

3

AÑO DOS



# CON LA BANDERA DE LA INVESTIGACIÓN



**CAEMe**  
Cámara Argentina de  
Especialidades Medicinales

La Argentina y América Latina se suman a la promoción y desarrollo de los estudios clínicos, que son una herramienta para impulsar el conocimiento y el crecimiento en todo el mundo.

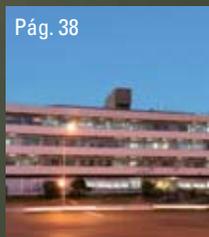
Pág. 18



## REPORTAJE

Luciano  
Di Cesare,  
Director Ejecutivo  
del PAMI

Pág. 38



## INSTITUTO LELOIR

A la  
vanguardia  
científica



**Actividades  
CAEMe**

Premio CAEMe  
a la labor periodística

**Editorial**

**SUMARIO**

**04**

**06**



**14**

**18**

**24**

**América Latina  
quiere crecer**

**Reportaje**

Luciano Di Cesare,  
Director Ejecutivo  
del PAMI

**Farma Mundo**

Con la bandera  
de la investigación

08



Con aire  
de los Andes

10



Creación de  
la CODEINFAC,  
una buena señal

11



Semana de  
la Investigación de  
Farmacología Clínica  
en la Argentina

12



29

### Dossier

La economía de la  
salud como herramienta  
para la innovación



38

### Instituto Leloir

A la vanguardia  
científica



45

### Empresas

Las actividades de  
RSE de los asociados  
a CAEME



48

### Agenda

Congresos, jornadas y  
seminarios en la Argentina

## REVISTA CAEMe

AÑO 2  
Número 3

### CONSEJO EDITORIAL

Jim Harold  
Ernesto Felicio  
Alberto Paganelli  
Víctor H. Quiñones  
Alfredo Ahuad  
Andrea Rodríguez

### EDITOR RESPONSABLE

Andrea Rodríguez

### COORDINACIÓN

Giselle Brazzola

### DISEÑO Y REALIZACIÓN

Chiappini+Becker  
Tel. + 54 11 4314 7774  
www.ch-b.com

CAEMe es una publicación gratuita de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Las columnas de opinión firmadas por sus autores expresan la opinión de los mismos y no necesariamente las de CAEMe.

Registro de Propiedad Intelectual  
Nº 900685



CAEMe  
Cámara Argentina de  
Especialidades Medicinales  
Maipú 757 - 6º Piso  
C1006ACI Buenos Aires,  
Argentina  
Tel. + 54 11 4327 7770  
secretariageneral@caeme.org.ar  
www.caeme.org.ar

*La investigación y el desarrollo son el motor de la industria farmacéutica innovadora.*

*Es lo que permite poner a disposición de los pacientes tratamientos que han convertido en enfermedades crónicas algunas patologías que, hasta hace no muchos años, eran mortales. También mejorar la expectativa de vida y aliviar el sufrimiento.*

*Es, además, una herramienta para promover el crecimiento económico, en el marco de reglas claras y respeto por los derechos de propiedad intelectual. En el siglo XXI es impensable separar el desarrollo económico del manejo del conocimiento y la tecnología.*

*Más del 60 % de la inversión en investigación y desarrollo farmacéutico se destina a estudios clínicos, que como hemos señalado desde CAEMe, significan una verdadera industria sin chimeneas para las compañías de I+D farmacéutico y biotecnológico que operan en la Argentina.*

*Estas empresas llevan orgullosamente esa bandera y están dispuestas a hacer crecer una actividad en la que han invertido más*

*de 700 millones de dólares en la última década en el país.*

*Iniciativas como la creación de la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (CODEINFAC), son una muy buena señal en lo que hace al trabajo conjunto del sector público y privado para generar las mejores condiciones para los estudios clínicos en el país. Esta decisión pone a la Argentina en línea con lo que sucede en el mundo y en América Latina, en particular, donde se busca captar inversiones en estudios clínicos. Ese impulso está reflejado en esta edición.*

*En el mismo sentido, también recorrimos el Instituto Leloir, una entidad líder en bioquímica y biología molecular en América Latina, que es un ejemplo por su contribución a la sociedad argentina y su vinculación con la industria privada.*

*Además, el dossier de esta edición está dedicado a la economía de la salud, una herramienta crucial para articular la innovación con los sistemas de salud sustentables. Otro tema que nos permite, desde el presente, estar en el futuro.*

**La Comisión Directiva**



01 Florencia O'Keeffe, ganadora en la categoría audiovisual; los jurados Guillermo Lobo, de TN, y el Dr. Elías Hurtado Hoyos, presidente de la AMA, y Rocío Martínez, ganadora en el rubro audiovisual.

02 Jim Harold, presidente de CAEMe, destacó la importancia del periodismo especializado en temas de ciencia y salud. Junto a él, Ernesto Felicio, presidente ejecutivo de la Cámara, y Alberto Paganelli, gerente del área seguridad social.

03 Sergio Ceci, consultor de recursos humanos de CAEMe, y el Dr. Miguel Galmés, Secretario de la AMA.

04 Víctor Hugo Quiñones, gerente de Asuntos Económicos e Internacionales de CAEMe, y el Lic. Fernando Portiglia, director de Relaciones Institucionales de la AMA.

05 Las ganadoras del concurso junto a las autoridades de CAEMe.

---

# *Premio CAEMe a la Labor Periodística*

---



En el marco de la celebración de su 85° Aniversario, CAEMe organizó un concurso para periodistas en el área de ciencia y salud. El tema elegido fue “Impacto socio-económico de las enfermedades no transmisibles en la Argentina”.

El “Premio a la Labor Periodística” de CAEMe fue otorgado a María Florencia O’Keeffe, del diario La Capital, de Rosario, en la categoría gráfica, y a Rocío Martínez, de la señal de cable Metro, en el rubro audiovisual. Cada una recibió un premio de 15.000 pesos.

El jurado estuvo integrado por el Dr. Elías Hurtado Hoyo, presidente de la Asociación Médica Argentina; el Dr. Antonio Pagés, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el país, y Guillermo Lobo, periodista de TN y Canal 13.

Durante un agasajo en CAEMe, que reunió al jurado, a las ganadoras, representantes de la AMA y de la Cámara, el presidente de la entidad, Jim Harold, felicitó a las premiadas por la calidad de su trabajo y al jurado por el tiempo y el esfuerzo dedicado, y destacó el significado del periodismo especializado en la difusión de temas científicos.

En el mismo sentido, Lobo señaló la importancia de contar no solo con investigación y desarrollo en las distintas áreas de la ciencia, sino con periodismo especializado capaz de difundir esos temas, y que puede constatarse en casos como la tragedia del terremoto y tsunami en Japón.

La Argentina,  
a la par de  
la región, busca  
promover  
y fomentar la  
realización de  
estudios clínicos  
como una  
herramienta para  
impulsar el  
conocimiento  
científico, transferir  
tecnología y  
generar puestos de  
trabajo calificado,  
al tiempo que se  
pone a disposición  
de los pacientes  
tratamientos de  
última generación.





# Con la bandera de la investigación

Hace cinco años, un ejecutivo de la industria farmacéutica de I + D canadiense lo expresó con toda claridad: “Si Canadá no es exitoso para recompensar la innovación, esa innovación se desarrollará en otro lugar”.

El ejecutivo se refería a la necesidad de impulsar los estudios clínicos farmacológicos como base para un salto cualitativo y cuantitativo en el desarrollo y la inversión científica en el país. Se trata de una actividad que significa el ingreso de divisas, genera puestos de trabajo para profesionales y mano de obra altamente calificada y pone al alcance de los pacientes tratamientos innovadores con posibles mejoras para su salud y su calidad de vida.

Fue la punta de lanza de un movimiento que puso a Canadá, en apenas un lustro, en los primeros lugares de gestión de estudios clínicos a escala mundial. Para alcanzar el objetivo, se revisaron los procesos y se creó un marco regulatorio, se otorgaron mínimas exenciones impositivas y se dio amplia difusión a las ventajas de desarrollo de la actividad y fundamentalmente se coordinaron las tareas entre las áreas de gobierno involucradas y el sector privado.

Ese ejemplo se está multiplicando en toda la región (Ver *América Latina quiere crecer*), y si bien la cantidad de estudios que se realizan aún está muy lejos de las cifras que se manejan en los Estados Unidos y Europa, se está verificando una tendencia creciente, que incluye a la Argentina.

La decisión del gobierno argentino de crear la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (CODEINFAC) (Ver *Una buena señal*) está en línea con el impulso que los estudios clínicos vienen mostrando en toda la región. Iniciativas en el mismo sentido se verifican en Chile y en Perú (Ver *Con aire de los Andes*). Por otra parte, CAEMe organizará este año, por primera vez en el país, La Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina en la que expertos locales e internacionales abordarán los distintos aspectos de la actividad (Ver *Semana de la Investigación*).

Los estudios clínicos son aquellos que se realizan para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento o una vacuna, y son una parte esencial del proceso de investigación y desarrollo (I + D) farmacéutico. Tras el descubrimiento de una molécula prometedora, se conducen una serie de pruebas in vitro, luego se pasa a ensayos en mamíferos y después -cuando se ha comprobado la seguridad de una droga- se llevan adelante estudios clínicos en pacientes. Hay cuatro instancias: FASE I (seguridad y tolerabilidad en voluntarios sanos); FASE II (seguridad, eficacia y bioequivalencia en pequeños grupos de pacientes); FASE III (grandes estudios con distintos universos para demostrar eficacia, seguridad y valor); y FASE IV (estudios post marketing para identificar efectos secundarios no previstos).



# CON AIRE DE LOS ANDES

## Los programas en Chile y Perú

Chile y Perú se han mostrado muy proactivos a la hora de atraer inversiones y proyectos de investigación clínica.

Bajo el título *Perú: Un país de oportunidades para la investigación clínica*, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud de ese país han lanzado una publicación que apunta a desarrollar esta actividad. Los estudios clínicos son presentados como una forma de atraer tecnología, crear puestos de trabajo e ingresos. Además, representan una de las áreas en las que ese país procura atraer inversiones tanto locales como extranjeras.

El gobierno peruano ha fijado una serie de mecanismos regulatorios para estudios clínicos bajo estándares de bioética y buenas prácticas, incluyendo normativa que hace a la transparencia y publicación de toda la información acerca de los estudios que se realizan en el país.

El sitio web del *Registro de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud* permite acceder a información básica sobre este tipo de actividades, la normativa específica vigente y hacer el seguimiento de los protocolos en ejecución.

Por su parte, y en el marco de un plan general para alentar la inversión extranjera en I + D, desde Chile se apunta específicamente al desarrollo de estudios clínicos farmacéuticos.

A tal efecto, se ha puesto en marcha un modelo que busca “cerrar la brecha en comparación con los mejores mercados para estudios clínicos del mundo”, según explica la publicación *InnovaChile* de la CORFO, Corporación de Fomento a la Producción, la agencia gubernamental chilena responsable por la promoción del crecimiento económico.

El Ministerio de salud chileno ha trabajado en los aspectos regulatorios, incluyendo Guías para los Comités de Ética, al tiempo que se han diseñado incentivos financieros para atraer inversores. Este programa es parte de un plan general de Biotecnología y Ciencias de la Vida, que hace foco en proyectos de innovación.

Uno de los aspectos que destaca CORFO es la legislación de propiedad intelectual que preve el patentamiento de microorganismos y genes, la aprobación de los estudios clínicos por parte de la autoridad sanitaria nacional y regulaciones sobre bioseguridad y bioprospectiva.

De acuerdo con la información de CORFO, en 2006 se registraban 149 protocolos, en tanto ya en 2010 se contabilizaban 569, según datos del *National Institutes of Health* de los Estados Unidos.

Chile cuenta actualmente con la mayor cantidad de protocolos per cápita de la región.

Ver más en  
[www.ins.gob.pe/investigacionensalud](http://www.ins.gob.pe/investigacionensalud)  
[www.corfo.cl/biotechnology/clinical\\_trials](http://www.corfo.cl/biotechnology/clinical_trials)



## Creación de la CODEINFAC

### Una buena señal

En línea con la tendencia internacional de facilitar y promover el desarrollo científico-tecnológico, la Argentina ha dado un paso en esa dirección a través de la creación de la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (CODEINFAC).

Mediante la Resolución 4 de 2011, el gobierno nacional ha establecido que “es necesario crear un ámbito a nivel nacional que impulse el desarrollo de las investigaciones de farmacología clínica” y, a tal efecto, crea la CODEINFAC, cuyos objetivos son: impulsar la investigación farmacéutica, consolidar y desarrollar las investigaciones farmacológicas clínicas y monitorear las acciones tendientes a generar un superávit en el mercado de divisas intrasector.

