el conjunto, estos representan 12% del gasto total considerado



## GASTO EN MEDICAMENTOS PAÍSES DE LA OCDE Y URUGUAY

Valores expresados en dólares ajustado por PPC



FUENTE: OCDE Y DATOS PROPIOS PARA EL CASO DE URUGUAY

que los medicamentos crecen a un promedio de 1,5% anual en el período, mientras que las remuneraciones crecen un 5,6% anual y los restantes egresos crecen un 4% anual en promedio.

Los egresos de IAMC crecieron en conjunto en este período a un ritmo de 4,7% promedio al año, lo que significa que la participación del medicamento en el gasto total de las IAMC cae a lo largo del período.

A su vez, si se analiza lo que las IAMC reciben por concepto de tiques respecto al gasto en medicamentos se visualiza que los ingresos por tiques representaron en 2018 el 88% del gasto en medicamentos de la atención ambulatoria y 71% del total del gasto en fármacos.

Por tanto, para 2018 la diferencia entre el gasto total en medica-



### EL GASTO EN MEDICAMENTOS CAE EN RELACIÓN AL PIB DESDE 2005

mentos y los ingresos por tiques, es decir el gasto neto, representó 2,2% de los egresos totales. La participación del medicamento es minoritaria y decreciente.

#### Medicamentos en ASSE

En la Administración de los Servicios de Salud del Estado, en tanto, la situación es diferente. En 2018, el peso relativo del gasto en medicamentos en ASSE es mayor que el registrado en las IAMC. El gasto en medicamentos crece a una tasa similar a la del total del gasto y su participación relativa con respecto al total permanece relativamente constante en torno a 7,5%.

De hecho, la participación del medicamento en el gasto total ha tenido entre 2010 y 2018 una ligera tendencia alza, y ha oscilado entre un mínimo de 7,3% y un máximo de 7,7%. En 2018 representó un 7,5%.

El aumento medio anual del gasto en medicamentos es de 4,7%, menor que el del rubro funcionamiento que fue de 6,8% pero por encima que el rubro de las remuneraciones, que representaron un 4% de aumento medio anual. Y también fue superior al gasto total de ASSE, que aumenta 4,3% por año en promedio.

#### El FNR, el MSP y los medicamentos de alto costo

En el Fondo Nacional de Recursos el gasto en medicamentos creció pero a una tasa menor que el gasto total, por lo que la participación porcentual cayó de un pico en 2012 de 19% a menos de 16% en 2018.

Al analizar la composición del gasto del FNR se concluye que el gasto por financiamiento de actos médicos creció 3% anual entre

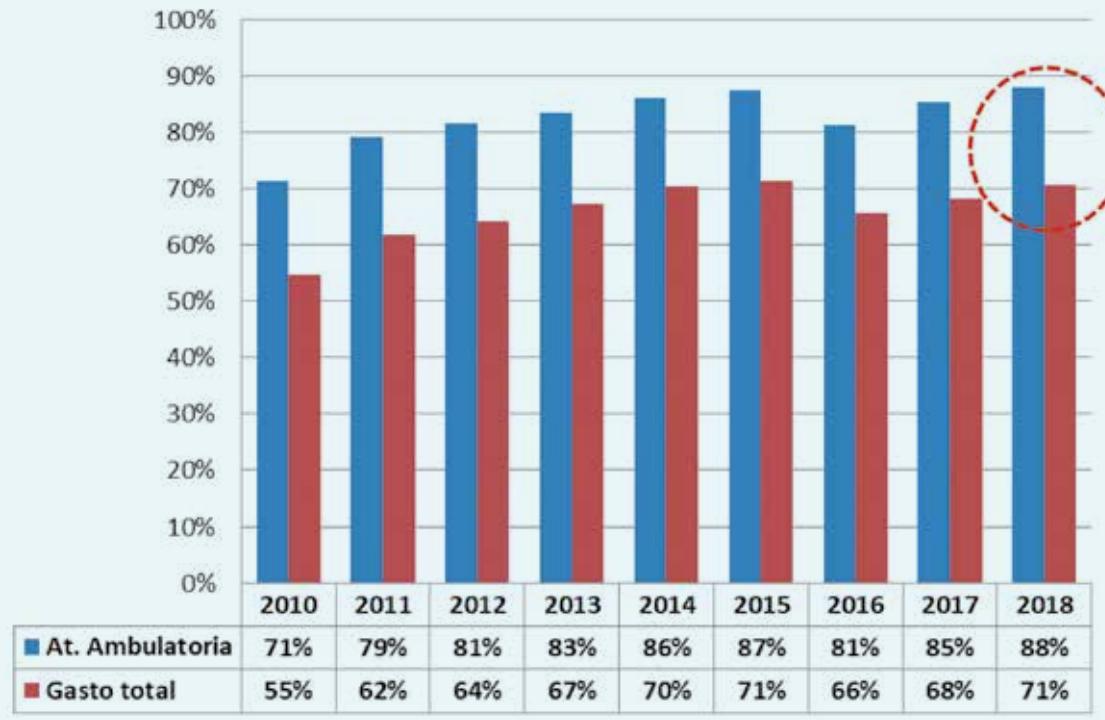
**15%**

Del total de gasto en medicamentos corresponde a medicamentos de alto costo

### INGRESO POR TIQUES EN PORCENTAJE DEL GASTO EN MEDICAMENTOS EN IAMC | 2010-2018

Los ingresos por tiques de medicamentos representaron en 2018, 88 % del gasto en medicamentos en la atención ambulatoria y 71% del total del gasto en fármacos

En 2018 la diferencia entre el gasto total en medicamentos y los ingresos por tiques representó 2,2 % de los egresos totales



2010 y 2018, en línea con el gasto total de la organización que crece en igual porcentaje.

En cambio, el gasto en medicamentos creció por debajo, a 2,4% anual de promedio. Y si se mira en términos reales hay una tendencia decreciente desde 2012.

En 2018 el FNR tuvo un total de gastos de US\$251,4 millones de los cuales solo US\$39,5 millones correspondieron a medicamentos.

