

# Los medicamentos de alto precio en debate

La Revista Médica del Uruguay nos ha propuesto editorializar este número con un tema que permanentemente es objeto de controversia y noticia, los medicamentos de alto precio (MAP). En efecto, señalar que este grupo de medicamentos se encuentra en permanente debate es casi un lugar común. Pero, ¿cuál es el debate? ¿Los precios exorbitantes? ¿El acceso? ¿El porqué de los precios? ¿Su efectividad en la práctica clínica? ¿Cómo se seleccionan los que se financian? ¿La judicialización? ¿Los límites que se han querido establecer a ésta?

Si bien no existe consenso sobre la definición de los MAP, algunas consideraciones pueden resultar útiles para la práctica diaria. Una es la que establece que son MAP aquellos cuyo precio es igual o superior al 40% del ingreso de un hogar donde existe un usuario que los requiere; la otra, es la que establece que son MAP aquellos cuyo costo directo anual sea superior a un Producto Bruto Interno per cápita. Su costo es tal que provoca un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras, o para el sistema de salud. Uno de los aspectos evidentes del debate consiste en conocer quién fija los precios y, lógicamente, si el beneficio que determinan y la enfermedad en cuestión los justifica<sup>(1,2)</sup>.

Conocer estas dos perspectivas, la de los precios y las necesidades sanitarias, no puede hacerse desde una visión pasional, sino que requiere –necesariamente– una mirada racional y técnica. Los precios de los medicamentos innovadores, es decir, que surgen del desarrollo de un laboratorio farmacéutico, con sus procesos de investigación, con su producción exclusiva y la protección de ésta por un período de tiempo, suelen ser establecidos por la industria que lo desarrolló y que es propietaria de la patente, al amparo de acuerdos comerciales internacionales. Es evidente que hay un costo de innovación y desarrollo a amortizar y también es evidente que se financia la publicidad que, a su vez, guarda relación con el impacto sanitario –real o eventual– del medicamento. No menos importante es hacer notar que la inversión de la industria farmacéutica es un acicate para la investigación científica. Sin perjuicio de ello, el precio, frecuentemente exorbitante y en ocasiones abusivo, suele ser el factor desequilibrante en el análisis, por encima de otros atributos fundamentales en un medicamento, como su eficacia, seguridad y conveniencia.

Las necesidades sanitarias son producto de la situación epidemiológica de cada sociedad. Es innegable el impacto sanitario que provocan las enfermedades muy prevalentes, como el cáncer y las afecciones cardiovasculares. La Organización Mundial de la Salud ha establecido que los estados deben brindar una serie de medicamentos, denominados “esenciales”, que den respuesta a las enfermedades más prevalentes en una determinada sociedad y contexto<sup>(3)</sup>. En efecto, el estado debe buscar un razonable equilibrio entre lo más prevalente y lo más costoso, equilibrio por cierto complejo.

Algunos datos nos llaman a la reflexión. El costo del tratamiento del cáncer en Estados Unidos se ha duplicado, pasando de 100.000 a 200.000 millones de dólares por año entre 2000 y 2020<sup>(4)</sup>. Sin embargo, la tasa ajustada de mortalidad en las mismas décadas no ha descendido –ni cerca– en iguales proporciones. Por tanto, si bien no se espera una relación lineal entre costo y mortalidad, vale la pena recordar que un medicamento, no por ser más costoso, tendrá mayor impacto en la sobrevida.

No obstante, es evidente que existen ciertas terapias de elevado precio que deberán financiarse porque su impacto es muy importante. Existen medicamentos cuyo impacto es incuestionable, ya que curan enfermedades o cambian la sobrevida de manera significativa y que deberán financiarse. Lamentablemente, no siempre es así. En el área de la oncología se conocen aprobaciones de nuevos medicamentos mediante procesos acelerados con resultados de “variables intermedias” o subrogadas, que finalmente muestran escaso efecto en la sobrevida.

Esto genera una innegable tensión entre qué MAP financiar y cómo hacerlo sin poner en riesgo la sustentabilidad económica del sistema de salud. La justificación del tratamiento para cierta enfermedad debe basarse en la mejor evidencia disponible. Deberá financiarse aquel MAP eficaz, seguro, y cuya ecuación eficacia/costo sea claramente favorable. Este análisis debería realizarse con absoluta independencia técnica y con sólida formación en farmacoterapéutica. Uruguay cuenta con el Fondo Nacional de Recursos (FNR) que financia los MAP de eficacia probada desde hace más de una década<sup>(5)</sup>.

Si bien nuestro país cuenta con el FNR, que ha facilitado en buena medida la equidad en el acceso a los MAP y es ejemplo en la región, el problema surge ante la necesidad de un medicamento no incluido en la cobertura, o en que el uso propuesto para ese medicamento no está abarcado en las indicaciones. En estos casos, en los últimos años se ha naturalizado la vía judicial como forma de acceso a los MAP. Este tema requiere una visión de contexto. Un médico

inicia el proceso mediante una prescripción, con o sin conflicto de interés. Asimismo, hay que considerar que algunas asociaciones de pacientes están estimuladas por la industria farmacéutica, que incluso financia acciones judiciales\*. Si bien no es saludable la judicialización de estos procesos, el problema no se resuelve con la limitación de acceso a la Justicia. La acción de amparo es una

garantía del cumplimiento de los derechos fundamentales de rango constitucional<sup>(6)</sup>.

Todo hace suponer que se requerirá más información, análisis profundos y formación específica e independiente, para establecer criterios de cobertura y pautas de tratamiento.

Dres. Álvaro Danza\*, Maynés López†

\* Profesor Agregado de Clínica Médica.

Médico colaborador especializado del Departamento de Farmacología y Terapéutica.

Ex Asistente del Departamento de Farmacología y Terapéutica

Facultad de Medicina, Universidad de la República.

† Profesora Adjunta de Clínica Médica.

Médica colaboradora especializada del Departamento de Farmacología y Terapéutica.

Ex Profesora Adjunta del Departamento de Farmacología y Terapéutica.

Facultad de Medicina, Universidad de la República.

## Bibliografía

1. **Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM).** El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Washington, DC, 20037 octubre, 2009. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2149%3A2008-el-acceso-a-medicamentos-alto-costo-americas&catid=1266%3Amedicine-access-innovation&Itemid=1178&lang=pt](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2149%3A2008-el-acceso-a-medicamentos-alto-costo-americas&catid=1266%3Amedicine-access-innovation&Itemid=1178&lang=pt) [Consultado el 15 enero 2020].
2. **Marín G, Polach M.** Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Pública.* 2011;30(2)167-76.
3. **Organización Mundial de la Salud.** Temas de salud. Medicamentos esenciales. Disponible en: [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es). [Consultado el 15 enero 2020].
4. **Mariotto AB, Yabroff KR, Shao Y, Feuer EJ, Brown ML.** Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(2):117-28.
5. **Uruguay. Fondo Nacional de Recursos.** Misión y Objetivos Fondo Nacional de Recursos. Disponible en: <http://www.fnr.gub.uy/?q=mision>. [Consultado el 16 enero 2020].
6. **Bardazano G, Caredio V, Cechi P, Ceretta J, Domínguez D, Guidice L, et al.** Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo. Hacia una comprensión integral del tema. Colección artículo 2. Comisión Sectorial de Investigación Científica. Universidad de la República. 2017.

---

\* Adaptado de "Análisis medicamentos de alto costo, en el contexto del artículo 425 del proyecto de ley de presupuesto, enviado por el Poder Ejecutivo al Parlamento Nacional". Giudice L, López M, Olmos I. Documento de trabajo. Grupo de Salud de Ir Uruguay.