Esta medida, que fue consensuada por los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, de Salud, de Industria y la Secretaría de Comercio Interior, implica un reconocimiento a lo que significa la actividad en términos de inversión y generación de divisas por exportación de servicios, así como también la generación de empleos para profesionales y mano de obra altamente calificados, la transferencia efectiva de tecnología y el acceso de miles de pacientes a tratamientos de última generación.

En sus considerandos, la Resolución 4 destaca, además, que nuestro país cuenta con “capacidad y experiencia tanto en ciencias básicas como en la conducción de investigaciones de farmacología clínica, por lo que resulta necesario estimular e incrementar el flujo de proyectos internacionales de este tipo de investigaciones, así como el desarrollo de proyectos nacionales con participación de actores locales, tales como universidades, centros de investigación y empresas privadas”, con el objetivo de hacer que la Argentina sea competitiva a nivel internacional en este sector.

La CODEINFAC funciona en el ámbito de la Secretaría de Comercio y cuenta con la representación de la industria farmacéutica, los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, de Industria, Salud y la Administración Federal de Ingresos Públicos.

La creación de la CODEINFAC es una herramienta importante para seguir expandiendo la actividad. En la última década, las empresas asociadas a CAEME -responsables por el 95% de los protocolos de investigación farmacológica aprobados por ANMAT- han invertido cerca de 700 millones de dólares.

Esta actividad genera ingreso de divisas por exportación de servicios y crea empleo para mano de obra altamente calificada, ya que por cada estudio, en promedio, se contrata a más de 21 profesionales.

Por cada estudio, en promedio, se contrata a más de 21 profesionales.



## *Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina*

La investigación clínica en la Argentina tiene como protagonista a la industria farmacéutica de I+D. Pero el desarrollo de la actividad solo es posible con una sólida articulación entre la iniciativa privada y políticas públicas que incentiven la innovación.

Bajo esta premisa, CAEMe está organizando la Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina con el auspicio del Ministerio de Salud y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Las jornadas, que se realizarán entre el 27 de junio y el 1º de julio, tendrán lugar en la Academia Nacional de Medicina y el Hotel Emperador, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y serán coordinadas por el Dr. Pablo Bazerque, ex titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Se trata de un evento inédito, en el que se abordarán distintas temáticas vinculadas con la actividad en el país, como bioética, regulación o fiscalización, los actores de investigación clínica y las experiencias internacionales en lo que hace a marcos regulatorios y la promoción de este tipo de trabajo científico. Un aspecto importante de este emprendimiento es que contribuirá a divulgar los valores que los estudios tienen para la ciencia, el sistema de salud y la comunidad en su conjunto.

El evento está dirigido a actores del sistema de salud que participan en tareas de investigación en farmacología clínica en la Argentina, tanto en el sector público como privado, académicos, agencias reguladoras y representantes provinciales del área, legisladores y representantes del sector civil.

Ya se ha confirmado la presencia de expertos locales y extranjeros, quienes abordarán los siguientes temas:

- Marco ético de la investigación en farmacología clínica
- Investigación básica
- Regulación y fiscalización
- El desarrollo de la investigación clínica
- La experiencia Argentina
- La experiencia Internacional

La Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina se dividirá en cuatro encuentros de medio día, con un tema específico en cada uno y una jornada completa, en el día de cierre, en el que se presentarán las conclusiones de los paneles. La actividad es gratuita, pero se requerirá registro previo.

Informes en: [sicfa@caeme.org.ar](mailto:sicfa@caeme.org.ar)

**DEL 27  
DE JUNIO  
AL 1º DE  
JULIO**

# *América Latina quiere crecer*

**La región representa apenas el  
5,3% del total de estudios clínicos  
que realizan en el mundo.**





Si bien América Latina aún está lejos de las cifras que se manejan en los Estados Unidos, Canadá y Europa -en donde se concentra más del 70% de este tipo de actividades- la tendencia es muy positiva. Actualmente, América Latina (incluyendo Sudamérica, Centroamérica, México y el Caribe), representa el 5,3% del total mundial.

El proceso arrancó en los primeros años de la década del 90 y se ha ido consolidando, ya iniciado el Tercer Milenio.

De esta manera, la región se suma al esfuerzo de investigación y desarrollo (I + D) de la industria farmacéutica que, a escala global invierte más de 60.000 millones de dólares anuales en nuevos tratamientos para distintas patologías.

De acuerdo con un estudio realizado por FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica), hay 24 países de América Latina y el Caribe que registran actividad en investigación clínica con un total de 6.341 estudios clínicos (Ver *Metodología y Fuentes*). Las empresas farmacéuticas de I + D lideran este proceso, con el patrocinio del 70% de los protocolos en marcha en la región.

Apenas seis países concentran el 89% del total de dichos estudios. Brasil es el líder (30,4%), seguido por México (19,6%) y Argentina (16,4%). Luego, se ubican Chile (9%), Perú (7,6%) y Colombia (6%).

Este mismo grupo de países aparece entre las primeras 50 naciones que desarrollan actividades de investigación clínica. En el contexto mundial, Brasil se coloca en el puesto 17, con el 0,61% de participación global, en tanto que México aparece en el puesto 26, la Argentina en el 31, Chile se ubica en el puesto número 41 y Perú y Colombia están en las posiciones 45 y 47, respectivamente.

Del relevamiento de FIFARMA surge que si bien Brasil y México -los dos mercados más importantes de la región- encabezan este ranking, cuando se compara la cantidad de estudios clínicos respecto de la población, la mayor cantidad de protocolos per cápita corresponde a Chile, seguido por la Argentina y Perú. México y Brasil ocupan, desde esta perspectiva, el cuarto y quinto lugar.

Otro dato saliente está vinculado con el patrocinio de los estudios clínicos. Como se ha señalado, en el promedio regional las empresas farmacéuticas de I + D son responsables de 7 de cada 10 estudios. En Brasil, por ejemplo, hay una importante presencia de universidades, organismos públicos, centros académicos e investigadores independientes, que suman el 42% del total.

La mayoría de los estudios están concentrados en nuevas moléculas químicas. La investigación de productos de origen biológico recién está empezando a cobrar importancia, en tanto que la investigación genética es muy poco significativa. El trabajo realizado por FIFARMA refleja la importancia que los estudios clínicos tienen en la región, pero muestra que aún hay un largo camino por recorrer.

### La región, por país

Puesto	País	Nº de estudios	%	% Acum.
-				
1	<b>Brasil</b>	1.928	30,4%	30,4%
2	<b>México</b>	1.244	19,6%	50,0%
3	<b>Argentina</b>	1.042	16,4%	66,5%
4	<b>Chile</b>	569	9,0%	75,4%
5	<b>Perú</b>	483	7,6%	83,0%
6	<b>Colombia</b>	379	6,0%	89,0%
7	<b>Guatemala</b>	123	1,9%	91,0%
8	<b>Costa Rica</b>	112	1,8%	92,7%
9	<b>Venezuela</b>	106	1,7%	94,4%
10	<b>Panamá</b>	91	1,4%	95,8%
11	<b>Ecuador</b>	53	0,8%	96,7%
12	<b>República Dominicana</b>	52	0,8%	97,5%
13	<b>Cuba</b>	32	0,5%	98,0%
14	<b>Uruguay</b>	26	0,4%	98,4%
15	<b>Jamaica</b>	15	0,2%	98,6%
16	<b>El Salvador</b>	14	0,2%	98,9%
17	<b>Honduras</b>	14	0,2%	99,1%
18	<b>Bolivia</b>	13	0,2%	99,3%
19	<b>Haití</b>	12	0,2%	99,5%
20	<b>Bahamas</b>	11	0,2%	99,7%
21	<b>Paraguay</b>	7	0,1%	99,8%
22	<b>Nicaragua</b>	6	0,1%	99,9%
23	<b>Belice</b>	5	0,1%	99,9%
24	<b>Trinidad y Tobago</b>	4	0,1%	100%
<b>Total</b>		<b>6.341</b>	<b>100%</b>	-

Fuente: FIFARMA con datos de U.S. National Institutes of Health (NIH).



## Metodología y Fuentes

- Toda la información estadística sobre estudios clínicos (también denominado ensayos clínicos) utilizada en este análisis toma como fuente la base de datos del U.S. *National Institutes of Health* (NIH), que aparece en su sitio web: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- ClinicalTrials.gov ofrece información actualizada sobre investigación clínica promovida por entidades privadas y oficiales para un amplio rango de enfermedades y condiciones de salud. Al 30 de septiembre de 2010 ClinicalTrials.gov contenía 96.485 estudios clínicos patrocinados por la *National Institutes of Health*, otras agencias públicas y el sector privado. La lista de estudios en la base de datos incluye a todos los 50 estados de los Estados Unidos y a 168 países. ClinicalTrials.gov tiene más de 50 millones de páginas vistas por mes y recibe 65.000 visitantes diarios.
- *The U.S. National Institutes of Health* (NIH), a través del *National Library of Medicine* (NLM), ha desarrollado este sitio web en colaboración con la *Food and Drug Administration* (FDA), como resultado del Acta de Modernización de la FDA, que fue convertido en ley en noviembre de 1997.
- La base de datos del NIH incluye las investigaciones clínicas aprobadas por la autoridad sanitaria, las que según la instancia de reclutamiento pueden encontrarse en distintos momentos de ejecución. Esto incluye estudios aún no iniciados pero autorizados, suspendidos y completados.
- El universo de este trabajo lo constituyen los 6.341 estudios clínicos distribuidos en 24 países de América Latina y el Caribe, según la base de datos del NIH al 30 de septiembre de 2010. De este total, se analizaron de manera minuciosa los estudios clínicos de los seis países líderes de la región formado por: Brasil, México, Argentina, Chile, Perú y Colombia, que con 5.645 estudios en conjunto, representan el 89% del número total de estudios clínicos regionales.

### Por tamaño de mercado

País	Población <sup>1</sup>	Nº Estudios Clínicos	Venta IMS <sup>1</sup> unidades (millones)	E-C PER <sup>2</sup> per cápita	E-C PER <sup>3</sup> per cápita (venta)
<b>BRASIL</b>	193.785	1.928	1.769	0,10	1,09
<b>MÉXICO</b>	109.586	1.244	910	0,11	1,37
<b>ARGENTINA</b>	40.341	1.042	532	0,26	1,96
<b>CHILE</b>	16.970	569	220	0,34	2,59
<b>PERÚ</b>	29.163	483	96	0,17	5,03
<b>COLOMBIA</b>	45.660	379	304	0,08	1,25

1. Los datos de población y venta en unidades corresponden al año 2009

2. Número de estudios clínicos por cada 10.000 habitantes

3. Número de estudios clínicos por cada 1.000.000 de unidades facturado en el canal farmacias

Fuente: FIFARMA con datos de CEPAL, IMS, NIH

### Por fase de investigación

País	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	MIXTAS	TOTAL
<b>BRASIL</b>	3,7%	15,1%	53,8%	19,2%	8,1%	100%
<b>MÉXICO</b>	2,1%	19,4%	56,4%	12,9%	9,3%	100%
<b>ARGENTINA</b>	1,8%	20,4%	64,1%	9,0%	4,6%	100%
<b>CHILE</b>	1,6%	20,6%	67,3%	7,7%	2,8%	100%
<b>PERÚ</b>	1,4%	22,6%	64,8%	7,2%	3,9%	100%
<b>COLOMBIA</b>	0,8%	14,2%	68,1%	12,1%	4,7%	100%
<b>TOTAL</b>	2,4%	18,2%	59,5%	13,3%	6,6%	100%

Fuente: FIFARMA con datos de U.S. National Institutes of Health (NIH)

### Por tipo de patrocinante

País	EMP. I&D	CRO'S	INDEP.	LAB. NAC	MIXTAS	TOTAL
<b>BRASIL</b>	51,0%	0,1%	42,1%	1,7%	5,1%	100%
<b>MÉXICO</b>	81,2%	0,0%	13,3%	0,7%	4,8%	100%
<b>ARGENTINA</b>	88,2%	0,0%	7,7%	0,0%	4,1%	100%
<b>CHILE</b>	81,9%	0,0%	16,3%	0,0%	1,8%	100%
<b>PERÚ</b>	70,2%	0,0%	22,6%	0,0%	7,2%	100%
<b>COLOMBIA</b>	80,5%	0,0%	15,8%	0,0%	3,7%	100%
<b>TOTAL</b>	71,3%	0,0%	23,3%	0,7%	4,6%	100%

Fuente: FIFARMA con datos de U.S. National Institutes of Health (NIH)



“Hemos rescatado la responsabilidad social institucional”

Luciano Di Cesare,  
Director Ejecutivo del PAMI

*EN LA OFICINA DEL DR. LUCIANO DI CESARE, LOS DIBUJOS DE TRES DE SUS CUATRO HIJOS RODEAN UN PEQUEÑO MARCO CON UN LÁPIZ Y UNA LEYENDA: “ROMPA EL VIDRIO EN CASO DE EMERGENCIA”. Y ES QUE EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL PAMI ES YA CONOCIDO POR SU COSTUMBRE DE JUGAR CON UNO O MÁS LÁPICES -DEPENDIENDO LAS CIRCUNSTANCIAS Y DEL INTERLOCUTOR- CUANDO HABLA. “POR SI ME DESCOMPENSO”, DICE.*

*LLEVA SIETE AÑOS EN DISTINTOS CARGOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS, EL NOMBRE OFICIAL DE LA OBRA SOCIAL MÁS GRANDE DE LA ARGENTINA, CON MÁS DE 4,5 MILLONES DE AFILIADOS. EN LOS ÚLTIMOS CUATRO ESTÁ A LA CABEZA DEL INSTITUTO, PERO A LA HORA DE HACER EL BALANCE, DI CESARE NO SE DETIENE EN EL HABER Y PREFIERE HABLAR DE LOS PLANES Y TAREAS PENDIENTES. MEJORAR LA ATENCIÓN A LOS AFILIADOS, PONIENDO EL AGENTO EN LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL; IMPONER LA RECETA ELECTRÓNICA, Y ENTRAR EN LA OFERTA DE SALUD MEDIANTE LA CONSTRUCCIÓN DE HOSPITALES Y HOGARES, ESTÁN AL TOPE DE SU LISTA.*



## ¿CUÁL SERÍA SU BALANCE EN ESTOS AÑOS EN EL PAMI?

A mí me gusta pensar en lo que me queda pendiente. Y eso es, principalmente, mejorar la atención al afiliado. Es un gran desafío, ya que todavía no hemos logrado las condiciones de calidad que tenemos como expectativas y como mandato.