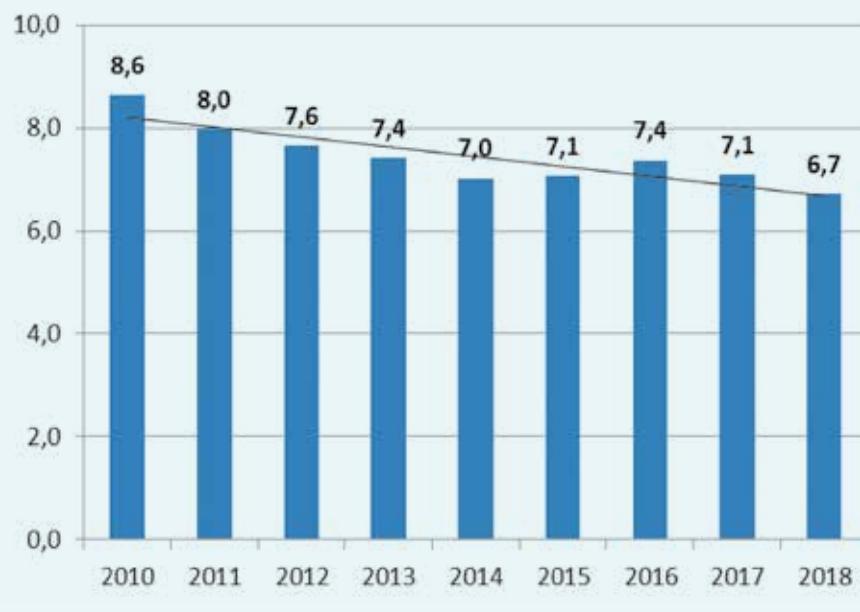
Por otra parte, del gasto global de medicamentos que realiza el FNR, el 93% correspondió en 2018 a medicamentos de alto costo y el restante 7% a medicamentos vinculados a programas de preventión y otros asociados a técnicas de actos médicos.

El Ministerio de Salud pública,

Continúa en la página 8

### COMPOSICIÓN DE LOS EGRESOS DE LAS IAMC | 2010-2018

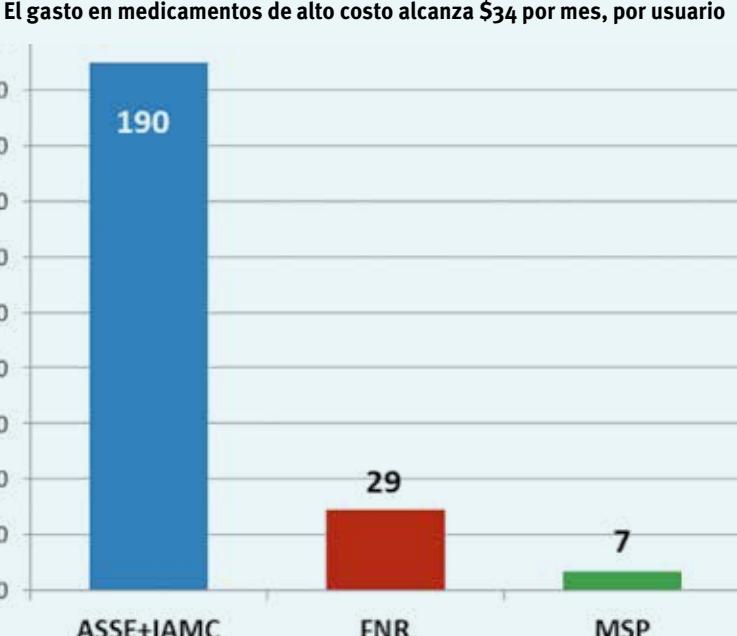
La participación del medicamento en el gasto de las IAMC cae de dos puntos porcentuales (de 8,6 % a 6,7 %) entre 2010 y 2018



### GASTO MEDIO EN MEDICAMENTOS | 2018

El gasto medio mensual en medicamentos por usuario del SNIS ascendió a \$ 225

El gasto del FNR fue de \$ 29 por mes, por usuario (\$ 27 por medicamentos de alto costo)  
El gasto del MSP por amparos y cumplimiento de la Ordenanza fue de \$7 por mes, por usuario



Viene de la página 7

en tanto, ha incrementado su gasto en medicamentos desde la ordenanza 692/16 del año 2016 y por cumplimiento de fallos adversos ante recursos de amparo. Pero lo ha hecho a tasas decrecientes.

En valores constantes, pasa de gastar cerca de un millón de dólares en 2012 a 9,3 millones de dólares en 2018. El peso relativo

del gasto por estos conceptos en el gasto total del MSP se incrementó desde 2012 hasta alcanzar el 13% del presupuesto ejecutado en 2018.

En suma, el gasto de estas dos instituciones -el FNR y el MSP- están relacionados. La participación del gasto del FNR en el total desciende al tiempo que crece la del MSP por recursos de amparo.

Por otra parte, los medicamentos de alto costo representan el 15% del

total del gasto del Fondo Nacional de Recursos en medicamentos.

El informe también desglosa el gasto medio en medicamentos por usuario del SNIS por mes. En ese sentido, estima que el gasto medio por usuario en medicamentos financiados por el FNR y el MSP representa respectivamente 1,2% y 0,25% del gasto medio total por la atención integral.

Además, el gasto en medica-

mentos de alto costo representa 1,4% del gasto promedio por usuario del SNIS en 2018.

El medicamento representa el 8,8% del gasto total promedio por usuario del SNIS, de los cuales 7,4% corresponden a gasto de los prestadores integrales y 1,4% representa el gasto del FNR y el MSP casi exclusivamente para la provisión de medicamentos de alto costo.

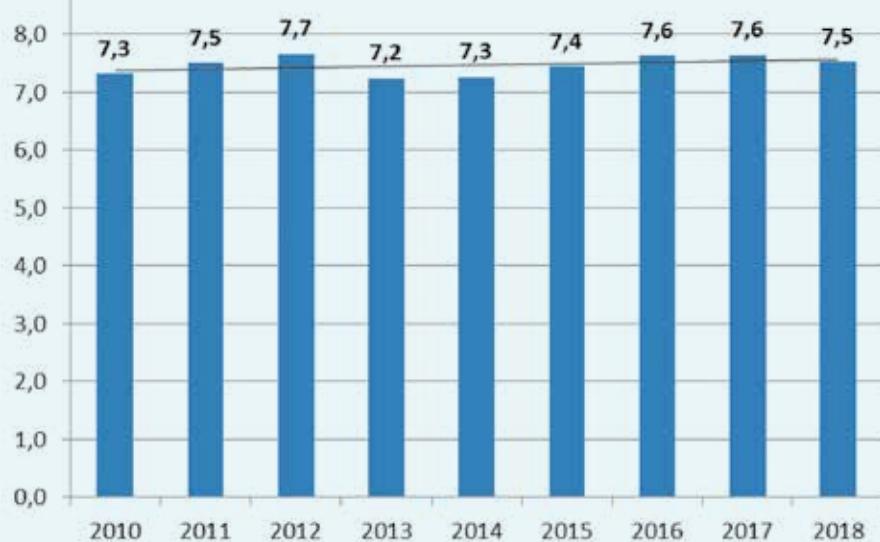
Si se evalúa el gasto en pesos,

en 2018 el gasto medio mensual en medicamentos por usuario del SNIS ascendió a \$225. En tanto, el gasto del FNR fue de \$29 por mes y por usuario, de los cuales \$27 corresponden a medicamentos de alto costo. Por su parte, el gasto del MSP por amparos y cumplimiento de la ordenanza fue de \$7 por mes por usuario. En total, cada usuario tiene un gasto por mes de \$34 en medicamentos de alto costo.

## COMPOSICIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS EN ASSE | 2010-2018

**La participación del medicamento en el gasto total tiene una ligera tendencia al alza y oscila entre un mínimo de 7,3 % y un máximo de 7,7 % (7,5 % en 2018)**

En el año 2018 el peso relativo del gasto en medicamentos en ASSE es mayor que el registrado en las IAMC

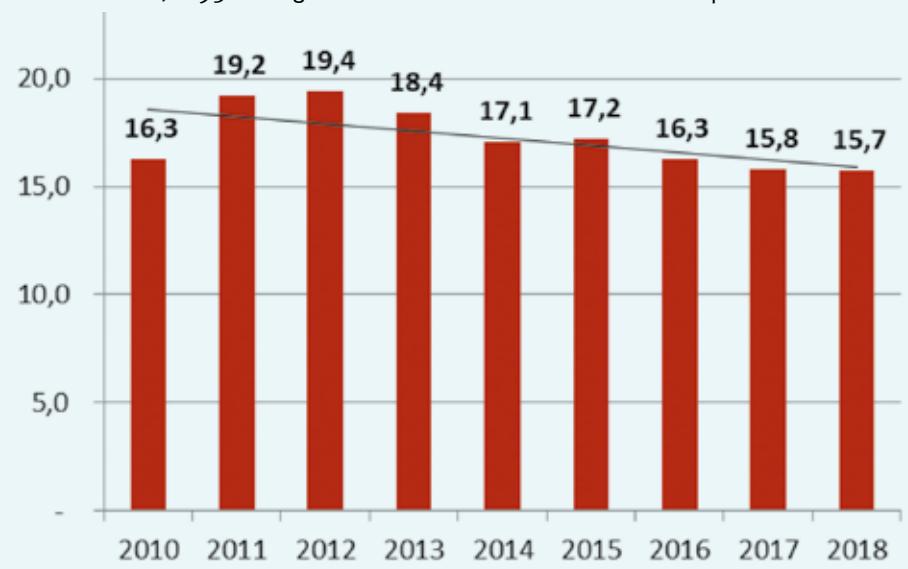


FUENTE: INFORMES DE EJECUCIÓN PRESUPUESTAL ASSE. 2010 - 2018

## GASTO EN MEDICAMENTOS DEL FNR 2010-2018

**La participación del medicamento en el gasto total aumenta hasta un máximo de 19 % en 2012 para luego descender sostenidamente hasta menos de 16%**

En 2018, el 93% del gasto en medicamentos del FNR corresponde a MAC



FUENTE: FNR. ESTADOS CONTABLES E INFORMES DE EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

**Los desafíos más complejos.  
La ciencia más avanzada.**

abbvie

Enfrentamos los desafíos de salud más difíciles con ciencia de avanzada, trabajando con pasión allí donde la necesidad es mayor. Porque nuestro objetivo como una compañía biofarmacéutica global es lograr un impacto notable en la vida de los pacientes. Esto nos lleva a convertir las posibilidades en terapias que alcancen a millones de personas. Por eso trabajamos en alianza con organismos de gobierno, instituciones académicas, sociedades científicas y grupos de pacientes; para hacer que suceda. Juntos estamos inventando el futuro de la medicina.

**Personas.  
Pasión.  
Posibilidades.**

Investigación e innovación

# Cada biotecnológico es único

SON MEDICAMENTOS ORIGINADOS A PARTIR DE SERES VIVOS; POR SU PROCESO DE CREACIÓN NO DEBEN INTERCAMBIARSE, PARA SEGURIDAD DEL PACIENTE

**L**os medicamentos biológicos son aquellos originados a partir de seres vivos. Esto incluye proteínas (como la hormona del crecimiento, insulinas y eritropoyetina), enzimas que son naturalmente producidas por el cuerpo, productos derivados de la sangre, sueros y vacunas, así como anticuerpos monoclonales.

Los medicamentos producidos por biotecnología son diferentes a los convencionales, de síntesis química, ya que los biotecnológicos surgen a partir de moléculas de gran tamaño que se refinan y moldean mediante un proceso complejo de cultivo en células vivas. En contraposición, los medicamentos convencionales son moléculas pequeñas que se fabrican según una fórmula química exacta.

Así, cada medicamento biotecnológico es un producto de un proceso de elaboración único y de propiedad exclusiva de una determinada compañía.

Por esto, un cambio en las etapas del proceso puede derivar en un producto final con características diferentes al original.



CADA FABRICANTE DESARROLLA SU PROPIO PROCESO DE MANUFACTURA

## Proceso de elaboración

Los medicamentos biotecnológicos no se sintetizan, sino que se producen por sistemas vivos. Cada fabricante tiene sus propias líneas celulares y desarrolla su propio proceso de manufactura.

La producción de medicamen-

tos biotecnológicos involucra procesos como la fermentación y la purificación. El producto final es una mezcla de varias formas diferentes de la misma proteína.

La complejidad del proceso de manufactura de un medicamento biotecnológico es mucho mayor que la de un producto de síntesis.

Por ejemplo, hay muchas más etapas críticas de los procesos ( $>5000$  vs  $<100$ ) y controles de calidad ( $>2000$  vs  $<100$ ).

## Biosimilar no significa intercambiable

La intercambiabilidad se refiere

a la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Pero los medicamentos biotecnológicos no deben intercambiarse automáticamente.

¿Por qué? Porque lo que está en juego es la seguridad del paciente. Es importante destacar que la biosimilitud no es equivalente a la intercambiabilidad.

**BIOTECNOLÓGICOS:  
NO SE SINTETIZAN,  
SE PRODUCEN POR  
SISTEMAS VIVOS**

Las respuestas individuales de un paciente pueden variar si hubiera múltiples biosimilares disponibles en el mercado y se intercambiaran automáticamente entre ellos, se darían cambios entre biosimilares que nunca se compararon directamente, sino contra el biotecnológico de referencia.