## ¿QUÉ FALTA?

Creemos que aún falta una mayor identificación de los trabajadores con los afiliados. Es un gran desafío. Venimos de un PAMI en el que en los 90 la única respuesta posible a los afiliados era “No”. Ese estigma del “No”, sigue existiendo. Si bien a nivel de sistemas está resuelto, a nivel integral de la calidad, por más que la solución exista, la respuesta que siguen recibiendo es un “No”. El punto es no arrancar con el “No”.

Algunos de nuestros procesos han certificado ISO en calidad, pero el momento de la verdad es el contacto de la necesidad del afiliado con el PAMI y quien representa al PAMI son sus trabajadores.

Tenemos un relevamiento de las quejas a través de varios sistemas, ya sea porque se levanta una

queja de manera formal o porque descubrimos algo en un expediente. Llevamos un registro de incidencia, y a lo mejor el afiliado solo vivenció una demora que le pareció razonable, pero nosotros consideramos que fue un error. Por más que tengamos un error cada 10.000, que es bastante bajo; por más que sean pocos en las dimensiones del PAMI, en casos individuales son muchos. En casi 4 millones y medio de afiliados es un número importante. Tenemos casi 7 millones de dispensas mensuales solamente en medicamentos. Si tenemos un inconveniente con un medicamento, eso se va multiplicando.

## ¿Y CÓMO ABORDAN EL TEMA CON LOS TRABAJADORES?

Tenemos varias estrategias de capacitación y estamos trabajando en la implantación de la evaluación de desempeño. Es un tema cultural fuerte. Hay empleados que tienen muchos años en PAMI y gracias a ellos esta institución también ha sobrevivido, pero necesitamos una verdadera transformación de la cultura institucional, y estamos trabajando y dando herramientas a los empleados para poder hacer esto. Por ejemplo, en lo que es atención al público estamos migrando hacia un sistema de atención personalizada que se llama “Mesa de Orienta-





## Médico de comunidades

Se recibió de médico en la Universidad de Cuyo, en Mendoza, pero dice que no extraña la práctica médica que desarrolló especialmente en Santa Cruz, ya que “antes tenía el contacto con el paciente, podía escuchar y ofrecer el hombro y aliviarlo y ahora tengo esa relación a través de nuestra misión que es alivio y contención. Antes era médico asistencial. Ahora soy un médico de comunidades”.

Entre la práctica médica, los estudios de posgrado, la militancia y el trabajo, Di Cesare se hizo tiempo para las artes marciales. Es Segundo Dan.

Junto a su escritorio -con una privilegiada vista de las cúpulas del centro de Buenos Aires- hay un cartel que reproduce un fragmento de un discurso de Joaquín V. González, que se titula “Lección de optimismo”, y en la que se describe a un hombre ni pesimista ni desencantado y al que la derrota “solo habría conseguido hacerme más fuerte, más optimista, más idealista”.

Cuando se le pregunta por el futuro, después del PAMI, Di Cesare es taxativo: “Soy conciente del ahora, no planeo para después”. Y agrega: “Soy parte de un proyecto político y estamos dispuestos a irnos hoy, pero planificamos a largo plazo y trabajamos como si fuésemos a quedarnos en PAMI 100 años”.

ción e Iniciación de trámites” y que ya está en 13 lugares de atención. Por esta innovación, que es una de las que acreditó ISO, el afiliado no tiene que deambular de un escritorio a otro, sino que toda la institución se mueve alrededor de la silla del beneficiario. Es un principio muy sencillo y, al mismo tiempo, muy difícil de implantar. Venimos de un sistema tabicado y cambiar a veces es extremadamente difícil.

## ¿CUÁL HA SIDO EL MODELO DE LA GESTIÓN?

Esto proviene de una política bien definida, primero por el ex presidente Néstor Kirchner, quien estableció que esta institución debía ser el órgano rector del sistema de salud y, posteriormente, por Cristina (Fernández de Kirchner), quien establece una profundización y una mejora en la cantidad y la calidad de las prestaciones. Esa es una política muy bien definida, que está dirigida a la gente, no a la institución.

Posteriormente, tenemos que tener asegurado el financiamiento, porque las políticas sin financiamiento son discursivas. Pero, hay algo fundamental entre la definición de la política y el financiamiento. Ese es el modelo de gestión que hace que todos estos engranajes funcionen. O sea, por un lado, el engranaje de la definición de la política pública y la definición de recursos, por el otro lado.

Lo que hemos logrado es tener un modelo de gestión que convierte en realidad los lineamientos de la política.

En la práctica, se comienza con la transparencia y esto montado en el dato, “No” en la información. Digo el dato, y no la información, porque en la forma de tomar el dato para convertirlo en información puede haber sesgos importantes de error sistemático o intencionalidad. En este momento tenemos 37.000 millones de datos relevados y confirmados. Es un número que nos ayuda a tomar decisiones y a hacer análisis multivariable de escenarios posibles, incluso de evaluar escenarios con variables externas.

O sea, tenemos transparencia, datos y, posteriormente, misión. Sería discursivo poner la misión antes y todo lo demás, después. Nuestra misión es la que pregonamos todo el tiempo, que es dar alivio y contención en la forma más rápida y eficiente posible.

Intentamos que esto esté presente en cada uno de nosotros y en cada uno de nuestros trabajadores.



## Un modelo propio

Di Cesare dice que no hay un modelo que pueda tomarse como referencia para el sistema de salud argentino. “En este país hay un modelo de salud basado en la seguridad social y no existen *los sin cobertura* porque también existe la cobertura pública,” define. Y si bien acepta que queda mucho trabajo por hacer para mejorar los problemas estructurales en el segundo nivel de atención y reforzar la atención primaria para que los hospitales no estén desbordados, Di Cesare entiende que el modelo argentino es el que “responde a nuestra historia”. “La atención de la salud y la enfermedad vienen del Virreinato, cuando se determinó que había que asistir a los pobres y comienzan a surgir hospitales para indigentes, ya que la gente que podía, tenía un médico que lo asistía en su casa. Esto va migrando y vienen las mutuales y cada mutual le da origen a un hospital de comunidad y las mutuales se transforman en sindicatos y cada sindicato le da protección a los trabajadores y la protección del trabajo le da origen a este modelo de seguridad social,” explica. “¿Funcionaría un modelo distinto?”, se pregunta. Y responde: “No respondería a nuestra historia”.

## ¿QUÉ SIGNIFICA QUE EL PAMI SEA EL ÓRGANO RECTOR DEL SISTEMA?

El PAMI marca un rumbo, al relevar el dato, al tener nomencladores, precios de referencia y economías de escala de tal magnitud que regulan los mercados, principalmente el mercado de asistencia de la enfermedad. No existe el mercado de la salud, lo que existe son las vacunas y los hábitos de vida; el resto es el mercado de la atención de la enfermedad. Todo el mundo habla de la responsabilidad social empresaria, nosotros hemos rescatado la responsabilidad social institucional. Mirando el tema desde este lugar tenemos dos públicos: por un lado, nuestros afiliados, a quienes tenemos la obligación de asistir; por el otro, también tenemos a los activos, todos aquellos que en el futuro van a tener a la institución como su obra social.

## EN GENERAL, SE HABLA DEL PAMI CUANDO HAY ALGUNA PELEA CON LOS PRESTADORES

Con los prestadores existe una relación de transparencia. Y hay que entender que esto es una puja distributiva en la que los prestadores maximizan su rentabilidad y nosotros tenemos que cuidar los recursos. Otorgamos aumentos, pero tienen que ser razonables y no transferidos a la maximización de la rentabilidad. Los prestadores son empresas que necesitan rentabilidad, indiscutiblemente. Nosotros no estamos en contra de eso, lo que intentamos hacer es que esta rentabilidad sea razonable y que toda la transferencia de recursos financieros que realizamos se vea en las prestaciones.

## ¿Y CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA?

La puja existe. Tenemos colaboración porque tenemos un convenio y tenemos una buena dispensa de medicamentos. Con esto de la mafia de los medicamentos que surgió, nosotros quedamos totalmente al margen gracias a la transparencia que tenemos en nuestro convenio, y con la calidad de los medicamentos que distribuimos no tuvimos ningún tipo de inconveniente.



## Actor del sistema

En la actual gestión del PAMI se decidió que el Instituto participe de la oferta en salud como parte de un proceso que involucra el financiamiento de la atención de la enfermedad y la promoción y protección de la salud. Hay un plan para financiar la construcción de 5 hospitales que estarán ubicados en Esteban Echeverría, Ituzaingó, Paraná, Garín y General Rodríguez.

Además, en la oficina de Di Cesare hay una maqueta del que será el primer hogar del PAMI. “El proyecto es la construcción de hogares con 96 plazas para residentes. Tenemos 24 lugares previstos”, indica el titular del PAMI. La idea es que los hogares estén abiertos a la comunidad con talleres y comedor para que también funcionen como hogares de día.

Esto permitirá que quienes tengan que pasar a ser residentes no se encuentren en un lugar desconocido y sufran el desarraigo.

En la misma línea de contribución al sistema está el plan de becas para enfermeras. “Tenemos 1500 becas y ya egresaron las primeras 60. Podemos quejarnos de que faltan enfermeras o hacer algo. Nosotros, entonces, becamos de forma completa a quienes estudian enfermería para que terminen la carrera con la única condición de que trabajen en nuestro sistema”, explica.

Pero la puja distributiva con la industria farmacéutica existe, ya que son empresas que buscan el lucro. Tenemos esa puja y tensión, pero es una tensión dinámica y siempre intentamos que todas las partes sean favorecidas. Se trata de que nosotros no eroguemos más por los medicamentos que lo que consideremos que los medicamentos cuestan, que nuestros afiliados tengan cada vez mejor y mayor cobertura y facilitemos el acceso, algo que hemos facilitado bastante en estos años. Pero indiscutiblemente tenemos que preocuparnos porque las empresas tengan su rentabilidad porque si no, habría vencedores y vencidos. Y cuando eso pasa, son acuerdos de muy corto plazo. Cuando en una negociación uno le gana a alguien y no hay ventajas para todos los convenios, duran realmente muy poco.

## ¿HAY MARGEN DE MEJORA EN ESTE RUBRO?

Siempre. Me gustaría ver el desarrollo de las recetas electrónicas. Nosotros tenemos una gran afluencia hacia los médicos de cabecera para tan solo la transcripción de una receta, para un medicamento que el afiliado va a tomar hasta el último día de su vida. Lo que la receta electrónica permite es, en primer lugar, disminuir el fraude, y disminuir el error de dispensa, que lleva a grandes complicaciones e internaciones en más de una ocasión. Pero, además, se pueden emitir recetas prospectivas, o sea, que para la medicación habitual de un paciente se pueden emitir recetas sucesivas hasta cubrir un período de 90 días. Son tres recetas sucesivas: una que cubre es la corriente, luego una para dentro de 28 días y otra a los 28 días posteriores.

Esto disminuye la incomodidad que tiene el paciente de ir a buscar su receta; al médico de cabecera le deja más tiempo para sus consultas y minimiza su error. Para los médicos, es algo más que el software. A los que emiten recetas electrónicas, les pagamos más.

Ya tenemos unas 25.000 recetas electrónicas emitidas mensualmente. Comparadas con el total, que son unos 4 millones, es escaso, pero queremos llegar al 50% de las recetas, o sea, llegar a 2 millones a fin de año.

## Proyectos para países en desarrollo

Los proyectos destinados al desarrollo de productos y vacunas para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo han crecido en casi un 25% en 2010 en relación a 2009.

La cifra surge de la última edición del *Status Report on Pharmaceutical Industry R&D for Diseases in the Developing World* o Informe de Situación sobre la I+D de la Industria Farmacéutica para Enfermedades del Mundo en Desarrollo de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM o IFPMA, por su sigla en inglés).

El número total de proyectos pasó de 84 en 2009 a 102 en 2010. Aquellos dedicados a tuberculosis subieron de 25 a 31, y los de malaria de 34 a 41. En tanto, los proyectos para otras 8 enfermedades tropicales crecieron de 25 a 30.

Este aumento demuestra que la industria de I+D tiene un compromiso con enfermedades que corren el riesgo de ser desatendidas ya que afectan, principalmente, a los países más pobres del planeta. “En octubre (de 2010) la Directora General de la Organización Mundial de la Salud instó a las compañías a ayudar a mejorar el acceso a medicamentos para enfermedades tropicales huérfanas, y las empresas de IFPMA respondieron con nuevos y más amplios programas de donativos. Hoy vemos que nuestras compañías también están comprometidas a ayudar a desarrollar nuevos medicamentos y vacunas para estas enfermedades”, señaló Haruro Nato, presidente de IFPMA.

[www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)

# I+D

## para enfermedades raras

Las empresas farmacéuticas y de biotecnología de I+D están aumentando sus investigaciones en posibles tratamientos para las denominadas enfermedades raras. Actualmente, hay 460 productos en los últimos tramos de I+D, ya sea en estudios clínicos o esperando la autorización de la FDA, según un reciente informe de PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*). Las enfermedades raras son aquellas que tienen una baja prevalencia (frecuencia) menor a 5 casos por cada 10.000 habitantes.

En los últimos años, se han aprobado tratamientos para la enfermedad de Pompe (causada por la disfunción de la enzima Glucosil Transferasa, que afecta al tejido muscular y que en los niños puede producir insuficiencia cardíaca) y para síndromes mielodisplásicos, que atacan a la médula.

Además, entre las áreas de investigación se encuentran algunos tipos de cánceres raros (tumores sólidos, de hígado y la tiroides, cáncer de sangre, melanomas y cáncer de piel). Este grupo representa un tercio de todos los proyectos.

Hay 67 tratamientos en desarrollo para desórdenes genéticos, como fibrosis quística y 37 para esclerosis múltiple y distrofia muscular entre las enfermedades neurológicas.

[www.phrma.org](http://www.phrma.org)



## Transferencia de tecnología

La transferencia de tecnología en lo que hace a medicamentos y vacunas es una tendencia creciente que cuenta con el apoyo de la industria farmacéutica de I+D. Al mismo tiempo, existe una brecha entre los distintos niveles de desarrollo de los países que les permitan aprovechar los beneficios de dicha transferencia. Estas conclusiones surgen de un reciente documento de la IFPMA “Transferencia de Tecnología: Un enfoque Colaborativo para Mejorar la Salud Global - la experiencia de industria Farmacéutica de I+D” (*Technology Transfer: a Collaborative Approach to Improve Global Health - the R&D Pharmaceutical Industry Experience*).

La importancia de la transferencia de tecnología en lo que hace a medicamentos y vacunas ha sido reconocida en el Documento Estrategia Global y Plan de acción en Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Allí se invita a los estados miembros a promover la transferencia de tecnología y producción de productos para salud en los países en desarrollo mediante la identificación de buenas prácticas, inversión y construcción de capacidades.

El documento de IFPMA busca ser un aporte al fomento de la transferencia de tecnología al identificar más de 50 casos, junto con las conclusiones de más de 20 años de experiencia en este campo.

[www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)

## Alianzas por más vacunas

El desarrollo de nuevas vacunas es complejo, largo y muy costoso. El proceso va más allá del la I+D, implica encontrar medios de financiamiento y alianzas con distintos organismos internacionales que faciliten el acceso a las vacunas para cada vez más personas en todo el planeta.

Un ejemplo de estas alianzas es la *International Facility for Immunization (IFFIm)*. Los países que hacen sus donaciones suscriben compromisos formales de contribución para un lapso de 10 a 20 años y la IFFIm hace colocaciones de bonos en los mercados de capital con el respaldo de dichos compromisos. Hasta el momento se han lanzado 3 series de bonos y el objetivo de IFFIm es recaudar 4.000 millones de dólares en 10 años, lo que permitirá proteger a 500.000 niños con diferentes vacunas.

IFFIm se unió en 2005 a uno de los grupos pioneros, la Alianza GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunisation) que desde el 2000 reúne esfuerzos públicos y privados, incluyendo la Fundación Bill & Melinda Gates, productores de vacunas de países desarrollados y en desarrollo, institutos y centros de investigación, organizaciones de la sociedad civil y organismos internacionales como la OMS, el Banco Mundial y UNICEF.

Otro ejemplo es el *Advance Market Commitments (AMC)*. A través de este esquema los países y fundaciones privadas se comprometen a subsidiar las compras futuras de vacunas para los países en desarrollo, cuando la vacuna haya comprobado efectividad y haya demanda.

[www.gavialliance.org](http://www.gavialliance.org)



# OPS

## VI Conferencia de la Red PARF

BAJO EL LEMA “FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES EN EL CONTEXTO DE LOS SISTEMAS DE SALUD”, SE REALIZARÁ LA VI CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (CPARF), QUE TENDRÁ LUGAR DEL 6 AL 8 DE JULIO PRÓXIMO, EN BRASILIA.

LA PRIMERA CPARF SE DESARROLLÓ EN 1997, EN WASHINGTON DC, Y SE CONSIDERA QUE FUE EL PASO INICIAL PARA LA CONFORMACIÓN DE LA RED PARF. DESDE ENTONCES, SE HAN REALIZADO CINCO REUNIONES, INCLUYENDO LA DE BUENOS AIRES, EN 2008.

ESTAS CONFERENCIAS SON UN PUNTO DE ENCUENTRO SIGNIFICATIVO PARA EL INTERCAMBIO ENTRE LOS DISTINTOS ACTORES DEL SISTEMA EN LA REGIÓN. COMO SE INDICA EN LOS ESTATUTOS DE LA RED PARF, APROBADOS POR SU COMITÉ DIRECTIVO EN JUNIO DE 2009, LA MISIÓN DE LAS CONFERENCIAS ES “PROMOVER LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE CUBRA TODOS LOS ASPECTOS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COMO UNA CONTRIBUCIÓN A LA CALIDAD DE VIDA Y LA ATENCIÓN DE SALUD A LOS CIUDADANOS DE PAÍSES MIEMBROS DE LA REGIÓN”.

[www.paho.org](http://www.paho.org)



# PACIENTES Y BIOTECNOLÓGICOS

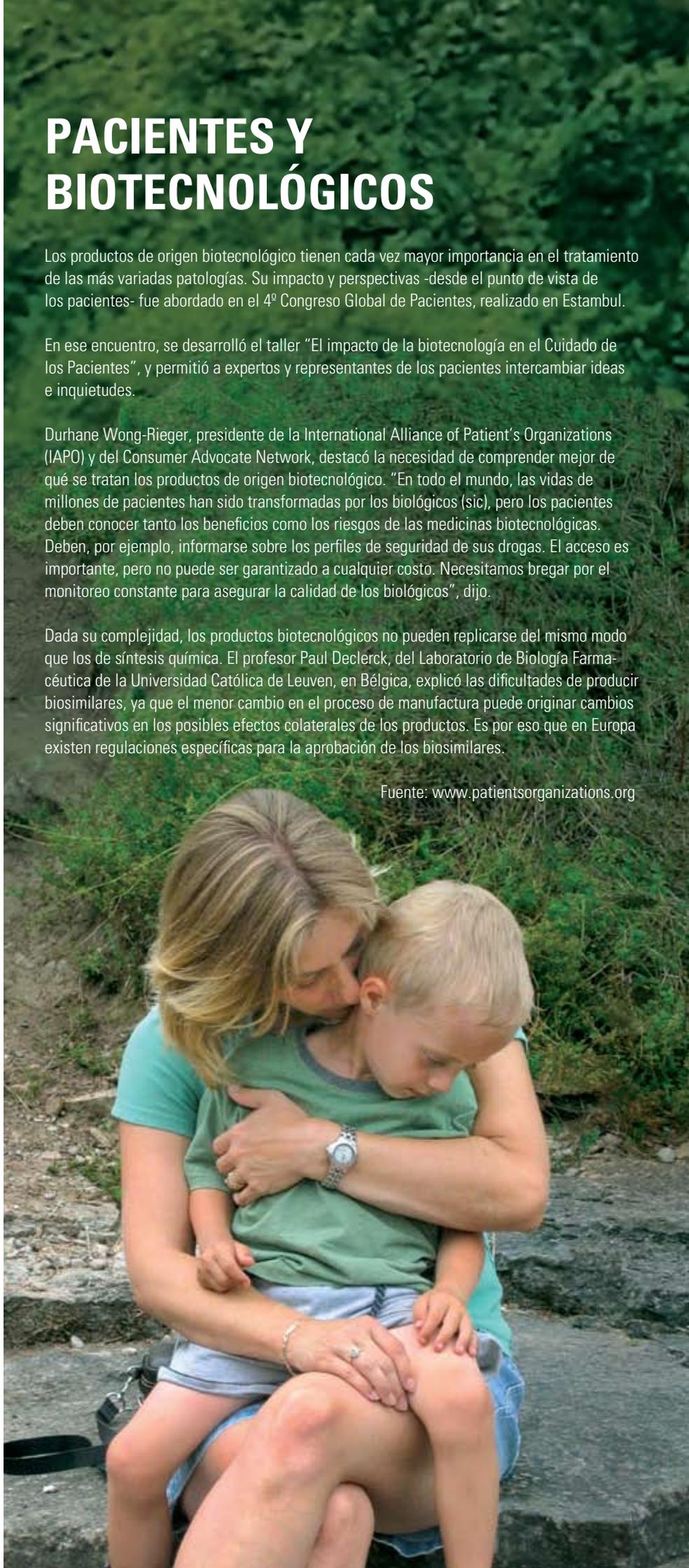
Los productos de origen biotecnológico tienen cada vez mayor importancia en el tratamiento de las más variadas patologías. Su impacto y perspectivas -desde el punto de vista de los pacientes- fue abordado en el 4º Congreso Global de Pacientes, realizado en Estambul.

En ese encuentro, se desarrolló el taller “El impacto de la biotecnología en el Cuidado de los Pacientes”, y permitió a expertos y representantes de los pacientes intercambiar ideas e inquietudes.

Durhane Wong-Rieger, presidente de la International Alliance of Patient’s Organizations (IAPO) y del Consumer Advocate Network, destacó la necesidad de comprender mejor de qué se tratan los productos de origen biotecnológico. “En todo el mundo, las vidas de millones de pacientes han sido transformadas por los biológicos (sic), pero los pacientes deben conocer tanto los beneficios como los riesgos de las medicinas biotecnológicas. Deben, por ejemplo, informarse sobre los perfiles de seguridad de sus drogas. El acceso es importante, pero no puede ser garantizado a cualquier costo. Necesitamos bregar por el monitoreo constante para asegurar la calidad de los biológicos”, dijo.

Dada su complejidad, los productos biotecnológicos no pueden replicarse del mismo modo que los de síntesis química. El profesor Paul Declerck, del Laboratorio de Biología Farmacéutica de la Universidad Católica de Leuven, en Bélgica, explicó las dificultades de producir biosimilares, ya que el menor cambio en el proceso de manufactura puede originar cambios significativos en los posibles efectos colaterales de los productos. Es por eso que en Europa existen regulaciones específicas para la aprobación de los biosimilares.

Fuente: [www.patientsorganizations.org](http://www.patientsorganizations.org)



## SUMARIO:

### 1. Introducción

### 2. Aportes de la economía

### 3. Economía de la salud y sus herramientas

### 4. El rol de la innovación

### 5. Conclusiones



DR. SANTIAGO TORALES

*Médico (UCC). Especialista en Nefrología (ColMed 1ª Circ SFe). Especialista en Economía y Gestión de la Salud (ISALUD). Experiencia en gestión y auditoría en centros de diálisis (Dirección Médica Nacional GAMBRO Healthcare/Diaverum) y desarrollo de interfases clínico/informáticas. Actualmente Auditor Médico en IAPOS Santa Fe. Docente Invitado en temas de Efectividad Clínica y Evaluaciones Económicas en Salud en la Universidad Nacional del Litoral (Santa Fe), la Universidad ISALUD (Buenos Aires), la Universidad Católica de Córdoba (Córdoba) y el Instituto de la Salud Juan Lazarte, MGSSS (Rosario). Iniciador del grupo GECIS (UNL) y Colaborador de los grupos GETEC (UCC) y GETSIL (ILazarte), dedicados a la evaluación de tecnología sanitaria.*

# La economía de la salud como herramienta para la innovación

## 1. Introducción

La innovación es una de las características más visibles, sino la más distintiva, de la industria farmacéutica. La investigación y desarrollo de nuevas tecnologías suponen hitos crecientes en el progreso de la Medicina; sin embargo, innovar no solo consiste en generar nuevos avances, sino permitir que esos logros se traduzcan en mejoras en la salud de la población y, al mismo tiempo, le den sustentabilidad a la actividad empresaria que lo genera.