Durante más de un siglo, MSD ha desarrollado medicamentos y vacunas para tratar y prevenir muchas de las enfermedades más difíciles del mundo.

— Su único propósito: la vida —

Hace 38 años que Compañía Cibeles representa a MSD en Uruguay con la finalidad de mejorar y salvar la vida de los uruguayos.



# Un encuentro para intercambiar ideas sobre el gasto en salud



CAROLINA PRANDI, QF. LAURA ZERBI, GUSTAVO ZERBINO



ARTURO PACHECO, VIRGINIA BECERRA Y MARTÍN ARREGUI



DR. ALEJANDRO MILLÁN, CLAUDIO COVINI, DRA. MARÍA MATTURO, CECILIA PACHECO Y FACUNDO DE LA FUENTE



DJALMA OPER, LORENA LARROSA, MARÍA JOSÉ BOCAGE, DR. JUAN SEMECO Y RAFAEL SCIARRA



LUIS CORDEIRO, MARÍA JOSÉ BOCAGE Y LEONARDO TORRES



DR. RODRIGO FERNÁNDEZ Y ANA DÍAZ



Unidos por los principios que contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas.

Saludamos a CEFA en su 65° aniversario.

 **SCIENZA**  
URUGUAY

La industria farmacéutica es de las más innovadoras

# Industria farmacéutica: innovación que busca mejorar la calidad de vida

VIVIMOS MÁS Y MEJOR, EN BUENA MEDIDA GRACIAS A LAS INNOVACIONES QUE NACEN EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS; DESDE LA PENICILINA Y HASTA DESARROLLOS COMO LA MEDICINA DE PRECISIÓN, SON GRANDES LOS AVANCES QUE SIGUEN TRANSFORMANDO LA VIDA DE LAS PERSONAS

**L**a penicilina, la insulina y las vacunas son solo tres ejemplos que evidencian que a lo largo de la historia, los avances en la industria farmacéutica han logrado transformar radicalmente la vida de las personas. Esta es una de las que más invierte en investigación y, como consecuencia, se ha transformado en una de las más innovadoras del mundo, al punto tal que los fármacos innovadores son responsables de un aumento de un 73% de la esperanza de vida de los países occidentales.

## Vivimos más y mejor

Lo cierto es que la humanidad se encuentra en un momento en el que cada vez puede vivir más y mejor, debido a la fuerte innovación en materia de medicamentos, a los avances diagnósticos y a las políticas de salud pública.

Y son varias las áreas que muestran cómo esta industria aporta a la calidad de vida de las personas.

Por ejemplo, el acceso a las vacunas ha sido fundamental para

**73%**  
del aumento de  
esperanza de vida  
es gracias a nuevos  
fármacos

mejorar la salud de los individuos. De hecho, ninguna otra medida de salud pública contribuyó a disminuir tanto la mortalidad y morbilidad como la extensión de los sistemas de vacunación.

La aparición de los antirretrovirales que lograron convertir al SIDA de una enfermedad mortal a una condición crónica también ha sido determinantes para la mejora de la calidad de vida de la humanidad. Solo entre 2010 y 2015 se evitaron 13 millones de muertes a nivel mundial.

Por otra parte, los avances para enfrentar diferentes tipos de cáncer gracias a nuevas medicaciones y la disminución de los efectos adversos de las terapias también mejoraron la calidad de vida de las personas.

Otro ejemplo de avances en la industria farmacéutica son la incorporación de agentes antivirales que lograron que se cure el 95% de los casos de Hepatitis C.

El desarrollo de medicamentos biológicos, producidos por organismos vivos, no solo ofrece un futuro prometedor sino que ya cambió la atención de múltiples



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INNOVA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PERSONAS

enfermedades como la psoriasis y la artritis reumatoidea.

También ha habido avances importantes en el tratamiento de enfermedades raras, que han ayudado a reducir la mortalidad prematura y aumentar los años de vida ganados.

La innovación en medicamentos no solo tuvo efectos respecto a enfermedades potencialmente mortales. También los trajo en otros aspectos como la mejora en la calidad de vida de pacientes que sufren enfermedades que no ponen en riesgo su vida pero sí tienen altos costos emocionales y productivos.

## ¿Gasto o inversión?

Pese a estos efectos positivos, cuando se habla de medicamentos y terapias innovadoras suele aparecer el argumento del costo

a la hora de negar el acceso por parte de los financiadores de los sistemas sanitarios. Sin embargo, esta lectura deja de lado el beneficio macroeconómico que traen consigo.

Por un lado, está el impacto en la esperanza de vida. De los 1,74 años de esperanza de vida ganada en las naciones de la OCDE entre 2000 y 2010, 1,27 años son consecuencia directa de la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica.

Y cada año de esperanza de vida ganado representa cuatro puntos de ganancia para la economía, lo que evidencia que el impacto es altamente positivo no solo a nivel individual sino a nivel de la productividad de las naciones y los sistemas sanitarios de todo el mundo.

Diversos estudios demuestran que la inversión en medicamentos

y en tecnología médica provoca un ahorro a los sistemas de salud.

Por ejemplo, un estudio realizado en España demostró que un aumento del gasto farmacéutico hospitalario de 2,5 euros per cápita generó una reducción de 3,6 euros en el resto de los costos de atención.

En Estados Unidos, en tanto, diversas investigaciones midieron lo que se denomina efecto compensación de los nuevos medicamentos. Se concluye que el ahorro neto promedio en los costos sanitarios por los nuevos fármacos fue de entre 2,4 y 8,3 veces el gasto que suponen.

El Banco Interamericano de Desarrollo, por su parte, concluyó para América Latina que intervenciones tempranas y una eficiente atención primaria podrían evitar en la región seis millones anuales de hospitalizaciones causadas por

enfermedades crónicas como el cáncer o la diabetes.

Otro aspecto a tener en cuenta es la menor duración de licencias laborales o por estudio y su correspondiente mayor productividad.

## ¿Hacia dónde se dirige la industria?

La innovación tecnológica y la investigación se encuentra en un momento de avance vertiginoso, y son varias las áreas con potencial.

Los avances en la llamada "medicina de precisión" o medicina personalizada, que utiliza la información de los genes, proteínas y el ambiente de una persona para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad son muy prometedores. En particular, esto podría revolucionar el tratamiento de determinados tipos de cáncer.