Instalados en el tercer milenio, la nueva pauta que articula la relación entre la generación de productos o servicios de salud y la sociedad requiere de un lenguaje específico y herramientas novedosas, un escenario distinto donde se ponderan tanto los beneficios de estos avances como el costo que los sistemas sanitarios están dispuestos a pagar por ellos. El enfoque de la

economía de la salud intenta ser un nexo coherente de comprensión entre estas premisas.

El presente texto apunta a destacar algunas particularidades de los conceptos de la economía aplicada al ámbito de la salud, con sus diferentes aportes para comprender su lógica de mercado, destacando la evaluación de tecnologías sanitarias como herramienta crucial en el marco de sistemas sostenibles, dando un giro al enfoque de la innovación más allá del avance tecnológico, y definiendo la importancia de estos elementos en los futuros escenarios de toma de decisiones.

## 2. Aportes de la economía

Podríamos definir a la economía como la ciencia del comportamiento social que estudia la asignación racional de recursos escasos, susceptibles de usos alternativos, para la obtención

de un conjunto ordenado de objetivos. Su misión es analizar los problemas derivados de la insuficiencia y la aplicación alternativa de los medios o recursos (generalmente limitados o finitos en cantidad y oportunidad) para atender todas las necesidades humanas imaginables (que se suponen teóricamente infinitas). En realidad, hacemos economía todo el tiempo: esto implica tomar decisiones con el menor posible desgaste para conseguir la mayor cantidad de satisfacción.

La Salud presenta una relevancia como bien social de carácter insoslayable, por lo que no se podría excluir a ningún ciudadano en la cobertura de la misma, y la inclusión de nuevos individuos a la comunidad no debería afectar a los que ya se benefician de ella.

En este contexto, quizás nada defina mejor al ámbito sanitario como un "terreno de necesidades infinitas y



de recursos escasos". En primer término, la mayor parte de las veces las necesidades de los pacientes frente a una enfermedad son imposibles de satisfacer (Ej: patologías que no tienen cura, las condiciones derivadas del aumento en la esperanza de vida y envejecimiento poblacional) y en contrapartida, los recursos requeridos para sustentar esta demanda son paulatinamente insuficientes (tanto sea los financieros como los humanos y organizacionales) para todas las sociedades, independientemente de su poder adquisitivo o grado de desarrollo.

### **Características del mercado sanitario**

Para comprender y explicar la realidad, la economía elabora escenarios de estudio y las variables intervinientes en ellos. Esto conlleva la definición del concepto de mercado y el estudio de ciertos atributos inherentes a la condición humana que le dan sus características dinámicas.

El mercado sanitario se caracteriza por sus atributos de imperfección. El fundamento "gasto expansivo" del sector tiene base en preceptos sociológicos claramente establecidos por la economía: los individuos, en función de su mayor renta e información -habitualmente sesgada en salud- "compran" más productos o servicios (aún los innecesarios) en función de una satisfacción personal (sin sentido del gasto solidario). Esto se hace más extremo en economías de mayor poder adquisitivo, con oferta ilimi-

tada de productos y donde el bien a adquirir ofrece "supuestos avances" en la mejora o restitución de una determinada "pérdida" de salud. Las decisiones, en este contexto, tienden a ser más individualistas.

La innovación tecnológica imprime un cambio continuo del paquete básico de prestaciones y actúa expandiendo la frontera de aplicación de los productos médicos a una población más amplia (en permanente transición demográfica). Este cambio y expansión del conjunto de bienes y servicios en salud pone en jaque a las metodologías basadas en la contención de precios o cantidades consumidas, las cuales no logran por sí mismas un control del gasto, y mucho menos, una distribución equitativa de los resultados sanitarios.

Existen, a su vez, condicionantes que pueden afectar a los otros actores del ámbito de la salud. Por un lado, muchas veces se toman decisiones de carácter político-electoral en sentido parcial, más que políticas sanitarias de largo plazo. Por otra parte, la industria farmacéutica, que basa su crecimiento en el avance tecnológico, ha debido responder a las críticas por su rentabilidad con un enfoque orientado a la responsabilidad social empresaria.

En la aridez del escenario sanitario, si bien esta presión de grupos interesados puede ayudar a crear cierta conciencia social que sea reconocida por el mercado, y aún considerando la responsabilidad que les cabe

a las industrias como partícipes de la comunidad, es claro que es el Estado quien debe asegurar el bienestar y la equidad en la sociedad (Ortún 2003).

### **Los costos en salud**

La aplicación de los conceptos de la economía como ciencia al análisis de la problemática sanitaria comenzó a plantearse a partir del incremento exponencial de gastos en dicho sector en las últimas 4 décadas: como ejemplo taxativo, el gasto en salud en 1981 en los EEUU conformaba el 8,2% del PBI nacional, pasando al 12,3% a finales del milenio, alcanzando un valor de 15,9% en 2006 (OCDE 2009), con proyecciones cercanas al 20% (Heffler 2004).

La tendencia en otros países desarrollados -Europa, Canadá- si bien no fue tan marcada, comenzó a generar repercusión directa en las políticas sanitarias públicas al tratarse en definitiva de sistemas de salud basados en el Estado de Bienestar y la distribución equitativa de la renta: dichos Estados decidieron tomar cartas en la situación para asegurar el financiamiento, dirigiendo el mismo hacia aquellas alternativas del mercado sanitario que ofrecieran un resultado clínico eficaz y contemplando la eficiencia asignativa (o social).

Lamentablemente, es más lo que puede hacerse para promover o atender en cuestiones básicas la salud, que los recursos disponibles para sustentar estos esfuerzos. Como regla general, sobre el total del

gasto sanitario, un 90% se destina al área servicios y productos, los cuales tienen un impacto de solo un 11% en la reducción de la mortalidad (Dever, 2001). Al mismo tiempo y como dato adicional en términos macro generales, la inflación en el sector salud supera la media de la economía de los países.

### Una cuestión de decisiones

¿Qué hacer ante estos panoramas? En la mayor parte de las economías occidentales se manifiestan dos tendencias conceptualmente diferentes destinadas a contener o gestionar la tendencia de los costos crecientes en salud y la emergencia de nueva tecnología médica: el enfoque tradicional de la contención de costos y el enfoque de la evaluación económica.

Como citamos previamente, la primera estrategia ya no es suficiente para amoldarse a las características actuales de la oferta y la demanda sanitaria. Un ejemplo claro se suscita en el área de los medicamentos. La contención de precios por topes ha favorecido a una apariencia de precios relati-

vamente bajos (en medicamentos que llevan tiempo en el mercado) y un ritmo muy rápido de introducción (promoción, prescripción, dispensación y consumo) de productos nuevos y mucho más caros. Estas políticas no se muestran efectivas para controlar el gasto sanitario, y mucho menos la efectividad y adecuación en la utilización de medicamentos (Ortún, 2003). Desde un enfoque diferente, las evaluaciones económicas en salud pretenden -con sus criterios de análisis- comparar los mayores costos de las tecnologías sanitarias con las mejoras aparejadas en sus resultados (ganancias o beneficios de salud) y explicitar de manera transparente estas conclusiones para una toma de decisiones racional.

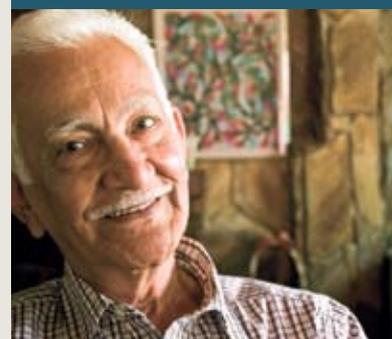
En la realidad argentina, con un marco económico drásticamente cambiado luego de la crisis del 2002 y con una nueva redistribución de recursos en el panorama actual (local y mundial), será cada vez más imperativo avanzar en la formación y aplicación de criterios económicos en la asignación racional de los recursos. En este avance habrá que tener

en cuenta que el sistema sanitario de nuestro país es muy fragmentado, y al mismo tiempo se encuentra en situación de gran evolución en la formación profesional, lo que lo ubica en la puerta de lanzamiento de tecnologías en desarrollo.

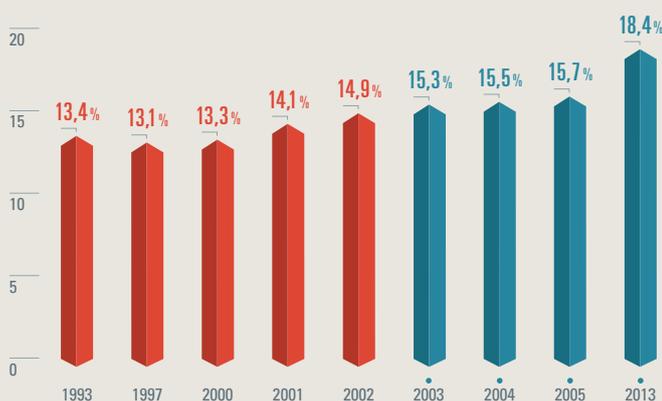
## 3 Economía de la salud y sus herramientas

### Definiciones y principios

Quizás la más precoz de las definiciones de la Economía de la Salud sea la que cita a la misma como “el campo de investigación cuyo objeto de estudio es el uso óptimo de los recursos para la atención de la enfermedad y la promoción de la salud, para estimar la eficiencia de organización de los servicios de salud y sugerir formas de mejorarla” (Mushkin, 1958). Posteriormente, Williams la describe como “una subdisciplina de la Economía” y afirma que lo normativo de ella descansa sobre la premisa de que “los beneficios ganados por la utilización de servicios de salud son más grandes que los beneficios perdidos, pero que raras veces éstos se usan para mejorar la salud de las personas” (1987) vislumbran-



**GASTO SANITARIO NACIONAL COMO FRACCIÓN DEL PRODUCTO INTERNO (PBI). AÑOS PARTICULARES, 1993-2013**



● Cifra proyectada

Fuente: Heffler, Stephen, et al. "Health Affairs (2004) "Health Spending Projections Through 2013". www.healthaffairs.org

do los intereses -muchas veces lícitos, muchas veces no tanto- de los actores del mercado sanitario. Sus campos potenciales de aplicación pueden diferenciarse en el siguiente esquema clásico:

Para dimensionar a la Economía de la Salud es fundamental definir:

- Cuántos recursos sociales se destinan a la salud en detrimento de otros sectores económicos.
- Cómo se distribuyen los recursos de la salud entre diversas personas o grupos sociales (el problema de la equidad).
- Qué resultados sanitarios obtienen los recursos de salud asignados y a qué costo (el problema de la eficiencia).

Este enfoque se aplica, principalmente, para investigar los siguientes aspectos: los factores que determinan y afectan a la salud; el desarrollo de instrumentos de

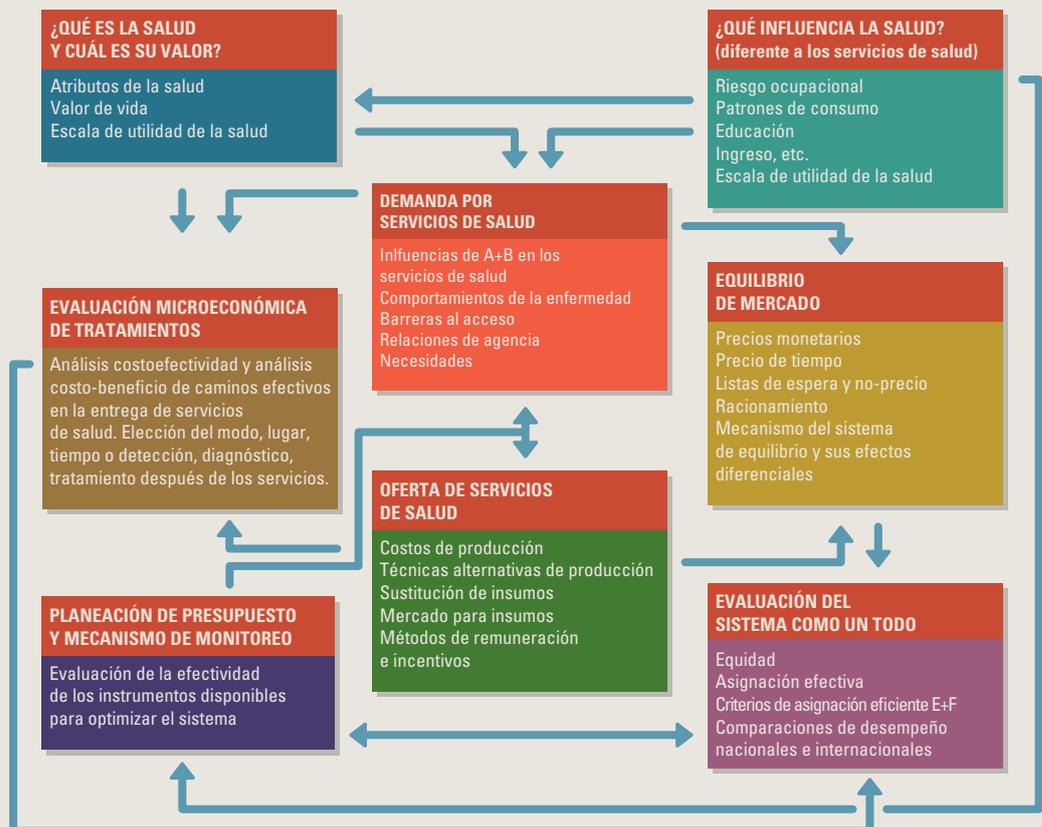
política; la salud y su valor económico; la demanda y la oferta de atención médica; el equilibrio del mercado; la planificación, regulación y monitoreo de las acciones sanitarias; la evaluación integral del sistema de salud; la evaluación económica de tecnologías sanitarias específicas; y la evaluación microeconómica (Arredondo, 1999).

### Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Farmacoeconomía

Se considera como tecnologías sanitarias a los instrumentos, técnicas, equipos, dispositivos, procedimientos médicos y quirúrgicos, programas sanitarios y sistemas de información y -fundamentalmente- los medicamentos. La función de las mismas puede orientarse a prevenir, diagnosticar y tratar afecciones específicas, a rehabilitar a quienes las padecen, a agilizar la organiza-

ción asistencial, y a mejorar la calidad de vida de las personas y la comunidad.

Se reconoce claramente que uno de los principales *drivers* en el mercado sanitario para el avance de la Medicina en las últimas décadas ha sido, sin duda alguna, el gigantesco impulso aportado por la investigación y desarrollo al área tecnológica, sustentado principalmente por la industria farmacéutica. Este no solo ha tenido capacidad para producir un impacto en el avance del conocimiento médico y la salud, sino también de la propia economía, al generarse polos de inversión. La expansión de este conocimiento aplicado en el área de la Farmacología Clínica permitió la aparición de avanzados tratamientos en patologías imposibles de abordar en el pasado. Como paradigma de esta nueva frontera entre desarrollo y sostenibilidad económica,



Fuente: Tomado de Williams, Aln (1987, pp. 1-11). En: Tudor, Rhiannon, 2001. "Paradigms and Research Programmes: Is it Time to Move from Health Care Economics to Health Economics?", *Health Economics*. 10, p. 638.

se encuentra la biotecnología, que abre enormes perspectivas de avances médicos, pero adolece de reglas claras para su regulación, aprobación y financiamiento.

En el rubro particular de los medicamentos, el aumento de gasto y la creciente presión por disminuir los presupuestos destinados a Salud, en la mayoría de los países, se ha instalado la necesidad de evaluar el empleo actual o futuro de los mismos, no solamente considerando variables en términos técnicos o científicos farmacoterapéuticos (resultados de eficacia, indicaciones específicas y seguridad clínica) sino también el impacto económico y social de su utilización (relación entre costos y beneficios). La aplicación de los conocimientos y técnicas de la evaluación económica al campo de los medicamentos permite centrar el análisis en el tratamiento de los problemas que plantea una adecuada prescripción, tanto desde el punto de vista de la efectividad terapéutica, como de la eficiencia; es decir, la obtención de un beneficio social a un costo razonable (Sacristán, 2001).

En contrapartida, y buscando un delicado equilibrio, ha de reconocerse la gran inversión en capital humano y tecnología que se requieren para desarrollar nuevos medicamentos. Esto se hace más crítico cuando se abordan enfermedades más complejas frente a un entorno de políticas y reglamentación cada vez más exigentes.

En la actualidad, la investi-

gación farmacéutica ha llegado a una coyuntura crítica en la cúspide de una nueva era en el descubrimiento de medicamentos: un gran avance en técnicas industriales, en química combinatoria, en el conocimiento del genoma humano. Por un lado, la tarea es más prometedora y desafiante que nunca, pero en estas nuevas fronteras de la ciencia, el proceso de regulación es cada vez más intenso.

En este sentido, la Farmacoeconomía puede definirse como la aplicación del análisis económico al campo de los medicamentos o, si se quiere, como la vinculación de la teoría económica con el campo de la farmacoterapia. Este enfoque puede permitir el dimensionamiento económico del área farmacológica en diversos sentidos: desde la comprensión y diseño de acuerdos políticos en materia de financiamiento y cobertura (sistemas de subsidios, incentivos, contratos de riesgo compartido) hasta las evaluaciones económicas en salud, ya sea parciales (modelos de impacto presupuestario, estudios de costos comparativos) o completas (análisis costo efectividad-utilidad y costo beneficio) como herramientas de microgestión.

#### **4. El rol de la innovación**

¿Qué entendemos por Innovación? Innovación es transformar la creatividad en soluciones de valor. Según el diccionario de la Real Academia Española, es la creación o modificación de un producto y su introducción

en un mercado; el arte de convertir las ideas y el conocimiento en productos, procesos o servicios nuevos, o mejorados, que el mercado reconozca y valore.

#### **Su concepto integral**

No se trata solo de añadir mayor sofisticación tecnológica a los productos, sino de que estos se adapten mejor a las necesidades del requirente: es esencial su aplicación exitosa de forma comercial. No solo hay que inventar algo, sino introducirlo y difundirlo en el mercado para que la gente pueda disfrutar de ello, obteniendo, en contrapartida, un aumento en la solvencia económica para el generador de la innovación.

La innovación en los negocios puede obtenerse de diferentes maneras: la más conocida y publicitada responde al modelo derivado de las áreas de I+D, de instalación radical, cuyos avances generan un salto en la frontera actual del conocimiento y logran diferencias de competitividad y marketing empresarial. Sin embargo, las innovaciones más incrementales -es decir, que generan valoración adicional progresiva en mayores plazos- suelen emerger de la mejora en los procesos de calidad y de un intercambio correcto de información calificada y con valor agregado.

Por tanto, la innovación no necesita ser meramente tecnológica. El concepto integral -en términos de esfuerzos sostenibles- pivota más sobre aplicaciones adicionales al producto innovador, sien-





do la información y la modalidad de su presentación, por lo general, adecuada al requerimiento del mercado, uno de los atributos más importantes.

El posicionamiento de un medicamento innovador en el mercado basará sus mayores posibilidades de difusión, aceptación y financiamiento -traducidos en mejora de resultados en la salud de la población y beneficios de reembolso empresarial- no solo en la información inherente a las mayores bondades de su eficacia farmacológica, sino también en la evaluación de su aplicación sustentable en términos de proyección económica sanitaria.

### La inversión en medicamentos

Así como se registra un aumento de investigaciones en enfermedades de alta complejidad en los últimos años (del 28% de los proyectos globales en 1995 a 49% en 2000), las regulaciones actuales requieren una mayor comprensión de cómo cada medicamento opera en el organismo y la realización de ensayos en subpoblaciones de pacientes: estos cambios mejoran el perfil de seguridad de los

productos, pero requieren más tiempo e inversión por cada nuevo medicamento.

La nueva frontera tecnológica en relación a las patologías complejas, con su sumatoria de requisitos científicos y regulatorios, ha llevado el costo de desarrollar un nuevo medicamento de \$138 millones en 1975 a \$318 millones en 1987 a \$1.3 billones de dólares en 2006 (DiMasi, 2009). Para financiar este proceso más largo, más complejo y más caro, se requieren nuevos acuerdos y compromisos entre instituciones académicas y de investigación, compañías farmacéuticas y biotecnológicas, gobiernos y sistemas de salud, ya que la preservación de un clima que favorezca la innovación es más importante que nunca.

Ahora bien, si esta es la actual frontera y su realidad, ¿cuál es el terreno para los acuerdos? Resulta claro que la necesidad de establecer un equilibrio entre la dosis de reconocimiento de la inversión en investigación y su propiedad intelectual (patentes) y la regulación de precios que mejor se adecua a las características de cada paciente y los requisitos para financiar su cobertura ha llegado para quedar-

se: negar su presencia solo generará, para los actores involucrados, pérdida de tiempo, de dinero y principalmente, de beneficios para los enfermos.

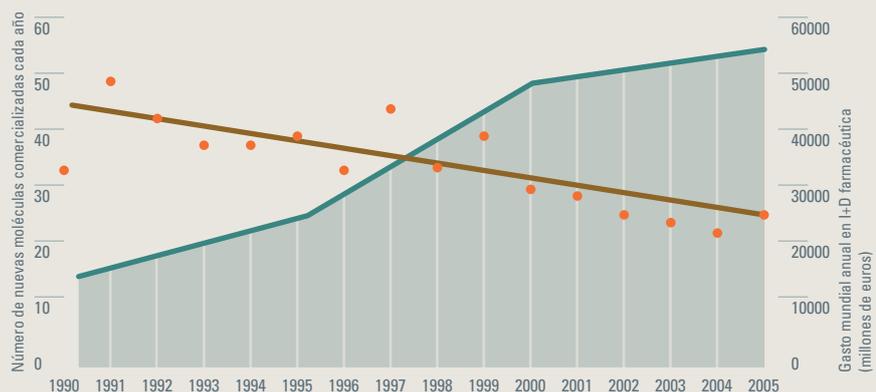
Aún considerando las potenciales diferencias de intereses de las partes (específicamente, la industria, los financiadores y demás actores de los sistemas de Salud), la comprensión de un lenguaje común como el que propone la Economía de la Salud podría permitir el establecimiento de bases para garantizar esos acuerdos, en pos de un progreso médico socialmente sustentable.

## 5. Presente y futuro

Si definimos la importancia desde una perspectiva social de los conceptos de utilidad terapéutica y grado de innovación de los nuevos medicamentos, los elementos analíticos que debemos considerar son:

- Las dimensiones de la salud como valor social y del medicamento como uno de los elementos del sistema, y que van más allá de las medidas de resultado convencionales para incorporar también mediciones de calidad de vida relacionada

### NUEVAS MOLÉCULAS COMERCIALIZADAS Y GASTO ANUAL EN I+D FARMACÉUTICA



● Gasto anual en I+D

● Nuevas Moléculas

Fuente: EFPIA, citando a CMR Internacional y datos de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica.

con la salud, comodidad de los pacientes y sus familias, consumo evitado de recursos sanitarios y pérdidas productivas ahorradas.

- El carácter relativo o incremental de este valor, que debe cuantificarse frente a las alternativas preexistentes, no frente a placebo, y en condiciones de uso real.
- El gasto incremental que conlleve la administración del nuevo medicamento.

El enfoque de la relación coste-efectividad incremental es el adecuado para las decisiones de cobertura de un determinado tratamiento por las aseguradoras públicas, del precio que se está dispuesto a pagar por él y de las situaciones clínicas y grupos de pacientes en los que se recomienda. En términos generales, el análisis coste-efectividad incremental y el establecimiento de un umbral indicativo del coste máximo que se está dispuesto a pagar por "año de vida ajustada por calidad" ganado son los elementos esenciales de esta aproximación.

En este contexto y como estrategia de racionalidad asignativa, la evaluación de tecnologías sanitarias, tanto en su fase de aceptabilidad clínica como en su consideración desde perspectivas económicas, representa una herramienta más cercana a las reales oportunidades de mejora en el cuidado médico para tomar decisiones sobre cómo utilizar o distribuir los recursos disponibles entre diferentes opciones alternativas.

### La cuarta garantía

Esta ampliación de los tres atributos imprescindibles de

los fármacos (eficacia, seguridad y calidad) a un cuarto elemento aportado por la economía (eficiencia) ha sido denominada la "cuarta garantía" (o más peyorativamente, *fourth hurdle*, "cuarta barrera" para la literatura anglosajona). La "barrera" de la evaluación económica, entendida como un criterio para informar las decisiones de reembolso y fijación de precio de nuevos medicamentos y tecnologías, es en realidad una garantía de acceso al sistema sanitario público de los productos que se revelan como eficientes. Bajo este punto de vista, la evaluación económica sirve para recompensar adecuadamente a los fabricantes cuyas tecnologías son lo suficientemente meritorias en el plano coste-efectividad, al tiempo que asegura al financiador que dichas tecnologías valen lo que cuestan. Conceptualmente la cuarta garantía -o, si se prefiere, cuarto mérito- persigue como objetivo no el ahorro de costos ("*cost saving*"), sino un concepto más abarcativo e integral, relacionado a las ganancias de eficiencia ("*cost effectiveness*"), lo cual podría generar como externalidad positiva un cambio que favorezca ese ahorro.