El desarrollo de medicamentos biotecnológicos, producidos a partir de organismos vivos como células de mamíferos, virus y bacterias, también generan gran expectativa. Ya son más de 350

**INVERSIÓN EN  
MEDICAMENTOS  
GENERA AHORROS A LOS  
SISTEMAS DE SALUD**

millones de personas en todo el mundo que se benefician de estos tratamientos.

La inmunoterapia, que busca ayudar al sistema inmunitario a combatir el cáncer es otro de los campos de innovación prometedores. Mientras algunas inmunoterapias pueden marcar las células cancerosas para facilitar que el sistema inmunitario las encuentre y destruya, otras refuerzan el sistema inmune para que funcione mejor.

En el campo del desarrollo de inteligencia artificial, software, algoritmos y computación cuántica también están puestas las esperanzas de la industria tanto para perfeccionar métodos de diagnóstico como para acelerar el proceso de desarrollo de medicamentos.

Y otro campo en el que también se registran avances promisarios refiere al de las impresiones 3D para la industria biomédica y dental, por la posibilidad de fabricar tejidos sintéticos.

El objetivo, en todas estas áreas de investigación, es cambiar el futuro de la medicina e incrementar la calidad de vida de las personas.



CADA AÑO GANADO DE ESPERANZA DE VIDA SON 4 PUNTOS DE GANANCIA A LA ECONOMÍA

El posicionamiento de CEFA

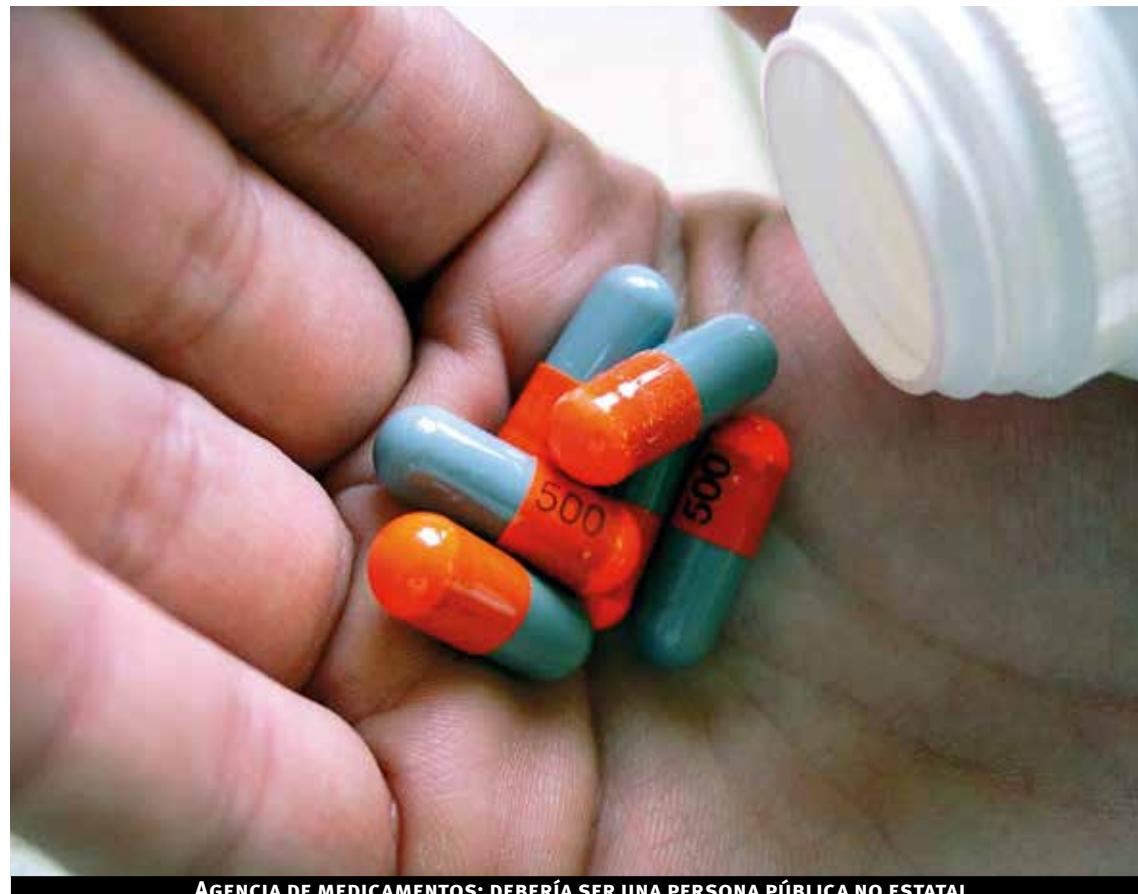
# Medicamentos y tecnologías: se necesita fortalecer el sistema

LA ENTIDAD QUE AGRUPA LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CONSIDERA FUNDAMENTAL CREAR UNA AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y UN PROCESO INDEPENDIENTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA FORTALECER EL SISTEMA DE REGULACIÓN CON TRANSPARENCIA

**L**a complejidad del mercado farmacéutico exige fuertes regulaciones que aseguren a la sociedad la entrega de medicamentos de calidad, seguros y eficaces así como una estricta y adecuada farmacovigilancia. Es por estas particularidades que requiere de una institucionalidad propia que sea capaz de ejecutar y vigilar las políticas públicas, las regulaciones y demandas sociales que se vinculan a los medicamentos, además de sancionar a quienes las transgreden.

Por todo esto, la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) entidad gremial que agrupa en Uruguay a los laboratorios de investigación y desarrollo, definió una posición que defiende la importancia de la creación de un Instituto o agencia de medicamentos, así como un proceso independiente de evaluación de tecnologías sanitarias.

A juicio de la gremial, esta es la única forma de permitir que Urugu



AGENCIA DE MEDICAMENTOS: DEBERÍA SER UNA PERSONA PÚBLICA NO ESTATAL

## “INEXISTENCIA DE CONFLICTOS” ES UNO DE LOS PILARES FUNDAMENTALES

guay vuelva a instalarse como un país de referencia a nivel mundial en materia de regulación y control de los medicamentos.

### Una necesaria revisión de los procesos

Uruguay no solo debería abordar la creación de un Instituto de Medicamentos en un plazo meramente formal, entiende CEFA, sino que debería efectuarse una profunda revisión de los procesos que van desde el registro y autorización de comercialización, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la decisión de la financiación o reembolso.

La gremial concluye que no se debe “desconocer la competencia natural del Ministerio de Salud Pública para marcar los lineamientos generales de la salud o diseñar las políticas sanitarias, como lo mandata la ley 9202, ley Orgánica de su creación”. Sin embargo, considera que “esa ley que es de enero de 1934 no podía prever la evolución que a casi un siglo iba a tener el desarrollo de la medicina, de la tecnología aplicada a la medicina ni de la industria farmacéutica y sus avances en la

## NUEVE ATRIBUTOS DE UNA REGULACIÓN ROBUSTA

Siguiendo las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y con el objetivo de desarrollar sistemas de reglamentación eficaces para fortalecer el sistema de salud, pueden detectarse nueve atributos deseables de un sistema regulatorio robusto:

- **Legalidad:** la regulación debe tener una base jurídica sólida y ser coherente con la legislación vigente, incluidas las normas o acuerdos internacionales.
- **Imparcialidad:** la regulación y las decisiones regulatorias deben ser imparciales para ser justas y evi-

tar conflictos de intereses, prejuicios infundados o influencia inapropiada de los interesados.

- **Consistencia:** las regulaciones deben ser claras y predecibles; tanto el regulador como la parte regulada deben comprender el comportamiento y la conducta que se esperan y las consecuencias del incumplimiento.
- **Proporcionalidad:** las reglamentaciones y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y no deben exceder lo necesario para alcanzar los objetivos.
- **Flexibilidad:** las regulaciones no deben ser prescriptivas; deberían

permitir flexibilidad para responder a un entorno regulado cambiante y circunstancias diferentes o imprevistas.

- **Efectividad:** las regulaciones deben producir el resultado deseado.
- **Eficiencia:** las regulaciones deben alcanzar sus objetivos dentro del tiempo, esfuerzo y costo requeridos.
- **Claridad:** las regulaciones deben ser accesibles y entendidas por los usuarios.
- **Transparencia:** Los sistemas regulatorios deben ser transparentes.

innovación para el tratamiento de las enfermedades”. Tampoco la aparición de internet o de las redes sociales y sus consecuencias en el empoderamiento de la sociedad.

En este contexto, el sector debería estar regido por una organización que se base en los pilares de la “transparencia”, “independencia” e “inexistencia de conflictos”, considera CEFA.

Todo esto solo se puede lograr si los recursos humanos tienen dedicación total, están debidamente capacitados y son bien remunerados.

“Se torna imprescindible que el Instituto/Agencia esté dotado de una absoluta independencia y autonomía administrativa, económica, técnica y científica, para de esa forma no quedar sometido ni

a las presiones del sector privado ni tampoco del sector político/público”, considera CEFA.

### Una persona pública no estatal

Los laboratorios representados por CEFA consideran que sería ideal la creación de una “persona pública no estatal”. ¿Por qué? Porque a diferencia de un órgano descentrado, no depende de la autoridad política y por tanto fortalece su autonomía.

“Si bien persigue un interés público y carece de fines de lucro, una persona pública no estatal se puede desempeñar con absoluta independencia quedando mucho menos expuesta a los cambios que se produzcan inevitablemente en

la Administración Pública como consecuencia de los procesos democráticos”, considera CEFA.

Esta nueva entidad debería ser absolutamente transparente en el ejercicio de sus funciones, no sólo en cuanto a la ejecución presupuestal sino “en el día a día, publicando a diario (sin violar la confidencialidad de los datos) todos los asuntos sometidos a su consideración, el estado de su tramitación, etc. de forma que la sociedad toda pueda controlar esa actividad y se eviten comentarios y suspicacias que pueden dañar la sana competencia entre los distintos actores así como que indirectamente se restrinja el acceso a nuevos fármacos y tecnologías en medio de la opacidad y sin justificación aparente”.

Esta agencia podría tener la capacidad de ser transparente también para las exigencias de bioequivalencia y/o biodisponibilidad y los estudios de comparabilidad y ensayos preclínicos y clínicos que se exigen para el registro de los productos biosimilares.

### Evaluación de las Tecnologías Sanitarias

Una segunda instancia para fortalecer el sistema sería la Evaluación de las tecnologías sanitarias, a cargo de otro órgano encargado de recomendar la inclusión o no de un determinado medicamento o tecnología en la lista de productos a ser financiados total o parcialmente.

En ese contexto, CEFA adhiere al concepto explicitado en el Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias desarrollado en San José de Costa Rica los días

## CEFA: SE NECESA FORTALECER EL SISTEMA REGULATORIO DE SALUD

18 y 19 de Abril de 2016, en el sentido de que las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y que su introducción ha representado en general beneficios significativos, en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o menores efectos adversos.

Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y en algunos casos un serio problema.

“Las evaluaciones de tecnología sanitaria tienen la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión pero de no utilizarse de forma adecuada, se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dando cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros”, considera la Cámara.

## Cinco principios a tener en cuenta

CEFA concluye que a la hora de desarrollar las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), estas deberían tomar en consideración cinco principios:

1.- El proceso debe ser transparente: Todo el proceso debe ser claro y transparente y los productores de la tecnología deben estar al tanto de los pasos necesarios del proceso de revisión. Todos los requisitos necesarios para la evaluación de la

MEDICAMENTOS:  
DEBERÍA REGULAR  
UNA PERSONA PÚBLICA  
NO ESTATAL



CEFA PROMUEVE UNA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD TRANSPARENTE

tecnología deben ser publicados y comunicados a la industria y todas las partes interesadas. El proceso de ETS debe estar claramente desconectado de intereses particulares y, en consecuencia, de la decisión de cobertura que es una decisión política.

2.- Debe existir representación de grupos interesados: Con el objeto de satisfacer las necesidades de los pacientes, el sistema debe tener mecanismos apropiados para permitir al público, incluyendo a los laboratorios y a pacientes y grupos de pacientes relevantes, a

proporcionar información. Otros grupos de interés que deben ser consultados incluyen los expertos médicos relacionados, cuando sea apropiado. Se deben proporcionar unas evaluaciones en borrador para recibir comentarios al menos por parte del laboratorio e idealmente por parte de todos los interesados relevantes. Adicionalmente, se debe realizar una audiencia oral donde los laboratorios puedan expresar sus opiniones sobre el resultado de la

ETS en borrador y otros grupos de interés relevantes, también deben participar en esta audiencia. Cualquier decisión que surja de la evaluación, debe poder ser accedida por los grupos de interés. Los informes de las decisiones incluyen una discusión detallada de la base para las conclusiones, al tiempo que se debe proteger cualquier información comercial confidencial utilizada para tomar la determinación.

3.- Independencia de la Evaluación:

El órgano de evaluaciones debe ser independiente de la autoridad de reembolso o cobertura para evitar sesgos en el proceso de evaluación. Las metas principales del órgano de ETS debe ser optimizar el acceso de pacientes a tratamientos efectivos y proteger a los pacientes contra terapias inefectivas. La independencia del órgano ETS es de gran importancia para asegurar un resultado de calidad, transparente y libre de sesgos, basado en Informe técnico

detalldado de la ETS, incluyendo la disponibilidad de cualquier modelo utilizado

4.- Debe existir un proceso de apelación: La industria debe tener acceso a un proceso de apelación formal en casos de decisiones negativas sobre cobertura/reembolso. Este proceso debe incluir una audiencia justa y consideración de cualquier nueva evidencia aportada y debe tener la capacidad de cuestionar las bases de las decisiones tomadas. Todas las partes interesadas deben tener

## INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS: UN GRAN DESAFÍO PARA LOS SISTEMAS

derecho a solicitar una audiencia para presentar sus motivos para apelar la decisión y presentar apoyo adicional de expertos médicos elegidos por ellos

5.- Previsibilidad: Finalmente cabe resaltar la importancia de que con el objetivo de conseguir la autorización de comercialización, la ETS se debe separar de la revisión regulatoria y basarse en criterios objetivos que sean científicamente verificables, incluyendo eficacia, inocuidad, calidad y en lo posible, en resultados de salud de los pacientes.



Calidad europea  
al alcance de sus manos

La salud es nuestro  
objetivo, para eso  
representamos  
a prestigiosas industrias  
farmacéuticas europeas  
de larga tradición,  
presentes en todo  
el mundo.

Laboratorio Tresul S.A.

Av. Centenario 2989  
TeleFax: 2487 4108 - 2486 3683 - 2486 3747  
Atención al cliente: 0800 8313  
tresul@adinet.com.u  
www.tresul.com

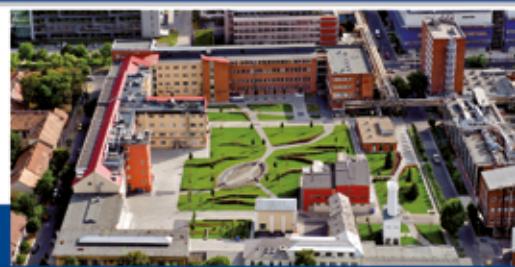
Más de un siglo de experiencia, innovación y calidad



122 años



118 años



103 años



- VIDAS
- NUCLISENS
- BACT/ALERT
- API
- VITEK
- FILM ARRAY

- ESMYA
- ROSINA
- POSTINOR 1
- SIBILLA
- JOLIAN
- LENZETTO

• FLORADIX



26 años promoviendo productos mundialmente  
reconocidos a aquellos profesionales que  
aprecien su valor.



Acuerdo entre CEFA, Femi y SMU

# Ética: una obligación sin excusas

ACTORES DEL SISTEMA DE SALUD INICIARON PROCESO PARA TRANSPARENTAR EL RELACIONAMIENTO Y ESTABLECER LINEAMIENTOS ÉTICOS

**L**a Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), el Sindicato Médico del Uruguay (SMU) y la Federación Médica del Interior (FEMI) firmaron un acuerdo de reconocimiento mutuo de los Códigos de Ética. Se trata de un compromiso conjunto para difundir y profundizar la transparencia y los lineamientos éticos que rigen el relacionamiento del cuerpo médico con los laboratorios de investigación y desarrollo nucleados en CEFA.

El acuerdo fue firmado en el marco de un foro de trabajo denominado "La ética en el relacionamiento de los actores del sistema de salud: un objetivo posible"

El Presidente de CEFA, Gustavo Zerbino, dijo que "actuar conforme a los principios de la ética se convierte en una obligación sin excusas". Agregó que desde CEFA se asume un compromiso "públicamente", más allá de lo que impone la ley.

A su juicio, el avance del conocimiento médico y la mejora de la salud pública mundial dependen de la interacción de la comunidad médica y científica, dentro de un marco ético y que nuclee desde

el investigador pasando por el médico tratante, la enfermera y hasta el paciente.

"Siempre debe existir confianza en que la decisión sobre la prescripción de los medicamentos se realiza en forma ética y que están centrados en el paciente", señaló.

Durante el evento, Zerbino recordó que ya en el año 2006 todos los laboratorios de investigación y desarrollo integrantes de CEFA, debieron ratificar el Código IFPMA, (un conjunto de normas internacionales de autorregulación de la industria de investigación en su relacionamiento con los médicos y administradores de servicios de salud), lo que los llevó a autoimponerse límites y sanciones que van más allá de las previsiones de las normas legales y reglamentarias locales.

Por su parte, el Dr. Gustavo Fernández, Presidente de FEMI, dijo que con este acuerdo se da un "mensaje amplio a la población, ya que el objetivo principal, que son los pacientes, se tienen que sentir garantizados de que la profesión médica los atiende con suma profesionalidad y sin ningún sesgo".

El Dr. Gustavo Grecco, Pre-



CEFA, SMU Y FEMI FIRMARON COMPROMISO ÉTICO

sidente del SMU, indicó que se cumplió el objetivo de transmitir un mensaje "político" que lleva "la más firme intención y vocación de avanzar en la ética, en la transparencia y en mejorar y romper esos mitos en cuanto al relacionamiento de la industria con el colectivo médico".

Grecco también reflexionó que concretar en hechos este acuerdo es algo "muy fuerte" en momentos en los que "la ética se cuestiona en todos los ámbitos de la sociedad".

## El código IFPMA

CEFA adhiere al Código IFPMA, de la Federación Internacional de Asociaciones de la Industria Farmacéutica. Este oficia como guía ética en lo que tiene que ver con las interacciones de los laboratorios farmacéuticos con los profesionales sanitarios, instituciones médicas y organizaciones de pacientes.

El código fue revisado el 1 de enero de 2019, momento en el cual

el Director General de la IFPMA, Thomas Cueni, señaló: "Un eficiente sistema sanitario depende de la confianza mutua entre todas las partes, así que mientras que la parte más importante del trabajo de la base de R&D de la industria farmacéutica es el descubrimiento de nuevos medicamentos y vacunas, también debe desarrollar, promover, vender y distribuirlos de manera ética y de acuerdo con las reglas y normas para medicamentos y salud. No es sólo lo que logramos lo que importa, sino cómo lo logramos".

Además, reflexionó que "en el rápidamente cambiante mundo actual, lo que podría haber sido considerado como práctica de negocio normal hace unos años, ya no puede ser aceptable" y por eso para la industria "lo esencial es intentar constantemente lograr la confianza".

El Código IFPMA respalda a los servicios de salud de alta calidad centrados en el paciente y se enfoca en el valor que se aporta a los pacientes y la sociedad en general. Además, pone en el centro de la labor a la confianza, base fundamental de los intercambios entre las partes involucradas.

## GSK Uruguay saluda a CEFA en sus primeros 65 años de vida!

Agradecemos y reconocemos a sus funcionarios y directivos actuales así como a aquellos que ya no están, por su invaluable aporte para cumplir con su cometido de generar las condiciones para que la Industria Farmacéutica de innovación pueda llegar con sus diferentes soluciones terapéuticas y de prevención a la población Uruguaya.



78 AÑOS EN URUGUAY



## GSK Uruguay

Somos una compañía global líder en ciencia con un propósito muy especial: ayudar a que las personas puedan hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo.

Nuestro objetivo es consolidarnos como una de las compañías más innovadoras, con mejor desempeño y confiables del mundo.

Contamos con 3 áreas (Farma, Vacunas, Consumo Masivo) en donde se investigan, desarrollan y producen soluciones innovadoras para miles de uruguayos

## Apoyamos a la investigación básica en Uruguay

### Trust in Science: Iniciativa público-privada

Desde 2017, contamos con un acuerdo de colaboración público-privado único e innovador con la Agencia Nacional de Investigación e Innovación, donde investigadores uruguayos se han unido para participar de proyectos en investigación básica sobre enfermedades oncológicas e inmunológicas.

[gskpro.com](http://gskpro.com)

A través de nuestro portal para profesionales de la salud **gskpro.com** brindamos herramientas que potencian su conocimiento y la experiencia con sus pacientes.

**RIMA** MEDLINE *Complete*



### Nos destacamos por nuestros esfuerzos para maximizar el acceso

Por 6 años consecutivos, #1 en el Índice de Acceso a los Medicamentos en 2018 y #1 en el Índice de Acceso a Vacunas a nivel global.



Es clave incorporar la designación específica del medicamento

# Respetar la Receta Médica es clave

SUSTITUIR UN MEDICAMENTO POR OTRO PRESUNTAMENTE SIMILAR PUEDE DISTORSIONAR EL TRATAMIENTO Y CONDICIONAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Cada vez que un médico prescribe un medicamento, toma una decisión que tendrá un impacto directo en la vida de su paciente. Por eso, a la hora de tomar la decisión, lo hace en base a tres pilares: sus propios conocimientos, la experiencia adquirida y la confiabilidad que le representa determinado producto así como el laboratorio que lo respalda.

Por todo esto, sustituir un medicamento por otro presuntamente similar puede tener grandes consecuencias para la salud del paciente.

En cambio, respetar la receta médica, que esta sea acatada y se dispense al paciente el medicamento tal y como lo indicó el médico, es fundamental para la seguridad del individuo.

## Tal y como lo dice la receta

En Uruguay, sólo se le exige a un reducido número de especialidades la obligatoriedad de presentar biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la equivalencia terapéutica entre ellos.

A ello debe añadirse que los productos biotecnológicos no son intercambiables.

Estas dos variables hacen que la sustitución de un medicamento por otro presuntamente similar pueda distorsionar el tratamiento y por lo tanto, tener implicancias importantes tanto para la seguridad del paciente como para el manejo que el médico debe hacer de este.

Únicamente cuando el médico prescribe y vigila la administración de medicamentos, estos cumplen la función terapéutica para la que fueron creados.

Los medicamentos se desarrollan para ser usados en “el tratamiento, mitigación, prevención o diagnóstico de una enfermedad, condición física o psíquica anormal o síntoma de ésta en el ser humano”. Tienen el fin de que los médicos puedan administrar adecuadamente dosis exactas y específicas para cada paciente en particular.

En ese contexto, es clave que la receta médica no contenga exclusivamente la denominación genérica de la droga sino además la designación específica del nombre del producto. Además, es fundamental que esto sea respetado por quien debe dispensarlo.



LA RECETA DEBERÍA INCLUIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO ELEGIDO

## Tres ventajas

¿Cuáles son las ventajas de incorporar la designación específica de los medicamentos en la receta? Existen al menos tres.

En primer lugar, de esta manera

se incrementa la seguridad del paciente, debido a que el tratamiento no se ve distorsionado. En segundo lugar, de esta manera se logra una adecuada farmacovigilancia. Y en tercer lugar, como el médico puede tener la certeza del fármaco

administrado, tiene la capacidad de evaluar la respuesta esperada y realizar las correcciones que considere necesarias.

## La receta médica

Dispensar un medicamento con receta es fundamental porque, entre otras cosas, asegura el contacto de la persona con el sistema de salud en vez de la automedicación.

Además, asegura que existe un uso guiado del medicamento por parte de un médico, que es quien está capacitado para eso.

En Uruguay existen tres tipos de recetas médicas, que se distinguen por sus colores.

La receta blanca se utiliza para prescribir medicamentos no controlados, para aquellos medicamentos en los que se recomienda el control médico y también puede usarse para la prescripción de medicamentos de venta libre.

La receta verde o celeste, en tanto, se usa para la prescripción de psicofármacos.

Por último, la receta anaranjada es la que se usa para la prescripción de estupefacientes como los opiáceos o metilfenidato.

Pfizer Uruguay saluda y felicita a CEFA en su 65° Aniversario.

Destaca el compromiso en la promoción de políticas públicas pro innovación y pro paciente.

FUE VALIENTE AQUEL  
CIENTÍFICO  
QUE NO SOLO TUVO  
UNA IDEA  
SINO QUE SE ANIMÓ  
A CONVERTIRLA  
EN REALIDAD

Desarrollamos terapias innovadoras  
bajo los más altos estándares  
de seguridad, calidad y eficacia.

Orgullosos de mejorar sustancialmente  
la vida de los pacientes en Uruguay.



A large, semi-transparent watermark of the Roche logo is positioned in the center of the page. The logo features the word "Roche" in its signature blue font, set against a blue hexagonal background with a white border.

## 65 años de conectar a Uruguay con la innovación

El 95% de las nuevas medicinas creadas para mejorar la vida de los pacientes, en todo el mundo, surgen por la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica. Por eso, en la celebración de su 65º aniversario, Roche envía un cálido saludo a la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), representante de este sector en Uruguay, del que nos enorgullece ser parte.

Roche, con más de 70 años de trabajo en nuestro país y 140 colaboradores, reafirma el papel de la industria farmacéutica innovadora, que permite desarrollar nuevas terapias y mejorar significativamente la salud y bienestar de los pacientes.