Al menos desde el campo teórico, el establecimiento formal de estos criterios beneficiaría a todos los agentes implicados: pacientes, profesionales, financiadores e industria. A los pacientes se les acercan los mejores y más innovadores fármacos y tecnologías, garantizando su acceso de forma equitativa y en tiempo. A los profesionales se les dota de instrumentos para prescribir medicamentos y

autorizar técnicas teniendo en cuenta la relación entre coste y resultados en salud. El sistema de salud puede que gaste menos o no, pero gastará mejor y solo en lo adecuado. La industria realmente innovadora ganará, pues se identificarán los productos eficientes frente a los que no lo son, incentivando la inversión al conseguir precios adecuados al valor que aporta cada innovación. En definitiva, la ganancia sería común, pues mejoraría la eficiencia global del sistema.

### Experiencias Internacionales

Haciendo un poco de historia, fue en 1965 que el congresista norteamericano D'Addario sugirió la denominación de Evaluación de Tecnología y en la década del 70, esta área recibió un impulso con la apertura de la OTA (*Office of Technology Assessment*, EEUU), que fue la primera agencia pública generadora de información en esta rama. Su primer informe se publicó en 1976.

Los pioneros europeos fueron Suecia y Holanda (con la creación del SBU y TNO, respectivamente, a mediados de los 80). Si bien la mayoría de las agencias se limitaron en sus inicios a reportes genéricos sobre protocolización de autorización o normativas de uso, a partir de los 90 algunas instituciones comenzaron con la aplicación de evaluaciones económicas (el primer ejemplo fue el PBAC Australia, 1993). Así empezaron a diferenciarse los denominados *assessments* (basados en datos científicos de aplicabilidad) de los *appraisals*





(basados en la valoración de quienes toman decisiones). En la mayoría de los países de Europa la evaluación económica es la modalidad actual de trabajo. Los ejemplos en el continente americano provienen de los planes de salud de EEUU, el sistema canadiense, y también se suman Brasil y México a este desarrollo. Además de la conformación de agencias nacionales, en otros países (como el caso español) los gobiernos autónomos generan sus propias instituciones de evaluación (Ej: AETSA en Andalucía, CATSalut en Cataluña), como así también existen ejemplos de experiencias sinérgicas entre ámbitos académicos y la industria.

En la actualidad, quizás la institución con mayor desarrollo, trayectoria y renombre en las sistemáticas de evaluación de nuevas tecnologías sea el NICE (National Institute for Health and Clinical Evidence) del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS). Además de un amplio despliegue en herramientas de evaluación metodológica, clínica, científica y económica, la aprobación final de nuevos fármacos es sometida a la opinión consensuada con representan-

tes del Estado y también de la sociedad. Esto permite al NICE disfrutar de un gran respeto en sus decisiones, como así también un reconocimiento a nivel de su país y en el mundo, instalándose como paradigma para otras agencias similares.

En nuestro país, hasta ahora, la incorporación de tecnología se ha desarrollado con ninguna o poca racionalidad primordialmente debido a las características del sistema de salud. La fragmentación del mismo ha estimulado permanentemente la sobreabundancia tecnológica y la concentración de los recursos en forma poco estratégica. En la Argentina resulta todavía una asignatura pendiente contar con Agencias de Evaluación de Tecnología y Modos de Intervención que, trabajando coordinadamente con los niveles de responsabilidad del sistema de salud, provean elementos de juicio adaptados a nuestra realidad para aumentar la racionalidad, oportunidad y efectividad de las decisiones. En este sentido, el camino ha comenzado a transitarse con la conformación de la UCEETS (Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnología

en Salud) a fines de 2009, donde convergen diferentes instituciones y agencias nacionales.

## 6 Conclusiones

El futuro llegó para quedarse. La dinámica actual del desarrollo tecnológico en salud y su financiamiento han definido ciertas reglas en las cuales la Economía de la Salud tiene entendimiento cabal, injerencia y participación directa. Reducir la opacidad de la regulación farmacéutica con este lenguaje común, cristalizando así el convencimiento de actores clave en el sistema sanitario puede ser la vía para concretar acuerdos sustentables, inspirándose en las mejores prácticas internacionales -extensas y bien validadas- útiles para conformar las decisiones sobre priorización, precios y financiación.

Sin dudas, la innovación puede apuntalar con mayor solidez su orientación hacia la frontera de la I+D utilizando estas herramientas, articulando la racionalidad en la asignación de los recursos, sin resignar el rumbo hacia los logros futuros de la medicina.

### Referencias

Arredondo A. Economía de la salud para América Latina: un marco para el análisis y la acción en sistemas de salud. Lima: Editorial Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 1999.

Burns L. The Biopharmaceutical Sector's Impact on the U.S. Economy: Analysis at the National, State, and Local Levels. Washington, DC: Archstone Consulting, LLC, 2009.

DiMasi J. Measuring Trends in the Development of New Drugs: Time, Costs, Risks and Returns", Tufts Center for the Study of Drug Development, "Growing Protocol Design Complexity Stresses Investigators" Impact Report 10, No. 1, 2008.

Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddard GL, Torrance G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Second edition. London: Oxford University Press; 1997.

Ortún V. Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. Cuadernos Económicos de ICE 2004; nº 67: 191-207. Panerai R, Mohr J. Evaluación de tecnologías en salud: metodologías para países en desarrollo. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1990.

Sacristán J, Badia X, Rovira J. Farmacoconomía: evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos; 1995.

SOIKOS. Glosario de términos y conceptos de uso frecuente en la evaluación económica de medicamentos y programas sanitarios. Barcelona: Química Farmacéutica Bayer; 1996.

Torralla N, Gema P, Del Llano J. El modelo de valoración de la utilidad terapéutica de las nuevas tecnologías es poco transparente y tiene un marcado peso político. Editorial Fundación Gaspar Casal. 2010.

*Identificada con el nombre de su famoso creador, el Premio Nobel Federico Leloir, la Fundación Campomar supo crecer durante 60 años hasta convertirse en líder en bioquímica y biología molecular en América Latina. Su contribución a la sociedad argentina, su vinculación con la industria privada y los planes para el futuro.*

## Instituto Leloir

Por Alejandra Folgarait

Ingresar al Instituto Leloir es penetrar en un mundo aparte. Amplios ventanales, laboratorios primermundistas, jóvenes que tienen en común tanto los anteojos como las zapatillas, una enorme biblioteca digitalizada que invita al estudio, y la vista a jardines que despiertan la conciencia de la vida, son una buena síntesis de lo que ha sido y se propone ser este centro de investigaciones: un lugar para producir ciencia de excelencia vinculada a la sociedad.

Creado bajo el ala protectora del primer Nobel argentino, Bernardo

Houssay, en 1947, el Instituto comenzó sus trabajos de punta en la bioquímica de los azúcares en una casa de Belgrano. Gracias a donaciones privadas, la por entonces llamada "Fundación Campomar" -en honor al benefactor principal, el industrial Jaime Campomar- se mudó luego a un moderno edificio en Parque Centenario. Allí trabajó el resto de su vida el propio Federico Leloir, que ganó el Premio Nobel en 1971. Al filo del nuevo milenio, con la ayuda de otro Nobel argentino, César Milstein, el Instituto tomó la decisión de crecer más e involucrarse con el sector productivo.

# A la vanguardia



En 2010, la Fundación Instituto Leloir (FIL, como la llaman puertas adentro) puso en funcionamiento un nuevo edificio anexo, que amplió las instalaciones en un 40%. Además, instaló equipamiento de última generación por valor de varios millones de dólares, repatrió a valiosos científicos argentinos y se propuso mirar al futuro con nuevos bríos y una clara conciencia sobre su aporte a la salud de los argentinos. Hoy trabajan allí 24 grupos de investigación líderes en temas que van desde vacunas moleculares y biología del cáncer hasta dengue, Parkinson y genética de plantas, entre

otros campos ubicados en la frontera del conocimiento científico mundial. Los jefes de los grupos -todos doctores con un nutrido curriculum científico- son seleccionados mediante concursos internacionales y participan en la formación de nuevas generaciones de investigadores.

El rol didáctico del Instituto Leloir es uno de sus principales rasgos, ya que desde su misma creación se dedicó a formar nuevos doctores en ciencias de la vida. Como profesores de la Universidad de Buenos Aires, hasta ahora, y del futuro Instituto Universitario que inaugurará muy pronto la FIL, sus

investigadores formaron generaciones de biólogos y bioquímicos.

Además, debe destacarse que la Fundación fue pionera en la divulgación científica en la Argentina, organizando cursos y entrenamientos anuales que resultaron en camadas de periodistas científicos que se volcaron luego a la comunicación en medios masivos, universidades y museos. También cuenta con la primera agencia de noticias científica del país. Recogiendo la experiencia de más de dos décadas, el Instituto Leloir lanzará este año la Maestría en Periodismo Científico.

# *científica*





FERNANDO GOLDBAUM

## Un cambio profundo

Con un presupuesto anual de 2,5 millones de dólares -un 70% proviene de donaciones y un 30% de fondos públicos-, el Instituto Leloir es una rara avis en la Argentina. “Es una institución pública de gestión privada, una ONG sin fines de lucro”, define Fernando Goldbaum, director del instituto entre 2008 y 2011, y también líder de un grupo de investigación en inmunología estructural y molecular que ya patentó una plataforma para vacunas.

“Protegemos nuestras invenciones a través de patentes, que licenciamos, o acciones en empresas tipo *start-up*”, explica el especialista en inmunoglobulinas y antígenos desde una oficina luminosa, moderna y al mismo tiempo espartana. “Tomamos el modelo exitoso del Instituto Weizmann de Israel, conocido como YEDA; nuestro sueño es que en 10 a 30 años el Instituto pueda sostenerse con las regalías y transferir a la sociedad el conocimiento que producimos”.

Goldbaum explica que, en verdad, el Instituto Leloir está en pleno proceso de cambio de paradigmas. Es que el modelo de investigación básica y aislada, llevada adelante por una suerte de científicos iluminados en torres de marfil, ha sido reemplazado por un centro de investigaciones dinámico, con periódicas evaluaciones internacionales para garantizar un nivel científico de calidad, con autoridades de mandatos renovables por elección del conjunto de los investigadores, y con el acento puesto en la transferencia tecnológica.

“Uno de los grandes avances ha sido la creación de la incubadora de empresas INIS-Biotech”, asegura Goldbaum, en referencia a las *start-ups* que, en el campo de la biotecnología, ya empezaron a florecer alrededor del Instituto Leloir. “En los últimos años hemos inscripto seis patentes, dos de las cuales ya se han licenciado”, revela.



## Leloir en cifras



Edificio en Parque Centenario de

**6500** m<sup>2</sup>

US\$ **2.500.000** Presupuesto anual

Investigadores y técnicos

**200**

US\$ **20.000.000** Valor equipamiento

Papers publicados en revistas científicas internacionales entre 2004 y 2007

**155**

**TEMAS CENTRALES DE I+D**

Neurociencias, Cáncer, Inmunología, Biotecnología de plantas, Microbiología de enfermedades infecciosas



FERNANDO PITOSI

## La innovación

El presidente de INIS-Biotech es Fernando Pitossi, quien comparte su sombrero de investigador básico en Parkinson con el de cabeza de la unidad de transferencia tecnológica del Leloir, que recibió ya varias distinciones por sus innovaciones (Ver *Con un ojo en el negocio*).

En el plano de la investigación, Pitossi y el Leloir ya tuvieron una alianza con el laboratorio Pfizer para estudiar la inflamación en modelos animales de Parkinson.

“Descubrimos que la inflamación a nivel central y periférico puede agravar los síntomas del Parkinson”, explica Pitossi, quien imagina aplicaciones posibles para su hallazgo: se le podría decir a un paciente si va a tener una exacerbación clínica de los síntomas o, también, desarrollar un tratamiento antiinflamatorio que funcione como un neuroprotector. Por otra parte, Pitossi ahora está muy entusiasmado con el uso de *stem cells* adultas e IPS para regeneración neuronal, tanto en Parkinson como en esclerosis múltiple.

La idea que subyace al cambio paradigmático que experimenta actualmente el Instituto Leloir es que se convierta no solo en un centro científico de excelencia sino también en una referencia para la industria farmacéutica, como lo es el Wellcome Trust, en Gran Bretaña, o el Howard Hughes, en Estados Unidos.



ANDREA GAMARNIK

## Servir a la sociedad

Entre los investigadores que han avanzado en este camino figura Andrea Gamarnik, bioquímica especializada en virología viral y una de las referentes mundiales en dengue.

“Es difícil para un investigador básico dedicarse a las aplicaciones, pero yo trabajé dos años en la industria biotecnológica norteamericana antes de regresar a la Argentina, en 2001, y eso me abrió la cabeza”, recuerda Gamarnik, quien de todos modos dice que “siempre pensé en hacer algo que le sirviera a la sociedad y por eso elegí trabajar en dengue.”

Gamarnik hizo descubrimientos claves respecto de la biología molecular del dengue, algunos de los cuales abren blancos para el desarrollo de fármacos antivirales y también vacunas. De hecho, uno de sus desarrollos ya está siendo utilizado por Roche, laboratorio del que Gamarnik es consultora. La científica del Instituto Leloir también colabora en investigaciones de Novartis. “Estamos en un momento muy fructífero para la ciencia de este país, es una gran oportunidad”, se entusiasma la bioquímica egresada de la UBA.

Un campo en el que confluyen varios grupos de investigación del Instituto Leloir es el de las neurociencias. Además del Parkinson, hay científicos estudiando los secretos de otras enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, y también las claves de la neuroplasticidad, que permite el surgimiento de neuronas en áreas del cerebro durante la vida adulta.

Más allá del campo de trabajo de cada grupo, todos pueden acceder a los sofisticados equipamientos con los que ahora cuenta el Instituto. El ejemplo más notorio es la flamante Unidad de Resonancia Magnética Nuclear Bioestructural, que permite ver la estructura tridimensional de las proteínas y estudiarlas en pleno funcionamiento. Los investigadores podrán utilizarla para estudiar las bases moleculares de enfermedades o para diseñar las bases de un nuevo fármaco.



## Con un ojo en el negocio

Uno de los grandes cambios que experimentó el Instituto Leloir es el desarrollo de una unidad de transferencia tecnológica a partir del año 2006. Con edificio propio al lado de la emblemática Fundación, el INIS-Biotech cuenta con oficinas y laboratorios aptos para cobijar *start-ups*, y ofrece un *know how* muy valioso para los investigadores que quieren proteger la propiedad intelectual de sus descubrimientos y sumarse al negocio de la biotecnología.

“Buscamos socios privados que puedan asociarse a los investigadores del Leloir y ayudamos a la formación de nuevas empresas, además de contar con asesores legales para patentamiento”, informa Fernando Pitossi, presidente de INIS-Biotech.

El sector público ya otorgó un subsidio importante para iniciar un emprendimiento en células madre para uso neurológico, cardíaco y cáncer, que involucra al INIS-Biotech y también a otras instituciones científicas y empresarias del país.

Por otra parte, en el CEDEBIO (el edificio donde se incuban los nuevos emprendimientos, llamado Centro de Desarrollo Biotecnológico), hay empresas que trabajan en marcadores de cáncer y en enfermedades neurodegenerativas.

Todo reluce como nuevo en este área del Instituto Leloir. Con el entusiasmo de las aventuras, Pitossi se multiplica para estar en la investigación básica y en el fomento de negocios biotecnológicos. Lo explica así: “A mí me gusta que las cosas que hago tengan efecto en la sociedad, y me motiva que lo tengan durante el período que dure mi vida, así que busco una aplicación clínica para todo”. Se nota.



OSVALDO PODHJACER

## En línea internacional

Uno de los temas más calientes en la industria farmacéutica actual, el cáncer, tiene en Osvaldo Podhajer un representante del conocimiento de punta. El laboratorio de Podhajer es líder en biología de las células tumorales.

Por un lado, Podhajer y su grupo del Leloir están involucrados en el desarrollo de un virus modificado genéticamente para atacar células tumorales metastáticas en cáncer de colon. Para desarrollar este producto de terapia génica, ya establecieron alianzas con empresas biotecnológicas europeas, tramitaron una patente y comenzarán pronto los ensayos clínicos.

Por otra parte, Podhajer coordina actualmente en la Argentina un estudio genómico multinacional para conocer en tres años el perfil genético de unas 600 pacientes con cáncer de mama. “La idea es estudiar el ARN mensajero, las proteínas, las mutaciones y la secuenciación de ADN, de modo de obtener marcadores que permitan predecir la evolución de la enfermedad y, además, de qué manera responderá a los medicamentos anticancerígenos”, explica el doctor en Ciencias Biológicas.

El ambicioso estudio genómico, en el que intervendrán 200 investigadores y 30 institutos de Argentina, Brasil, Chile, Uruguay y México, además del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, se propone también descubrir si el perfil genético de las mujeres que padecen cáncer de mama es diferente en estos países de los que presentan pacientes de Europa u otras regiones.

Las cosas están cambiando puertas adentro del Instituto Leloir. Lo que no parece cambiar es su apuesta por la investigación científica y sus estudios en las fronteras del conocimiento.

## Acuerdo para el desarrollo de la investigación científica



### GSK y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva trabajarán juntos para impulsar proyectos para el tratamiento de enfermedades de alta prioridad social

GlaxoSmithKline (GSK) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva firmaron un acuerdo de colaboración para identificar y dar soporte a investigaciones de alta calidad en Argentina para el tratamiento de enfermedades consideradas de alta prioridad social. El acuerdo fue suscripto por el gerente general para Argentina y Cono Sur de GSK, Rodolfo Civale y el Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Lino Barañao.

La cooperación consistirá en trabajar conjuntamente para solicitar propuestas de investigación técnicas y/o científicas de instituciones argentinas de investigación (públicas y privadas) en las áreas de enfermedades

metabólicas, enfermedades respiratorias y enfermedades infecciosas y tropicales (incluyendo enfermedades como el Chagas). Las propuestas pueden incluir biología, química, ciencias farmacéuticas, medicina y otras disciplinas que realicen aportes contra estas enfermedades claves tanto en Argentina como en Brasil.

El objetivo de esta iniciativa es financiar tantos proyectos como sean posibles, que provengan de técnicos y/o instituciones de investigación científica de la Argentina (público o privado) e investigadores independientes. La decisión final dependerá de la calidad y los objetivos de cada uno de los proyectos presentados. Al respecto, Civale, indicó que “la firma de este acuerdo no representa simplemente un aporte financiero a la investigación, sino que también nos interesa colaborar con la transferencia de conocimiento y cooperar de manera conjunta en el desarrollo de investigaciones que va a redundar en beneficios para toda la comunidad”.

Por su parte Isro Gloger, Director de Tecnologías Celulares y Moleculares y Coordinador del programa “Trust in Science” (Confianza en

la Ciencia) de GSK comentó que “este acuerdo es un hito y un cambio filosófico dentro de nuestra compañía en el sentido que reconoce el potencial extraordinario que hay en la ciencia en toda Latinoamérica y en Argentina en particular”.

Al momento de la firma, Barañao señaló que:

**“Es el inicio de una experiencia innovadora. Creemos que esta asociación nos permite plantear un futuro novedoso para la industria farmacéutica, tanto a nivel local como global. Desde el Ministerio está el fuerte compromiso para que esto funcione de manera realmente exitosa y esperamos que sirva de ejemplo para que otras compañías establezcan acuerdos similares”.**

## Un compromiso permanente en la lucha contra el cáncer



### Campaña con motivo del Mes Mundial de Concientización sobre el Cáncer de Mama

Como empresa líder en oncología, con tratamientos verdaderamente innovadores, Roche renueva cada año su compromiso con los pacientes con cáncer de mama, proponiendo iniciativas que brindan un mensaje de esperanza respecto a esta enfermedad que, diagnosticada a tiempo, puede cursarse.

Concientizar sobre el cáncer de mama. Llevar esperanza de recuperación a las pacientes

recién diagnosticadas. Mostrar que, ante un diagnóstico tan adverso, se puede salir adelante. Con estos objetivos, Roche Argentina -junto a cuatro asociaciones de pacientes- editó *Reflejos del Alma*, un libro que narra las historias de 26 mujeres que atravesaron la enfermedad y lograron salir adelante.

A través de fotografías y testimonios emotivos, *Reflejos del Alma* revela el mundo íntimo y cotidiano de estas pacientes y su propia mirada sobre el cáncer. Enamoradas, embarazadas, madres, profesionales, amantes del hogar y abuelas; todas ellas demuestran que se puede enfrentar la enfermedad de manera positiva. Que, después de la mastectomía, de la quimioterapia y de los rayos, y a pesar de las eventuales recaídas, hay vida. Como relata Lorena Padilla, paciente oncológica desde hace más de 15 años:

*“Estoy convencida de que el cáncer no mata. Te desespera y te podés morir de la desesperación o del miedo, no del cáncer. Las fuerzas de uno, las ganas, la fe son muy importantes. Cuando te dan un diagnóstico tan fuerte, pensás que te morís, pero es una elección seguir viviendo a pesar de esto”.*

El libro tuvo su presentación oficial en octubre pasado, en el mes de lucha contra el cáncer de mama. Al evento asistieron más de 300 personas, y otras tantas se sumaron como fans en la página oficial de la publicación en Facebook. A través de ella, el libro y su mensaje esperanzador llegaron a miles de mujeres de toda la Argentina, donde este tipo de tumor afecta a 16.500 nuevas personas por año y constituye la primera causa de mortalidad oncológica femenina.

Más de 30 artículos fueron publicados en medios nacionales, generando gran interés sobre el libro y en especial sobre el cáncer de mama y las formas de detectarlo a tiempo. Esta campaña reflejó el compromiso de Roche con los pacientes y las organizaciones que luchan contra el cáncer de mama.

### MAY

11 al 14 de mayo

#### 3<sup>er</sup> Congreso de Radioquimioterapia y Braquiterapia & 6<sup>ta</sup> Jornada de Física Médica

Sheraton Córdoba Hotel  
Av. Duarte Quirós 1300,  
Córdoba

### MAY

20 al 22 de mayo de 2011

#### XXIX Congreso Nacional de Cardiología

Complejo Ferial Córdoba  
Av. Cárcano s/n  
B<sup>o</sup> Chateau Carreras,  
Córdoba

### MAY

26 al 27 de mayo de 2011

#### III Simposio Internacional de Medicina de Emergencias

Panamericano Buenos Aires  
Hotel & Resort  
Carlos Pellegrini 551,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### JUN

04 al 06 de junio de 2011

#### Expo Farmacia Buenos Aires 2011

Centro de Exposiciones  
Costa Salguero  
Av. Costanera R. Obligado y  
J. Salguero,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### JUN

25 al 26 de junio de 2011

#### IV Congreso Latinoamericano de Laringología y fonocirugía y I Congreso SAV

Hotel NH City & Tower  
Bolívar 120/160,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### JUL

07 al 09 de julio de 2011

#### XXIX Congreso Panamericano de Oftalmología

Centro Costa Salguero  
Av. Costanera R. Obligado y  
J. Salguero,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### SEP

15 al 16 de septiembre de 2011

#### XIX Congreso de la Sociedad de Medicina Interna General

Hotel Sheraton Libertador  
Av. Córdoba 690,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### SEP

18 al 22 de septiembre de 2011

#### WPA Argentina 2011 - 15th World Congress of Psychiatry

Sheraton Buenos Aires Hotel &  
Convention Center  
San Martín 1225/1275,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### OCT

06 al 07 de octubre de 2011

#### IV InterAmerican Oncology Conference

Alvear Palace Hotel  
Av. Alvear 1891,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

### NOV

27 al 30 de noviembre de 2011

#### Congreso Mundial de Donación de Órganos

Panamericano Buenos Aires  
Hotel & Resort  
Carlos Pellegrini 551,  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires

## EMPRESAS ASOCIADAS

- ABBOTT LABORATORIES S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- ASTRAZENECA
- BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
- BAXTER ARGENTINA S.A.
- BAYER S.A.
- BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
- CATALENT PHARMA SOLUTIONS
- CSL BEHRING S.A.
- ELI LILLY INTERAMERICANA INC
- GALDERMA ARGENTINA S.A.
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
- GOBBI NOVAG S.A.
- GRIFOLS ARGENTINA S.A.
- HLB PHARMA GROUP S.A.
- JANSSEN - CILAG FARMACÉUTICA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
- JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.
- LABORATORIOS FERRING S.A.
- LABORATORIOS SZAMA S.A.
- LUNDBECK ARGENTINA S.A.
- MENARINI ARGENTINA S.A.
- MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.
- MSD
- NOVARTIS ARGENTINA
- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- NUTRICIA DIVISIÓN MÉDICA DE DANONE
- NYCOMED S.A.
- ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
- PFIZER S.R.L.
- PIERRE FABRE MEDICAMENT - ROVAFARM S.A.
- PURISSIMUS S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e Z.
- SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
- SANOFI PASTEUR
- SCHERING-PLOUGH S.A.
- SERVIER ARGENTINA
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- SOCFA S.A.
- TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



[www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar)