



FACULTAD DE QUÍMICA Y DE FARMACIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Departamento de Farmacia

Farma eRP

**PROPUESTA Y APLICACIÓN COMPARATIVA DE UN MODELO
DE ANÁLISIS SOBRE LOS DETERMINANTES DE ACCESO A
MEDICAMENTOS**

PILAR ALEJANDRA CONTRERAS MONTIEL

**Tesis para optar al Título de Químico-
Farmacéutico y al Grado Académico
de Licenciada en Química y Farmacia**

Director : DR. CLAUDIO PAULOS ARENAS

Co-Director : Q.F. RODRIGO NIETO GREZ

Comité de tesis : DRA. ROSEMARIE MELLADO SUAZO

DRA. VERÓNICA LOYOLA ARANCIBIA

Santiago, septiembre de 2019

*Dedicada a mis papás, mis hermanos, Carlos Diego
y aquellas personas que me acompañaron desde un mejor lugar:*

Tata, Abuelita Berta y Tía Silvia.

Agradecimientos

En esta tesis se encuentran contenidos los aprendizajes que recibí de muchas personas a lo largo de mi vida, quienes de alguna manera u otra me animaron en este largo camino.

En primer lugar, me gustaría agradecer a cada profesor, docente y maestro que se cruzó en mi camino con alguna palabra de enseñanza y me iluminó con su saber. Muchas frases y consejos los llevo en mí todavía. No puedo dejar de mencionar a mis amigas de la infancia, Carolina, Michelle, Catalina y Denisse por crecer conmigo y acompañarme desde diversas distancias en estos años universitarios.

En segundo lugar, agradecer a mi Universidad y las personas que conocí en ella, mis profesores y compañeros que, de alguna manera u otra encontré en este camino. Especialmente agradecer al Profesor Claudio, Rodrigo y Teresa por confiar en mis capacidades y acompañarme en esta transición hacia la vida profesional, ayudándome a pulir las últimas asperezas de escolaridad.

Agradecer a mis padres Alejandra e Iván, por guiarme en este difícil camino que es la vida, por compartir mis tristezas y alegrías, mis derrotas y mis victorias y por enseñarme que sólo con el esfuerzo lograré ser una gran persona. Además, agradecerles por completar mi familia con mis tres hermanos, que han sido mis primeras lecciones y, también, mis primeros amigos.

Finalmente, agradecer a mi compañero incondicional y amor de mi vida, Carlos Muñoz, por cruzarte en mi existencia y no alejarte nunca más, porque aún en los momentos más difíciles estuviste dándome aliento, amor y apoyo, fuiste mi consejero más fiel en la etapa final de este proceso.

Por cada aprendizaje y cada sonrisa dedicada, muchas gracias a todos.

Abreviaciones

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
APS	Atención Primaria de Salud
ARN	Agencia Regulatoria Nacional
AVAD	Años de Vida Perdidos por Discapacidad
CFT	Comité Farmacéutico y Terapéutico
DCI	Denominación Común Internacional
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ETESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FDA	<i>Food and Drugs Agency</i>
GBS	Gasto de Bolsillo en Salud
GES	Garantías Explícitas en Salud
GP	<i>General Practitioner</i>
I+D	Investigación y Desarrollo
LRS	Ley Ricarte Soto
MBE	Medicina Basada en Evidencia
NNV	Niños Nacidos Vivos
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTC	<i>Over the Counter</i>
PIB	Producto Interno Bruto
PVP	Precio de Venta a Público

RHS	Recursos Humanos
UE	Unión Europea
UHC	<i>Universal Health Coverage</i>
VIH/SIDA	Virus de Insuficiencia Humana /Síndrome Inmunodeficiencia Adquirida

Índice General

Abreviaciones	4
Índice de Figuras	8
Índice de Tablas	10
Resumen.....	11
Abstract	12
Capítulo I. Introducción	13
1.1 Acceso a la Atención de Salud.....	13
1.2 Acceso a medicamentos en el mundo.....	17
1.3 Acceso a medicamentos en Chile.....	20
Capítulo II. Hipótesis	26
Capítulo III. Objetivos	27
3.1 Objetivo General.....	27
3.2 Objetivos Específicos	27
Capítulo IV. Metodología	28
4.1 Desarrollo de la metodología de análisis	28
4.2 Elección de países de interés.....	29
4.3 Selección de indicadores para cada determinante.....	30
4.4 Análisis Estadístico del acceso a medicamentos.....	32
Capítulo V. Resultados	36
5.1 Desarrollo de metodología de análisis	36
5.1.1 Selección y Uso Racional de medicamentos.....	36
5.1.2 Precios Asequibles.....	51
5.1.3 Financiamiento Sostenible	66
5.1.4 Sistemas de Salud y Suministros Fiables.....	85
5.2 Elección de países de interés.....	98
5.3 Estudio comparativo entre países de interés.....	102

5.3.1 Indicadores.....	102
5.3.2 Datos comparativos entre países por determinante	109
5.3.3 Análisis estadístico de los datos obtenidos	126
5.3.4 Limitaciones y proyección	135
Capítulo VI. Conclusiones.....	137
Capítulo VII. Referencias	141
Capítulo VIII. Anexo	141
Anexo 1. Descripción de sistema de salud en países de interés.	175
Anexo 2. Matriz de Correlación	180
Anexo 3. Gráficos de análisis exploratorio y de agrupamiento	181

Índice de Figuras

Figura 1.1. Determinantes de acceso a medicamentos definidos por la OMS.....	19
Figura 4.1. Procedimiento general para el desarrollo del marco conceptual	29
Figura 4.2. Ejemplificación de atributos faciales modificables por distintas variables.....	33
Figura 4.3 Dendrograma modelo para los elementos A, B, C y D.....	35
Figura 5.1. Configuración del precio de un medicamento a través de la cadena de distribución.....	40
Figura 5.2. Marco conceptual de las funciones financieras del sistema de Salud.....	56
Figura 5.3. Esquema de las formas de organización del sistema de recaudación en un país	68
Figura 5.4. Flujo de riesgos y fondos entre la población a consecuencia de la mancomunación.....	70
Figura 5.5. Proceso para obtener la prima subsidiada en un seguro social	73
Figura 5.6. Funciones y objetivos de los sistemas de salud	77
Figura 5.7. Gráfico de la esperanza de vida al nacer en relación con el gasto per cápita por país entre el año 1970 y 2015	87
Figura 5.8. Serie de la cadena de suministros de medicamentos	93
Figura 5.9. Esquema Resumen de los cuatro determinantes de acceso y sus componentes.....	95
Figura 5.10. Determinantes de acceso a medicamentos y sus variables.	97
Figura 5.11. Gráfico de regresión lineal entre la esperanza de vida al nacer y la disponibilidad de farmacéuticos.....	128

Figura 5.12. Ejemplificación de rasgos físicos del rostro y variables asociadas.....	129
Figura 5.13. Representación gráfica por el método de Chernoff del acceso a medicamentos en los países de interés.....	130
Figura 5.14 Dendrograma para los indicadores del determinante de Selección y Uso Racional y Precios Asequibles.....	132
Figura 5.15 Dendrograma para los indicadores del determinante de Financiamiento sostenible y sistema de Salud y Suministros Fiables.....	133
Figura 5.16 Dendrograma de acceso a medicamentos para países de interés.....	135
Figura 8.1 Matriz de correlación para indicadores de interés.....	165
Figura 8.2. Gráfico de comparación entre la tasa de letalidad por VIH y la población con cobertura.....	166
Figura 8.3. Gráfico de comparación entre la tasa de letalidad por VIH y la disponibilidad de médicos.....	166
Figura 8.4. Gráfico de comparación entre el Gasto en salud el gasto de bolsillo.....	167
Figura 8.5. Gráfico de comparación entre el Gasto en salud y la tasa mortalidad infantil.....	167
Figura 8.6. Gráfico de comparación entre el Gasto en salud y la tasa mortalidad materna.....	168
Figura 8.7. Gráfico de comparación entre disponibilidad de médicos y farmacéuticos.....	168
Figura 8.8. Gráfico de comparación entre la esperanza de vida y la disponibilidad de médicos.....	169
Figura 8.9 Gráfico de comparación entre la esperanza de vida al nacer y la disponibilidad de farmacéuticos.....	169

Índice de Tablas

Tabla 1.1. Dimensiones de acceso identificadas por R. PENCHANSKY y J. THOMAS	3
Tabla 5.1. Principales mecanismos de regulación de precio	63
Tabla 5.2. Sistemas de compra y sus principales características	81
Tabla 5.3. Comparación de los principales modelos sanitarios	88
Tabla 5.4. Estadísticas Demográficas y Estado de salud para países de referencia	99
Tabla 5.5. Estadísticas Económicas para países de referencia.....	101
Tabla 5.6. Indicadores seleccionados para el determinante Selección y Uso Racional y su descripción	104
Tabla 5.7. Indicadores seleccionados para el determinante Precios Asequibles y su descripción	106
Tabla 5.8. Indicadores seleccionados para el determinante de Financiamiento Sostenible y su descripción	107
Tabla 5.9. Indicadores seleccionados para el determinante Sistema de Salud y Suministros Fiables y su descripción	108
Tabla 5.10. Valores obtenidos en los indicadores de Selección y Uso Racional para Chile y los países de referencia	110
Tabla 5.11. Valores obtenidos en los indicadores Precios Asequibles para Chile y los países de referencia	115
Tabla 5.12. Valores obtenidos en los indicadores de Financiamiento Sostenible para Chile y los países de referencia	120
Tabla 5.13. Valores obtenidos en los indicadores de Sistema de Salud y Suministros Fiables para Chile y los países de referencia	123

Resumen

Los medicamentos son una de las intervenciones más efectivas y costo-efectivas en la prevención y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, no basta con que existan, si no que la población debe poder acceder a ellos. Para definir y describir el acceso a medicamentos la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso un modelo que contempla cuatro conceptos o determinantes, los cuales permiten identificar las barreras que tiene la población para realizar adecuadamente sus tratamientos. Dicho marco conceptual permite visualizar el acceso no sólo como un problema de precio en los fármacos, si no que involucra diversos factores que pueden obstaculizar el acceso a medicamentos de la población. Utilizando el marco conceptual enunciado por la OMS, se planteó como objetivo del presente trabajo, desarrollar una metodología de análisis que permita caracterizar el acceso a medicamentos y compararlo en contextos sanitarios de distintos países. Para llevarlo a cabo se propuso como hipótesis que, si se utiliza un análisis sistemático del acceso a medicamentos que integre diversas variables, Chile tendría un nivel equivalente a sus pares de la OCDE.

En la primera etapa del trabajo, se elaboraron las definiciones operativas para cada uno de los determinantes de acceso y se identificaron sus respectivas dimensiones e indicadores. Como segundo paso se realizó una selección de países entre aquellos que conforman la OCDE, de los cuales se utilizaron nueve para comparar su realidad de acceso a medicamentos con Chile. Finalmente, se realizó un análisis estadístico aplicando técnicas de análisis descriptivo y multivariante para evaluar el nivel de similitud con respecto a los países seleccionados. Se concluyó que con el modelo de análisis propuesto es posible caracterizar el acceso a medicamentos y compararlo entre países, observando que el nivel en Chile es similar al de México y Turquía, mientras que se encuentra a mayor distancia de los sistemas de salud de Reino Unido, Australia, España, Japón, Portugal, República Checa y EE.UU.

Abstract

Medicines are one of the most effective and cost-effective interventions in disease prevention and treatment. However, it is not enough that they exist, because people should be able to access them. The World Health Organization (WHO) has proposed a model to define and describe access to medicines, which includes four concepts or determinants. The WHO's model can be used for identifying barriers that do not allow the population has to carry out their treatments. This conceptual framework allows access to be visualized not only as a problem in the price of drugs, but it is not a question of various factors that may impede access to medicines for the population. Using the conceptual framework enunciated by WHO, the aim of this work was to develop a methodological analysis that be enabled to characterizing access to medicines and comparing it in health contexts in different countries. The hypothesis proposed was, if a systematic analysis of access to medicines that integrates various variables is used, Chile will have an equivalent level to its OECD peers.

In the first stage of the work, the operational dimensions for each of the access determinants were developed and their dimensions and indicators were identified. Secondly, a selection was made with member countries of the OECD. Finally, a statistical analysis was performed applying descriptive and multivariate analysis techniques to assess the level of similarity with respect to the selected countries. It was concluded that with the proposed analysis model it is possible to characterize access to medicines and compare it between countries, observe that the level in Chile is similar to Mexico and Turkey, while a greater distance is found from the health systems of the United Kingdom, Australia, Spain, Japan, Portugal, Czech Republic and USA

Capítulo I. Introducción

1.1 Acceso a la Atención de Salud

El concepto de **acceso** ha sido históricamente catalogado como fundamental para evaluar el desempeño de los sistemas de atención médica en todo el mundo [1] y, de manera transversal, ha sido una preocupación para trabajadores sanitarios, el mundo político y, ciertamente, para los pacientes y sus familias. A pesar de ello, hasta finales del siglo pasado, no había sido adecuadamente definido; solía confundirse con otros conceptos como disponibilidad, aceptación o asequibilidad; y era ambiguo en términos de investigación, con un predominio en el estudio de la utilización de servicios y de interés en áreas profesionales de la psicología y economía médica [2].

Etimológicamente, el acceso se define como una forma de acercarse o ingresar a un lugar y como la oportunidad de llegar o usar [1]. En concordancia con lo anterior, para la atención de salud, el acceso se podría definir como la facilidad o capacidad con la que los consumidores pueden utilizar o recibir los servicios sanitarios [3], sin embargo, en la práctica médica se ha conceptualizado de diversas maneras. Existe una aceptación general de que el término **acceso** permite entender los factores que influyen en el uso de los servicios, pero la controversia se presenta al decidir si el énfasis se debe orientar en describir las características de los proveedores y recursos sanitarios o en los pacientes y el proceso real de atención [1]. De esto deriva también, la interrogante si el **acceso equitativo** se refiere a la disponibilidad de suministros globales o a un equilibrio entre el uso y el grado de necesidad de la atención [4].

Uno de los primeros modelos desarrollados en la década de 1960, veía el aumento en la utilización de los servicios como un objetivo importante de las políticas sanitarias, sin que el costo asociado fuera una preocupación

primordial. Más bien, la idea era entender las conductas de las familias o individuos que facilitarían o impedirían el acceso [2]. Dos décadas más tarde, R. Penchansky y J. Thomas [4] cambian radicalmente la forma de entender el acceso, sus dimensiones y los instrumentos de valoración, desvinculándose del sesgo que acarrea asumir que un mayor uso siempre es deseable y debe buscarse. En este nuevo modelo el acceso es definido como “el grado de ajuste entre el consumidor y el servicio” [4] y es un concepto general que resume un conjunto de áreas más específicas y potencialmente medibles. Los investigadores identificaron cinco dimensiones independientes, pero interconectadas entre sí: accesibilidad; disponibilidad, aceptabilidad, asequibilidad y capacidad [1]. Estas dimensiones (**Tabla 1.1**), fueron escogidas por la influencia que ejercen sobre el uso de los servicios de salud y la capacidad para ser manipulados de tal forma, que una mejora en ellas implica un incremento en el desempeño del sistema sanitario.

Tabla 1.1

Dimensiones de acceso identificadas por R. Penchansky y J. Thomas

Dimensiones de acceso	Definición	Componentes y ejemplos
Accesibilidad (<i>Accessibility</i>)	Ubicación	Un servicio accesible es cuando se encuentra dentro de una cercanía razonable para el consumidor, en términos de tiempo y distancia.
Disponibilidad (<i>Availability</i>)	Suministro y demanda	Un servicio disponible tiene suficientes recursos y suministros para resolver las necesidades de los consumidores y las comunidades.
Aceptabilidad (<i>Acceptability</i>)	Percepción del consumidor	Un servicio aceptable se refiere a la actitud que tienen el proveedor y el consumidor con respecto a las características del servicio y las preocupaciones sociales o culturales de cada uno.
Asequibilidad (<i>Affordability</i>)	Costos	Para determinar un servicio como asequible se evalúan los costos directos de la atención, tanto para el proveedor como para el consumidor.
Capacidad (<i>Adequacy</i>)	Organización	Un servicio con capacidad se encuentra organizado para poder recibir a los clientes y que éstos puedan hacer uso de todos los servicios ofrecidos. Esta dimensión considera los tiempos de espera y la estructura de las instalaciones.

Elaboración propia a partir de referencia [5]

Cuando alguna de las dimensiones no se encuentra adecuadamente resuelta, se puede afectar a los consumidores o a los sistemas de salud de diversas formas, de las cuales los investigadores proponen tres opciones medibles en la práctica [4]:

1. La utilización de servicios, particularmente la entrada a ellos, viéndose disminuido, aunque en algunos casos podría no verse alterada.
2. Satisfacción de los pacientes, la cual se verá reducida al no recibir adecuadamente los servicios que requiere.

3. La forma de trabajar del personal sanitario, la cual va cambiando a medida que escasean los recursos, buscando adaptarse de la mejor manera posible para responder a las necesidades de la población (por ejemplo, que los médicos tengan un menor tiempo para la atención de sus pacientes).

Penchansky R. y Thomas J. [3] desarrollaron una metodología para evaluar sólo la segunda opción, por medio de encuestas de satisfacción para pacientes realizadas en los hogares. Actualmente, los pacientes también pueden responder de manera *on line* preguntas asociadas a la calidad de los servicios de salud, inmediatamente después de recibir la atención [6]. Con respecto a las dimensiones de acceso, aún está en discusión si con las cinco planteadas en un comienzo se abarca todo el universo o se pueden proponer otras nuevas, como argumentó Saurman E. en el año 2015, que se debía añadir el concepto **awareness**, para hacer referencia a la importancia de que los pacientes conozcan los servicios que se encuentran disponibles para ellos [5].

De manera análoga a los sistemas de atención sanitaria, el estudio de la utilización de prestaciones farmacéuticas ha adquirido un especial interés derivado, principalmente, de un aumento progresivo en el gasto en medicamentos (tanto por los pacientes como por los seguros y gobiernos) y por la elevada oferta disponible, generando un escenario de múltiples esquemas de tratamientos disponibles (en algunas patologías) [7]. Por lo que, también se requiere de un modelo que cuente con definiciones operacionales, instrumentos e indicadores validados para medir el acceso a medicamentos.

Las encuestas de hogares han desarrollado secciones especiales para medir este fenómeno, pero a pesar de la importancia que tienen los resultados de estos estudios, dichas investigaciones son escasas en número, presentan defectos en su metodología y carecen de definiciones uniformes, que las hace difícilmente comparables entre sí [8]. Este problema debe ser abordado, desde un punto de vista conceptual incorporando el fenómeno de automedicación,

calidad del producto y del servicio *per se*, disponibilidad de información sobre el uso racional del medicamento, entre otros temas. Adicionalmente, se debe sistematizar una metodología que defina las determinantes que describan el acceso y puedan ser medidas [8].

Para definir el acceso a medicamentos existen dos abordajes conceptuales, uno basado en el modelo de utilización de medicamentos propuesto por Penchansky R. [3] y otro desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para un grupo particular de medicamentos [9]. En este sentido, la OMS ha declarado que, desde el punto de vista del paciente, el acceso a medicamentos esenciales significa que dichos productos pueden ser obtenidos a una distancia razonable de viaje (disponibilidad geográfica), fácilmente en los centros de salud (disponibilidad física), son asequibles (disponibilidad financiera) y escogidos por medio de una selección racional [10] y [8]. El planteamiento de la OMS se encuentra estructurado en cuatro de las cinco dimensiones del acceso a la atención de salud descritas en la **Tabla 1.1**, pero como se verá en la siguiente sección, las acciones para alcanzarlos son visiblemente diferentes, mostrando la relevancia de considerar las prestaciones farmacéuticas de forma paralela, pero complementaria, a la atención de salud.

1.2 Acceso a medicamentos en el mundo

A lo largo del siglo XX se produjeron importantes descubrimientos en el área farmacéutica, los cuales permitieron contar con tratamientos para diversas enfermedades que significaban una gran morbi-mortalidad para la población. Además, debido al crecimiento acelerado de los laboratorios farmacéuticos se produjo un aumento en sus utilidades, que los impulsaron a invertir en tecnología para la producción de nuevos y eficaces medicamentos, lo que mejoró considerablemente la salud pública. Sin embargo, en el año 1961 se revelan la gran cantidad de casos con malformaciones congénitas por el uso

de la Talidomida, provocando que se reconozca mundialmente la necesidad de vigilar y reglamentar la seguridad de los medicamentos. Junto con ello, se comienza a hacer patente la necesidad de contar con procedimientos sistemáticos para la evaluación y selección de medicamentos y encontrar mecanismos que permitan mitigar el elevado gasto farmacéutico, especialmente en los países de bajos ingresos [11].

Este contexto promovió la definición y posterior publicación del primer Listado de Medicamentos Esenciales, incluyendo aquellos productos que se consideraron básicos, indispensables y necesarios para atender las necesidades sanitarias de la población [8]. Para universalizar el concepto, la OMS destinó recursos humanos, financieros y desarrolló una serie de publicaciones, entre la que destaca la serie de Estrategias sobre Medicamentos Esenciales. En su actualización para los años 2000-2003, creó un marco de acción más operativo e integral, que planteaba entre sus objetivos asegurar el acceso a medicamentos, con gran énfasis en el tratamiento de las enfermedades prioritarias de ese momento como la malaria, tuberculosis y VIH/SIDA [10].

El marco de acción colectiva para mejorar el acceso a medicamentos esenciales, contempló un modelo de análisis que constaba de cuatro determinantes, los cuales se relacionaron con el **acceso** gráficamente como se muestra en la **Figura 1.1** y fueron descritos como [7]:

a) Selección y Uso racional de los medicamentos, que implica la elaboración de listas de medicamentos esenciales y guías para la práctica clínica basadas en la mejor evidencia sobre efectividad, seguridad, calidad y costo-efectividad. Además, se relaciona con la formulación de una cantidad determinada de medicamentos para fines de adquisiciones, reembolsos, capacitación y supervisión y considerar la farmacovigilancia como una medida fundamental para el uso racional de medicamentos.

b) Precios asequibles: tiene el objetivo de garantizar un gasto en medicamentos adecuado para los pacientes, pero también para los gobiernos, aseguradoras y prestadores de salud. Entre las medidas apoyadas por la OMS están la implementación de políticas de medicamentos genéricos, producción local, información de precios, entre otras estrategias.

c) Financiamiento sostenible: a través de mecanismos de financiación equitativa, que van desde el apoyo gubernamental, el seguro social de salud y los métodos de tarifa compartida con el paciente (Por medio del gasto de bolsillo).

d) Sistemas fiables de suministro: que incorporen una combinación de servicios de suministro público y privado para asegurar la disponibilidad y provisión regular de medicamentos esenciales.

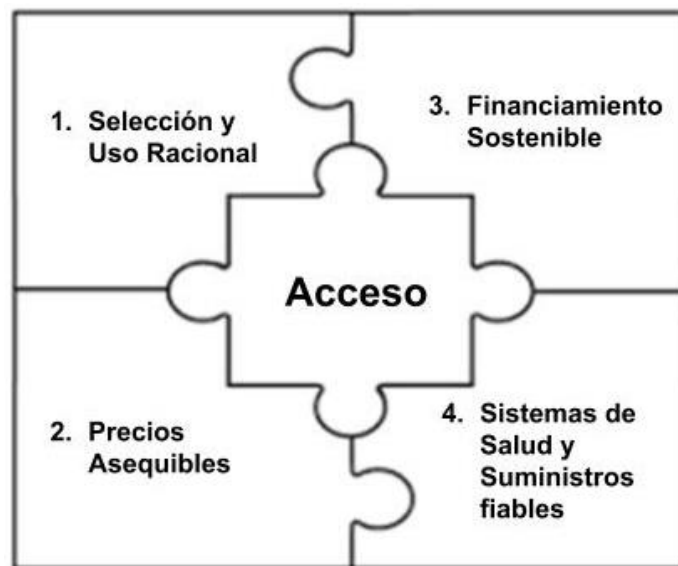


Figura 1.1

*Determinantes de acceso a medicamentos
definidos por la OMS*

Obtenido a partir de referencia [9]

Si bien en las últimas décadas, la OMS ha continuado involucrándose en el acceso a medicamentos, lo ha hecho trabajando en cada determinante por separado, abandonando el modelo global planteado anteriormente.

1.3 Acceso a medicamentos en Chile

El sistema de salud chileno comenzó su desarrollo de la mano de la Iglesia Católica desde mediados del siglo XVI y se ha ido consolidando paulatinamente, hasta alcanzar una estructura de mayor complejidad, formada por múltiples instituciones públicas y privadas. Las cuales han permitido lograr una alta cobertura nacional en el ámbito financiero, previsional y asistencial.

En concreto, el sistema actual se ha configurado por medio de tres procesos relevantes ocurridos a partir de finales del siglo XX. En primer lugar, la formación del Servicio Nacional de Salud en el año 1952, que utilizó la integración de los diversos organismos públicos de salud para aumentar la cobertura geográfica y de la población. En esa época también, se crearon mutuales de seguridad para los trabajadores y sus familias, incorporando un sistema básico de prepago [12].

En segundo lugar, entrando en la década de 1970 el Estado se encuentra desbordado en su capacidad de respuesta a las demandas sociales de la población, provocando una crisis política y económica que desencadenó en el régimen militar y una serie de reformas. En el entorno sanitario, los cambios consistieron en la reducción de recursos humanos y financieros del sistema público de salud, la descentralización de la atención primaria, la creación del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) y, entre los años 1979 y 1981, la configuración de un modelo previsional administrado por las Instituciones de Salud Previsional (ISAPREs) y el Fondo Nacional de Salud (FONASA). A partir de ese período, y el que siguió con el regreso de la democracia, se desencadenó un cambio en la epidemiología del país, mejoraron exponencialmente los indicadores de salud global como la esperanza de vida,

la mortalidad materna e infantil, la desnutrición infantil, entre otros [12]. El país alcanzó una estabilidad económica y social que le permitió la consolidación de nuevos objetivos e inversiones, con énfasis en los más vulnerables y necesitados en materias relativas a salud.

Actualmente, el sistema de salud previsional es administrado por las Isapres, en el sector privado y Fonasa, como seguro público de salud. Ambos son los encargados de aplicar los distintos mecanismos de financiamiento y cobertura de prestaciones de salud (Garantías Explícitas en Salud, Cobertura Adicional de Enfermedades Catastróficas, Fondo de Auxilio Extraordinario, según corresponda). Si bien en sus inicios, la configuración mixta del sistema permitió el desarrollo de la estructura sanitaria nacional, también se favoreció la fragmentación del sistema. El cual alcanzó el límite de su capacidad y fue profundamente cuestionado tanto en el sector público, requiriendo una mejoría en la cobertura y en la oportunidad; como en el sector privado, que demandaron mayor protección de sus derechos [13], dando inicio al tercer proceso de reformas que configuraron el sistema sanitario que se conoce hoy en día.

En el año 2005, entró en vigor una reforma que buscaba disminuir la segmentación socioeconómica del sistema y abordar su modernización, así como que mejorar la calidad y eficiencia del sistema de salud chileno. Con miras al perfil epidemiológico actual, caracterizado por el aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y el envejecimiento de la población, se fijaron metas guiadas por indicadores específicos en salud (como carga de enfermedad y carga atribuible) [14], se realizaron estudios de costo-efectividad, de capacidad de oferta, entre otros. Lo que implicó la configuración de garantías explícitas en salud que aseguraban acceso, calidad, protección financiera y oportunidad para un grupo de patologías seleccionadas [15], orientadas por guías clínicas y vademécum de cobertura de medicamentos.

Estas políticas públicas conllevaron a importantes avances en diversos indicadores de salud, mostrando que una buena atención sanitaria puede reducir la morbimortalidad y mejorar la calidad de vida de sus pacientes. La tasa de mortalidad infantil pasó de 33, en el año 1980, a 7 en 2016 (por cada mil niños nacidos vivos) [16] y [17]; la tasa de mortalidad materna, disminuyó progresivamente hasta alcanzar un 7 por cada 100 mil niños nacidos vivos en el año 2016 [17]; y se alcanzó una cobertura de inmunización superior al 90% (tuberculosis, pentavalente y tres vírica). Adicionalmente, según datos del estudio anual elaborado por la OMS, la expectativa de vida promedio en Chile el 2018 fue de 79,9 años, encontrándose entre uno de los más altos de Latinoamérica [18].

Pero aún quedan desafíos pendientes ya que, al igual que sus pares de la OCDE, la carga de enfermedades es dominada por patologías crónicas no transmisibles. La reciente encuesta nacional de salud (ENS) muestra información alarmante de prevalencia en hipertensión (27,6%), dislipidemia (46%) y diabetes (12,3%). Además, un aumento en los factores de riesgo cardiovascular como obesidad (34,4%), problemas asociados al consumo de alcohol (12%) y sedentarismo de tiempo libre (87%); sólo el tabaquismo se ha mostrado francamente a la baja, especialmente en la población adulto joven (grupo de edad de 20 a 29 años mostró una disminución de un 60,5% en el 2009 a un 41,1%) [19]. Por lo tanto, y a pesar del mejoramiento que ha sufrido el sistema sanitario, se puede ver que la carga de enfermedad va en aumento, generando altos costos en atención de salud y empobreciendo a los más necesitados.

Otra arista para considerar y, que recibió una importante presión social por parte de los pacientes, es la Ley Ricarte Soto (en homenaje a su impulso), la cual asegura protección financiera a las terapias de alto costo y enfermedades de baja frecuencia. La norma otorga cobertura universal, es decir, asegura protección financiera a todos los usuarios de sistemas previsionales de salud

(Fonasa, Isapres y sistemas de salud de las FF.AA.), independiente de su situación socioeconómica, incluyendo diagnóstico y tratamiento, además, de requerimientos particulares como insumos médicos o suplementos alimenticios [20]. Al año 2018 la ley ha beneficiado a 9.174 pacientes [21] y han sido incorporadas nueve patologías más el año 2019, lo que según datos del Ministerio de Salud (Minsal), implican un impacto per cápita de cobertura anual entre \$3MM y \$28MM, aproximadamente [22].

A pesar de que el financiamiento público para terapias de alto costo ha ido en un aumento progresivo, aún existen pacientes con tienen patologías que no pueden tratar por el elevado valor de sus medicamentos. Un ejemplo de las brechas de acceso que subsisten en Chile, fue la demanda que impuso una familia al Estado y que culminó con un dictamen de la Corte Suprema de Fonasa debía financiar un tratamiento con Spinraza®, mencionado como el medicamento de mayor costo en el mundo. El fármaco cuesta 500 millones de pesos en el primer año de tratamiento por paciente y se utiliza para detener la progresión de atrofia medula espinal en niños, una enfermedad genética que suele causar la muerte [23]. Este hecho sentó la idea de que la protección de la salud, definida en la Constitución, obliga al Estado a financiar terapias eludiendo la etapa de evaluación fundamental que permite confirmar si el sistema es capaz de soportarlo.

Sumado a esto, en un estudio del *IMS Health and Quintiles* (IQVIA, por sus siglas en inglés), sobre la comparación de acceso a medicamentos innovadores en diferentes países OCDE, Chile aparece con 117 de 247 principios activos registrados, de los cuales sólo 5 tienen cobertura (GES o LRS) y han demorado más de dieciocho meses en promedio en obtener el reembolso [24]. A pesar de que la industria farmacéutica continúa aumentando la disponibilidad de nuevos fármacos para diversas patologías, en Chile suelen no tener cobertura dentro de los primeros años de su llegada, convirtiéndose

en una barrera de acceso que la LRS y otras nuevas medidas deberían derribar.

Un hecho relevante implicó la denominada Ley de Fármacos I que regula los incentivos comerciales en la venta de medicamentos que exigen receta médica. En definitiva, la ley promulgada se hizo cargo de una serie de temas pendientes sobre el quehacer en el área de la farmacia privada, como eliminar los incentivos económicos al personal de farmacia, la información de precios al público y la promoción del uso de medicamento genéricos. Ésta última, por medio de la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) y la intercambiabilidad entre fármacos que hayan demostrado equivalencia terapéutica, entregando a los pacientes la posibilidad de adquirir productos farmacéuticos de calidad y seguridad comparada con el innovador, a precios esperadamente menores [25].

La siguiente iniciativa de regulación, la Ley de Fármacos II que actualmente se encuentra en discusión en el poder legislativo, propone intercambiabilidad entre todo el universo de genéricos, lo que ha producido quejas de todos los sectores. Para la Cámara de Innovación Farmacéutica, que representa a algunas compañías farmacéuticas que comercializan medicamentos innovadores, significaría “dar un pie atrás en la bioequivalencia” y desechar una herramienta importante para permitir el acceso a medicamentos con calidad y seguridad demostrada [26]. En esa misma línea, en el año 2016, Libertad y Desarrollo incluyó en uno de sus boletines la sugerencia de avanzar, al igual que los países desarrollados, en convertir en sinónimos los conceptos “genérico” y “bioequivalente”, mejorando los estándares de calidad del mercado farmacéutico en Chile [27].

A pesar de las diversas intervenciones y regulaciones en el mercado de bienes y servicios mostradas anteriormente, la realidad del acceso a los medicamentos en Chile no es muy alentadora. Para el año 2012, el gasto de bolsillo en salud (GBS) correspondía a un 5,2% del gasto total del hogar [28], posicionando a nuestro país entre los que presentan mayor GBS de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Dentro del GBS, el ítem de medicamentos fue el principal destino con un 38% y aumenta en los hogares pertenecientes a los tres quintiles de menores ingresos. Estos datos dan cuenta de una cobertura deficiente de medicamentos, que tiene efectos en la economía familiar y un impacto directo sobre el acceso a la salud por los usuarios.

En resumen, la atención médica preventiva y curativa ha tenido un notorio avance en calidad y cobertura con las últimas reformas. Sin embargo, el acceso a medicamentos en Chile ha sido abordado solo tangencialmente y sin un modelo claro de trabajo, más bien de manera reactiva a las necesidades urgentes de la población, quedando aún pendientes temas como el uso racional y la adherencia. Por lo que urge contar con herramientas que permitan evaluar las políticas públicas de acceso a medicamentos. Así, en este trabajo, se propone desarrollar un modelo conceptual de acceso a medicamentos, a partir del propuesto por la OMS, que permita comparar escenarios de acceso a medicamentos – dentro de un sistema de salud o comparativamente entre sistemas, por ejemplo, entre países - y evaluarlas para, de esta manera contribuir a la discusión de políticas de salud pública que apunten a solucionar los problemas de fondo, como el acceso y no sólo sus consecuencias aisladas, como los precios de los medicamentos.

Capítulo II. Hipótesis

Si se utiliza una metodología de análisis que integre diversas variables, se observará que el acceso a medicamentos en Chile ha alcanzado un nivel equivalente a sus pares la OCDE.

Capítulo III. Objetivos

3.1 Objetivo General

Proponer una metodología de análisis que permita caracterizar el acceso a medicamentos y compararlo en contextos sanitarios de distintos países.

3.2 Objetivos Específicos

- a) Formular variables a medir para cada tópico de acceso a medicamento descrito por la OMS.
- b) Analizar las variables en un listado de países que sean de interés para utilizar la metodología generada en comparación con Chile.
- c) Proponer indicadores específicos que permitan evaluar cada variable definida anteriormente y buscar sus valores para cada país de interés.
- d) Estimar el nivel de acceso a medicamentos en Chile respecto a los países de interés utilizando técnicas estadísticas de multivariante.

Capítulo IV. Metodología

El trabajo se dividió en tres partes fundamentales, primero una revisión y descripción narrativa de la evidencia relativa a cada determinante de acceso a medicamentos; segundo, a partir de esta revisión se realizó la construcción de un marco de referencia con variables y subvariables que pudiesen ser medidas a través de indicadores y; tercero, el análisis del acceso a medicamentos en Chile, por medio de la comparación descriptiva y estadística con un grupo de países de referencia.

4.1 Desarrollo de la metodología de análisis

Se realizó una búsqueda bibliográfica inicial en fuentes de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, de las publicaciones realizadas sobre los cuatro determinantes de acceso a medicamentos: Selección y Uso Racional, Precios Asequibles, Financiamiento Sostenible y Sistema de Salud y Suministros fiables

Luego la información fue clasificada para cada uno de los determinantes y filtrada por fecha, priorizando las publicaciones e informes más actuales y fue utilizada para realizar las definiciones operativas de cada determinante.

Posteriormente se realizó una segunda búsqueda bibliográfica, pero para cada determinante por separado. En ella se utilizaron nuevamente fuentes secundarias como las publicaciones de la OMS y la OPS, pero también de otras agrupaciones o sociedades (OCDE, IQVIA, Banco Mundial, entre otras) y revistas científicas (*The Lancet*, Revista médica de Chile, Revisa panamericana de Salud Pública, etc), pero también fuentes primarias obtenidas del Ministerio de Salud de Chile (Minsal). Con esta información realizó una selección entre los tópicos que podrían incluirse como variables de cada determinante. Finalmente se redactaron las definiciones operativas

variable y subvariables en los casos que fuese necesario. El proceso se resume en la **Figura 4.1**

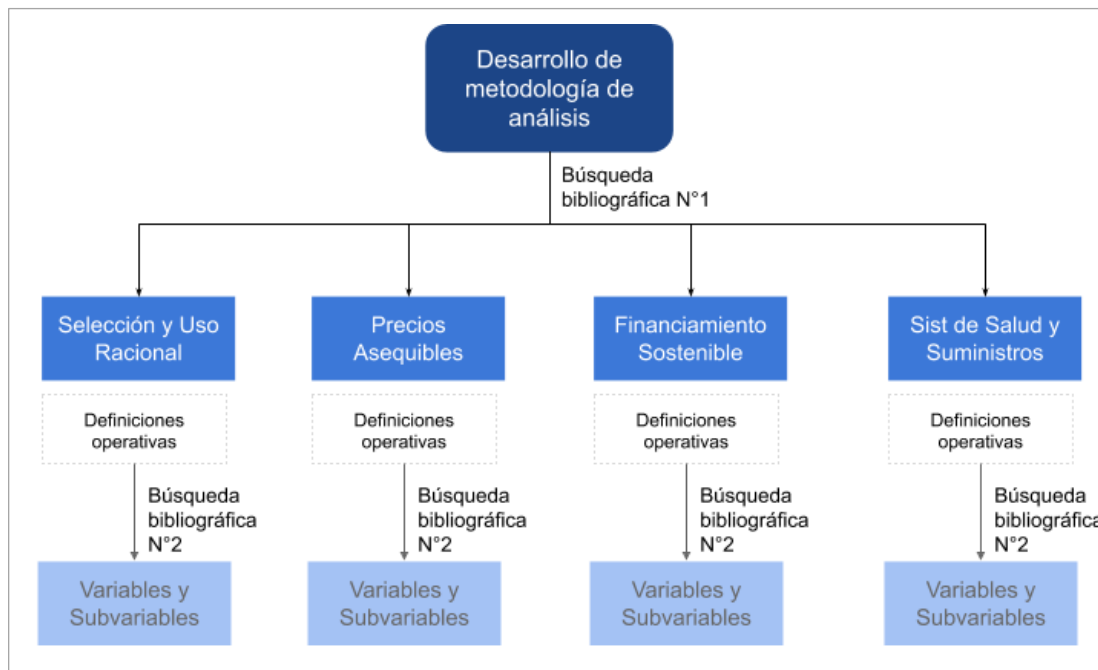


Figura 4.1

Procedimiento general para el desarrollo del marco conceptual

4.2 Elección de países de interés

En la aplicación del marco teórico, se comparará el acceso a medicamentos entre Chile y diversos países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Se escogieron dentro de este grupo porque si bien en sus inicios el foro incluyó a las economías desarrolladas del mundo, actualmente se han integrado países en desarrollo con ideas similares en cuanto a una economía libre y una democracia pluralista. Por lo que, además de constituir la referencia de comparación para Chile desde su incorporación en el año 2010, la OCDE se ha transformado en

un reservorio de datos estadísticos y análisis de políticas comunes que facilitan las comparaciones a realizar en este trabajo.

La selección se efectuó de forma arbitraria, procurando incluir países que permitieran construir una idea global del acceso a medicamentos, buscando reducir las diferencias por características particulares de cada país (por ejemplo, en cuanto a cultura, religión y sistema de gobierno). Se consideraron países desarrollados y en proceso de desarrollo económico, con sistemas sanitarios eminentemente públicos y privados; modelos de previsión de salud estatal y por medio de seguros y, además, se buscó contar con la mayor distribución geográfica posible, escogiendo países de diferentes continentes.

4.3 Selección de indicadores para cada determinante

Para esta sección se aplican las siguientes definiciones:

- a) **Indicador:** Parámetro que muestra un determinado estado, ofrece información sobre él o lo describe. Suele estar representado por un dato correspondiente a un momento, un lugar u otras características establecidas, y tiene valor como instrumento para la evaluación del desempeño [29].

Entre los Tipos de indicadores se pueden diferenciar los que se basan en mediciones absolutas y aquellos que se basan en mediciones relativas, siendo estas últimas las más utilizadas ya que permiten realizar comparaciones entre grupos con cantidades diferentes de datos, relacionando sus proporciones.

Adicionalmente, se pueden clasificar según el evento que se va a medir y se conocen cuatro dominios fundamentales: la situación de salud como morbilidad o mortalidad, los factores de riesgo por comportamiento y los servicios de salud.

- b) **Indicadores de Servicios de Salud:** se utilizan para evaluar el desempeño y la calidad de los sistemas sanitarios. Dado que cumplen

innumerables funciones y son esenciales para el monitoreo institucional y social, existe una gran proliferación de este tipo de indicadores, diferentes métodos para medirlos y variaciones según el punto de vista del evaluador (usuario, profesionales de la salud, población en general o administrados y gobernantes).

Uno de los enfoques más reconocidos es el uso de las categorías de **estructura, proceso y resultado** propuesto por Donabedian [8], el cual también se ha propuesto como útil para evaluar el acceso a medicamentos si se considera como un sistema de gestión farmacéutico. En ese contexto, los indicadores de estructuras son características fijas del sistema y describe las cualidades de los centros en los que ocurre la asistencia. Incluye los recursos materiales (edificaciones, equipos y recursos financieros), los recursos humanos (número y calificación) y la estructura organizativa (organización del equipo médico, métodos de control de calidad y métodos de reembolso).

Los indicadores de procesos describen lo que en realidad se ejecuta al dar y recibir la asistencia. Es decir, es una medida que une los elementos estructurales con el resultado real. Mientras que los indicadores de resultado evalúan los efectos de la atención sanitaria en el estado de salud de los pacientes o la población y se puede medir en un punto medio o el impacto final a corto o largo plazo.

- c) **Datos:** Características o información, a menudo numérica, que se recopilan mediante la observación. Pueden considerarse información representada físicamente de una manera adecuada para ser procesada, analizada, interpretada y comunicada

En este trabajo se emplearon las variables definidas en el marco conceptual, como guía para la búsqueda y selección de los indicadores más adecuados

para medirlas. Así como la disponibilidad de datos actualizados y la pertinencia para el estudio estadístico. De manera general, se utilizaron como fuentes las publicaciones de la OCDE y la OMS, en cuanto a indicadores generales de salud y, de manera específica, los relacionados con las prestaciones farmacéuticas.

4.4 Análisis Estadístico del acceso a medicamentos

Dado que no existe una medida independiente del acceso a medicamentos y el marco conceptual propuesto en esta investigación es inédito, no fue posible utilizar un valor referencial de “acceso” para realizar las comparaciones. Se desarrolló un estudio multivariante utilizando el paquete de *software* estadístico Stata, que permitió el análisis exploratorio y comparativo de los datos, así como la construcción de su representación gráfica.

La técnica de exploración de datos multivariantes es un método descriptivo para resumir y clasificar datos que permitan relacionar variables entre sí. El proceso general consiste en: resumir el conjunto de variables a unas pocas nuevas variables, encontrar grupos en los datos (si existen), clasificar las nuevas observaciones en grupos definidos y relacionar dos conjuntos de variables. Así, permite extraer información general a partir de la materia prima, que son los datos. Sin embargo, es importante destacar que estas herramientas no permiten obtener directamente conclusiones sobre el sistema que generó los datos, para ello se necesita un modelo estadístico multivariante más complejo y que sobrepasa los objetivos de este trabajo. Dentro de los tipos de técnicas de multivariantes, en esta investigación se utilizaron las Caras de Chernoff y el análisis de *clústers*.

Herman Chernoff propuso representar conjuntos de variables mediante rostros con distintas expresiones, argumentando que los humanos reconocen fácilmente las caras y notan pequeños cambios sin dificultad. De esta manera se asocia a cada variable un rasgo o característica de la cara y con esto se

puede representar gráficamente puntos en k-espacios dimensionales, obteniendo un rostro por cada elemento analizado. En la **Figura 4.2** se muestra un esquema con posibles atributos calificables con alguna variable. Es importante destacar que en esta técnica cada variable se maneja de manera diferente, por lo que es relevante el orden de asignación entre variable-característica [30].

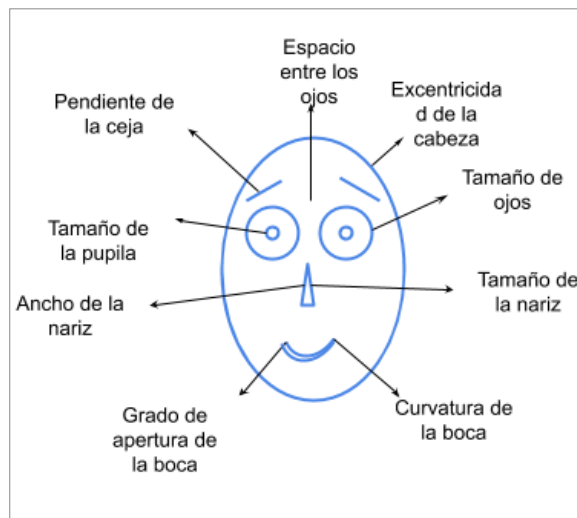


Figura 4.2

Ejemplificación de atributos faciales modificables por distintas variables

Elaboración propia a partir de referencia [30]

El análisis de *clusters* permite agrupar a los países en comunidades homogéneas en función de su similitud o similaridad¹ según los datos de cada indicador. Específicamente se realizó una clasificación jerárquica, la cual parte de una matriz de distancias entre los elementos de la muestra y construye una **jerarquía** basada en esas distancias, de las 4 formas de calcular las distancias descritas en la literatura - método de enlace simple, enlace compuesto, enlace de promedios y el método de Ward - se empleará ésta última, la más comúnmente utilizada [31].

Finalmente, los datos fueron presentados de manera gráfica en un **Dendrograma**, el cual muestra el resultado del proceso de agrupamiento en forma de árbol jerárquico como el que se observa en la **Figura 4.3** y se construye de la siguiente forma:

- a) En la parte inferior se disponen los “n” elementos iniciales.
- b) Las uniones entre elementos se representan por tres líneas rectas. Dos dirigidas a los elementos que se unen y que son perpendiculares al eje de los elementos. La tercera es paralela a este eje y se sitúa en el nivel que dichos elementos se unen
- c) El proceso anterior se repite hasta que todos los elementos estén conectados por líneas rectas y se tengan diversos niveles de agrupación.

¹ Los términos técnicos son *similarity/dissimilarity*, pero su traducción al español fue similaridad/disimilaridad (aunque éste último no exista según la Real Academia Española)

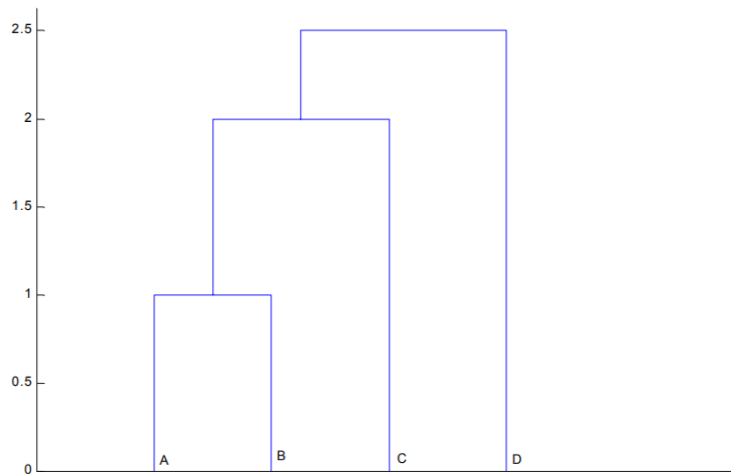


Figura 4.3

Dendrograma modelo para los elementos A, B, C y D

El gráfico presentado tiene por eje “y” la medida de distancia calculada entre los datos, y el eje “x” muestra los elementos analizados. Se puede observar que A y B son los primeros elementos en unirse por lo que son los que tienen mayor similitud entre sus datos. Luego el grupo AB se une al elemento C y, finalmente, este grupo ABC se conecta con el elemento D. Este último es el que presenta mayor *Dissimilarity* con el resto de los elementos.

Fuente [31]

Capítulo V. Resultados

5.1 Desarrollo de metodología de análisis

5.1.1 Selección y Uso Racional de medicamentos

La racionalidad es definida como la toma de decisiones (*decision making*, en inglés) que permite alcanzar los objetivos propuestos [32]. Sin garantizar que una decisión sea siempre la correcta, permite explicar y a veces predecir las consecuencias de posibles errores en las acciones y ayudar a alcanzar resultados óptimos. Existen diversos modelos que permiten guiar las resoluciones de manera racional según el propósito planteado y el entorno en que se desarrolle. En el área clínica, por ejemplo, se encuentra el enfoque de medicina basada en evidencia (MBE), la cual postula que las acciones son racionales en función del grado de confiabilidad de la evidencia utilizada para justificarla [32].

En cuanto a la Selección y Uso Racional de medicamentos, idealmente la toma de decisiones es llevada a cabo por el personal sanitario, que define una terapia para un paciente particular con el objetivo de mejorar su salud. La recomendación actual es utilizar la MBE para evaluar los criterios de eficacia y seguridad de los productos a escoger, en un proceso que abarca desde la verificación de atributos propios del medicamento, hasta su elección para un paciente determinado. Sin embargo, según datos de la OMS más del 50% de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden de forma inadecuada [33], lo que se produce por un desapego a la práctica racional en el desarrollo de la selección y uso de medicamentos.

El uso no racional puede presentarse por una sobreutilización o un uso insuficiente de medicamentos [32]. La sobreutilización, en el área de la salud, se define como la prestación de un servicio que es poco probable que aumente la calidad o cantidad de vida, que plantea más daño que beneficio, o que los pacientes informados de sus posibles beneficios y daños no habrían querido utilizar. Por el contrario, el uso insuficiente se entiende como la falta de entrega de un servicio que es muy probable que mejore la calidad o años de vida, que representa buen valor por el dinero, o que pacientes informados de sus posibles beneficios y daños habrían querido [34].

La selección y utilización de medicamentos de forma racional corresponden a una forma de desarrollar la actividad profesional en el área de la salud más que una tarea específica. Por lo que tiene aplicabilidad, tanto en el sector público como en el privado de salud; en diferentes niveles del sistema de atención sanitario e incluso en los diversos países y regiones. Permite formular guías para las decisiones terapéuticas, orientar la formación profesional, la información pública, el financiamiento y el abastecimiento de productos farmacéuticos [7], con el fin de entregar cada vez mejores atenciones sanitarias a la población. Para poder abordarlos de mejor manera se separarán los conceptos de **Selección y Uso de medicamentos**, para describir los elementos competentes a cada uno, sin embargo, es importante destacar que en la práctica ambos se encuentran íntimamente relacionados y la idoneidad se encuentra en su trabajo complementario.

Selección Racional de medicamentos

La selección de medicamentos corresponde al proceso metódico que evalúa la eficacia, seguridad, y otros atributos de un medicamento por medio de criterios técnicos para hacerlo parte de una terapia [34]. Es inherente a las decisiones terapéuticas en diversos niveles de la cadena de distribución de

medicamentos, incluyendo el registro y autorización de comercialización, la introducción al arsenal farmacológico de un establecimiento de salud y la prescripción por un profesional autorizado a un paciente. Por lo que debe buscar la convergencia entre las opiniones de aquellos que están a cargo del abastecimiento y dispensación de los medicamentos, pero también de quienes prestan servicios o tienen algún tipo de interacción con los pacientes.

Dado que la selección de medicamentos tiene un notable impacto en la calidad de atención sanitaria y en los gastos incurridos por tratamiento, cada país tiene la responsabilidad de asegurarse que sea llevado a cabo de manera racional [35]. Es decir, no sólo deben resguardar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se emplean, sino que también buscar los esquemas terapéuticos que entreguen el mejor resultado, al costo más bajo, optimizando los recursos. De esta manera, el proceso para escoger un producto farmacéutico entre todo el universo disponible, es más que una actividad puramente administrativa. Posee una fase de investigación que se desarrolla en dos etapas: la selección primaria, que da origen a un listado de medicamentos y la elaboración de una guía farmacoterapéutica que orienta en su uso adecuado [36].

En la primera etapa se escogen los medicamentos especificando las presentaciones, formas farmacéuticas y dosis que se otorgarán para ser utilizadas en el tratamiento de una enfermedad específica, en los establecimientos sanitarios o en un ámbito más amplio, como el Formulario Nacional. Para llevar a cabo una selección exitosa es fundamental utilizar las herramientas adecuadas para evitar el exceso de información, que carezca de validez científica o de relevancia clínica. La MBE suele ser la más utilizada ya que, por un lado, permite evaluar la correlación entre la eficacia observada en los ensayos clínicos y la realidad de los pacientes que necesitan los medicamentos. Por otro lado, presenta ventajas para el profesional de la salud, permitiéndole justificar sus acciones en evidencia científica y reducir su

variabilidad; ventajas para el paciente, al ofrecerle la mejor alternativa diagnóstica o terapéutica existente; y beneficios para el sistema sanitario, al identificar y suprimir de forma más efectiva los cuidados ineficaces [37].

La segunda etapa consiste en la preparación de una Guía Farmacoterapéutica, en la que se recoge información técnico-científica relevante y actualizada sobre los medicamentos que han sido seleccionados anteriormente. Sirve de orientación al prescriptor ya que contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, efectos adversos, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista.

Para facilitar el estudio metódico de la selección de medicamentos el proceso se puede representar como se observa en la **Figura 5.1**, en la cual se tiene el universo completo de productos farmacéuticos y a medida que avanza en las etapas se reduce el número de medicamentos disponibles para ser escogidos, hasta alcanzar la terapia para un paciente en particular. Entre las dimensiones que interviene la selección racional, en este trabajo se analizarán el Registro Sanitario, el Listado priorizado de medicamentos, la Selección Institucional y la Prescripción.

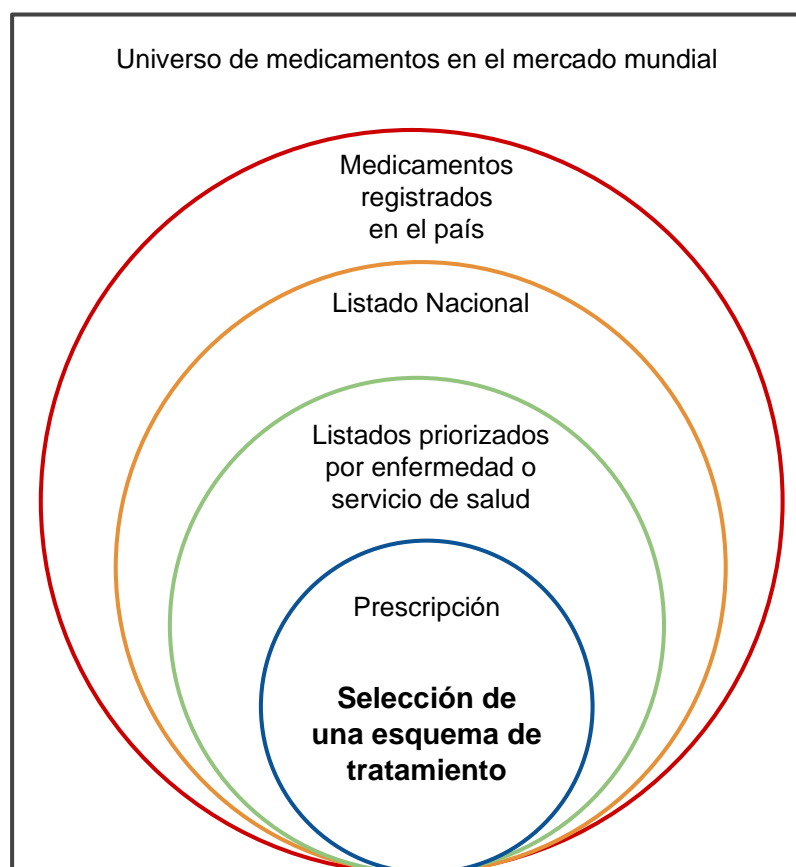


Figura 5.1

Esquema del proceso de selección de medicamentos para un paciente

El universo completo de medicamentos disponibles en el mercado mundial es reducido por la barrera del Registro Sanitario que impone cada país. Posteriormente los gobiernos desarrollan listados de medicamentos a nivel nacional que consideran esenciales para el país. Adicionalmente, pueden crear listados priorizados, con menor número de medicamentos con la finalidad de obtener cobertura o guiar el uso en patologías especiales. Finalmente, en la prescripción se individualiza el paciente y se escoge, de manera racional, el esquema terapéutico más adecuado para su patología.

Elaboración propia a partir de la referencia [38]

a) Registro Sanitario

Es el procedimiento mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) otorga el permiso correspondiente a un producto para su distribución y comercialización en el país, basado en la evaluación de estudios presentados por el solicitante que sustentan las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas del medicamento [39]. Constituye uno de los principales instrumentos de regulación del mercado farmacéutico y permite el resguardo de la salud pública al asegurar [40]:

- La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Su correcta elaboración, almacenamiento, distribución y administración.
- La detección y sanción de la elaboración y del comercio ilegal.
- La información necesaria para permitir su uso racional de parte de profesionales de la salud y pacientes.
- La promoción y publicidad del uso justo y equilibrado de los fármacos.

La ARN es la encargada de brindar requisitos que permitan establecer instrumentos normativos y mecanismos sólidos de regulación de los productos farmacéuticos, pudiendo retirar del mercado nacional por asuntos que pongan en riesgo la salud de la población. Para fijar un estándar de funcionamiento comparable a las agencias europeas o la *Food & Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos, la OPS realiza un proceso de evaluación y calificación de las ARN, estableciendo cuatro niveles de desarrollo. El nivel IV permite designar a la institución correspondiente como Autoridad de Referencia Regional en medicamentos y productos biológicos [40].

b) Listados priorizados de medicamentos

Corresponde a un conjunto de productos farmacéuticos que permiten satisfacer ciertas necesidades sanitarias de una población. El concepto es bastante amplio y no tiene un número máximo de medicamentos a incluir ni se involucra con la función para la que se crea el listado: cobertura, arsenal mínimo para una institución, etc. Uno de los primeros listados reconocidos a nivel mundial, es el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, el cual alude al principio de que hay algunos fármacos que son más necesarios que otros y, por lo tanto, deberían estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, con garantía de calidad y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar [7]. El listado constituye un marco de referencia para los países y, actualmente, incluye 433 medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones y patologías comunes hasta el VIH, Hepatitis C y la leucemia [41].

Dado que el concepto de medicamentos esenciales es flexible y permite adaptarse a diversas situaciones sanitarias, esta lista ha sido utilizada por gobiernos e instituciones en todo el mundo como modelo para desarrollar sus guías locales. El objetivo final en la mayoría de los casos es priorizar y optimizar los recursos disponibles para la atención de los diversos problemas de salud pública, especialmente de la población con menores recursos [7]. Adicionalmente, para desarrollar un arsenal priorizado de medicamentos, se estudian factores como el patrón de enfermedades prevalentes, facilidades de tratamiento, entrenamiento y experiencia del personal sanitario, recursos financieros, y factores genéticos, ambientales y demográficos de la población, que permitirán la decisión final sobre exactamente qué medicamentos deberían ser considerados [38].

Según el sistema de salud y suministros del país, se pueden generar listados de medicamentos en el ámbito público, con el fin de asegurar el abastecimiento regular de un número reducido y claramente definido de

medicamentos de acuerdo con su complejidad. En el sistema privado puede orientar a los seguros en la definición de sus esquemas de reembolso o funcionar como referencia para los petitorios farmacéuticos mínimos de las farmacias comunitarias. Además, se pueden desarrollar listados específicos en función de una patología o tratamiento particular y suele ir acompañado de guías clínicas para orientar su uso adecuado.

c) Selección Institucional

Proceso mediante el cual cada institución evalúa y determina el ingreso de los diversos productos farmacéuticos al arsenal terapéutico de su establecimiento, público o privado, para su posterior dispensación según los requerimientos legales propios de cada medicamento [42]. Si bien constituye una forma de listado priorizado de medicamentos, se considera de manera independiente ya que los métodos y criterios de selección varían de un establecimiento a otro. Lo que provoca diferencias importantes en el desempeño de los servicios sanitarios, impactan en la calidad de atención y tratamiento farmacoterapéutico que recibe el paciente [43].

Para evitar caer en arbitrariedades, la misión de seleccionar medicamentos se ha delegado progresivamente a grupos de profesionales, pertenecientes a la institución, con experiencia en el área. Un comité para medicamentos y terapéutica, también llamado comité de farmacia y terapéutica (CFT), es una comisión creada para asegurar el uso seguro y eficaz de medicamentos en el establecimiento que se encuentra bajo su jurisdicción [33]. Debe estar formado por un grupo multidisciplinario de profesionales incluyendo prioritariamente a médicos y farmacéuticos, los que se encargan de llevar el proceso de selección y elaboración del listado de medicamentos, en forma dinámica y participativa. Además, se encarga de promover y desarrollar estudios de consumo y utilización de medicamentos, llevar el registro de reacciones adversas y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos en la institución hospitalaria.

De manera general, la coordinación del CFT es asumida por un médico especialista de las especialidades básicas del hospital (medicina interna, pediatría, cirugía, gineco-obstetricia) y en hospitales de especialidad, puede integrarse representantes de los servicios clínicos por ejemplo; en representación del servicio de farmacia un químico-farmacéutico (o dos en caso de que exista un farmacéutico clínico), quien generalmente asume la secretaría del Comité; un representante de enfermería y, en algunos casos, se incluye un representante de la administración. Estos profesionales deberán desarrollar estrategias para garantizar una colaboración interdisciplinaria de los diferentes especialistas y de los diferentes niveles de atención para lograr un trabajo en conjunto en pos del bienestar de los pacientes del servicio.

Un CFT es coordinado por un médico especialista acompañado del químico farmacéutico representante del servicio de farmacia como secretario. El resto de los participantes varían según la complejidad de la institución [32]. El comité puede asumir muchas funciones y debe decidir cuáles adoptará como prioritarias; esta decisión puede estar condicionada por las capacidades y las necesidades de la institución. Las siguientes son las funciones más importantes de los CFT [44]:

- Asesoría al personal médico, de administración y de farmacia.
- Elaboración de políticas farmacéuticas.
- Evaluación y selección de medicamentos para la lista del formulario.
- Elaboración de directrices terapéuticas normalizadas o protocolos terapéuticos para fomentar el uso racional de medicamentos.
- Evaluación del uso de medicamentos para detectar problemas o errores y presentar mecanismos de mejora.
- Gestión de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Difusión de información y transparencia

d) Prescripción

La prescripción es un proceso lógico deductivo, llevado a cabo por un profesional habilitado que, luego de una evaluación y diagnóstico, entrega al paciente las medidas farmacológicas y no farmacológicas acorde a sus necesidades, concretando la acción de salud. La información se transfiere desde el prescriptor al paciente por medio de una receta médica, la cual incorpora el o los medicamentos que permitan prevenir, tratar, atenuar o complementar la terapia para la patología o síntoma correspondiente [42]. Aunque en la práctica diaria el proceso suele finalizar con la entrega de la receta, la OMS recomienda cerrar el ciclo con, al menos, una segunda visita que permita evaluar las consecuencias del tratamiento prescrito en el paciente y su enfermedad [45].

Los medicamentos seleccionados en la prescripción no tan solo deberían ser eficaces y seguros, sino que también costo-efectivos. Sin embargo, en la práctica y a pesar de las implicancias éticas, legales y sanitarias del acto, la prescripción inadecuada de medicamentos ocurre a menudo. En la forma de indicaciones con medicamentos incorrectos o de dudosa eficacia o seguridad, elección inapropiada de la vía de administración, dosis o duración del tratamiento, prescripción de medicamentos injustificadamente costosos cuando existen alternativas más económicas e igualmente efectivas y uso innecesario de algunos medicamentos [46]. Sumado a esto, existen agentes externos que intervienen y pueden condicionar la prescripción creando conflictos entre sí, como la administración sanitaria, la legislación, la industria farmacéutica, entre otros.

Si bien cada médico tiene una forma particular de llevar el proceso de prescripción, éste debería presentar etapas mínimas y consecutivas que incluyan: definir el o los problemas de salud del paciente, determinar objetivos terapéuticos, diseño de un esquema de tratamiento y su indicación (en la

práctica, la escritura de la receta), entrega de instrucciones y advertencias al paciente y supervisión del tratamiento [47].

Uso Racional de Medicamentos

Se refiere al momento en que los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad [48]. El uso racional de medicamentos tiene importantes consecuencias a nivel mundial y local [33] y depende del control sistemático al interior de los sistemas de salud. Con lo que se logra optimizar los resultados farmacoterapéuticos (como en el caso de las estrategias de contención de la resistencia bacteriana) y disminuir la aparición y gravedad de los efectos adversos, con la subsecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes.

En la práctica clínica más que promover el uso racional de medicamentos, se busca medir y contener su utilización incorrecta, ya que es la causa de altos costos, monetarios y humanos, por tratamientos inadecuados. Por lo tanto, conocer el nivel de automedicación y adherencia de los pacientes a sus respectivas terapias, adquiere un rol fundamental. Al igual que desarrollar una estructura sólida de farmacovigilancia que permita detectar y prevenir los efectos adversos asociados al uso del medicamento. Regular estos tres pilares de manera integral y reducir los gastos asociados a un uso ineficiente de medicamentos, proporcionan importantes beneficios tanto, para la salud individual, como para la comunidad.

a) Automedicación

La definición clásica de automedicación se refiere al “consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico” [49]. Es una práctica común en los países con economías menos desarrolladas y sistemas de salud más bien

básicos, ya que constituye la principal forma de recibir un tratamiento farmacológico. Sin embargo, muchos pacientes abusan de esta práctica y compran medicamentos que tienen como condición de venta la presentación de receta médica, sin haber sido indicado por ningún profesional pertinente. Es decir, se **autoprescriben** medicamentos, sin considerar los riesgos asociados como intoxicaciones, abuso de medicamentos, interacciones, resistencia bacteriana a antibióticos, entre otros [50].

Actualmente, se ha desarrollado el concepto de automedicación responsable, que se entiende como la voluntad y capacidad de los pacientes para participar de manera informada y autónoma en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen [51]. Para la OMS, la automedicación es un componente del autocuidado y la considera como la primera etapa de atención sanitaria [49]. Con ello se favorece la prevención y tratamiento de problemas menores de salud disminuyendo la continua presión que tienen los servicios médicos. Además, un sistema que promueva una automedicación consciente beneficiaría a poblaciones rurales, que tienen una menor disponibilidad de servicios médicos y a los pacientes crónicos, para que controlen mejor su situación [51].

Para cooperar en esta práctica, los gobiernos deben utilizar campañas de educación dirigidas al público, regular la venta de medicamentos sin receta en los lugares y con la publicidad apropiada para resolver sus dudas y no influenciar sus decisiones erróneamente. Se debe regular, también, la producción de medicamentos de venta directa en la industria farmacéutica, por medio de la exigencia de envases con etiquetas apropiadas e instrucciones precisas, legibles y fáciles de entender para todo tipo de paciente [33].

b) Adherencia farmacológica:

En el año 2003 la OMS definió el concepto adherencia como “el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario” [52]. Este término cobra especial importancia cuando, a pesar de una selección, prescripción y dispensación correcta del medicamento, la terapia indicada no tiene éxito.

Se ha estimado que como promedio el 50% de los pacientes no toma los medicamentos prescritos de forma correcta, los administra forma irregular o no los toma en absoluto. Entre las razones que se asocian a esta conducta se encuentran: cesación de síntomas, aparición de efectos indeseados, el fármaco es percibido como inefectivo o el esquema de dosificación resulta demasiado complicado para el paciente (particularmente en personas de edad avanzada) [47]. Este problema, además de involucrar directamente al médico y paciente, preocupa a la administración sanitaria ya que se ha estimado que entre un 5 y 10% de los ingresos hospitalarios son por una mala adherencia y es responsable de 125.000 fallecimiento en Estados Unidos al año [53].

Para la industria farmacéutica también es un problema la falta de adherencia a medicamentos ya que pueden distorsionar la demanda de productos farmacéuticos. Especialmente con el incumplimiento de los tratamientos a largo plazo para enfermedades crónicas, que es cercano al 50% en países desarrollados y mucho mayor en el tercer mundo. En enfermedades como la hipertensión arterial el porcentaje de pacientes que cumplen su régimen terapéutico es sólo del 27%, 43% y 51% en Gambia, China y los Estados Unidos, respectivamente. Se observan cifras similares en otras enfermedades que presentan alta carga de enfermedad, como depresión (40%-70%), asma (43% para el tratamiento agudo y 28% para el tratamiento de mantenimiento) y VIH/SIDA (37%-83%) [54]. En Chile, un estudio realizado con adultos

mayores en la región del Bío-Bío mostró que un 46,8 % de los evaluados presentaba buena adherencia, mientras que en un 53,2% fue inadecuada. Además, luego de relacionar características de los pacientes y su adherencia concluyen que ésta puede estar influida por una serie de factores pertenecientes al entorno [55] .

La adherencia del paciente a la terapéutica recomendada se puede favorecer a través de una correcta prescripción (tratamiento bien seleccionado), pero también por medio de una óptima relación médico-paciente. Que se logra, en parte, cuando el tiempo dedicado es el apropiado para entregar una explicación completa acerca de la importancia del tratamiento, sus beneficios, riesgos y advertencias [47].

c) Farmacovigilancia:

Es un término genérico para designar la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos [56]. Es considerada una herramienta fundamental para la evaluación de eficacia y seguridad en los medicamentos innovadores una vez comienzan a ser comercializados. Ya que, la farmacovigilancia permite recabar información para condiciones reales de uso que no pueden ser advertidas en los estudios clínicos, como un mayor número de pacientes utilizando el medicamento; efectos del fármaco en grupos específicos de la población como niños, embarazadas y ancianos; y respuesta lograda en tratamientos a largo plazo, sobre todo combinado con otros medicamentos.

La farmacovigilancia también recibe reportes de casos por uso de hierbas medicinales, medicamentos complementarios, productos hemoderivados, vacunas y dispositivos médicos. Por lo que los objetivos de contar con esta ciencia en un país son [56]:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos de forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

El éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la participación del personal sanitario en la notificación de sospechas de reacciones adversas. Aunque esta acción por sí sola no es suficiente para mejorar la seguridad, más bien la respuesta a los reportes de reacciones adversas son los que producirán cambios positivos. Con una mentalidad propositiva más que reactiva deben generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas.

5.1.2 Precios Asequibles

La asequibilidad se define como el costo de un tratamiento en relación con los ingresos de la población y se relaciona directamente con la capacidad que tienen los pacientes de acceder a los medicamentos que necesitan [57]. Según la OMS, el elevado precio de los productos farmacéuticos es una de las causas que tiene a más del 30% de los habitantes en el mundo con problemas para adherir a sus esquemas de tratamiento de manera adecuada [58]. Específicamente en los países de bajos y medianos ingresos se produce porque la forma de pago principal para los medicamentos es el gasto de bolsillo, lo que expone a las familias a cuantiosos desembolsos en el momento del siniestro, quedando el tratamiento condicionado a sus ingresos económicos.

Se espera que el costo potencial para el tratamiento de las enfermedades de alta prevalencia vaya en aumento progresivo, lo que traería aún más problemas de asequibilidad, con especial énfasis en los sectores más desprotegidos de la sociedad (Personas de escasos recursos, adultos mayores, entre otros) [58]. Los obstáculos que impone el elevado precio en los medicamentos, se han atribuido a un fracaso del mercado en la capacidad potencial de ser garante de la salud pública, llevando a los gobiernos a formar parte en el financiamiento y la entrega de medicamentos, aunque no siempre logran solucionarlo. Según un boletín del Centro Vasco de Información de Medicamentos [59], el desabastecimiento de medicamentos en el sector público de diversos países del mundo es un problema grave y que va en aumento. Lo que genera retrasos e incluso impedimentos en la accesibilidad de los ciudadanos a sus terapias, así como un importante impacto en los profesionales de la salud.

Dado que la asequibilidad depende de la capacidad de compra que tienen las personas o los gobiernos dentro del mercado, es necesario recalcar que el fenómeno de formación de precios en la industria farmacéutica presenta

algunas particularidades que lo hacen diferir de los mercados comunes y son los responsables de la distorsión en el precio, que acaba por generar un mayor costo de ellos. Entre los más importantes encontramos:

a) Asimetría de información entre los diferentes actores del sector:

Constituye la falla más severa del mercado en el sector farmacéutico y se produce porque la información sobre seguridad, eficacia, relación calidad-precio y la idoneidad específica de cada medicamento varía entre las partes involucradas [60]. La mayoría de las veces los individuos delegan sus decisiones de consumo en manos de agentes que cuenten con mayor conocimiento, como los médicos, farmacéuticos y dependientes de farmacias, quienes pueden influenciar la demanda y afectar negativamente la competencia en el mercado [60].

Los médicos, por medio de la determinación de un esquema de tratamiento, suelen ser los encargados de determinar los productos farmacéuticos que el paciente debe adquirir y muchas veces desconocen la carga financiera que implican sus prescripciones [61]. Además, se pueden ver influenciados por los laboratorios farmacéuticos, lo que podría perjudicar indirectamente al paciente o la institución que asuma su costo. Mientras que los farmacéuticos y dependientes de farmacia poseen más información sobre la oferta farmacéutica disponible, pudiendo tener incentivos dirigidos a vender algunos medicamentos por sobre otros. Por el contrario, para el paciente es complejo conocer todas las alternativas disponibles y valorar adecuadamente el beneficio que entrega un determinado medicamento (especialmente en productos de venta libre).

b) Ausencia de competencia creada por la protección de patentes:

En los casos que existen monopolios de un producto, los laboratorios vendedores pueden ejercer su poder sobre el mercado y modificarlo, observándose precios más altos de lo que cabría esperar en un mercado

competitivo [60]. Esto ocurre en el caso de los laboratorios que protegen sus medicamentos innovadores con patentes de invención, las cuales pretenden generar un equilibrio entre el interés privado y el interés de salud pública. Las patentes corresponden a un derecho otorgado por el Estado que otorga a su titular el derecho exclusivo de impedir que otros fabriquen, utilicen, vendan o importen la invención patentada sin la autorización del titular, por un período que suele ser de 20 años [62].

c) Ausencia de competencia por diferencias de calidad:

Los nombres de fantasía disminuyen la competencia en el sector porque su consumo se fundamenta en pagar más para reducir la incertidumbre con respecto a la calidad del medicamento, más aún en el escenario de bioequivalencia no demostrada. El uso de este mecanismo diferenciador determina un mayor precio para estos medicamentos, de lo que ocurriría en competencia perfecta, tanto en la teoría como en la práctica. Esto cobra especial relevancia en aquellos países con una amplia cobertura de medicamentos, donde la competencia no es tanto por el precio sustancial, sino más bien, por calidad de producto, innovación y reconocimiento de la marca (*marketing*) [60]

d) Elasticidad de la demanda:

La elasticidad de la demanda evalúa en qué cantidad varía el consumo de un bien a medida que el precio va cambiando. Los consumidores difieren en sus sensibilidades al precio según el tipo de producto; así, si la demanda se mantiene constante a pesar del aumento de precio, se habla de una demanda inelástica [61]. Esta es la que habitualmente se encuentra en el mercado de productos farmacéuticos, sobre todo en los que se utilizan para tratar enfermedades más complejas o que afectan de manera muy importante la vida de las personas. La elasticidad también es menor en los pacientes que tienen algún tipo de seguro de salud, ya que se ven enfrentadas a un precio bastante

menor al precio real del medicamento, manteniendo su adquisición mientras se mantenga la cobertura [61].

Los factores anteriormente descritos generan condiciones para que se concentren precios superiores a los que existirían en un mercado sin estas características, por lo que los gobiernos se han ido involucrando en el desarrollo de políticas farmacéuticas que aseguren la disponibilidad de medicamentos sin perjudicar su asequibilidad, velando por el cumplimiento del derecho a la salud de toda su población [63]. A continuación, se discutirá cómo se configura el precio a lo largo de la cadena de distribución de medicamentos, detallando los costos asociados a cada una. Posteriormente se analizarán los distintos mecanismos que se han propuesto o aplicado en diversos países para lograr un mejor control de los gastos que debe incurrir el paciente o el sistema de salud (para el caso, ambos serán entendidos como consumidores).

La estructura de costos de la industria farmacéutica

Los productos farmacéuticos se pueden caracterizar según su condición en el mercado, pudiendo distinguir entre medicamentos innovadores y genéricos [47]. Los medicamentos innovadores son aquellos comercializados bajo la protección de una patente de invención, que les asegura exclusividad temporal en el mercado. Una vez esta patente se vence, comienzan a comercializarse productos similares que contienen el mismo principio activo e intentan reproducir la formulación innovadora, recibiendo el nombre de medicamentos genéricos (MG). Además, según criterios de la industria, estos medicamentos se pueden subdividir en: MG similares de marca, que son comercializados con un nombre de fantasía, Similares de marcas propias, que se diferencian por ser fabricados en un laboratorio productor integrado verticalmente con la farmacia y los de Denominación Genérica, que son los medicamentos comercializados con el nombre DCI del principio activo (estos últimos son los que comúnmente se conocen como medicamentos genéricos) [48].

Igualmente, según el nivel de competencia que tengan en el mercado, se podrían dividir entre medicamentos con proveedor único (generalmente los medicamentos innovadores) y de proveedor múltiple (que incluiría a los medicamentos genéricos y de marca). Esta distinción es importante, ya que los criterios de mercado que se encargan de fijar sus precios son diferentes y, por lo tanto, también difieren sus grados de asequibilidad. Los productos con proveedor único, se caracterizan por un mercado monopolizado en que el laboratorio fabricante determina el precio de manera arbitraria, definiendo un margen de ganancia que suele ser muy superior al costo marginal. En cambio, los medicamentos genéricos y similares se comercializan en un entorno más competitivo, con un precio determinado por la oferta y la demanda, al menos en la teoría. En la **Figura 5.2** se muestra gráficamente la diferencia inicial en los costos que debe incurrir un laboratorio productor de medicamentos innovadores, comparado con el que produce o importa medicamentos genéricos, a pesar de seguir el mismo destino en la cadena de distribución.

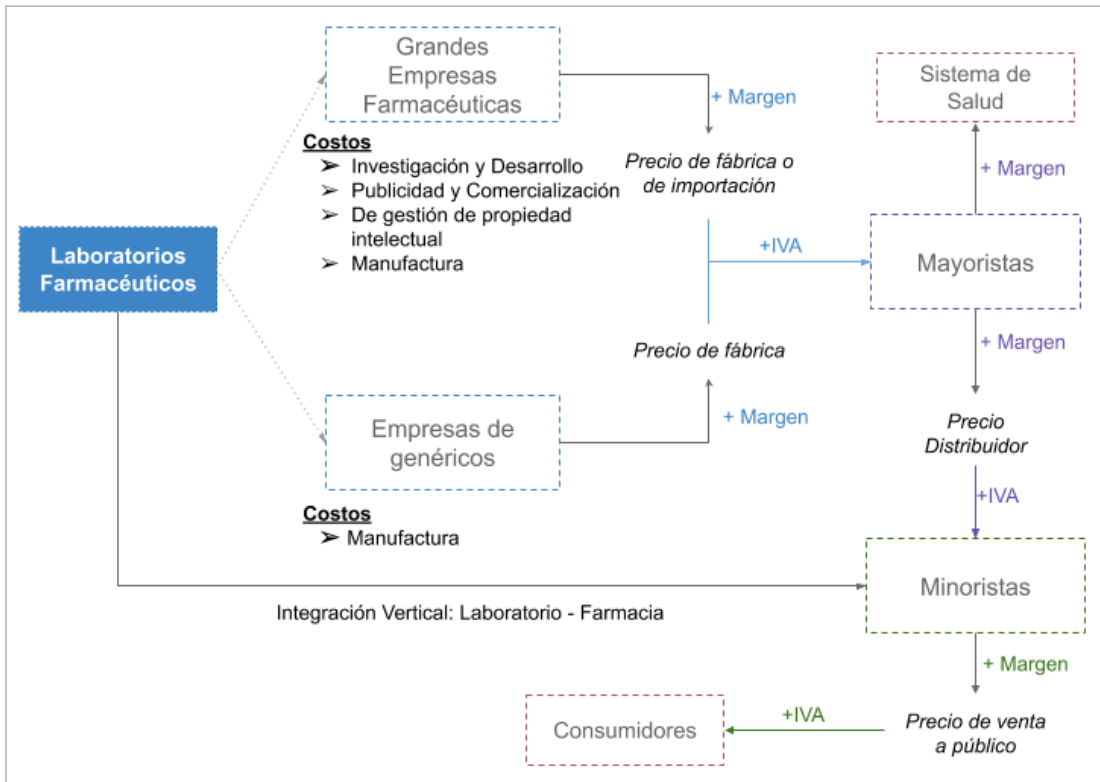


Figura 5.2

Configuración del precio de un medicamento a través de la cadena de distribución

La producción de un medicamento se inicia en los laboratorios farmacéuticos, pero su proceso de confección y, por lo tanto, sus costos son diferentes si se trata de un producto innovador o genérico. Ambos son vendidos a distribuidores mayoristas (o importadores) contemplando el margen correspondiente, que suele ser el causal de la principal diferencia entre los PVP. A partir de allí pueden ser traspasados a locales minoristas de venta al público o al sistema de salud. Existen otras posibles formas de distribuir los medicamentos a la población, en este esquema se ejemplifican los más comunes.

Elaboración propia, a partir de referencia [64].

Las grandes empresas farmacéuticas, que justifican la mayoría de sus ingresos por la comercialización de nuevos medicamentos, tienen costos importantes que no son imputables a un producto concreto, como los gastos

en investigación y desarrollo (I+D) y en marketing farmacéutico (la publicidad puede llegar a porcentajes de inversión de hasta un 40% del total) [50]. Estos costos son recuperados por medio de las ganancias obtenidas por aquellos medicamentos que tienen éxito comercial.

En las empresas que trabajan con genéricos los costos mayoritarios provienen de los procesos de manufactura, ya que no tienen la necesidad de incurrir en gastos de publicidad. Sin embargo, existen costos adicionales en la realización de estudios de bioequivalencia, que permiten demostrar equivalencia terapéutica con el medicamento innovador y convertirlos en intercambiables. De igual manera, existe una gran disparidad entre los costos de productos innovadores en comparación con los genéricos y permite explicar, en gran parte, la marcada diferencia entre los precios de venta a público (PVP) de ambos tipos de productos. En un estudio del Servicio Nacional del Consumidor (Chile) se utilizó la información de PVP de las tres principales cadenas de farmacias para el año 2018, encontrándose diferencias entre un 1.951% (Atenolol) y 3.163% (Omeprazol) al comparar el medicamento innovador contra sus correspondientes genéricos bioequivalentes [51].

Luego de la producción de productos farmacéuticos, sigue la fase de distribución desde los laboratorios hacia la población. La cual puede ser realizada por diversas vías, siendo la principal por medio de almacenes mayoristas que abastecen centros minoristas privados o al sector público. A su vez, los puntos de venta minoristas se pueden dividir en dos grandes sectores: el de las farmacias independientes y el de las cadenas farmacéuticas, que suelen reunir un mayor número de locales, distribuidos por diversas ciudades y tener un mayor nivel de tecnificación, concentrando una amplia cuota del mercado.

Los márgenes globales de distribución se componen del correspondiente margen del mayorista y otro para el minorista, explicando otro porcentaje que eleva el precio de venta final de los medicamentos. Dichos márgenes de

distribución pueden ser libres, es decir, establecidos por la interacción de los oferentes y demandantes en un entorno competitivo, o fijados por el regulador público como un determinado porcentaje del precio de fábrica.

Finalmente, es importante considerar la participación que tienen los impuestos indirectos en el precio de los medicamentos, que a pesar de considerarse como regresivos, son muchos los países que los aplican, provocando un efecto disuasivo del consumo que puede traer importantes problemas a la salud [58].

Mecanismos para la Regulación del mercado farmacéutico

a) Patentabilidad

En la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, el conocimiento y la información son estrategias claves para crear poder en el mercado. En este contexto, las patentes de invención cumplen un rol fundamental para que el medicamento innovador logre posicionarse en el entorno farmacéutico y, de esta manera, incentivan a los laboratorios en la búsqueda de nuevas moléculas. Asimismo, la industria farmacéutica justifica la protección de su participación monopólica en el mercado, por el aporte económico y social que producen, como la capacitación de profesionales de salud, su capacidad de generar riqueza y puestos de trabajo y una potencial capacidad de desarrollar intervenciones más costo-efectivas que las existentes [65]. Otro argumento planteado son los altos costos de investigación, un tema controvertido y que todavía genera dudas en algunos sectores de la población, especialmente en el área académica. Por ejemplo, a raíz del elevado precio de los nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer en Estados Unidos, un equipo de investigación realizó un estudio en que se contraponen cifras de costos en I+D [66]. Mientras que la industria informa un gasto de 2.7 mil millones de dólares por cada medicamento innovador lanzado al mercado, los investigadores determinaron cifras mucho menores y agregan que la recaudación en los primeros años de comercialización puede llegar a ser hasta 10 veces mayor que el costo de I+D reportado por las empresas farmacéuticas, concluyendo que es fundamental incrementar la transparencia sobre estos temas.

En conformidad con lo dicho anteriormente, existe cierta desconfianza frente al real beneficio a la salud pública que pueden aportar las patentes de invención en el área farmacéutica considerando, por ejemplo, que las regulaciones sobre innovación y producción de medicamentos no son realizadas por la Organización Mundial de la Salud, sino que por el acuerdo

de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El ADPIC define exigencias mínimas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual que son aplicables a todos los miembros de la OMC, internacionalizando la protección de las patentes. Esto ha perjudicado a varios países en desarrollo que, con anterioridad al acuerdo, decidían el régimen de patentes más conveniente a sus características de desarrollo económico. La OMS junto con los países que tienen industria local de medicamentos genéricos han aprobado el uso de licencias obligatorias en los casos que la salud pública lo amerite. Es decir, se puede utilizar la materia de patente sin tener la autorización expresa de su propietario en casos excepcionales.

Las licencias obligatorias, junto con el elevado precio de los medicamentos innovadores y la existencia de patentes de invención, han traído conflictos entre la industria farmacéutica de genéricos y los laboratorios con I+D, así como disputas entre los países desarrollados y los de medianos ingresos. Principalmente, por la imposición de una serie de obstáculos para la exportación de los productos genéricos, fabricados a partir de licencias obligatorias [67]. Dos emblemáticas controversias se han desarrollado a partir del año 2010 en el Órgano de Solución de Diferencias (OSD), las cuales se basan en reclamaciones por reiteradas confiscaciones de medicamentos genéricos, originarios de India y en tránsito hacia países como Nigeria, Colombia y Brasil. Holanda, el país denunciado, argumentó una vulneración a las patentes de distintos laboratorios farmacéuticos y aplicó las severas leyes de patentes del bloque europeo, llevando a la confiscación e incluso en algunos casos destrucción de los artículos en tránsito [68] y [69].

Un estudio publicado en el año 2011 [70] propone que, para solucionar estas disputas, las patentes farmacéuticas debieran aplicarse a países con altos ingresos o países en desarrollo, pero no a ambos. Esto porque al revisar los precios de un grupo de medicamentos en más de veinte naciones, observaron

que los consumidores de países industrializados financian los costos fijos de I+D y los costos marginales, mientras que, en el resto de los países, los medicamentos tienen un precio considerablemente menor. Los investigadores concluyen que los países en desarrollo podrían pagar sólo los costos de producción y distribución, sin reducir drásticamente las utilidades del laboratorio productor, lo que permitiría desarrollar una competencia de medicamentos genéricos tempranamente y reducir los precios de productos innovadores de manera notable. Las consideraciones sobre medicamentos genéricos y su regulación del mercado se analizarán más adelante.

b) Negociación de precios

Los sistemas de salud en la gran mayoría de países de la OCDE se caracterizan por presentar una amplia cobertura en sus prestaciones. En el ámbito farmacéutico esta cobertura funciona como un subsidio a los tratamientos de los pacientes, pero también, actúa como un mecanismo de regulación de precio *de facto* para los productos subsidiados a nivel nacional, estén o no sujetos a patente. Adicionalmente, en la década de 1990, los países europeos desarrollaron políticas específicas para regular el precio de los medicamentos, con la intención de hacer más equitativa su distribución dentro de la población demandante [71]. En general cada país ha ido adaptando dichas políticas según las necesidades que se presenten, por ejemplo, España mantiene controles de precios en todos los medicamentos (innovadores y genéricos) y también regula los márgenes de distribución, mientras que en Reino Unido negocian sólo los precios de medicamentos innovadores que son ofrecidos al Sistema Nacional de salud [71].

La fijación se encuentra justificada en cuanto adapta los precios definidos por el fabricante, al poder de compra de los países. Por esta misma razón, no se explica para medicamentos que se encuentran en mercados competitivos como los productos genéricos, mientras que parece especialmente importante para los fármacos protegidos por patentes. Además, las medidas de regulación

tendrán fines diferentes según el financiamiento sanitario de cada país: en aquellos que tienen una cobertura amplia por planes de salud, el control se realiza dentro de los acuerdos entre el tercer pagador y los laboratorios farmacéuticos como estrategia para la contención de costos. En cambio, en los países que presentan elevados montos de copago para los medicamentos, se procura aumentar su asequibilidad. En ambos casos, las políticas de precios buscan contener el gasto y producir un cambio en la demanda, hacia productos más económicos.

Existen diversas formas de regular los precios de los medicamentos, siendo las más habituales la fijación de precio basado en el costo de producción, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor [71]. Además, los países suelen aplicar una combinación de las medidas que se detallan en la **Tabla 5.1**, con el objetivo de regular los precios en los distintos niveles de la cadena de distribución de medicamentos.

Tabla 5.1

Principales mecanismos de regulación de precios

Nombre	Descripción	Consideraciones
<p>Precio basado en el costo de producción (<i>Cost-plus</i>)</p>	<p>Se fija un precio máximo de venta, calculado a partir de la suma de los costos necesarios para producir una unidad de producto, añadiéndole un margen máximo de beneficio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Es la modalidad más antigua, pero se encuentra en creciente desuso. ▫ Dificultad para determinar costos son necesarios en los costos de producción. ▫ No incentiva la eficiencia en la producción y se podría favorecer a los laboratorios más ineficientes. ▫ Reino Unido, aplica un sistema similar para todos los medicamentos comprados por el Servicio Nacional de Salud. Se denomina regulación de la tasa de retorno.
<p>Precio de referencia (<i>Reference pricing</i>)</p>	<p>Se define un precio base que será financiado entre un grupo de medicamentos con los mismos principios activos, uso terapéutico o que son intercambiables. En medicamentos con precios mayores al definido, la diferencia la paga el paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Se utiliza con el fin de limitar el gasto de una aseguradora ▫ Suele reducir la demanda del producto con costo compartido. ▫ Es el mecanismo más utilizado por los países de la OCDE. ▫ Reduce gastos al corto plazo por cambio de la demanda hacia el producto de referencia
<p>Precio de referencia externa (<i>Price Cap</i>)</p>	<p>Precio máximo para negociar un producto. Se define a partir de los precios que se reportan en un conjunto de países (canasta) utilizados como referencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Se puede utilizar con el fin de contener el gasto de un seguro o para fijar el precio máximo de comercialización de un medicamento al interior del país. ▫ Se incentiva la eficiencia productiva, ya que cualquier mejora se traduce en aumento de beneficios para el laboratorio. ▫ Puede inducir al establecimiento de un precio internacional único (más alto de lo que aceptarían sin la política) o reducir la venta de nuevos medicamentos en países de menores ingresos.
<p>Precio basado en el valor (<i>Value based pricing</i>)</p>	<p>Utiliza la evaluación farmacoeconomica para fundamentar la toma de decisiones de asignación de recursos en el ámbito de la salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Es costoso y requiere un organismo regulador con capacidad técnica para realizar (o validar) los estudios de evaluación fármaco-económica. ▫ Un ejemplo es el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE, en inglés). ▫ Se busca, además, generar el incentivo para que en el largo plazo las farmacéuticas inviertan en el desarrollo de tecnologías que sean más costo-efectivas.

Regulación en los márgenes de distribución	Se establecen límites a los márgenes de comercialización que pueden ser agregados al precio de los medicamentos en cada etapa de la cadena de distribución.	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Busca que el precio no sufra grandes distorsiones a medida que se avanza a través de la cadena de distribución. ▫ Puede implementarse en cualquier nivel de la cadena de distribución de medicamentos ▫ No existe evidencia empírica de calidad para determinar si estas políticas permiten reducir el precio de los medicamentos o el gasto total.
--	---	---

Elaboración propia a partir de [60] y [64].

Uno de los riesgos al aplicar un mecanismo de regulación de precios es que, si se define un límite menor a un precio competitivo, es probable que haya escasez del producto y se desarrollen mercados paralelos con precios no regulados. Cabe destacar, además, que la regulación de precios se ha demostrado que controla los precios de los medicamentos individuales, aunque no el gasto total en medicamentos [60]. Finalmente, las políticas de regulación gubernamentales no están exentas de fallas iguales o mayores, incluso, que el mercado imperfecto. Algunos ejemplos incluyen la falta de información necesaria, incapacidad técnica para la correcta aplicación de la política o que los organismos de regulación son susceptibles de corrupción.

c) Política de genéricos

Junto con el vencimiento de la patente de un medicamento desaparece la justificación de la regulación de precios, por lo que los organismos financiadores y la entidad regulatoria deben fomentar la competencia dentro de ese mercado particular. La OMS plantea [58] que al aumentar la oferta de productos genéricos se va conformando un poderoso instrumento para la reducción de los precios de los medicamentos, generando un menor impacto financiero sobre los seguros y pacientes.

Para potenciar el crecimiento y la estabilidad del mercado de genéricos, la experiencia internacional sugiere que deben desarrollarse cuatro factores claves: una legislación que permita su crecimiento, una estructura confiable

para asegurar su calidad, un sistema de promoción y educación que fomente el uso de genéricos por el personal de salud y contar con incentivos financieros para la industria de genéricos [60]. En Chile, la Ley de Fármacos I se hizo cargo de fomentar el uso de MG mediante la recomendación de prescribir identificando el medicamento por nombre DCI y permitiendo la intercambiabilidad entre productos que hubiesen aprobado satisfactoriamente los estudios de bioequivalencia, así como la obligatoriedad de encontrarse disponibles en todas las farmacias [72].

Pero el desarrollo de la bioequivalencia en un país no asegura, ni tiene por objetivo, la reducción de los precios. Según un estudio citado en el primer reporte de la Central Nacional de Farmacoeconomía de Chile (perteneciente al subdepartamento de Estudios y ETESA del ISP) [73], indica que si la demanda de genéricos bioequivalentes aumentara en un 10%, sumado a los costos de certificación, sus precios aumentarían cerca de un 13% promedio, sin considerar la disminución de la oferta por laboratorios que prefieren retirar sus productos del mercado antes que asumir los costos de certificarlos. Así, la exigencia de estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos es un componente fundamental para favorecer el uso de estos productos, sin embargo, no constituye en sí mismo un instrumento para la reducción de precios, de hecho, podría aumentarlos en cierta magnitud.

La información de precios es otra medida para potenciar la competitividad en el mercado de medicamentos genéricos. Permite que los pacientes y las aseguradoras puedan ejercer presión sobre los prescriptores y la industria farmacéutica, para obtener sus tratamientos a los mejores precios disponibles. Dada la relevancia del asunto, la OMS ha intercedido en la campaña por aumentar la transparencia en los costos de investigación y producción, para favorecer la negociación de precios [74]. Además, en la resolución publicada a partir de la 72ª Asamblea Mundial de la OMS, instó a los Estados Miembros a informar públicamente los valores totales de recursos involucrados en la

compra pública de productos farmacéuticos [75]. Así, en unos años más, se espera contar con una herramienta mundial de información de precios por país desarrollada directamente por la OMS.

5.1.3 Financiamiento Sostenible

La función de financiamiento en la estructura sanitaria se define como el proceso que permite recaudar los ingresos y ponerlos a disposición del sistema de salud [76]. Tiene como propósito lograr la disponibilidad de recursos financieros y utilizarlos de forma que establezcan incentivos, para asegurar las prestaciones que los individuos requieran. Para que la función se defina como **sostenible**, debe orientar la administración del componente económico del sistema a un modelo de gestión, que utilice los recursos limitados de la manera más idónea para cumplir con los objetivos sanitarios propuestos. No solo debe apuntar a corregir las inequidades en salud, sino que también es necesario considerar otros determinantes sociales como la situación socioeconómica, la distribución geográfica y edad, que predisponen a ciertas poblaciones a situaciones de vulnerabilidad [77].

En concordancia con lo anterior, la OMS establece que un sistema de financiamiento sanitario funciona correctamente, en la medida que es capaz de asegurar a todas las personas los servicios sanitarios que requieran, sin tener que incurrir en gastos catastróficos para poder pagarlos [78]. En la declaración de Alma-Ata del año 1978, este organismo se comprometió a apoyar a los países en el desarrollo de acciones concretas para alcanzar la Cobertura Sanitaria Universal (UHC, por sus siglas en inglés), fundamentado en principios básicos como solidaridad, equidad y eficiencia [76]. Este enfoque les sirve incluso a países con elevados niveles de cobertura, ya que una autoevaluación constante les permite adaptarse a los cambios que se puedan ir produciendo. Por lo tanto, la UHC es un proceso de transformación continua, más que el progreso lineal hacia una perfección teórica [78].

Para estudiar el financiamiento de la salud de manera ordenada y sistemática la OMS, bajo la asesoría técnica del investigador Joseph Kutzin, ha desarrollado un marco conceptual amplio y genérico que reconoce las distintas dimensiones que permiten definir, analizar y reformar un sistema de financiamiento de salud [79]. En consecuencia, la función de financiamiento se puede abordar complementando tres subfunciones: **la recaudación**, entendida como el proceso que permite recibir fondos provenientes de las fuentes de recursos disponibles (cotizaciones, impuestos generales, donaciones, entre otras); **el pooling** o mancomunación, que se refiere a la administración del capital antes colectado, para asegurar una distribución homogénea del riesgo, permitiendo que los costos de un siniestro no recaigan totalmente en cada contribuyente de manera individual. Finalmente, **la compra**, que consiste en adquisición de servicios y regulación de la eficiencia de los prestadores de salud, por medio de incentivos económicos. Como explica Kutzin [79], los sistemas financieros de salud en el mundo se han configurado por las diferentes combinaciones de estas subfunciones, determinando características propias que son difícilmente comparables entre ellos. En la **figura 5.3** se presenta un resumen de cada subfunción, los temas que involucra y su interrelación.

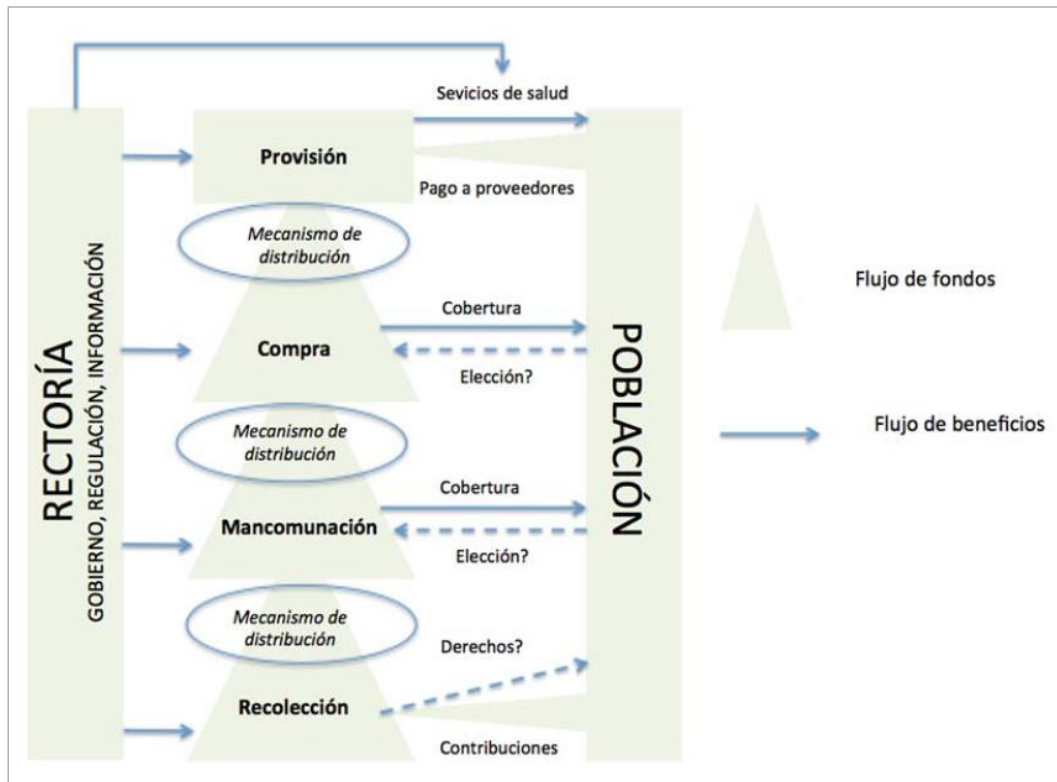


Figura 5.3

Marco conceptual de las funciones financieras del sistema de Salud.

Es un proceso cíclico que se suele comenzar con una institución que tiene rol rector y se encarga del gobierno, la regulación e información al interior del sistema, relacionándose con todas las demás instituciones de la cadena. Adicionalmente, se encuentra el proceso de recolección que utiliza ciertos mecanismos de distribución para llevar los fondos a la mancomunicación, que a su vez son dirigidos a la compra y provisión de servicios. Cada una de estas etapas se relaciona, además, con la población la cual es inicio del flujo de fondos y receptora de la provisión de servicios.

Boletín informativo, OMS [80]

La Recaudación

Corresponde al conjunto de acciones que permiten coleccionar fondos para el financiamiento del sistema de salud. La fuente primaria de recursos es la población, y las formas más comunes de recolectarlos son los impuestos generales y las cotizaciones de salud [81]. El Estado no es una fuente de financiamiento, más bien es el encargado de recibir los fondos y utilizarlos para el **desembolso público** (término utilizado para referirse a los gastos realizados por esta entidad). La clasificación, por lo tanto, evidencia por intermedio de qué tipo de institución la población termina contribuyendo al financiamiento, pudiendo ser desde aportes privados o públicos.

El aporte público se compone indirectamente de las asignaciones presupuestarias definidas para el Ministerio de Salud y el aporte de entidades públicas locales, como los municipios. Además, las contribuciones directas provienen de las cotizaciones obligatorias de seguridad social en salud que efectúan los trabajadores asalariados y las empresas a partir de sus ingresos imponibles. En este grupo se consideran también las cotizaciones de los pensionados y del personal de las Fuerzas Armadas y de Orden [82]. Por el contrario, el aporte privado se compone por las cotizaciones voluntarias de los afiliados al sistema previsional de salud privado, como un aporte indirecto [82] y por los copagos que realizan las personas directamente al prestador de servicios, para recibir atenciones médicas, medicamentos y otras prestaciones. Estos aportes se han resumido en la **Figura 5.4**.

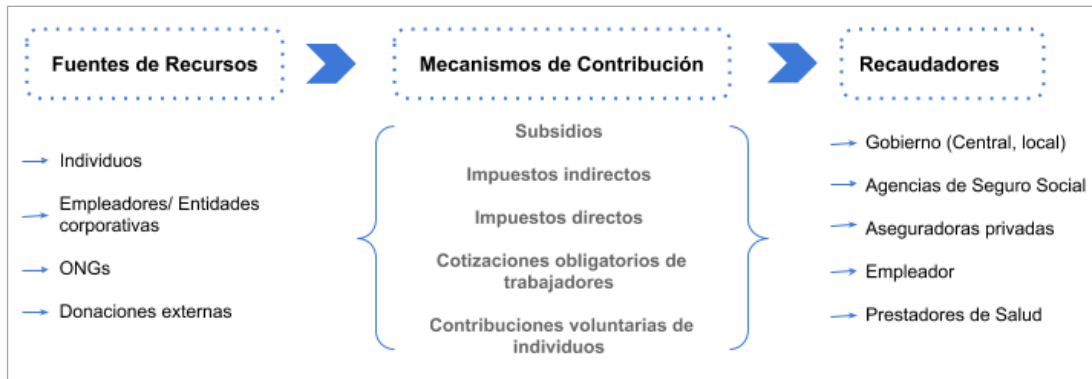


Figura 5.4

Esquema de las formas de organización del sistema de recaudación en un país.

Con fines demostrativos se divide el proceso de recaudación en tres entidades diferentes: las fuentes de recursos, que pueden ser las mismas personas u organizaciones; los mecanismos por los cuales estos son recolectados, que en la realidad se utiliza una combinación de ellos; y los organismos encargados de recibir y utilizar los fondos, con los fines que les correspondan.

Elaboración propia a partir de referencia [83].

Un tema crítico sobre las fuentes de financiamiento, tiene que ver con el nivel de extensión del cobro directo a los usuarios. Si bien puede utilizarse para compartir el riesgo con el paciente y regular la demanda, suele ser la principal herramienta de países en desarrollo para solventar su sistema sanitario. En estas situaciones el cobro directo configura un sistema poco equitativo, que segrega a la población de menores recursos y los expone al empobrecimiento en caso de enfermedades catastróficas, transformándose en una barrera para el acceso a las atenciones de salud. La OMS ha definido que la proporción de gasto de bolsillo (GBS) debe ser por debajo del 15–20% del gasto sanitario total, para que la incidencia de la catástrofe financiera descienda hasta niveles insignificantes [78].

Para mantener el GBS en un rango apropiado para el individuo y, a la vez, sustentar un sistema de salud que se vuelve cada año más costoso, es

necesario buscar nuevas maneras de recaudar fondos adicionales o de diversificar las fuentes de financiación. En términos generales, existen tres formas: aumentar la eficiencia en la recaudación de ingresos, evitando la evasión; aumentar la prioridad del área de la salud en el gasto total actual, en especial en los presupuestos del gobierno; o encontrar nuevas fuentes de financiación nacional. Un ejemplo de esto último fue entregado por el Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación Internacional para Sistemas de Salud, quienes realizaron un estudio sobre el impacto del aumento de impuestos sobre diversos mercados y declararon que se podrían recaudar US\$10 mil millones más al año para la salud mundial, si se aumentarán los impuestos sobre pasajes aéreos, transacciones de divisas y tabaco [78]. También se encuentran las medidas que han tomado algunos países como México, Hungría y Reino Unido, definiendo tasas superiores a los productos catalogados como *perjudiciales para la salud*, como las bebidas azucaradas, produciendo un beneficio doble sobre su población: la disminución del consumo, al tiempo que aumentan los recursos disponibles [84].

La Mancomunación

Es la acumulación y administración de ingresos recolectados en un fondo común, con el fin de garantizar que el riesgo de enfermar y tener que pagar por atenciones de salud, recae en todos los miembros del *pool* y no en cada contribuyente de manera individual [85]. Estos recursos se emplean para financiar y dar cobertura a los integrantes del fondo, en atenciones sanitarias que pueden cumplir funciones de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. La incertidumbre sobre el momento en que un individuo requerirá pagar por una prestación de salud, al igual que la magnitud de los costos asociados, justifican el uso de fondos mancomunados. Pues en un grupo de personas es posible predecir la cantidad de servicios que necesitarán, con un nivel de error aceptable [86]. Así, el seguro de salud se encarga de asimilar los riesgos de cada uno de sus asegurados y convertirlos

en un único riesgo poblacional, configurando un sistema solidario que permite planificar y organizar mejor la asignación de los recursos de todos [87].

Para lograr la mancomunación se articulan dos conceptos claves, el **prepago**, que consiste en un desembolso anticipado por parte de los individuos, y la **función aseguradora** del sistema de salud, que implica la distribución del riesgo entre los participantes del fondo. Ambos deben estar presentes, ya que un pago anticipado por sí sólo (en una cuenta de ahorro individual, por ejemplo) no garantiza el financiamiento sostenible. Más bien configura un sistema que beneficia sólo a los que pueden pagar e inclusive ellos tienen un menor acceso una vez que se les agoten dichos ahorros. Así, el sistema mancomunado permite que se genere un subsidio cruzado entre los jóvenes y sanos, cuyo riesgo de enfermedad suele ser bajo, con ancianos y enfermos, beneficiando a estos últimos sin perjudicar a los primeros.

En la **Figura 5.5** se representa con una flecha la corriente de fondos y su grosor se relaciona con la cantidad, observándose que la mancomunación permite una distribución equitativa de los fondos, entre los sectores de la población que más lo necesitan.

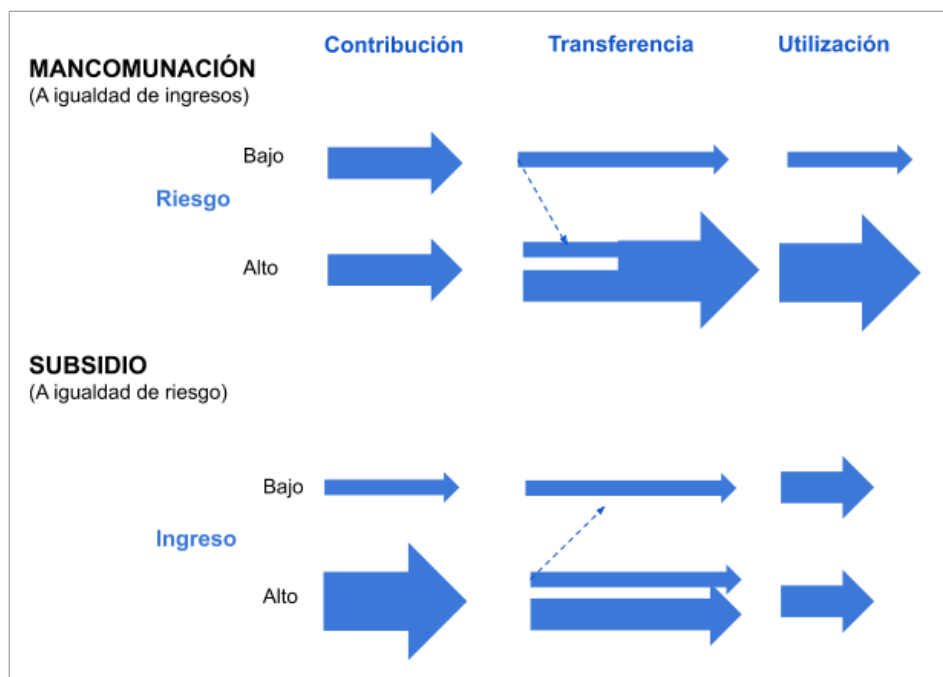


Figura 5.5.

Flujo de riesgos y fondos entre la población a consecuencia de la mancomunación.

Se observa que, a igualdad de ingresos, existe una transferencia de fondos hacia los que tienen mayor riesgo y utilizarán más los servicios. En cambio, el subsidio permite una utilización de prestaciones equivalentes, aun cuando los ingresos iniciales fueran diferentes.

Elaboración propia, adaptado de referencia [76].

Dentro del concepto de mancomunación existe un abanico de posibilidades para que los países lo lleven a cabo. Una forma de describir el proceso de *pooling*, centrándose en el sector público, consiste en clasificar según su nivel de fragmentación y si son o no contributivos. El grado más alto de fragmentación corresponde a un sistema de financiamiento que ocupe el pago directo de los usuarios como el aporte predominante. En este caso, cada individuo configura un fondo mancomunado y le corresponde pagar por sus propios servicios.

Avanzando en la integración del sistema se encuentran los países que tienen fondos múltiples y fragmentados. Es decir, existen varias organizaciones pequeñas que distribuyen las cotizaciones de sus afiliados y sus riesgos de manera independiente, sin mecanismos de coordinación y escasa presencia de financiamiento solidario o aportes fiscales. Esta forma de mancomunación ha sido criticado por la OMS en diversas publicaciones, manifestando que la fragmentación limita el rendimiento de las subvenciones cruzadas y, además, suele ser ineficiente en la asignación de servicios [76], [78] y [88].

Países como Costa Rica y Colombia dieron paso a un mayor grado de integración, con reformas que mantienen la multiplicidad de fondos, pero agregan medidas para aumentar la equidad en el área de la salud [86]. Lo que hicieron fue promover los fondos comunes con un mayor número de personas para aumentar la cantidad de recursos disponibles y su capacidad de soportar enfermedades de alto costo, sin perjudicar su sostenibilidad financiera [76]. También, aumentaron la participación del Estado en el financiamiento, por medio de subsidios para los que no pueden aportar con sus cotizaciones y para los que significan un elevado riesgo para los sistemas de seguros. Esta es la forma en que los países europeos con sistemas de aseguradoras mantienen la equidad en su sistema y, en el caso particular de Estados Unidos, ha permitido ayudar a sectores de la población más vulnerables como los adultos mayores.

Finalmente, el sistema con mayor grado de integración consiste en un fondo único, financiado plenamente con el presupuesto de salud del gobierno (puede incluir contribuciones obligatorias de salud) [85]. En éste se anulan las diferencias por ingresos y el riesgo es distribuido en una población país, aprovechando los beneficios de las economías a escala en la administración y compra de servicios sanitarios. En estos modelos de financiación, el sector privado asume un rol complementario, otorgando coberturas no esenciales financiadas con prepagos voluntarios.

Independiente de la estructura que escoja cada país, es importante recordar que la provisión de servicios sanitarios se encuentra inserto en un mercado de bienes y productos, el cual produce determinados incentivos que motivan y movilizan a las personas para trabajar por ciertos objetivos. La finalidad de un sistema de mancomunación equitativo es coordinarlos con la obtención de ciertas metas de salud. Uno de los elementos fundamentales es el manejo de información entre la aseguradora y el asegurado, debiendo equilibrar cualquier asimetría que pueda provocar incentivos problemáticos tanto en la oferta, como la demanda.

Si los beneficiarios presentan mayor grado de conocimiento sobre su estado de salud, se suele producir la **selección adversa** que corresponde a la elección de un fondo que tenga una prima menor a su riesgo real (desconocido por la aseguradora) [89]. Además, si el plan asegura una amplia cobertura y la responsabilidad de utilizar las prestaciones no son compartidas con el beneficiario, éste tenderá a demandar atenciones de salud por encima de lo necesario o podrá ser inducido a ello por los prestadores, lo que se denomina el efecto de **riesgo moral** [89].

Por el contrario, dado que los seguros de salud tienen acceso a mejor información sobre los costos de atención y su calidad, la tendencia será evitar todo tipo de gasto. Además, si disponen de declaraciones de salud de los afiliados, podrán conocer el riesgo real de cada uno y se producirá una selección de riesgos que favorecerá a los que más aporten y que menos prestaciones requieran, afectando la equidad del sistema y aumentando los costos para los pacientes que más se enferman [87].

Combatir la selección de riesgos es sumamente difícil para la población, países como Holanda y Alemania han encontrado la solución involucrando al gobierno en la regulación del sistema. Con el objetivo de hacer más justa la

distribución de recursos para la salud, han incorporado **sistemas de ajustes o compensación de riesgos** entre los seguros, guiado por principios como afiliación abierta y responsabilidad financiera compartida [86]. El diseño se fundamenta en un proceso que incluye tres componentes, la prima, la contribución solidaria y la prima subsidiada por el fondo (**Figura 5.6**) y realiza los ajustes correspondientes utilizando diversas variables como la edad, sexo, discapacidad, tipo de empleo, mortalidad, entre otras. Finalmente, la recaudación no varía con el ajuste, y los fondos provienen del cobro de la prima, de preferencia única, obligatoria y proporcional a las rentas de los trabajadores formales.

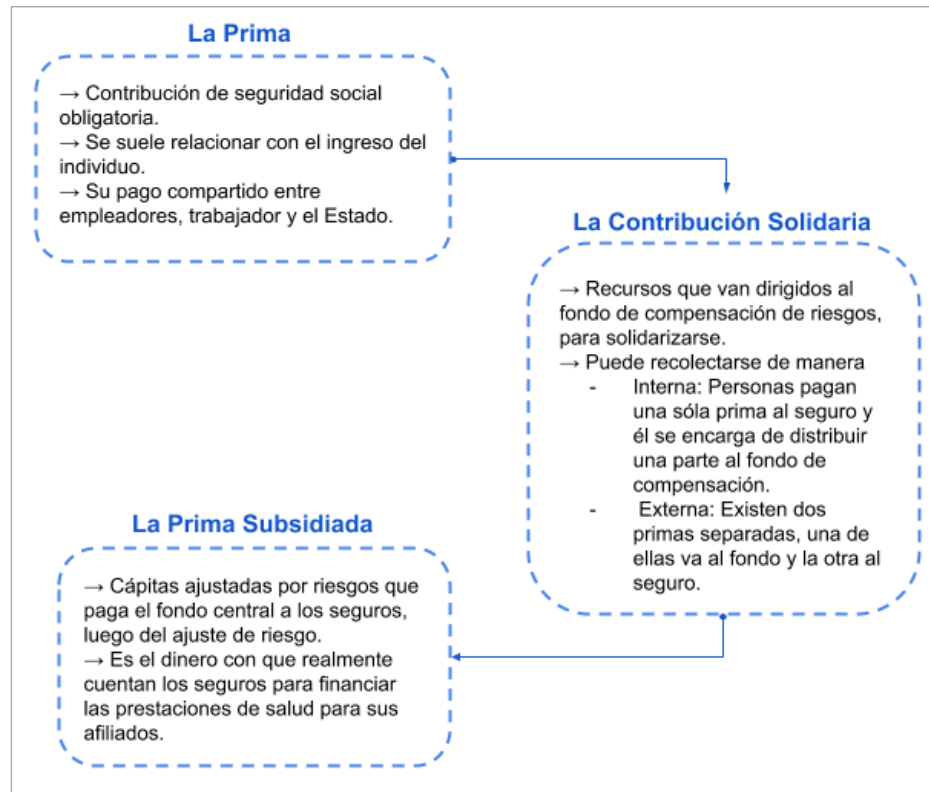


Figura 5.6

Proceso para obtener la prima subsidiada en un seguro social.

El cobro de una prima individual por trabajador es habitual en un sistema de seguros, pero, para permitir una distribución equitativa de los recursos entre la población, se utilizan aportes externos en forma de contribuciones solidarias. Finalmente, se obtienen primas ajustadas por el riesgo del individuo, normalizando la diferencia de ingreso.

Elaboración propia a partir de referencia [87].

Una vez definido el modelo de distribución de riesgo en el país, corresponde seleccionar las prestaciones que serán cubiertas con los fondos mancomunados. La meta es que el total de la población pueda usar un conjunto mínimo de servicios sanitarios, protegiendo a los individuos de un posible desastre financiero. La OMS recomienda que la proporción del gasto público se encuentre entre el 5–6% del PIB [78], lo que permitiría asegurar la

incorporación de las personas más vulnerables al sistema, mediante la subvención de las primas del seguro o eximiéndoles del pago directo en el momento de la atención.

Los sistemas de aseguramiento deben ser capaces de distinguir entre la cobertura legal y la efectiva, mientras que la primera refleja una disposición legal y describe los derechos de los ciudadanos en cuanto a la atención de salud, la cobertura efectiva se refiere al grado de disponibilidad de los servicios de salud necesarios para la población [90]. La brecha entre ambos términos se manifiesta en la práctica por listas de espera, escasez de servicios o diferencias notables en la atención según la capacidad de pago de los pacientes y, se agrava aún más, en las prestaciones farmacéuticas, ya que pueden significar un importante gasto, que muchas veces los seguros o, incluso el Estado, no están dispuestos a financiar.

Diversos países han avanzado hacia sistemas de seguro social con mayor integración para aumentar la cobertura efectiva, optando por la entrega de amplios beneficios universales, con algunas restricciones asociadas a medicamentos de venta directa, cuidado dental, fisioterapia y licencias médicas [87]. Otros han buscado ampliar progresivamente la cobertura a servicios básicos de salud por medio de paquetes de prestaciones, los cuales se componen de un conjunto determinado de beneficios, enfocado en objetivos sanitarios específicos para un grupo de la población (adultos mayores, recién nacidos, entre otros) y que deben ser financiados por el asegurador. Los paquetes de prestaciones favorecen el uso racional de los recursos, el seguimiento de los progresos en base a los objetivos propuestos y conocer, por medio de estudios dirigidos, los precios reales en el mercado de las prestaciones incluidas [85].

La Compra

El proceso que cierra el ciclo de financiamiento sostenible es la compra estratégica. Este concepto es utilizado por la OMS para referirse a una forma particular de adquisición de servicios sanitarios, la cual es independiente de la función de financiamiento y permite a los países aumentar el grado y distribución de la salud [85]. Dicho proceso de compra, consiste en la transferencia de recursos desde el fondo común hacia los prestadores, para que se hagan efectivas las correspondientes prestaciones de salud. Pero más allá de un simple traspaso de dinero, constituye uno de los principales criterios de valoración de un sistema de salud en cuanto a la eficiencia, ya que las fórmulas de pago y los incentivos que estas generan son capaces de influenciar a los profesionales sanitarios y con ello manejar el funcionamiento del sistema.

Al igual que las funciones revisadas anteriormente, el proceso de compra puede adoptar tantas particularidades como países existen, lo que se explica por la heterogeneidad del producto ofrecido y por la coexistencia de diversos participantes que intervienen en el sector (prestadores de salud, pacientes y aseguradoras). La relación entre ellos se da mediante flujos financieros que generan una multitud de sistemas de reembolso que pueden ser caracterizados mediante un modelo conceptual básico [85]. El cual considera como **prestador sanitario** al profesional individual, pero también a la entidad colectiva, independiente si es de administración privada o pública (por ejemplo, un hospital o una consulta de atención primaria). Además, define los **sistemas de pago** (o fórmulas de remuneración) como la forma en que se organiza la compensación económica que recibe un prestador por sus servicios. Tiene la particularidad de afectar el comportamiento de los agentes económicos, según la relación que se establezca entre los incentivos y los riesgos de realizar la actividad sanitaria [87].

Los sistemas de pago pueden describirse utilizando dos dimensiones: la unidad de pago y la distribución de riesgos financieros entre el vendedor y el comprador [91]. **La unidad de pago** corresponde al valor de reembolso entregado al prestador para la realización de un grupo de atenciones de salud definidas, tendiendo a aproximarse a la medida de los insumos utilizados o la obtención de un cierto resultado. Por ejemplo, horas trabajadas de un profesional o número de personas inscritas en un centro de salud, respectivamente. La **distribución de riesgos financieros** se refiere a la fórmula de remuneración que permitirá definir el precio de las prestaciones. Dada la distribución desigual de los costos en el tiempo, el financiador puede establecer una tarifa única o diferenciarla por intervalos, entendiendo que una cantidad menor de intervalos transfiere mayor riesgo al prestador en caso de que los costos varíen.

Al relacionar los sistemas de pago, se pueden encontrar tres formas principales de organizar la compra: por medio de traspaso directo entre el gobierno y sus prestadores, que una agencia independiente (como una compañía de seguros) compre los servicios en nombre de una población, o que las personas paguen particularmente a un proveedor por los servicios recibidos. Todo esto puede desagregarse en la **Tabla 5.2** que resume los sistemas de pago y describe sus características principales.

Tabla 5.2

Sistemas de compra y sus principales características

Sistema de pago	Concepto	Incentivo Económico	Distribución de riesgo	Efectos previsibles	Eficiencia	Regulación
Pago de bolsillo	Pago del paciente en el momento que recibe la atención	Regulación por competencia de servicios y precios entre prestadores	Se va traspasando al paciente a medida que aumenta el % que le corresponde desembolsar	<ul style="list-style-type: none"> Disuade a los paciente a utilizar los servicios Puede ser regresivo para los más pobres 	Sólo cuando se utiliza para regular la sobreutilización	Pago directo no signifique más del 15–20% de los gastos sanitarios totales
Pago por presupuesto (Compra Pasiva)	Pago en base a financiamientos anteriores	Minimizar los costes	Suele recaer sobre el prestador	<ul style="list-style-type: none"> Implementación costosa Margen de maniobra al prestador 	Se fomenta la eficiencia excepto si existe gran asimetría de información	Requiere gran esfuerzo para no caer en inactividad
Pago por servicio médico	Se paga por el servicio más desagregado	Fomenta un exceso de atención	Suele recaer sobre el financiador	<ul style="list-style-type: none"> No incentiva la prevención Alta tecnología y calidad Inducción de demanda Discriminación de tarifas 	Incentiva actividad y sobreutilización	Tarifas máximas de pago
Pago por salario	Se paga el tiempo de trabajo	Minimizar el esfuerzo en el trabajo	<ul style="list-style-type: none"> Salario puro: Riesgo sobre el prestador Ajustes de productividad: Riesgo sobre el financiador 	<ul style="list-style-type: none"> Importancia del ascenso y promoción Crecimiento de plantillas Cooperación entre médicos 	<ul style="list-style-type: none"> Puede incentivar la actividad y la sobreutilización Sobredimensión de los médicos 	<ul style="list-style-type: none"> Debilidad negociadora Garantías de calidad Diseño de sistemas mixtos
Pago per cápita	Pago de un monto fijo por persona inscrita, independiente de los servicios prestados	<ul style="list-style-type: none"> Maximizar la afiliación y minimizar los costes de la asistencia Disminuyen el incentivo a la sobreprestación 	<ul style="list-style-type: none"> Sin ajustes: Riesgo para el prestador Ajustado: Riesgo para el financiador 	<ul style="list-style-type: none"> Prevención Derivación Selección de riesgos 	Fomento a la integración de servicios	Controles de calidad por estándares y fomento de la competencia
Pago por estancia hospitalaria	Se paga al hospital por cada paciente y noche	Maximizar el número de estancias y minimizar el costo medio de la estancia	<ul style="list-style-type: none"> Sin ajustes: Prestador soporta el riesgo de que las estancias sean caras. Ajustadas según costos esperables: Riesgo recae sobre el financiador 	<ul style="list-style-type: none"> Aumenta la duración media de la estancia Mínimo costo de las estancias Ingresos hospitalarios innecesarios Sin incentivos para cirugías ambulatorias 	Se fomenta la actividad hospitalaria	Límite a la estancia media
Pago por ingreso hospitalaria	Se paga al hospital por cada paciente ingresado, independiente de la duración del ingreso	Maximizar el número de ingresos y minimizar el costo medio de cada ingreso	<ul style="list-style-type: none"> Sin ajustes: Prestador soporta el riesgo de que las estancias sean caras. Ajustadas, según costos esperables: Riesgo recae sobre el financiador 	<ul style="list-style-type: none"> Aumenta los ingresos Reduce la duración media de los ingresos Mínimo costo de las estancias Reingresos Hospitalizaciones innecesarias 	Se fomenta la actividad hospitalaria	<ul style="list-style-type: none"> Penalización de reingresos Exclusión de casos extremos Ajuste de tarifas

Elaboración propia a partir de referencia [219]

Financiamiento en medicamentos

Gran parte de la política farmacéutica nacional y el desarrollo del sector farmacéutico están afectados directa o indirectamente por la configuración del sistema sanitario. La responsabilidad de los gobiernos en este escenario, es asegurar el financiamiento de los medicamentos de manera equitativa para la población, coordinando la participación del sector público, mediante aportes estatales y primas de seguro obligatorios, con el privado, por la vía del pago directo o la contratación de seguros voluntarios. En general, los países suelen adoptar un enfoque pluralista, combinando distintos mecanismos de financiamiento, los más comunes se describirán a continuación [92]:

a) Financiamiento público

El pago de medicamentos con fondos provenientes de la recaudación impositiva se encuentra presente en casi todos los países del mundo, sin embargo, puede tener una participación variable en el gasto total. Según la OMS siempre se necesitará alguna forma de gasto público para que ciertos grupos de pacientes puedan reciban sus terapias (poblaciones con escasos recursos, enfermedades de alto costo, crónicas, entre otros) [92]. El nivel de compromiso público para el financiamiento de medicamentos debería formar parte de una política explícita, en la cual no sólo se defina la cantidad de aporte estatal, sino que también se debe escoger cuales prestaciones farmacéuticas recibirán cobertura. Utilizando métodos sistemáticos para cuantificar las necesidades y patrones de consumo de la población, así como el efecto previsto en la salud, las tendencias del gasto, el análisis de las insuficiencias presupuestarias, entre muchos otros.

b) Pago por seguro

En el mundo se pueden encontrar diferentes sistemas de seguros, los cuales pueden ser administrados por instituciones públicas o privadas y presentar diversos niveles de cobertura a los medicamentos. Las razones para incluir prestaciones farmacéuticas en los planes de seguro pueden tener diversas justificaciones, como constituir una proporción elevada de los gastos familiares, son considerados una parte esencial y muy eficaz en relación al costo de la atención moderna de salud y el tratamiento precoz de enfermedades agudas o crónicas, no sólo mejora la salud, sino que también reduce la atención costosa de complicaciones y hospitalizaciones [92]. El seguro de enfermedad universal es característico de los sistemas de salud en las economías de mercado desarrolladas ha mostrado ser capaz de mejorar el carácter asequible de los medicamentos, aumentando la equidad y la solidaridad de esos sistemas.

La cobertura de medicamentos por medio de aseguradoras se realiza utilizando los fondos de las primas pagadas por los afiliados, al igual que en el resto de las prestaciones sanitarias. El beneficio puede ser suministrado, a los individuos que corresponda, mediante farmacias privadas, farmacias dependientes del asegurador o farmacias situadas en los establecimientos de salud. Mientras que el control en la asignación de beneficios puede ser llevada a cabo por el mismo seguro o por sistemas de gestión de las prestaciones farmacéuticas (Pharmacy Benefit Manager) [93]. De igual manera, deben existir otras medidas de control, en el uso y costo de la cobertura, para evitar el desfinanciamiento del programa de seguro por prácticas como la sobreprescripción, el fraude y el abuso [92].

c) Pago directo

Aunque es una forma de financiar los medicamentos ampliamente utilizada, puede configurar sistemas poco equitativos y reducir el acceso a medicamentos, por lo que nunca debería sustituir a las asignaciones estatales o la cobertura por seguro [92]. En la mayoría de los países esta forma de pago suele emplearse para regular la demanda de productos farmacéuticos de uso ambulatorio, especialmente los que no requieren presentación de receta médica para su dispensación [63].

5.1.4 Sistemas de Salud y Suministros Fiables

Para responder adecuadamente al aumento de necesidades médicas y farmacéuticas de la población, es preciso contar con sistemas sanitarios sólidos y capaces de adaptarse a los constantes cambios del entorno, llevando a cabo prontas acciones correctivas en cada punto débil identificado [9]. Lamentablemente, los sistemas suelen verse socavados por no tener objetivos claramente definidos. Por ejemplo, en un contexto de bienes escasos presentar un gasto desproporcionado en la atención terciaria, en desmedro de programas de promoción y prevención de enfermedades, los cuales influyen positivamente en la carga de morbilidad real y pueden reducir el número de ingresos hospitalarios [94].

El control reglamentario es esencial para fortalecer un sistema sanitario y se suministros, ya que permite configurar una mentalidad de responsabilidad compartida entre gobiernos, fabricantes de productos farmacéuticos, distribuidores y otros participantes en los sistemas de gestión y adquisición de medicamentos. Con su trabajo coordinado se podría garantizar la disponibilidad de productos de calidad en el momento que se requieran y en las cantidades necesarias.

Entre los diversos elementos que permiten lograr un sistema eficaz de atención sanitaria, a continuación, se analizarán dos que tienen especial participación en favorecer el acceso a medicamentos.

Sistemas de Salud

Previo al Siglo XIX, la asistencia sanitaria se entendía como un bien privado llevado a cabo en una relación médico-individuo que generaba, en varios casos, situaciones de desamparo y penurias económicas. En la Alemania de fines de 1800 se implementó el primer sistema de seguro social [95], que estableció un modelo de asistencia financiado por las cotizaciones de los trabajadores, sumado a fondos gubernamentales para apoyar a las

familias de menores recursos, pero sin asumir un rol financiador o prestador de servicios como tal. El posterior avance hacia sistemas modernos de aseguramiento y la determinación de la Salud como un derecho, promovió el desarrollo gradual hacia sistemas de mayor complejidad, configurando diferentes modelos de atención sanitaria [96].

Un sistema sanitario es una estructura social constituida por el conjunto de personas y acciones destinados a promover, mantener o mejorar la salud de la población [97]. También, puede ser entendido como la articulación de tres componentes, uno político, que también se denomina modelo de gestión; uno económico, que abarca los aspectos relacionados con los mecanismos de financiamiento; y un componente técnico, que incluye todo lo que conocemos como atención de salud [98]. En otras palabras, un sistema de salud existe gracias a la acción organizada de los diversos actores implicados en la prestación de servicios, tanto las instituciones como los bienes materiales y recursos humanos, incluyendo las prestaciones farmacéuticas.

Para fijar un marco común, en cuanto al desempeño ideal de un sistema sanitario, la OMS propuso que debían cumplir con tres objetivos fundamentales [9]:

- a) Mejorar la salud de la población. Lo que implica alcanzar el mayor nivel posible, basado en diversos indicadores de desempeño, prestando especial atención en aquellos que más lo necesitan.
- b) Responder a las expectativas de las personas. Ofreciendo un trato adecuado a los usuarios, en un marco que respete la dignidad de las personas, su autonomía y la confidencialidad de la información.
- c) Garantizar la seguridad financiera de los individuos. Para lo cual deben existir esquemas de financiamiento que aseguren un gasto proporcional a la capacidad de pago de los hogares.

Para cumplir con estos objetivos se requiere de diversas funciones que se encuentren coordinadas a través de un organismo rector, el cual logre configurar una estructura sólida y eficaz entre el financiamiento, aseguramiento y provisión de servicios, tal como se muestra en la **Figura 5.7**

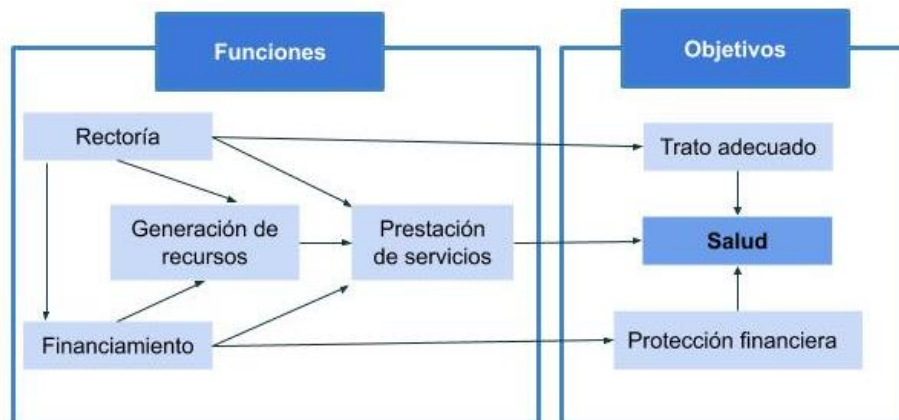


Figura 5.7

Funciones y objetivos de los sistemas de salud.

La OMS ha propuesto tres objetivos fundamentales que deben ser resueltos por los sistemas de salud, los cuales comienzan con un trato adecuado de los usuarios y requerimientos financieros justos, para finalizar con la mejor salud posible. Para alcanzarlos propone, además, que deben contemplar funciones de rectoría como principal ente coordinador de las acciones, de financiamiento y prestación de servicios, siendo este último el que entregue las herramientas para ayudar a la población con sus problemas de salud.

Elaboración propia a partir de referencia [99].

Adicionalmente, en la **Tabla 5.3**, se resumen de manera global, las características de los tres modelos de salud más comunes en el mundo. Se puede ver que una concepción diferente de la salud conlleva diferentes formas de organización y resolución de problemas en términos de cobertura

o rol del Estado. Lo que muestra, además, la estrecha relación que existe entre las particularidades sociales de cada país y su sistema de salud.

Tabla 5.3

Comparación de los principales modelos sanitarios del mundo

Categorías	Sistema Nacional de Salud	Seguros Sociales	Libre Mercado
Concepción de la Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho • Bien amparado por el Estado 	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho • Bien amparado por el Estado 	<ul style="list-style-type: none"> • Bien de consumo
Financiamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Impuestos • Contribuciones complementarias 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuotas obligatorias de trabajadores y empresarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Privada y voluntaria
Cobertura	<ul style="list-style-type: none"> • Universal 	<ul style="list-style-type: none"> • Para trabajadores y sus cargas 	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo para los asegurados
Vinculación con los proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Por integración (Estado como prestador) 	<ul style="list-style-type: none"> • Por contrato (Prestador público y/o privado) 	<ul style="list-style-type: none"> • Por contrato o trato directo
Rol del Estado	<ul style="list-style-type: none"> • Tiene un importante rol en el financiamiento y en la gestión del sistema • Con frecuencia tienen problemas de burocracia, sobreutilización, ineficiencia y listas de espera 	<ul style="list-style-type: none"> • Menor participación Estatal, con un rol más de regulador que de planificador • Puede funcionar como prestador de servicios • Gestión descentralizada 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitado principalmente como regulador • La gestión se realiza por cada organización independiente, lo que resulta en un sistema altamente fragmentado. • Financia prestaciones sanitarias sólo en casos específicos

Elaboración propia a partir de referencia [96].

Independiente del modelo escogido por cada país, se ha ido adoptando la atención primaria como el núcleo central del sistema de salud. En concordancia con lo recomendado por la OMS en la Declaración de Alma-Ata, fortalecer la atención primaria contempla el desarrollo de un modelo

de atención integral de salud, centrado en la promoción de hábitos saludables y la prevención de enfermedades [100]. Lo que trae resultados positivos para el sistema como aumentar la eficiencia en la gestión y uso de recursos, optimiza la distribución del tiempo en el equipo de salud y evita la duplicidad de actividades [101]. Los pacientes también se podrían ver beneficiados con una estructuración integral del sistema, por ejemplo, un estudio del año 2000 [102] determinó que el impacto potencial de la atención ambulatoria sobre la carga de enfermedad puede llegar hasta un 83,5% en las 10 primeras causas asociadas a los Años de Vida perdidos por discapacidad (AVAD) y un 62% si se suman todas las causas, impactando sustancialmente en la salud de las personas.

En el modelo de atención integral, el médico primary es la puerta de entrada y el encargado de coordinar las actividades según las características particulares del individuo, lo que implica un proceso único y continuo por cada paciente que puede incluir la atención básica, derivación a especialistas, exámenes, prestaciones farmacéuticas, entre otras acciones. Además, cada centro de salud debe tener un compromiso con la comunidad en la que se encuentra inserto, por lo que puede participar intersectorialmente empoderando a los individuos y sus familias en el manejo de los diferentes problemas de salud.

En Chile, el concepto de Atención Primaria (APS) se desarrolló a partir del Modelo Integral de Salud Familiar y Comunitario, el cual se sustenta en tres principios fundamentales, en primer lugar, la **centralidad** en las personas, es decir, un sistema que reconoce y protege al individuo en su conjunto físico, mental, espiritual y social. Un segundo componente es la **integralidad** de la atención, que implica mantener una cartera de servicios suficientes para responder a las necesidades de salud de toda la población. Finalmente, la **continuidad**, se relaciona con la capacidad del sistema de

entregar una prestación responsable, que evalúa y corrige constantemente los efectos de sus decisiones sobre los pacientes [101].

Desde otra perspectiva, la relación entre un sistema de salud eficiente y el adecuado uso de medicamentos no es tan directa como se espera, más bien existen otros factores que sobrepasan la organización propia del sector. La disponibilidad de recursos humanos y materiales son fundamentales para llevar a cabo la atención médica [100]. Por ejemplo, el adecuado desarrollo de la prestación farmacéutica requiere de un nivel mínimo de servicios médicos que evalúen a los pacientes, de exámenes que permitan confirmar los diagnósticos y de un equipo farmacéutico que apoye a los individuos en el cumplimiento de sus tratamientos, especialmente los de uso crónico [9].

Los recursos humanos para la salud (RHS) incluyen a todo individuo que realice acciones con la principal finalidad de promover la salud [29]. Son reconocidos como la mayor fortaleza que tiene el sector para producir, dispensar y gestionar servicios sanitarios, lo que implica una contribución esencial para que se cumplan de manera efectiva las políticas de salud y el fortalecimiento del modelo de atención integral basado en APS.

La falta de personal sanitario en los países de ingresos medianos y bajos, constituye una de las principales limitaciones para alcanzar los objetivos propuestos en cuanto a combatir enfermedades infectocontagiosas, acceso a medicamentos, entre otros [101]. En varias regiones del mundo, la situación empeora por la pérdida continua de RHS, que migran en búsqueda de mejores oportunidades en términos monetarios, de seguridad y reconocimiento profesional, exponiendo a la población a un personal poco capacitado o sin incentivos para desempeñar adecuadamente sus labores.

Cada vez se ha ido tomando mayor conciencia del importante papel que cumplen los RHS, convirtiéndose en prioridades dentro de los programas de

salud pública mundial, principalmente en términos de financiamiento para el desarrollo. Por ejemplo, el Fondo Mundial para la Lucha contra el VIH/SIDA y la Alianza Mundial de Vacunas e Inmunización (GAVI, por sus siglas en inglés), han reconocido que en algunos países, se requiere canalizar una mayor proporción de los fondos para el desarrollo de fuerza laboral sanitaria y asegurar una distribución y uso eficiente de las donaciones [101].

No basta con disponer de mayor financiamiento para el sistema, si no se tiene información estadística sobre las falencias específicas en los RHS. El problema radica en que las evaluaciones de los recursos no monetarios disponibles en el sistema, no se encuentran tan extendidas como las comparaciones de gastos en atención sanitaria. Si bien la OMS ha estimado una cantidad mínima de médicos para una cobertura adecuada² [103], no existe un estándar definitivo sobre el número idóneo de personal sanitario para cubrir las necesidades de la población.

Otros recursos materiales esenciales para una atención óptima incluyen desde instrumentos de apoyo a las decisiones del personal sanitario, como algoritmos diagnósticos y terapéuticos, hasta suministros, equipos médicos, medios de laboratorio y medicamentos. Además, se requieren sistemas robustos de información sanitaria, que entreguen datos fiables y permitan a los gobiernos entender cabalmente las necesidades de salud del país. La información sanitaria puede utilizarse al menos con cuatro objetivos distintos pero relacionados: la toma de decisiones estratégicas, la aplicación o gestión de programas, la medición de los efectos de las intervenciones y la evaluación del desempeño de las diversas acciones.

² La OMS ha definido que un sistema con menos de 23 profesionales por cada 10.000 habitantes, probablemente no asegurará las intervenciones prioritarias de la atención primaria en salud (incluidos únicamente médicos, enfermeras y parteras)

A través de un sistema de información adecuado, es posible obtener datos y formar indicadores de desempeño para poder realizar comparaciones entre países. La calidad del sistema de salud de manera global, se puede evaluar utilizando medidas no paramétricas como la esperanza de vida al nacer, tasa de mortalidad infantil, entre otros y, si se relaciona con los recursos monetarios invertidos, se puede conocer la eficiencia del sistema. En general se observa una correlación positiva entre el gasto total en salud y el status de salud poblacional, sin embargo, existen países con montos de inversión en salud similares, pero muestran resultados sustancialmente diferentes, lo cual deja en evidencia que bajos resultados en salud no necesariamente tiene que ver con el nivel económico del país, sino que también influye la manera en que se utilizan esos recursos.

En la **Figura 5.8** se muestra la relación entre lo que un país en desarrollo gasta en salud por persona y su esperanza de vida entre 1970 y 2015. La tendencia temporal muestra que las poblaciones viven vidas más largas a medida que aumenta el gasto en salud. Estados Unidos presenta el mayor gasto en salud, sin embargo, tiene una esperanza de vida más baja que en otros países que gastan mucho menos. De hecho, se observa un estancamiento a partir de los años 80, aun cuando el gasto en salud va ascendiendo progresivamente. Comparado con Chile se observa que tiene una esperanza de vida mayor, gastando 5 veces menos que en EE.UU.

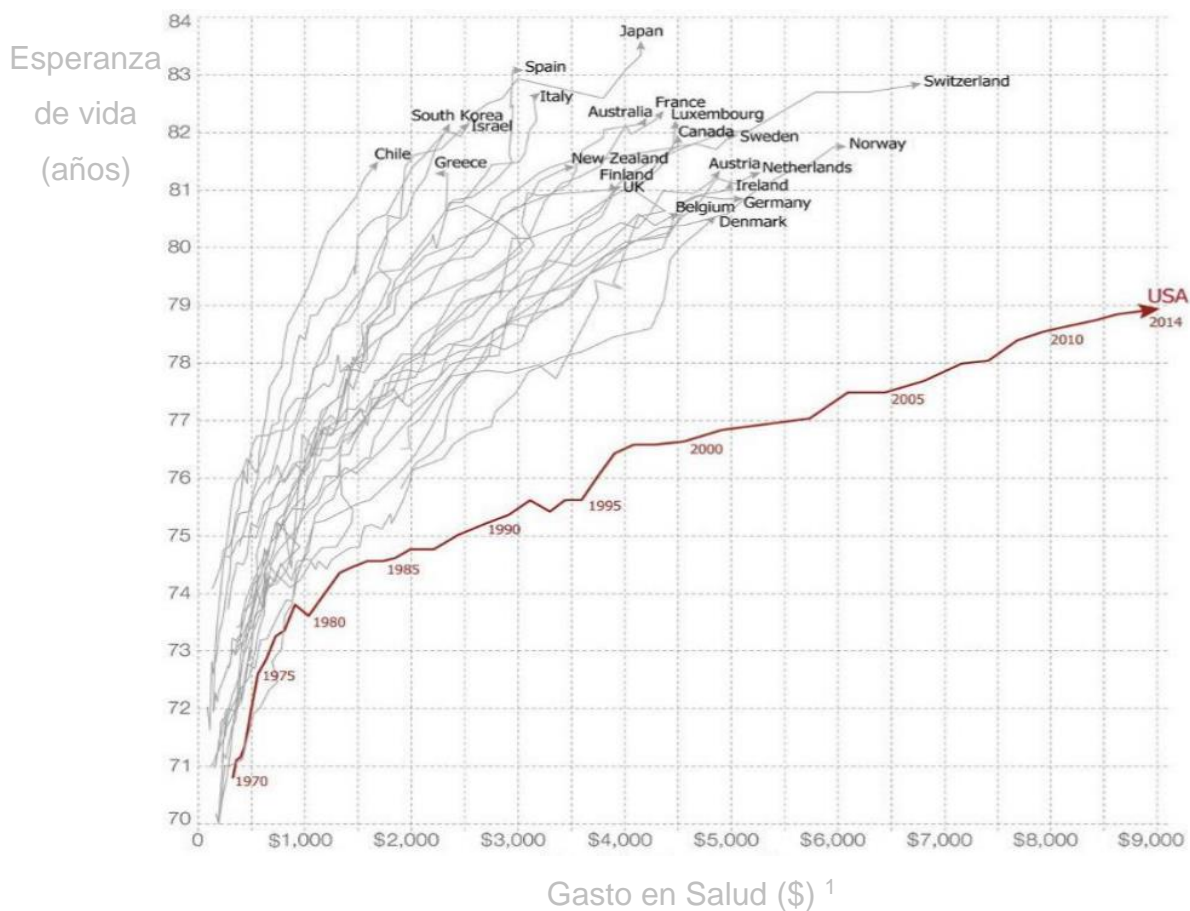


Figura 5.8

Gráfico de la esperanza de vida al nacer en relación con el gasto per cápita por país entre el año 1970 y 2015.

Se observa un progresivo aumento en el gasto en salud de distintos países de la OCDE, aunque en proporciones distintas. Por ejemplo, en Chile se gasta aproximadamente \$2.000 en salud, mientras que, en Suiza éste equivale a \$7.000 siendo uno de los países que presenta mayor gasto en salud. De igual manera, la esperanza de vida al nacer fue incrementando en todos los países proporcionalmente a su gasto, observándose una diferencia notoria en Estados Unidos de América.

Banco Mundial [104].

¹ Datos ajustados por inflación y paridad de poder adquisitivo.

Sistemas de Suministros de Medicamentos

El acceso a medicamentos contempla, entre otras, dos dimensiones fundamentales: la disponibilidad física y la accesibilidad geográfica de productos farmacéuticos [105]. La primera se refiere a la relación existente entre el tipo y cantidad de productos ofrecidos frente al tipo y cantidad requerido por la población. La segunda, se define como la correspondencia entre la localización de los productos y su cercanía al usuario que los necesita. Dado el importante impacto que tienen los medicamentos en la salud de la población, un sistema de suministros fiable y bien coordinado es primordial para asegurar un uso equitativo y eficiente de los fondos disponibles para la compra de medicamentos.

Es común encontrar instituciones con sistemas que no consiguen garantizar la disponibilidad ininterrumpida de medicamentos, observándose situaciones de escasez, incluso en productos considerados como esenciales [106]. Lo que tiene importantes consecuencias económicas, sanitarias y afecta significativamente la confianza en los servicios de salud y su uso por los pacientes. La solución actual es organizar el sistema de suministros en unidades logísticas que se encargan de coordinar el proceso, que culmina con la recepción del medicamento por el paciente [107].

El término *logística* se refiere a todas las actividades que implican una planificación de los recursos, del funcionamiento y de la evaluación de un sistema de suministro de medicamentos [107]. Utiliza un enfoque sistémico constituido por varias fases secuenciales e interrelacionadas, siendo algunas de carácter administrativo, pero otras técnico-científicas. Por tanto, requiere el trabajo conjunto de un equipo profesional, que se encargue de dirigir los procesos logísticos (**Figura 5.9**), llevando a cabo acciones de inspección y evaluación, con el fin de obtener una gestión eficiente [107].

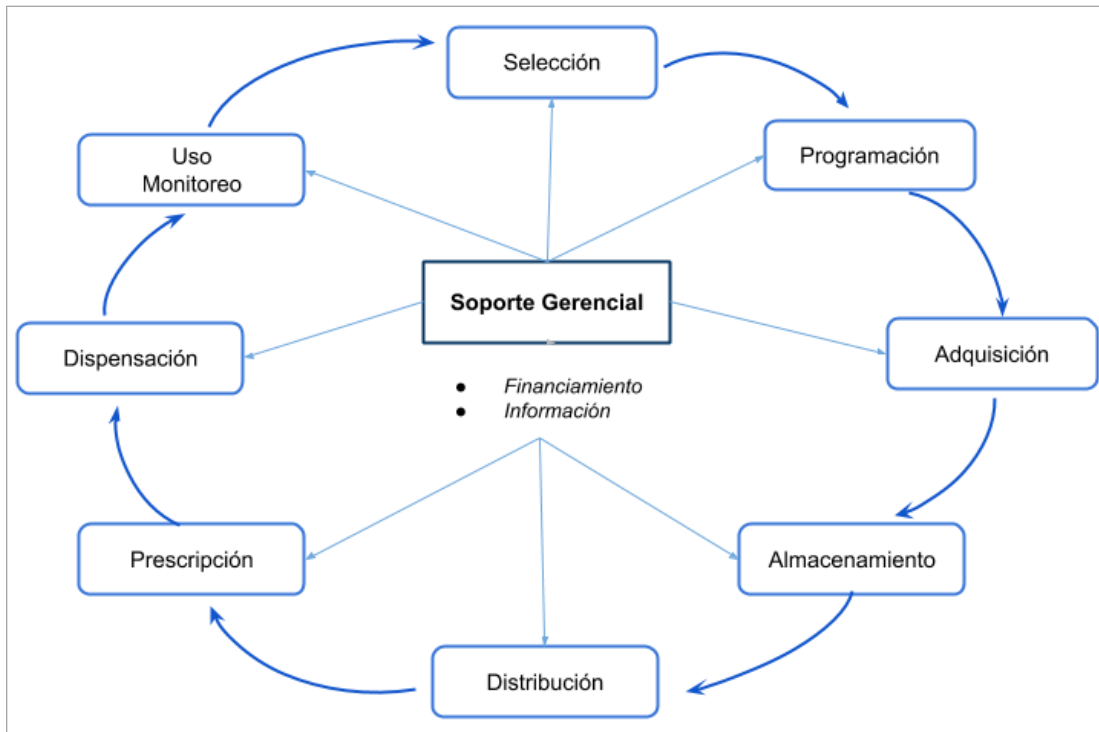


Figura 5.9

Cadena de suministros de medicamentos.

La cadena de suministros es un proceso cíclico que comienza con la selección de los medicamentos, involucra todos los procesos administrativos de gestión de compra, los de distribución y culmina con acciones técnicas como la prescripción, dispensación y uso. Cada fase tiene sus particularidades y personas a cargo, por lo que, en un ambiente de coordinación y apoyo, se puede lograr la disponibilidad adecuada de medicamentos, en el momento y lugar que la población lo requiera.

Elaboración propia.

El control de los medicamentos en un centro de salud, en su concepto más amplio, es responsabilidad del farmacéutico y de la unidad de farmacia. En el año 1988, la OMS publicó un informe [108] sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud, afirmando que “la medicina sólo puede ejercerse con eficacia cuando la gestión de

medicamentos es eficiente”. Los redactores del informe agregaron que sólo cuando el farmacéutico es incluido como miembro primordial del equipo multidisciplinario, un sistema de salud es capaz de organizarse con el profesionalismo que se requiere. En esa fecha, le atribuían una participación centrada en procesos de abastecimiento y dispensación de medicamentos, sin embargo, hoy en día se han sumado a las unidades de cuidado de pacientes, apoyando la optimización y manejo exhaustivo de terapias (cálculos de dosis, identificación de efectos adversos, entre muchas otras funciones) [109].

Desde la perspectiva organizacional, los países han ideado fórmulas que combinan intervenciones público-privadas en los sistemas de suministros y distribución de medicamentos, demostrando ser altamente eficaces [106]. Por ejemplo, en cuanto al almacenamiento de medicamentos, algunos países han cambiado sus depósitos centrales de suministros médicos por el subcontrato de empresas privadas certificadas, manteniendo la administración centralizada inicial. También, han dispuesto de instituciones autónomas que actúan como agencias de suministro, para evitar la influencia política en la toma de decisiones y mantener el poder de compra de un sistema centralizado.

En cuanto a la distribución de medicamentos, ésta puede ser desempeñada por entidades privadas bajo fiscalización del sistema público. Un caso sería que el Estado compre los medicamentos mediante licitación y que los proveedores se hagan cargo del transporte directo a los centros de salud. Además, los gobiernos pueden diseñar incentivos para que los distribuidores privados se encarguen de mantener la disponibilidad de medicamentos esenciales en las zonas rurales, sobre todo en aquellos lugares de difícil acceso [33].

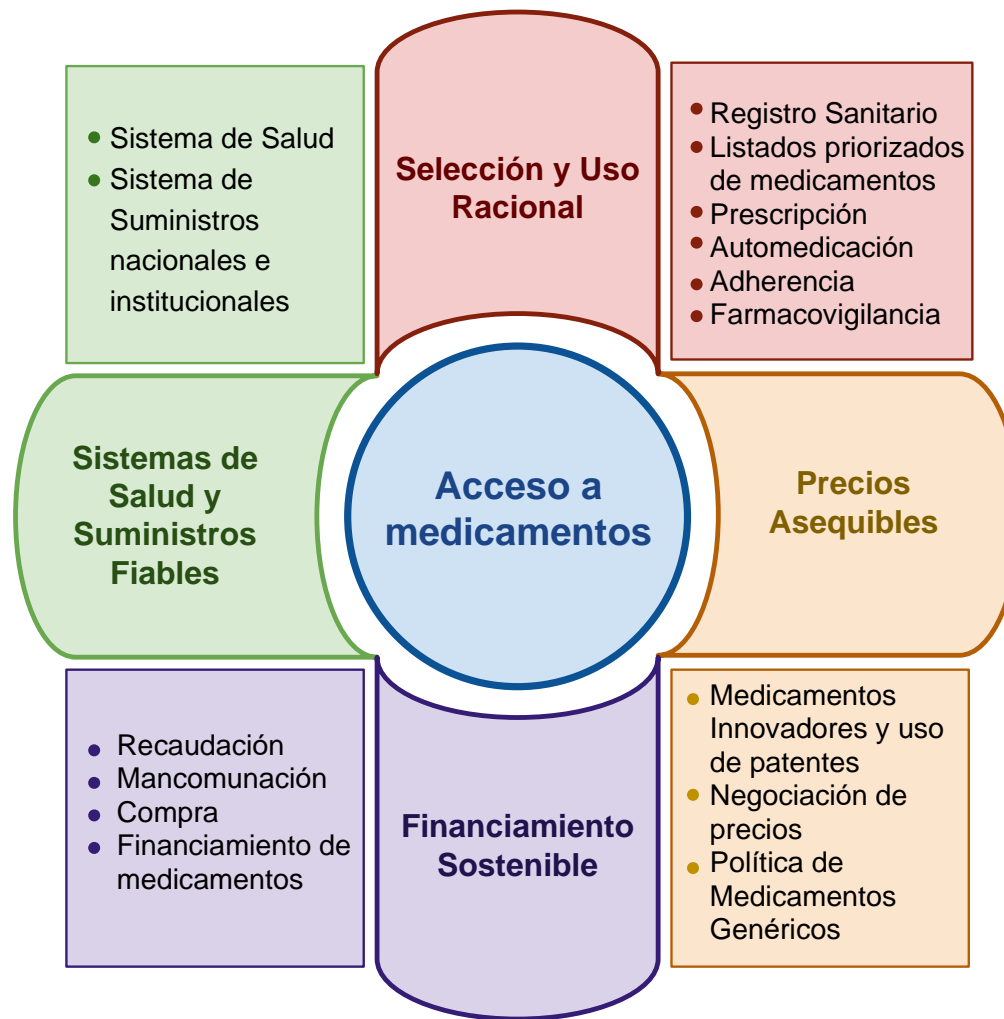


Figura 5.10

Determinantes de acceso a medicamentos y sus variables

Elaboración propia.

5.2 Elección de países de interés

Para la aplicación del marco teórico, se comparó el acceso a medicamentos entre Chile y diversos países pertenecientes a la OCDE. Se escogieron dentro de este grupo porque, si bien en sus inicios el foro incluyó a las economías desarrolladas del mundo, actualmente se han integrado países en desarrollo con ideas similares en cuanto a una economía libre y una democracia pluralista. La organización se ha transformado en un reservorio de datos estadísticos y estudios de políticas comunes que facilitan las comparaciones a realizar en este trabajo.

Entre los países OCDE se realizó una elección arbitraria con el objetivo de lograr una visión global y heterogénea de los sistemas de salud. Se escogió a Reino Unido y Estados Unidos de América (EE. UU.), como países con modelos sanitarios representativos de un sistema público y privado, respectivamente. En segundo lugar, se priorizaron países que permitieran conocer las realidades de los sistemas de salud en los diferentes continentes, como México en América y Japón en Asia. Finalmente, se seleccionaron países que hubiesen llevado a cabo reformas en el último tiempo a sus sistemas y que de manera comparable a nuestro país se encuentren progresando hacia la cobertura universal, como República Checa. Los datos globales del estado de salud y situación económica de los países escogidos se muestran en las **Tablas 5.4 y 5.4**.

En cuanto a las estadísticas demográficas se observa una distribución heterogénea. Chile y Portugal son los países con menor número de habitantes, mientras los más poblados son Japón, México y EE. UU que superan los 100 millones.

En cuanto al estado de salud, se advierten resultados similares en la esperanza de vida al nacer, todos se encuentran sobre los 75 años; la tasa de mortalidad, que sólo supera las 10 por cada 1.000 personas en Japón,

Portugal y República Checa; y la proporción de su población adulto mayor es alta en la mayoría de los países. Sólo en México y Turquía, se observa un envejecimiento notoriamente más bajo, con menos del 10% de su población mayor de 65 años, sumado a las mayores tasas de natalidad y fertilidad del grupo en estudio. Finalmente, la esperanza de vida de la población femenina supera a la masculina en todos los países, llegando a diferencias de hasta 6 años en países como Japón, Portugal, República Checa y Turquía.

Tabla 5.4

Estadísticas Demográficas y estado de salud. Países escogidos

País	Población Total ¹ (miles de habitantes)	Esperanza de vida al nacer			Población sobre 65 años (% de población)	Tasa de natalidad (Por 1.000 personas)	Tasa de mortalidad (Por 1.000 personas)	Tasa de fertilidad (Nacimientos por mujer)
		hombres (años)	mujeres (Años)	total (Años)				
República Checa	10.625.695	77	83	79	19	11	11	1.6
Chile	18.729,16	77	82	80	11	13	6	1.8
Australia	24.992,37	80	85	82	16	12	7	1.8
Portugal	10.281,76	78	84	81	22	8	11	1.4
España	46.723,75	81	86	83	20	8	9	1.3
Japón	126.529,1	81	87	84	27	8	11	1.4
Turquía	82.319,72	73	79	76	8	16	6	2.0
Reino Unido	66.488,99	79	83	81	19	11	9	1.8
México	126.190,79	75	80	77	7	18	5	2.2
EE. UU.	327.167,43	76	81	79	16	12	9	1.8

Datos obtenidos del Banco mundial, año 2017 excepto ¹ perteneciente al año 2018.

En cuanto a los indicadores económicos se observan elevados PIB per capita, como era de esperarse para países OCDE, especialmente España, Australia, Japón, USA y Reino Unido que presentan valores superiores a 40 mil USD. Llama la atención que, a pesar de un alto ingreso económico,

estos países coinciden en una elevada deuda pública, llegando a ser hasta 2 veces superior al PIB anual en el caso de Japón. Además, destaca el elevado nivel de desempleo en España que supera el 10% junto con Turquía. Si bien Chile se encuentra en el grupo con menor PIB per cápita de los países en estudio, presenta una elevada recaudación impositiva y el menor porcentaje de deuda pública con respecto a su PIB.

El Índice de Desarrollo Humano (IDH) nace como una iniciativa alternativa a la clasificación tradicional del progreso en base al nivel del PIB. Resume el nivel de desempeño en tres dimensiones: salud, educación e ingresos económicos. En base a este indicador, sólo Australia se encuentra entre los diez mejores, seguido por EE. UU. y Reino Unido en el número 13 y 14, respectivamente. Mientras que los países con menor IDH del grupo son México y Turquía, aunque se mantienen dentro de los 100 primeros.

Tabla 5.5

Indicadores económicos. Países escogidos

País	PIB per cápita ¹	Recaudación impositiva	Desempleo	Deuda Pública ²		Índice de desarrollo humano ³	
	PPA (USD)	(% del PIB)	(% de la pob activa total)	(% PIB)	(Total, M \$)	Valor	PR*
México	19.969,5	13	3,3	54	625.687	0,774	74
Turquía	28.815,5	17.9	10,9	28,26	240.767	0,791	64
Chile	25.283,9	17.4	7,2	23,54	65.395	0,843	44
Portugal	34.065,2	22.6	6,9	124,8	274.297	0,847	41
República Checa	39.998,4	14,9	2,4	34,7	77.402	0,888	27
Japón	43.349,3	11.6	2,4	234,98	11.425.494	0,909	19
España	40.854,6	13.8	15,5	98,1	1.292.857	0,891	26
Reino Unido	46.239,7	25.7	4,0	87,1	2.274.182	0,922	14
Australia	51.544,9	22.1	5,4	40,67	564.109	0,953	3
EE. UU.	62.641,0	11.9	3,9	106,23	20.698.470	0,924	13

*PR: Se refiere a la posición del país, según su IDH, en el ranking realizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

Datos obtenidos del Banco Mundial, año 2017, excepto ¹ datos Banco Mundial, año 2018; ² datos obtenidos en referencia [110], año 2017; y ³ datos obtenidos de referencia [111], año 2017

Respecto a los sistemas sanitarios de los países escogidos, cuatro de ellos, España, Reino Unido, Australia y Portugal, presentan un modelo de financiamiento a través de impuestos generales. Por lo tanto, la cantidad de recursos disponibles para el sistema sanitario de cada país guarda directa relación con la del sistema fiscal y dependerá de la priorización que establezcan los gobiernos en la distribución del presupuesto. Dichos recursos se canalizan en un flujo único, gestionado por un Sistema de Salud Nacional que entrega cobertura universal a la población.

Los países restantes, México, Japón, República Checa, Turquía y EE. UU., se caracterizan por un sistema financiado a partir de contribuciones de las

personas asociadas a la actividad laboral. El derecho de atención deriva de la condición de cotizante, exceptuando ciertas poblaciones. En este modelo la distribución de riesgo suele ser fragmentada, pero suelen tener mecanismos de mancomunación equitativa para relacionar la utilización de servicios con la necesidad. Presentan uno o más seguros de administración pública que ayudan a financiar a los sectores que tienen menos recursos.

En el **anexo 1**, se presenta un resumen con las características principales de los sistemas de salud y sus condiciones particulares para promover al acceso a prestaciones farmacéuticas de su población.

5.3 Estudio comparativo entre países de interés

5.3.1 Indicadores

Como se ha analizado a lo largo de este trabajo, el acceso a medicamentos tiene un carácter multidimensional y al igual que la salud, es complejo convertirlo en un elemento medible. El verbo **medir** se refiere al proceso de aplicar una escala patrón a una variable o un conjunto de éstas [112], asignándosele un valor por comparación. En el campo de la salud pública, se utilizan **datos** como la unidad primaria que al trabajarla genera un indicador y, por medio de él, se produce información. Para medir el acceso a medicamentos se utilizaron datos de cada país y se vincularon con indicadores relacionados al marco conceptual desarrollado en el capítulo 5.1.

La selección de los indicadores se fundamentó en su relevancia, disponibilidad de datos y facilidad de interpretación, buscando comparar las fortalezas y debilidades relativas de los países, sin la intención de valorar los mejores sistemas de salud o acceso a medicamentos. El proceso de

identificación y elección de indicadores se realizó a través de distintas etapas:

- a) Búsqueda bibliográfica: Cada determinante se separó en sus variables y luego en sus subvariables y se realizó una investigación exploratoria utilizando palabras claves. Posteriormente se seleccionaron recomendaciones encontradas en documentos de la OMS, OPS, *OECD Health Statistics*, Ministerio de Salud en Chile, entre otros.
- b) Discusión con la comisión de trabajo: El objetivo propuesto fue identificar los identificadores que cumplieran dos condiciones: admitir datos a nivel país (varios eran sólo aplicables al interior de un centro de salud) y, en comparación con otros similares, fuera el que más información permitiese obtener. En algunos casos se presentaron subvariables sin indicadores propuestos, ya sea porque no se ha desarrollado una metodología de medición o porque no permitían la extrapolación a nivel país. Para ellos se establecieron las relaciones pertinentes que permitieran medir indirectamente dichas subvariables.
- c) Búsqueda de datos por país: En esta etapa se eliminaron aquellos indicadores en que no se encontraron datos (ya fuera en ningún país o sólo en algunos) o eran anteriores al año 2010 (definiendo como límite 10 años previos a la realización del estudio).
- d) Análisis estadístico: En una última etapa se conservaron aquellos indicadores que pudiesen ser medidos en términos numéricos, para su posterior análisis estadístico.

En las **Tablas 5.6 - 5.9** se muestran los indicadores utilizados para medir cada determinante, sus valores posibles y la correspondiente descripción.

Tabla 5.6

Indicadores seleccionados para el determinante Selección y Uso Racional y su descripción.

Indicador	Tipo de variable	Descripción
Estudios de bioequivalencia como requisito de calidad para la aprobación del Registro Sanitario en medicamentos genéricos	Dicotómica	Se refiere a la obligatoriedad de presentar estudios de bioequivalencia al momento de solicitar el Registro Sanitario de un medicamento genérico. Se evalúa en el reglamento o ley de cada país, sin considerar el número de principios activos a los que se les exigen los estudios y tampoco se discriminó según el tipo de estudio (<i>in vivo</i> o con bioexenciones).
Proceso de evaluación de tecnologías en Salud para la elección de un listado priorizado de medicamentos	Dicotómica	Busca conocer si existe un comité de carácter técnico-científico encargado de evaluar las tecnologías propuestas para un listado priorizado de medicamentos que lleve asociada una cobertura. Se evalúa su existencia por ley, pero también su aplicabilidad práctica en cuanto a etapas definidas, realización de estudios de costo-efectividad y necesidad para la población y su influencia en las decisiones políticas de cobertura.
En el país existen medidas para promover el uso de medicamentos genéricos	Dicotómica	Evalúa la promoción de uso de medicamentos genéricos por el gobierno, a partir de dos acciones principales: la intervención directa sobre los prescriptores (médicos) para que identifiquen el medicamento en la receta con nombre DCI o si existe intercambiabilidad en la farmacia (sin involucrar la posibilidad del prescriptor de prohibirlo expresamente). No discrimina entre sector público o privado de salud.
Prohibición de venta de medicamentos de venta libre fuera de la farmacia	Dicotómica	Se busca conocer el grado de automedicación responsable en el país, considerada como aquella que puede ser guiada por un profesional en el momento de la elección y compra del producto. Se evalúa la disponibilidad de medicamentos que no requieren receta para su expendió en supermercados, drugstores, bencineras, <i>online</i> sin la exigencia de un local de farmacia y otros establecimientos que no tengan un farmacéutico durante su horario de funcionamiento.
Obligatoriedad de que el titular del registro sanitario disponga de un plan de farmacovigilancia	Dicotómica	Un país comprometido con la farmacovigilancia requiere de una agencia nacional, un estatuto, un sistema de recolección de datos, entre otras acciones. Dentro de ellas, se considera el punto máximo de coordinación involucrar a las empresas farmacéuticas y hacerlas responsables, por medio del titular del registro, del seguimiento de los posibles eventos adversos que puedan presentar los medicamentos que comercialicen.
Clasificación según el número de Informes de seguridad de casos individuales presentados al Centro de Monitoreo de Uppsala	Numérica	Para evaluar el desempeño de las políticas de farmacovigilancia en el país de interés, se utiliza la información obtenida en los reportes del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud para el Monitoreo Internacional de medicamentos, ya que permite tener datos comparables y actualizados. Según el número de Informes de seguridad de casos individuales presentados por el país al centro, se puntuarán con valores de 1 a 5, obteniendo mayor valor los que más reportes anuales presentaron ¹ .

Tasa de Letalidad por Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) en el país.	Numérica	Se utiliza como medidor indirecto de adherencia a medicamentos ² , ya que se ha demostrado que el uso crónico de terapia TARV en pacientes infectados con VIH les mejora la calidad y les alarga la vida, transformándose en una enfermedad crónica en vez de mortal ³ . Se evalúan el número de defunciones por SIDA sobre el total de enfermos de VIH, por cada 1.000 habitantes en un año.
--	----------	---

¹ En el reporte del UMC se presenta el promedio de los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSRs, por sus siglas en inglés) recibidos desde el año 2013 hasta el 2018, en su base de datos *VigiBase* y es expresado por un millón de habitantes. En base a la calificación escogida se definirá con puntuación **1** a los países que presenten menos de 5 ICSRs por millón de habitantes en el período analizado, **2** entre 5 a 50, **3** entre 51 a 100, **4** entre 101 a 500 y **5** para los que presenten más de 500 ICSRs.

² Se ha visto en la literatura, que cuando no se tiene un indicador específico para un tema, se pueden relacionar las intervenciones clínicas con lo que se desea medir. Por ejemplo la OMS para medir cobertura de servicios de salud en la población que lo necesita, evalúa el número de niños menores de 5 años con presunta neumonía que recibieron tratamiento antibiótico; o que presentaron diarrea y recibieron terapia de rehidratación oral [113]. Asimismo, la OCDE mide la pertinencia de la atención de salud con la prescripción de antibióticos [114].

³ Según la literatura el VIH en tratamiento se convierte en una enfermedad crónica. Si el paciente lo abandona, aun teniendo estando clínicamente sano, aumenta la probabilidad de llegar a etapa SIDA y de padecer enfermedades que aumenten el riesgo de muerte [115], [116] y [117]. En un estudio [118] sobre la sobrevida entre pacientes que comenzaron la terapia en 1996 y en 2013, concluyen que las causas de mortalidad actual en pacientes con VIH, se producen, entre otras razones, por una deficiente adherencia al tratamiento e insisten en que debe ser un tema considerado por las organizaciones y gobiernos.

En este grupo de países se presupone como resueltas las temáticas de disponibilidad y asequibilidad a la terapia TARV (o al menos en etapas comparables), convirtiendo la adherencia a la terapia en el factor principal de la letalidad de la enfermedad.

Tabla 5.7

Indicadores seleccionados para el determinante Precios Asequibles y su descripción.

Indicador	Valores	Descripción
Proporción de unidades vendidas anuales de medicamentos genéricos con respecto al total de medicamentos del mercado.	Numérica	El indicador busca evaluar los resultados de las políticas que promuevan el uso de medicamentos genéricos, por medio del aumento en su utilización. Se medirá como el porcentaje en unidades de medicamentos genéricos vendidas con respecto al total del mercado en un año, sin discriminar entre medicamentos utilizados en el sector público, privado o ambos.
Proporción de valores vendidos en un año de medicamentos genéricos con respecto al total de medicamentos del mercado.	Numérica	El indicador busca evaluar los resultados de las políticas que promuevan el uso de medicamentos genéricos, por medio del aumento en su utilización. Se medirá como el porcentaje en valores de medicamentos genéricos vendidas con respecto al total del mercado en un año, sin discriminar entre medicamentos utilizados en el sector público, privado o ambos.
Gasto farmacéutico per cápita anual	Numérica	Se evalúa el gasto en medicamentos recetados y por automedicación, pero excluye los productos consumidos en hospitales y otros entornos de atención médica. El valor es expresado en dólares (USD) per cápita ajustado por PPA.
Existencia de mecanismos para la negociación de precios en medicamentos innovadores.	Dicotómica	Se evalúa si los órganos rectores o financiadores del sistema de salud participan en la configuración del precio con los laboratorios productores o importadores, para poder equilibrar las deficiencias propias del mercado de los medicamentos innovadores (monopolio, asimetría de información, entre otros). No sólo se incluyen regulaciones directas, sino que también se consideran intervenciones como precio máximo de reembolso o compra por volumen.

Tabla 5.8

Indicadores seleccionados para el determinante Financiamiento Sostenible y su descripción

Indicador	Valores	Descripción
Gasto en salud	Numérica	Se refiere al porcentaje de recursos que se destinan para el cuidado de la salud, con respecto al PIB de ese país.
Gasto de bolsillo en Salud	Numérica	El gasto de bolsillo se define como los pagos hechos por el paciente, cuando sus sistemas de prepago no cubren la totalidad del costo de una prestación en salud. El indicador evalúa la proporción que significa este gasto en salud, con respecto al PIB de ese país.
Proporción de la población con cobertura de servicios básicos	Numérica	Evalúa la cantidad de habitantes que se encuentran protegidos con un cuadro básico de bienes y servicios para el cuidado de la salud. Para ser considerado debe ser fundamentado en prepagos utilizables cuando lo necesiten. No considera el grado de cobertura ni el tipo de prestaciones incluidas y no discrimina entre si es bajo esquemas públicos o seguros. Se mide como el porcentaje de habitantes con cobertura con respecto al total de la población, en un año determinado.
Proporción de la población con cobertura de productos farmacéuticos por el sistema público	Numérica	Evalúa específicamente la cantidad de personas elegibles para la cobertura de prestaciones farmacéuticas por el sistema público con respecto al total de la población, sin considerar el nivel de dicha cobertura.
Exigencia de copagos de los pacientes por sus medicamentos	Dicotómica	El copago es definido como la cantidad que debe financiar el paciente de una prestación, luego de realizadas las bonificaciones por seguros médicos y descuentos. En el indicador se evalúa la existencia de un financiamiento compartido para los medicamentos recetados de uso ambulatorio.

Tabla 5.9

Indicadores seleccionados para el determinante Sistema de Salud y Suministros Fiables y su descripción

Indicador	Valores	Descripción
Esperanza de vida al nacer	Numérica	Estimación del promedio de años que viviría un grupo de personas nacidas el mismo año, si las condiciones de mortalidad del país se mantuvieran constantes. Este indicador sintético es uno de los más utilizados para comparar el nivel general de la mortalidad entre países y a lo largo del tiempo.
Tasa de mortalidad materna	Numérica	Número anual de muertes femeninas por cada 100.000 nacidos vivos, por cualquier causa relacionada con o agravada por el embarazo o su manejo (excluyendo causas accidentales o incidentales). Es uno de los objetivos del nuevo milenio reducir la mortalidad materna en tres cuartas partes entre 1990 y 2015.
Tasa de mortalidad infantil	Numérica	Mide el número anual de defunciones en niños menores de 5 años por cada de cada 1.000 nacidos vivos, Es uno de los objetivos del nuevo milenio reducir la mortalidad infantil dos terceras partes entre 1990 y 2015.
Disponibilidad de médicos	Numérica	Densidad de médicos en ejercicio sobre 1.000 personas. Se podrían incluir médicos generales, médicos cirujanos, residentes y especialistas con licencia para atender pacientes, independiente de su lugar de trabajo (público o privado).
Disponibilidad de farmacias Comunitarias	Numérica	Corresponde al número de locales donde se dispensaron medicamentos bajo la supervisión de un farmacéutico. Se mide como el número de farmacias comunitarias por cada 100.000 habitantes.
Disponibilidad de Químicos Farmacéuticos	Numérica	Se mide el número de profesionales farmacéuticos en servicio por cada 100.000 habitantes. Se incluyen los profesionales con licencia para ejercer y proporcionar servicios directos a clientes/pacientes, independiente de su lugar de trabajo (público o privado). Se excluyen los asistentes y otros empleados de farmacia.

5.3.2 Datos comparativos entre países por determinante

Indicadores para Selección y Uso Racional

Los indicadores para medir uso racional se relacionaron con los reglamentos y leyes de los países de interés más que en su aplicación práctica. Los países pertenecientes a la Unión Europea (Reino Unido, España, Portugal y República Checa) suelen regirse por una legislación común de la UE y otra correspondiente a cada país de manera particular. Por ejemplo, para el registro de medicamentos existen tres procedimientos: uno de carácter centralizado, desarrollado por la EMA, quién emite una opinión científica sobre el producto y luego es validada por los países del Espacio Económico Europeo (que incluye a la UE y tres países más); otro de mutuo reconocimiento, el cual pretende que la primera evaluación del medicamento, realizada por un Estado miembro de referencia, sea reconocida por otros Estados miembros para evitar las tramitaciones dobles de registro; y el procedimiento nacional que permite la exclusiva comercialización en el Estado que es solicitado, pudiendo ser extendida a otros por el procedimiento anterior [119].

Tabla 5.10

Valores obtenidos en los indicadores de Selección y Uso Racional para Chile y los países de referencia

Indicador	BE ¹	ETESA	Promoción del uso de genéricos	OTC fuera de la farmacia	FMV ²	Informes de seguridad de casos individuales Según valores	Tasa de Letalidad VIH (por 1.000 hab.)
	-	-	-	-	-		
Australia	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	5	3,4
Chile	Sí	No	Sí	No	Sí	2	9,1
EE. UU.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	5	15,6
España	No	Sí	Sí	No	Sí	4	3,4
Japón	Sí	No	No	No	Sí	4	101,6
México	No	No	Sí	Sí	Sí	3	20,5
Portugal	No	No	Sí	Sí	Sí	4	250,7
Reino Unido	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	5	4,2
República Checa	Sí	No	Sí	Sí	Sí	4	11,4
Turquía	Sí	No	Sí	No	Sí	3	2,3

Datos obtenidos de las referencias [120 - 165] para el año 2017 o anterior encontrado.

¹ BE: Bioequivalencia

² FMV: Farmacovigilancia

En relación con la exigencia de estudios de BE, todos los países incluyen en su reglamento para la aprobación del Registro Sanitario, la obligatoriedad de presentar un análisis que demuestre la acción comparable entre el medicamento genérico y el de referencia. Portugal y España se categorizaron negativamente, ya que los estudios no son un requisito obligatorio para todos los medicamentos diferentes al de referencia, si no que permite hacer la diferencia entre especialidades con nombre de fantasía y especialidad farmacéuticas genéricas (EFG), éste último es el que presenta estudios de BE [119]. En el caso de Chile sólo se solicitan estudios de BE para los principios activos contenidos en el listado

del ISP [166], siendo requisito obligatorio para todos los medicamentos similares y genéricos que pretendan registrar su producto en nuestro país.

Respecto a los procesos de ETESA, Australia fue el primer país en exigir a la industria farmacéutica información económica de los productos que propusieran para ingresar al Plan de Beneficios Farmacéuticos del gobierno (PBS), los cuales son evaluados por el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (PBAC, por sus siglas en inglés). Dicho comité se compone por médicos y profesionales farmacéuticos que valoran la necesidad de que el medicamento esté disponible para la comunidad y su relación calidad-precio [167].

Otras agencias que son capaces de influir en las decisiones de cobertura son el NICE de UK, el NIH de EE.UU. y la AETS en España. En Japón no existe un organismo ETESA como tal, lo más parecido es el consejo médico de seguridad social. El cual evalúa la factibilidad de que el seguro público pueda elevar el precio de pago a ciertos medicamentos [131].

Por otro lado el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica de México se encuentra en proceso de desarrollo [168] al igual que el Instituto Estatal de Control de Drogas de República Checa [169] y el observatorio de evaluación tecnológica en Portugal. En Chile y Turquía [170] no existe una entidad particular que realice la función evaluadora de tecnologías en salud, pero ha sido ampliamente considerado como una necesidad para aumentar la eficiencia en la toma de decisiones para sus sistemas de cobertura.

El uso de genéricos se evalúo en términos legales más que en su consumo real y gasto generado, funcionando como un instrumento para medir el Uso Racional de Medicamentos. Es deseable que los países promuevan el uso de genéricos por medio de la prescripción por DCI, ya que permite desvincular al prescriptor de las influencias comerciales de la industria y entrega al paciente mayores herramientas y conocimientos de su terapia.

Además, es considerado dentro de las buenas prácticas de prescripción escoger medicamentos que sean de calidad, pero también costo-efectivos [47], lo que se cumple con los medicamentos genéricos siempre y cuando exista una política de bioequivalencia desarrollada. De igual manera, la intercambiabilidad en el lugar de dispensación permite regular de mejor manera la venta del medicamento más económico para el paciente (o la aseguradora que asume el costo) que contenga el principio activo recetado.

En este indicador, se observa el mismo resultado para todos los países, principalmente, porque todos han avanzado de manera progresiva hacia el uso de medicamentos genéricos. Ya sea al promover la prescripción por el nombre DCI (o el asignado por el país para medicamentos genéricos) o permitir la intercambiabilidad. Existen países en que estas acciones son obligatorias como México y Portugal, en cuanto a la prescripción y en España para la intercambiabilidad en la farmacia. También se estudiaron³ las diferencias según el tipo y la distribución de incentivos que da cada país a médicos, farmacéuticos y/o pacientes para promover el uso de medicamentos genéricos. Por ejemplo, en países como Japón, Australia, Turquía y República Checa se utilizan bonos monetarios por intercambiabilidad o prescripción de parte de los seguros públicos a los profesionales de salud. También, algunos países, entre ellos EE. UU. reducen el copago de los pacientes o es inexistente si compran este tipo de medicamentos [171].

En la mayoría de los países en que se permite la venta de medicamentos fuera de las farmacias, esta condición se aplica a un grupo de productos farmacéuticos considerados **de bajo riesgo**. Facilitan su venta en supermercados o bencineras con el fin de aumentar la oferta y reducir sus precios. Por el contrario, España y Turquía consideran la farmacia

³ Aunque no se observaron diferencias en el indicador dicotómico escogido, se escogió hacer la aclaración de las diferencias.

comunitaria como un centro asistencial de primera necesidad, al que las personas acuden para hacer consultas de salud y sobre el uso de sus medicamentos, por lo que estiman fundamental que se encuentre el profesional adecuado para asesorarlos [172] - [173].

En cuanto a la Farmacovigilancia, en general se encuentra ampliamente desarrollada en los países analizados. Por un lado, la Unión Europea tiene un sistema robusto de reportes y monitorización de medicamentos, con sistemas que intervienen desde la investigación de nuevas moléculas (*EudraVigilance*) hasta apoyo directo en el desarrollo de los países miembros con menor avance técnico. Por otro lado, países como Japón, Chile y Australia se han apoyado en el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud para el Seguimiento Internacional de Medicamentos (UMC, por sus siglas en inglés), el cual ha desarrollado una red estandarizada de notificaciones que permite la interconexión entre los distintos países y la formación de profesionales en el ámbito de la farmacovigilancia [174].

Medir la cantidad de reportes presentados por cada país es una forma de evaluar el desempeño de las políticas de farmacovigilancia. Aún en comunidades con sistemas establecidos desde hace varios años, la farmacovigilancia no es considerada una parte de la atención médica y presentan reportes proporcionalmente menores.

Entre los países analizados, todos son miembros del Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos [175], pero presentan diferencias en la cantidad de reportes que envían anualmente. Por ejemplo, de los casi 18 millones de ICSRs reportados al año 2018 un 47% correspondían a EE.UU., un 4% a Reino Unido y un 2% a Japón [176]. Mientras que Chile es el único país con menos de 50 reportes por cada un millón de habitantes y es uno de los 14 países miembros – de un total de 131 países- que utiliza un formato diferente al estándar internacional

recomendado ICH-E2B para el envío de datos ICSR [176]. Con ambas falencias es posible afirmar aún es necesario avanzar en el desarrollo de un sistema de farmacovigilancia comparable a los países OCDE.

Una propuesta que se realiza en este trabajo es incluir el indicador de letalidad por el VIH como una medida de adherencia en los pacientes de los distintos países. Esto ya ha sido discutido en la descripción del indicador de la **Tabla 5.6**, pero cabe agregar que los datos fueron obtenidos en distintos años. Para el cálculo en Chile y Australia se utilizaron valores estimados de personas viviendo con VIH y muertes por SIDA, respectivamente. En general se observan valores menores al 2%, excepto en Portugal y Japón. Desde el otro extremo el país con una menor tasa de letalidad fue Turquía, quién se mantuvo con una de las tasas de prevalencias más bajas del mundo, pero el año 2012 abandonaron las políticas para la prevención de contagio el año 2012, por lo que se espera un aumento en la incidencia en ese país, a diferencia del resto del mundo [177] [178].

Indicadores para Precios Asequibles

Para comparar medidas de precios en los medicamentos, se utilizaron datos obtenidos en el *Health Statistical* de la OCDE y fuentes secundarias sobre la negociación de precios para medicamentos innovadores. Este indicador, junto con la proporción de venta de genéricos, permite analizar el mercado completo de medicamentos según el número de fuentes que los proveen y es relevante considerarlos por separado ya que la conformación de sus precios es distinta (sección 5.1.2).

Adicionalmente se evaluó el gasto promedio en medicamentos, para tener una visión general de cuánto es el desembolso global del país en estos productos, a pesar de no hacer discriminaciones en la composición del pago de dicho gasto. En Chile, Turquía y España, se incluyeron datos de

otras fuentes ya que en la base de datos de la OCDE no fueron reportados, lo que podría alterar la comparación con los demás países de referencia.

Tabla 5.11

Valores obtenidos en los indicadores Precios Asequibles para Chile y los países de referencia

Indicador	Participación de genéricos en el mercado farmacéutico total		Gasto farmacéutico per cápita (USD)	Negociación de precios
	(% unidades)	(% valores)		
Australia	37*	19*	672,6	Sí
Chile	84,3 ²	64,4 ²	190,2*	No
EE. UU.	86	28	1.220,4	No
España	48,1 ¹	22,7 ¹	598,2*	Sí
Japón	33,5	12,4	838,0	Sí
México	84*	52*	251,1	Sí
Portugal	53 ¹	24,3 ¹	402,6	Sí
Reino Unido	84,9 ¹	37,7 ¹	468,7	Sí
República Checa	42	16,7	484,1	Sí
Turquía	56,2 ¹	30,8 ¹	133*	Sí

Datos obtenidos de las referencias [114] y [179 - 187] para el año 2017 o anterior encontrado.

¹ Mercado farmacéutico de reembolso

² Mercado de Farmacias comunitarias

*Datos encontrados en fuentes diferentes a la OCDE

La proporción en ventas de medicamentos genéricos con respecto al total del mercado, es una medida ampliamente utilizada para evaluar el impacto económico de las políticas gubernamentales en esta materia. El objetivo de promover el uso de genéricos suele apuntar a contener el gasto desde la oferta, aumentando la competencia que reduce los precios. Desde la demanda se ofrecen medicamentos de calidad con un incentivo, que suele ser económico, para escogerlos por sobre los productos de marca o innovadores [188] [189].

En general, todos los países de la OCDE perciben el desarrollo de mercados de genéricos como una buena oportunidad para reducir su gasto en salud y aumentar la eficiencia en el gasto farmacéutico [114]. En la **Tabla 5.11** se observa que los genéricos representaron más de tres cuartas partes del volumen de medicamentos vendidos en los Estados Unidos, Chile, y el Reino Unido. En valores, las proporciones se explican por las políticas implementadas, pero también puede influir el sistema económico, como en EE. UU es de libre comercio para la venta de los medicamentos, la competencia es el principal mecanismo de regulación de precios. En un estudio [189] realizado en EE. UU, se observan disminuciones de hasta un 50% en el precio promedio de estos productos con la entrada de un segundo oferente de genéricos.

Se encontraron inconsistencias importantes en los datos reportados para Chile entre la OCDE y otra fuente de información como el IMS *Health* [190], el cual declara una proporción de venta de 34% en unidades y 5,8% en valores de medicamentos genéricos (contra 84 y 64%, respectivamente, utilizados en la presente investigación). Esto se puede atribuir a que la OCDE incluye la información de la misma manera en que la reporta cada país, sin discriminar o estandarizar la medida en que se expresan los datos. Para la participación en valores de los genéricos en el mercado farmacéutico, se pueden utilizar precios de fábrica o precios minoristas, mientras que en unidades las cantidades pueden ser expresadas en DDD, unidad estándar del país o número de paquetes/cajas [191]. De todas formas, se utilizaron las cifras de la OCDE en conocimiento de las limitaciones, pero priorizando una única fuente de datos que en caso de presentar discrepancias con la realidad, sería similar para todos los países.

El análisis del gasto en medicamentos permite conocer el tamaño del mercado en los países, pero también el desembolso en que deberán incurrir los sistemas de salud o los pacientes en financiarlos. Para el año 2015 los

productos farmacéuticos representaron un 16% del gasto en salud para los países de la OCDE [114], es decir, aun cuando más de la mitad del gasto en medicamentos es pagado por esquemas de gobierno o seguros médicos, el precio en productos farmacéuticos es una preocupación para el país en su conjunto.

En la **Tabla 5.11** se observan amplias variaciones en el gasto en medicamentos per cápita, lo que podría ser explicado por diferencias en volumen, patrones de consumo y precios de medicamentos, así como políticas propias de cada país. Estados Unidos fue el que más gastó en medicamentos (USD 1.220), a pesar de presentar un elevado uso de genéricos y a un costo bastante bajo en comparación con los otros países (como se observó en el indicador anterior). Esto implicaría que el resto de los medicamentos (similares e innovadores) tienen un altísimo precio en comparación a los otros Estados, lo que hasta el día de hoy se encuentra en discusión⁴.

Entre los países con menor gasto se encuentra Turquía, lo que se puede explicar por una desarrollada industria local que abastece hasta en un 50% de los productos que se utilizan en el país y el resto los importa, con una estricta regulación en los precios [186]. Le sigue Chile con un gasto promedio per cápita de 190 USD, el cual puede justificarse por una amplia penetración de medicamentos genéricos en el mercado, sin embargo, a diferencia de la mayoría de los países de la OCDE, reporta un elevado gasto de bolsillo y entre un 38 a un 50% de él es destinado a medicamentos [192],

⁴ Un estudio del año 2003 [162], realizó una comparación entre el precio promedio de los medicamentos en EE. UU y otros países, como Japón y Reino Unido, ajustado a su poder de compra (que estandariza las diferencias del costo de vida). Observaron que el país con los precios más altos era Japón y una reducción en las diferencias de precios entre los medicamentos innovadores con el resto de los países.

La negociación de precios es una medida que se ha ido aplicando en los países desde el siglo pasado, pero actualmente se reconocen dos objetivos diferentes para aplicar estas políticas: controlar los precios de los medicamentos o contener el gasto farmacéutico en los sistemas de salud. Aunque en general las acciones para resolver uno u otro objetivo son las mismas, cada país evalúa según sus características el nivel de regulación para los precios de los medicamentos.

En el indicador se evaluó negativamente la regulación de precios en Chile y EE. UU., a pesar de que en algunos de sus programas con cobertura pública de medicamentos sí los presentan, como en la Ley Ricarte Soto (Precio máximo Industrial) y el *Medicare*, respectivamente, ya que no toda la población es elegible para estas garantías [193] y [64]. Considerando el resto del mercado de medicamentos, en Chile no existen políticas de regulación de precios en el sector privado. En el área pública, se ha avanzado progresivamente en utilizar el poder de compra de la CENABAST para obtener mejores precios, sin embargo, aún no administra la totalidad de la compra pública de medicamentos [71].

El resto de los países presentan, por ejemplo, regulaciones como la tasa máxima de reembolso que imponen los seguros. Utilizando el *Reference pricing* o el *Value-based drug pricing* se genera una presión sobre la industria farmacéutica para que realice una oferta en concordancia con los observado en otros países o la utilidad para el sistema [188], [71] [64] [194]. Reino Unido presenta regulación sobre la tasa de retorno de los medicamentos innovadores como un mecanismo indirecto de control de precios.

Países como Japón, Portugal, República Checa, España y Turquía regulan, además, los precios de los genéricos o el margen de ganancia durante la cadena de distribución de los medicamentos [71]. Los precios de

medicamentos de venta libre no se encuentran regulados en estos países [64].

Indicadores para Financiamiento Sostenible

Una importante diferencia reportada entre los países del primer mundo y los que se encuentran en desarrollo, es en los sistemas de salud y, más específicamente, en las formas que tienen de financiarlo. Los países de bajos y medianos ingresos dependen en gran parte del pago directo de los pacientes, lo que aumenta la incidencia de catástrofe financiera y empobrecimiento de las familias [78]. En esta sección se compara el gasto en salud, pero también la proporción que ocupa el gasto de bolsillo, ya que permite evaluar la equidad del sistema⁵. En general se observan diferencias importantes entre los países, destacando que un alto gasto en salud no necesariamente se correlaciona con una menor proporción de pagos directos. Adicionalmente, se evalúa la proporción de habitantes con cobertura de un paquete mínimo y el copago por medicamentos, con resultados similares en ambos indicadores.

⁵ El gasto de bolsillo como forma de financiamiento depende de la capacidad de pago de los pacientes, transfiriendo la carga económica a quienes más usan los servicios y, posiblemente, a los que tienen menores ingresos, haciendo el sistema poco equitativo.

Tabla 5.12

Valores obtenidos en los indicadores de Financiamiento Sostenible para Chile y los países de referencia

Indicador	Gasto en Salud (% PIB)	Gasto de bolsillo en Salud (% PIB)	Población cubierta por un seguro (% del total de hab.)	Copago por medicamentos
Australia	9.2	3 ¹	100	Sí
Chile	8.6	3	93	Sí
EE. UU.	17.1	2	91	Sí
España	9.0	2	100	Sí
Japón	10.8	1	100	Sí
México	5.5	2	90	Sí
Portugal	9.0	4.2 ¹	100	Sí
Reino Unido	9.7	2	100	Si
República Checa	7.2	2.5 ¹	100	Sí
Turquía	4.3	1	98	Sí

Datos obtenidos de las referencias [129], [133] y [195 - 202] para el año 2017 o anterior encontrado.

¹ Datos 2013, obtenidos en [195]

Los recursos financieros que un país destina al cuidado de la salud, son el resultado de una gran variedad de factores económicos y sociales, así como de las estructuras financieras y organizacionales de su sistema sanitario. En la **Tabla 5.12** se observa que Estados Unidos gasta considerablemente más que en el resto de los países. Le siguen Japón, que se encuentra 7 puntos porcentuales bajo EE.UU., y Reino Unido, ambos con gastos en salud mayores al promedio de la OCDE para ese año (9%) [114], pero con un nivel de cobertura bastante elevado.

Los países que muestran un bajo gasto en salud son México y Turquía, este último con una alta población cubierta, una baja proporción de gasto de bolsillo y, a diferencia de México, se proyecta que aumente la inversión en salud y productos farmacéuticos para los próximos años, derivado de

una mejoría en los ingresos económicos [203]. En Chile, a pesar de tener un gasto en salud comparable al promedio de la OCDE, tiene una elevada proporción de gasto de bolsillo. El cual se ha procurado contener por medio del aumento en la cobertura (tanto en la cantidad de gente como la cantidad de prestaciones) [81], a diferencia de los países europeos que dada la crisis del 2009 han ido trasladando responsabilidades financieras a los pacientes [114].

La cobertura de servicios de salud mediante esquemas de gobierno y seguros médicos obligatorios proporcionan seguridad financiera contra enfermedades inesperadas o graves y pueden reducir sustancialmente los pagos directos [114]. Aunque en el indicador sobre la proporción de la población cubierta no incluye el rango de servicio cubiertos, se puede observar que la mayoría de los países presenta cobertura universal para servicios básicos. Los cuales normalmente comprenden consultas médicas, análisis y exámenes, y procedimientos quirúrgicos y terapéuticos, mientras que los servicios dentales y productos farmacéuticos suelen estar parcialmente cubiertos.

Se observa que todos los países en estudio presentan algún tipo de copago por los medicamentos, el cual suele representar la mayor proporción del gasto de bolsillo en los países de la OCDE, junto con la atención ambulatoria y dental [114]. En la práctica muchos países tienen formas de proteger a los grupos más vulnerables de la población de gastos excesivos por medicamentos (los pobres, los adultos mayores, la gente con enfermedades crónicas y discapacidades). Estas formas de protección pueden ser exenciones totales o parciales, o un tope en pagos directos tanto en términos absolutos, como una proporción de ingreso económico [204].

Indicadores para Sistemas de Salud y Suministros Fiables

La participación eficiente de los sistemas de salud y suministros es fundamental para favorecer la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos esenciales. Si bien, un sistema de salud tiene múltiples componentes, en esta sección se evalúa el desempeño global y los recursos humanos para la salud que se encuentran directamente relacionados con el uso de medicamentos, es decir, el personal médico y farmacéutico.

Valorar el sistema de suministros se asocia con el abastecimiento del sector público y como en estos países existe una diversidad de sistemas de compra y adquisición, se priorizó por un acercamiento al mercado privado de dispensación de medicamentos.

Tabla 5.13

Valores obtenidos en los indicadores de Sistema de Salud y Suministros fiables para Chile y los países de referencia

Indicador	Esperanza de vida al nacer (Años)	Tasa de mortalidad materna (por 100.000 NNV)	Tasa de mortalidad infantil (por 1.000 NNV)	Disponibilidad de médicos (por 1.000 personas)	Disponibilidad de químicos farmacéuticos (por 1.000 personas)	Disponibilidad de farmacias Comunitarias (por 100.000 personas)
Australia	82.5	3.9	3.1	3.58 ¹	0.87 ¹	23.1
Chile	80.0	9.0	7.0	2.3 ³	0.47 ³	16.8 *
EE. UU.	78.7	20.7*	5.9	2.58 ¹	0.94 ²	10.1
España	83.4	3.7	2.7	3.82 ¹	1.21 ¹	47.2
Japón	84.1	3.7	2.0	2.43 ¹	1.81 ¹	45
México	75.2	36.7	12.1	2.36 ¹	0.37	31.0 *
Portugal	81.2	8.0	3.2	4.8 ³	0.85 ¹	28
Reino Unido	81.2	6.6	3.8	2.78 ¹	0.86 ¹	22.1
República Checa	79.1	7.1	2.8	4.04 ³	0.68 ¹	27.4 *
Turquía	78.0	14.7	9.9	1.83 ²	0.35 ²	31.5

Datos obtenidos de las referencias [114] y [205 - 211] para el año 2017 o anterior encontrado.

¹ Médicos/Farmacéuticos en ejercicio

² Médicos/Farmacéuticos profesionalmente activos

³ Médicos/Farmacéuticos con licencia para ejercer

* Datos provenientes de fuentes diferentes al resto de los países para el mismo indicador

La esperanza de vida constituye un indicador clave para comprender el estado general de salud de una población, el cual puede tener múltiples causas más allá del gasto en salud. En un estudio realizado por la OCDE [114] se evaluó el nivel de contribución que tienen diversos factores en el aumento de la esperanza de vida. En el análisis se observó que, en promedio, un aumento del 10% en el gasto en salud per cápita se asocia con un incremento de 3.5 meses en la esperanza de vida. La misma tasa de mejora en estilo de vida (relacionado con hábitos de consumo de tabaco,

alcohol y dieta) se asocia con una ganancia de 2.6 meses de esperanza de vida. También se evaluaron otros factores como el nivel de educación y desempleo, mostrando que la salud de un individuo depende de elementos que van más allá de la atención médica.

Todos los países analizados han tenido un aumento sustancial en la esperanza de vida en las últimas décadas [114]. Aunque ha sido particularmente rápido en Turquía y Chile, explicados por un crecimiento económico sostenido y aumento en la cobertura en salud. mientras que en EE. UU y México los incrementos han sido más modestos. De todas formas, Japón es el país que tiene la mayor esperanza de vida, superando los 84 años, seguido por España y Australia.

La tasa de mortalidad materna y la tasa de mortalidad infantil son consideradas como relevantes y sensibles para la valoración de las condiciones socioeconómicas, de salud y calidad de vida de las poblaciones [205]. Ambos indicadores se encuentran estrechamente relacionados entre sí y a su vez, vinculados con el grado y la calidad de las atenciones sanitarias prenatales, durante el parto y el apoyo durante las primeras semanas del recién nacido.

Al igual que la esperanza de vida se ha visto una evolución decreciente y sostenida de la mortalidad de la infancia y materna desde finales del siglo pasado en los países de la OCDE. En la **Tabla 5.13** se observa que los países con mayor número de fallecimientos maternos por cada 100.000 nacimientos son México (36,7), EE. UU (20,7) y Turquía (14,7), lo que se correlaciona con elevadas tasas de mortalidad infantil en comparación con los demás países. Se estima que estos valores son causados por un acceso menos equitativo a los cuidados maternos básicos y de contracepción, derivado del alto nivel de inmigración y pobreza, más que por una deficiente atención sanitaria global.

Respecto a los Recursos humanos para la salud, se debe declarar que existe una sobreestimación en el número de médicos en Chile (y farmacéuticos) y República Checa, ya que en el dato encontrado se incluyen a todos los profesionales con licencia para ejercer, pero podrían no estar activos o desempeñándose fuera del entorno clínico [207].

Chile y Turquía presentan la menor cantidad de médicos, encontrándose muy cerca del límite propuesto por la OMS para alcanzar las tasas de cobertura adecuada en la atención de salud (23 médicos por cada 10.000 personas), de igual manera, la disponibilidad de farmacéuticos es la más baja del grupo. Los países con alta densidad de médicos presentan más de 3,5 profesionales por cada 1.000 habitantes, entre los que se encuentran Portugal, Australia, España y República Checa. Sin embargo, estos valores no consideran la cantidad de médicos rurales ni la disponibilidad de médicos especialistas, que son una preocupación compartida entre los países de la OCDE [114].

En cuanto al número de químicos farmacéuticos no se ha definido una cantidad mínima para satisfacer las necesidades de la población, a pesar de ser profesionales calificados para el cuidado de la salud, gestionar la distribución de medicamentos y asegurar su uso racional [114]. Se observa una disponibilidad de farmacéuticos espacialmente alta en Japón, atribuida a los esfuerzos del gobierno para separar más claramente la prescripción, del despacho de medicamentos (ambos roles eran desempeñados por el médico) [129]. El segundo país con más farmacéuticos es España, donde la mayoría se dedican a la administración de farmacias comunitarias. Han elevado tanto la oferta de farmacias que las ganancias son cada vez menores, provocando que los nuevos profesionales se vayan diversificando a otras áreas como hospitales y otros contextos de la salud, la industria, asuntos regulatorios y la investigación [212].

La variación en el número de farmacias comunitarias puede ser explicada por los diferentes canales de despacho de medicamentos en los países de referencia, por ejemplo, farmacias de hospital o locales comerciales para medicamentos OTC. A pesar de que el número de farmacias ha aumentado progresivamente en Chile, continúa siendo uno de los países con menor densidad de farmacias por 100.000 habitantes, con una elevada concentración en zonas urbanas y la capital [208].

Llama la atención el bajo valor en EE. UU (10 farmacias por cada 100.000 personas), ya que, en un contexto de economía de libre mercado, existe amplia competencia entre cadenas de *drugstores* y farmacias independientes. Aunque también tienen un sistema eficiente de compra por correo que data del año 1995, venta *on line* disponible y la disponibilidad de medicamentos OTC en supermercados [213].

5.3.3 Análisis estadístico de los datos obtenidos

En un análisis inicial de los datos, se calcularon en pares los valores de correlación de Pearson para los 19 indicadores utilizados (se descartaron dos indicadores que no aportan en la discriminación entre países porque todos obtienen el mismo valor). Posteriormente, se construyeron diversos diagramas de dispersión para analizar las distribuciones que sugirieran una relación entre los pares de variables estudiadas. Además, se utilizaron dos métodos para representar los datos multivariantes, el método de construcción de caras propuesto por Herman Chernoff [30], que permite una comparación más bien descriptiva y el análisis de cluster [31], tanto para los indicadores de cada uno de los cuatro determinantes de acceso a medicamentos, como para el conjunto de ellos en un estudio integrado.

En la matriz de correlación entre variables presentada en el Anexo 2, se observa que existen pocos pares de variables con un alto grado de asociación lineal, por tanto, cada indicador aporta información al objeto

medido. Se definió como correlación significativa un índice de correlación entre 0,80 - 0,85 y de tipo fuerte entre 0,86 - 0,90. Los pares de variables que mostraron un grado de asociación significativa fueron la proporción de venta de medicamentos genéricos en unidades y valores ($r=0,80$), proporción de la población con cobertura y tasa de mortalidad materna ($r=0,85$) y esperanza de vida al nacer y disponibilidad de farmacéuticos ($r=0,81$). Una correlación fuerte se observó entre esperanza de vida al nacer con tasa de mortalidad infantil ($r=0,87$) y con tasa de mortalidad materna ($r=0,88$); tasa de mortalidad materna y tasa de mortalidad infantil ($r=0,86$) y la que presentó un mayor valor fue el par gasto en salud y gasto farmacéutico per cápita ($r=0,90$). Si bien hay algunos pares correlacionados que son esperables, como los indicadores de mortalidad, los resultados entre variables de distintos determinantes muestran la necesidad de integrar el análisis de acceso a medicamentos.

Al complementar el estudio con los diagramas de dispersión (Anexo 3), se observa que efectivamente son pocas las variables que tienen una distribución que sugiere una asociación entre ellas. La Figura 8.10, muestra la distribución de los puntos en el gráfico para el par esperanza de vida al nacer y disponibilidad de farmacéuticos, el cual permite deducir una correlación entre los datos. Para profundizar en el hallazgo, se aplicó un modelo de regresión lineal que se presenta en la Figura 5.11, obteniendo un coeficiente de regresión (r^2) de 0,6158. Como una correlación no implica causalidad, no es posible afirmar que la esperanza de vida dependa únicamente de la disponibilidad de farmacéuticos. Además, anteriormente se discutió que la esperanza de vida al nacer es influenciada por diversos factores; se propone que deben considerarse otros elementos a nivel país, incluyendo el aumento en el grado de escolaridad de la población derivado de una mejor situación económica y social, que podrían influir en el

incremento de ambos indicadores, pero se requerirían más estudios para evaluar la causalidad.

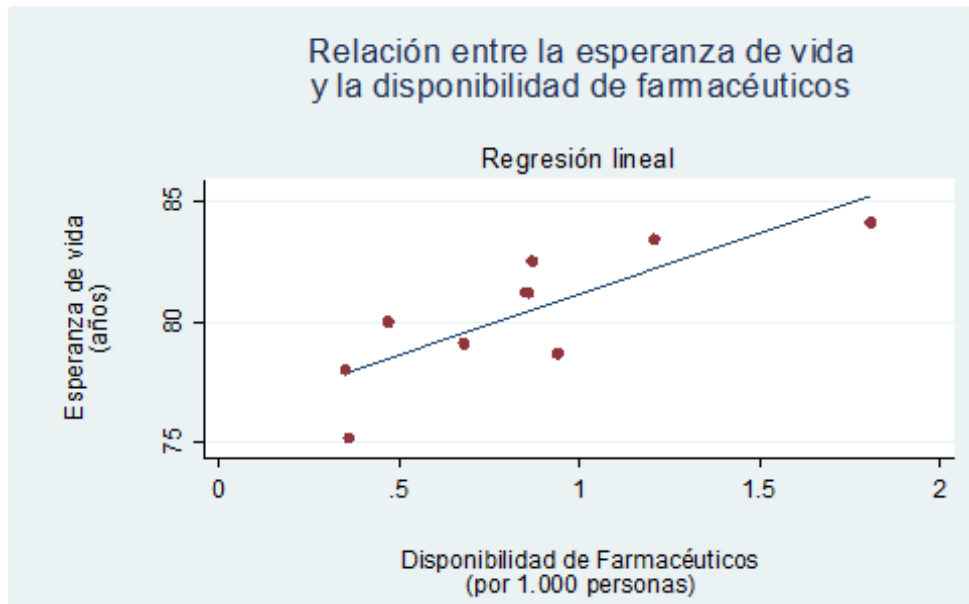


Figura 5.11

Gráfico de regresión lineal entre la esperanza de vida al nacer y la disponibilidad de fármacos

La ecuación de la recta obtenida a partir del modelo de regresión lineal de los datos es $y = 5,02x + 76,12$, con un r^2 de 0,6158 y un intervalo de confianza 95% de [2,07 – 7,97].

Se generó una representación gráfica de los datos, combinando los 19 indicadores evaluados en el método de Chernoff y asociándolos en forma arbitraria a diferentes rasgos de un rostro (Figura 5.12). Este método permite la comparación del conjunto de los datos en cada país por su asociación con rasgos físicos de una cara.

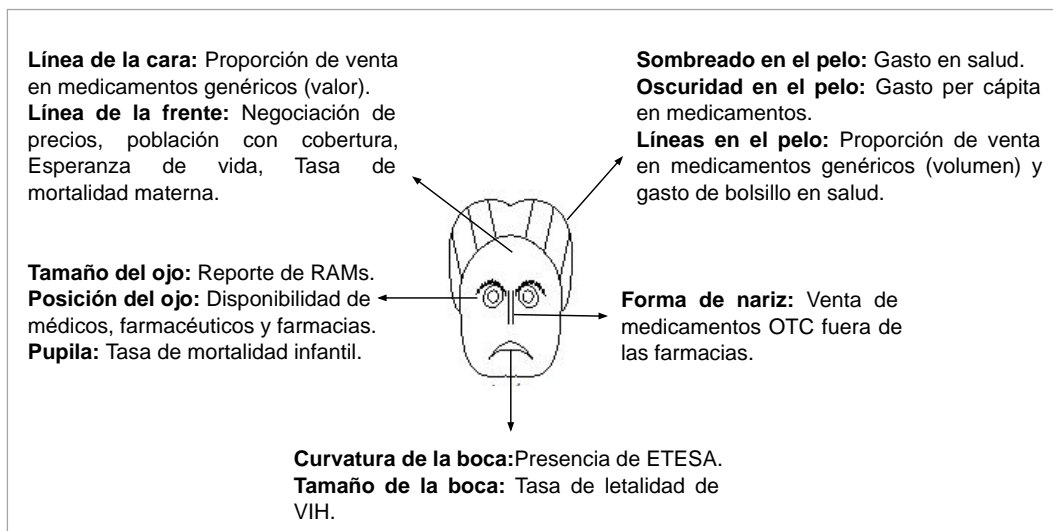


Figura 5.12

Ejemplificación de rasgos físicos del rostro y variables asociadas

En la Figura 5.13, se muestran los rostros de Chernoff para cada país de referencia estudiado. En general se observa una distribución heterogénea de los rasgos, lo cual se explica por la diversidad en los valores de cada indicador utilizado. Se puede relacionar una semejanza clara entre República Checa y Portugal. Un poco menos notoria es la similitud entre España y Japón, resultado de la venta de medicamentos OTC fuera de farmacias y proporción en venta de medicamentos genéricos. Chile y México son los últimos países en los que se puede observar un parecido relativo, derivado del gasto de bolsillo en salud, la presencia de ETESA y la tasa de letalidad por VIH.

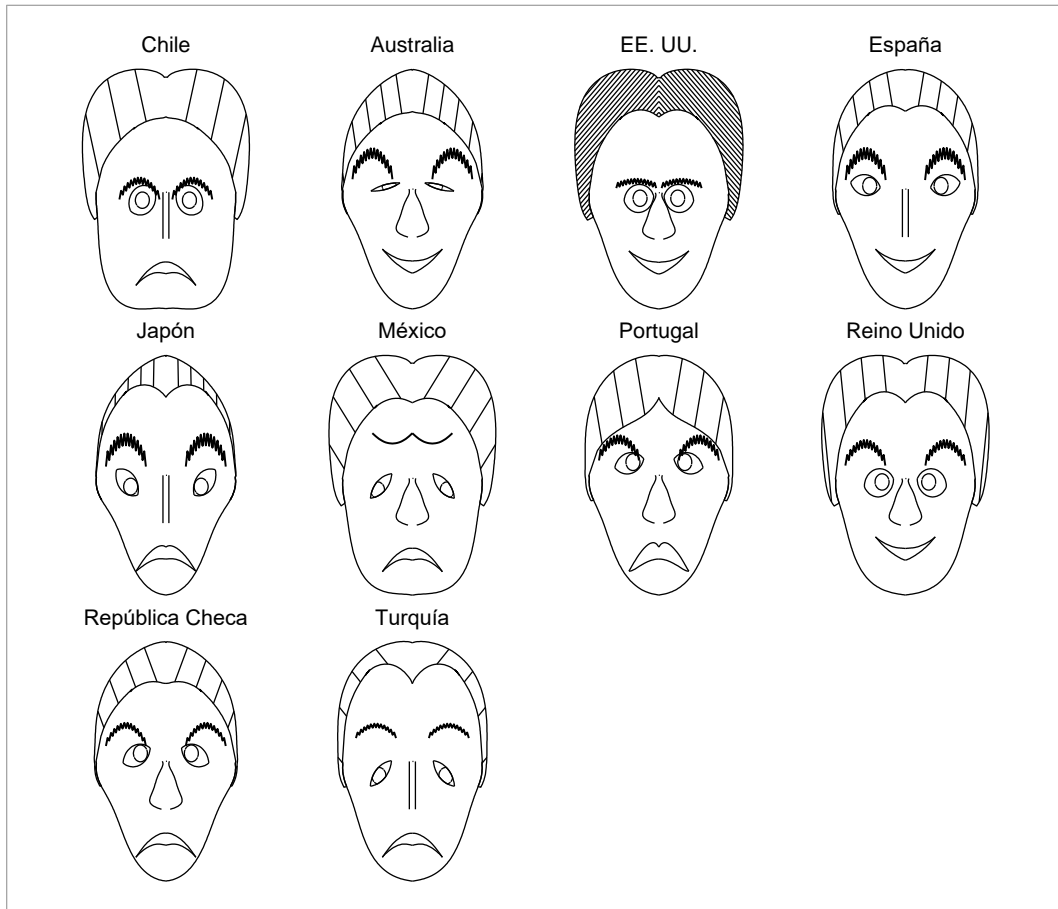


Figura 5.13

Representación gráfica por el método de Chernoff del acceso a medicamentos en los países de interés

El análisis de clúster se llevó a cabo en dos partes, primero estudiando los indicadores para cada determinante, y luego un análisis con el total de indicadores para obtener un dendrograma de acceso global, el cual permitirá realizar las comparaciones correspondientes. En los gráficos de las Figuras 5.14 y 5.15, se observan escalas distintas de disimilaridad, producidas por la diferencia entre la magnitud de los datos utilizados (las variables dicotómicas fueron informadas como 0 y 1).

Al comparar los agrupamientos formados en los dendrograma por determinante, no muestran una distribución homogénea. Se observa una alta disimilaridad en el dendrograma para los indicadores de Selección y Uso Racional, con la excepción de EE. UU y Reino Unido. En el determinante de Precios Asequibles se observan tres grupos de países con una alta similaridad, sin embargo, se asocian entre ellos a valores bastante altos de disimilaridad, posiblemente influenciados por la magnitud del indicador **gasto farmacéutico per cápita**.

En la Figura 5.14 se muestra, por un lado, el dendrograma para Financiamientos Sostenible y se observa, al igual que en el anterior, la formación de tres grupos que se unen a un elevado valor de disimilaridad. Llama la atención la agrupación de Chile y Australia a bajos niveles de disimilaridad, mostrando una cercanía entre las políticas de financiamiento de medicamentos entre ambos países, principalmente en el indicador de **gasto en salud**. Por otro lado, para el cuarto determinante se observa la formación de conglomerados a un alto valor de disimilaridad, especialmente los grupos EE. UU-México y Japón-España. Nuevamente Chile se agrupa con Australia y se suma Reino Unido a menores niveles de disimilaridad explicado por el desempeño mostrado en términos de esperanza de vida al nacer y mortalidad infantil.

La discusión anterior, permite afirmar que el análisis segmentado, de cada determinante por separado, no permite explorar el universo completo del acceso a medicamentos y las conclusiones varían según el determinante con el que se evalúe.

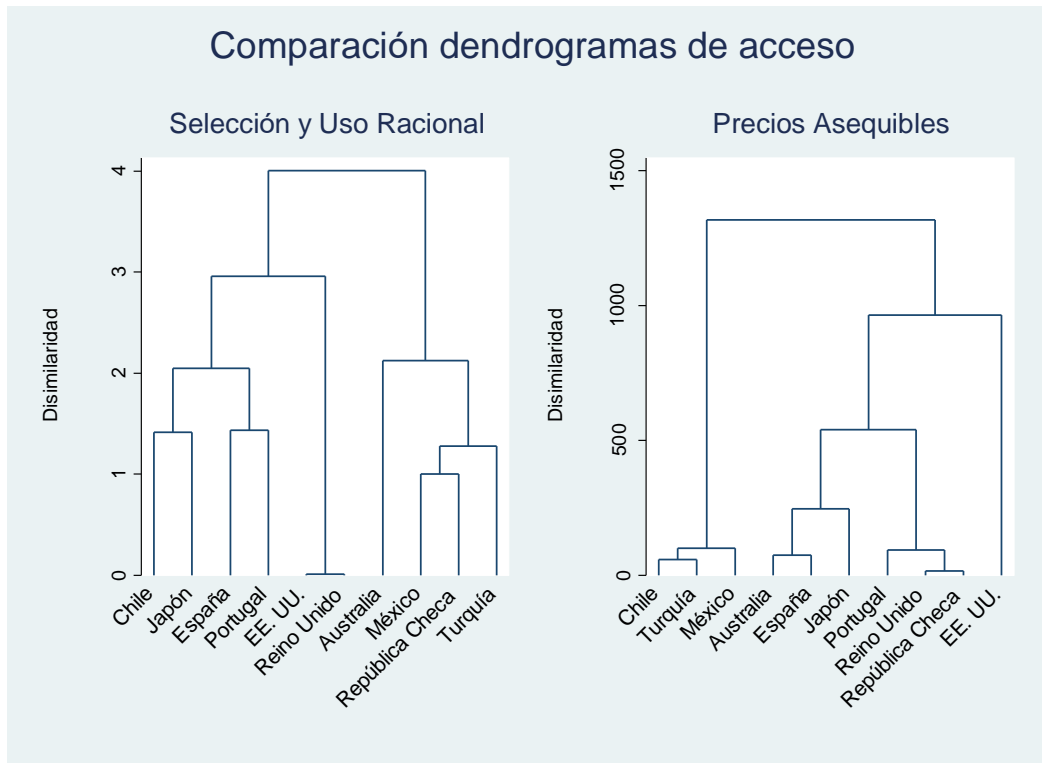


Figura 5.14

Dendrograma para los indicadores del determinante de Selección y Uso Racional y Precios Asequibles

En el gráfico se presenta el análisis de *clúster* realizado con la medida de distancia Euclidiana, agrupado por el método de Ward y representado en un dendrograma. En Selección y Uso Racional se pueden distinguir claramente dos grupos de países. Mientras que en Precios Asequibles se tienen tres grupos bastante similares que se unen a distancias mayores, dejando a EE.UU. en cuarto grupo

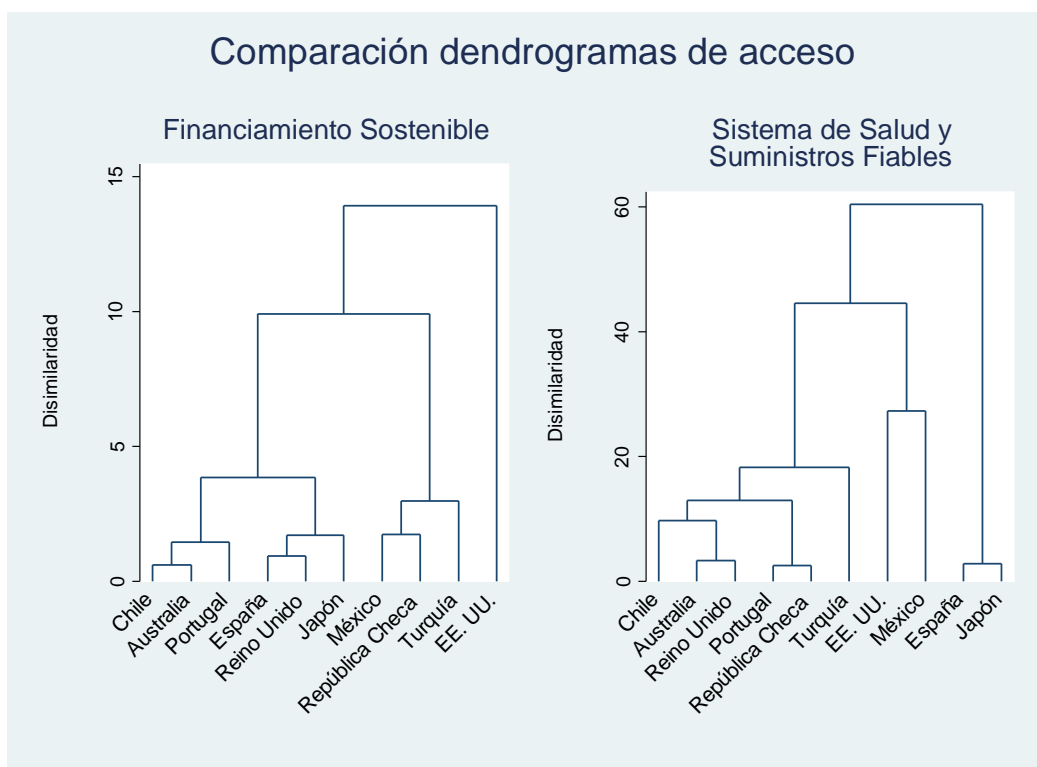


Figura 5.15

Dendrograma para los indicadores del determinante de Financiamiento sostenible y sistema de Salud y Suministros Fiables

En el gráfico se presenta el análisis de *clúster* realizado con la medida de distancia Euclidiana, agrupado por el método de Ward y representado en un dendrograma. En Financiamiento Sostenible se pueden distinguir tres grupos, con Chile-Australia-Portugal agrupados a un bajo valor de disimilaridad, por lo que se podría deducir que tienen resultados similares con sus respectivos sistemas de financiamiento. En Sistemas de Salud y Suministros Fiables se observa la formación de tres grupos a escasa distancia, mientras que Chile, Turquía, EE. UU. y México, se van agrupando a distancias mayores, mostrando una menor similaridad al resto de los países.

Para tener una visión integrada del acceso a medicamentos, se utilizaron los indicadores evaluados para los cuatro determinantes propuestos en

este trabajo (Figura 5.16). Se observa una distribución heterogénea de los países, con una notoria división en tres grupos, Turquía – México - Chile, Australia – España - Japón y Portugal - Reino Unido - Republica Checa, sumado a EE.UU que se agrupa tardíamente. Esto permite afirmar una elevada similaridad entre los países que forman cada grupo.

En un segundo nivel se forma un conglomerado con seis de los diez países estudiado, la mayoría de ellos son europeos y algunos con sistemas sanitarios reconocidos a nivel mundial (España, Japón y Australia en las posiciones 3, 7 y 8 del *Most Efficient Health Care 2018* [214]). A este grupo se une EE. UU antes que el conglomerado de Turquía – México - Chile, considerando a éstos últimos los países con el sistema de acceso a medicamentos con mayor disimilaridad.

En base a estos resultados se puede confirmar que el acceso a medicamentos en los países de referencia es heterogéneo y por lo tanto el nivel observado en Chile no es equivalente a los países de la OCDE, rechazando la hipótesis planteada en un comienzo.

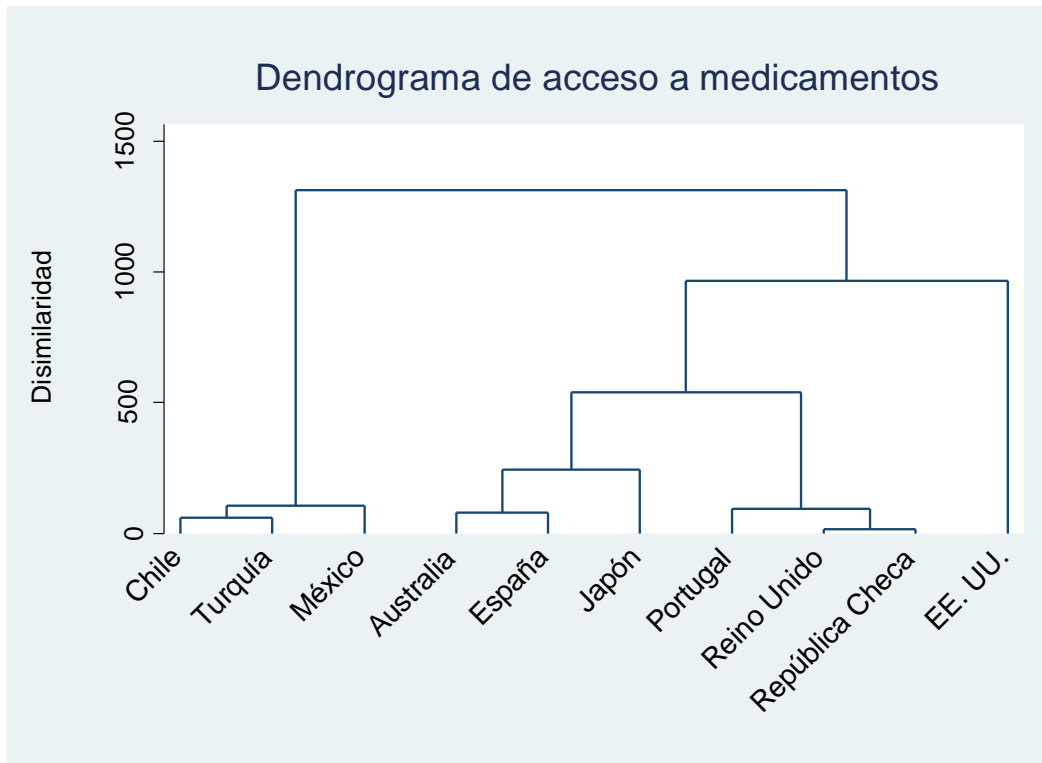


Figura 5.16

Dendrograma de acceso a medicamentos para países de interés

5.3.4 Limitaciones y proyección

En este proceso hubo una limitación importante para localizar los datos de los indicadores en todos los países, porque aún en bases de datos formales como el *Health Statistical* de la OCDE o Estadísticas Sanitarias Mundiales de la OMS, los datos se encontraban desactualizados, no estaban medidos todos de la misma forma o simplemente no se encontraban reportados (a pesar de que sí existían en fuentes propias del país). Además, una barrera importante fue el idioma, especialmente en el estudio de Japón, República Checa y Turquía. Por lo que se sugiere el financiamiento de una base de datos que contenga la información estandarizada para cada país.

Cabe destacar que, dadas las características del presente trabajo y como se dijo anteriormente, se priorizaron indicadores disponibles para cada uno de los países en análisis y la posibilidad de ser expresados en términos numéricos más que su idoneidad para la correspondiente subvariable. Por ejemplo, en temas como “adherencia”, “automedicación”, “compra” y “procesos logísticos” no fue posible valorar directamente e incluso, algunos, no fueron medidos. Además, varios de ellos fueron extraídos de la base de datos de la OCDE, la cual, algunas veces, no tiene una metodología estandarizada para obtener el valor en cada país, lo que trae diferencias al comparar con otras fuentes de información.

Respecto al análisis estadístico cabe mencionar que el análisis de Conglomerados puede ser sensible a las diferencias de magnitudes entre las variables [31]. En este caso, el indicador de gasto farmacéutico per cápita presentó valores entre 100 y 1200 unidades, aproximadamente. Lo que podría sobrevalorar las diferencias entre los países. Se puede ver su influencia al notar el gran parecido entre las Figuras 5.14 y 5.16, en que la distribución para el determinante de Precios Asequibles (que contiene el indicador en discusión) es muy similar al dendrograma integrado.

El trabajo posterior debería consistir en la validación de un grupo de indicadores para evaluar cada variable específica, siguiendo como guía el marco conceptual descrito en esta investigación. Posteriormente se podrían hacer estudios en terreno para poder generar información que permitan diseñar un modelo estadístico que integre las variables y permita predecir las consecuencias de ciertas decisiones sanitarias en el acceso a medicamentos de un país.

Capítulo VI. Conclusiones

Se desarrolló un marco conceptual para acceso a medicamentos a partir del esquema de los cuatro determinantes de la Organización Mundial de la Salud -a saber, Selección y Uso Racional, Precios Asequibles, Financiamiento Sostenible y Sistema de Salud y Suministros fiables-, utilizando fuentes bibliográficas actualizada sobre los desafíos mundiales en el acceso a medicamentos.

Se definieron dos dimensiones para Selección y Uso Racional, que en total incluyeron las siguientes subvariables: Registro Sanitario, Listado Priorizado de Medicamentos, Selección Institucional y Prescripción. Desde la perspectiva del Uso Racional se escogió la automedicación, la adherencia y la farmacovigilancia.

Para el determinante Precios Asequibles se escogieron dos dimensiones, negociación de precios para medicamentos innovadores y política de genéricos, permitiendo describir los productos según la forma de estructurar el precio. En cuanto al Financiamiento Sostenible, se utilizó una construcción conceptual de la OMS, la cual lo divide en recaudación, mancomunación y compra, sumando un apartado de Financiamiento para medicamentos.

El último determinante, Sistema de Salud y Suministros fiables, fue separado en los componentes de sistema de salud y Sistema de suministros. Para culminar el marco conceptual, se elaboró un esquema siguiendo la idea inicial de la OMS que relaciona los cuatro determinantes con el acceso a medicamentos en el centro, agregando las variables que los describen.

Para realizar la aplicación del modelo teórico, se escogieron nueve países de interés para comparar el acceso a medicamentos con respecto a Chile.

El primer criterio de selección fue formar parte de la OCDE; complementariamente se buscó una distribución heterogénea en términos de ubicación geográfica, ingreso económico y tipo de sistema sanitario. Los países seleccionados fueron: Australia, España, Estados Unidos de América, Japón, México, Portugal, Reino Unido, República Checa y Turquía.

Se identificaron y seleccionaron indicadores para medir las variables de cada determinante. En el caso de Selección y Uso Racional se escogieron ocho indicadores que en general, evalúan la presencia legal de acciones en favor de la racionalidad en el uso de fármacos. Por ejemplo, implementación de bioequivalencia, uso de Tecnologías Sanitarias en Salud, prohibición en la venta de medicamentos sin receta fuera de farmacias, entre otros.

Para Precios Asequibles se definieron tres indicadores con la intención de medir el mercado de medicamentos genéricos y el rol del Estado como regulador del precio en los medicamentos innovadores. La cual es considerada la única medida dirigida específicamente a los precios de este tipo de productos.

En Financiamiento Sostenible se utilizaron los indicadores comunes de gasto en salud y de bolsillo y proporción de cobertura en la población, ya que es una materia con mayor estudio y desarrollo a nivel mundial.

Por último, para el cuarto determinante se evaluó el desempeño general del sistema, por medio de indicadores básicos en salud como esperanza de vida al nacer. Además, se comparó la disponibilidad de recursos humanos esenciales para la gestión de prestaciones farmacéuticas (médicos y farmacéuticos) y la densidad de farmacias comunitarias, como un indicador del sistema de suministros en el sector privado.

Se realizaron análisis estadísticos para validar la necesidad de un enfoque integral en el acceso a medicamentos. Primero, se desarrolló un análisis exploratorio que permitiera evaluar la correlación entre pares de variables. Se observó, por medio de una matriz de correlación, que la mayoría de los indicadores no presentaba un grado de asociación importante, y por tanto aportaban información incremental al modelo final. Al complementar con gráficos de dispersión, se estudió la distribución de los datos al relacionar dos pares de variables, mostrando igualmente que la mayoría de las variables no mostraban correlación entre ellas. Sin embargo, se pudo notar en algunos casos la formación de grupos de países en ciertas áreas del gráfico, lo que implicaría una similitud basada en los dos indicadores analizados. De todas formas, no permite realizar conclusiones válidas sobre la comparación del acceso a medicamentos en los diferentes países.

Se observó una asociación entre la Esperanza de vida al nacer y la disponibilidad de químicos farmacéuticos, lo que se explicó por la posibilidad de otras variables más amplias que incrementen de manera similar los indicadores utilizados, como el nivel de desarrollo económico de un país.

Al analizar el modelo de caras de Chernoff y los dendrogramas por determinante, se pudo obtener cierta información sobre las similitudes y diferencias entre los países. La representación de Chernoff, mostró semejanzas entre Portugal y República Checa, pero no se observaron semejanzas importantes entre Chile y otros países. En el análisis de clúster por determinante, se muestra la formación de grupos de países similares, pero fueron significativamente diferentes según el determinante analizado, lo que indica que es un estudio insuficiente para comparar el acceso a medicamentos global.

El análisis de conglomerados que integró todos los indicadores propuestos, permitió evaluar la disimilitud entre los países de la OCDE que mostró una

elevada heterogeneidad. Se presenta información suficiente para rechazar la hipótesis planteada, es decir, el acceso a medicamentos en Chile no es equivalente a los países de la OCDE.

Finalmente, entre las proyecciones de este trabajo, se propone validar los indicadores escogidos para cada uno de los determinantes y aplicar la metodología desde ámbitos. Por un lado, desarrollar un parámetro único que permita cuantificar el acceso y clasificar a los países según un *Gold Standard*. Por otro lado, evaluar la realidad de un país en cuanto al acceso, identificar las brechas y comprobar que las políticas farmacéuticas propuestas permiten resolverlas.

Capítulo VII. Referencias

- [1] Levesque J., Harris M. & Russell G., Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health systems and populations, *International Journal for Equity in Health*, vol. 12, nº 18, pp. 1-10, 2013.
- [2] Andersen, R., «Revisiting the Behavioral Model and Access to Medical Care: Does It Matter?,» *Journal of Health and Social Behavior*, vol. 36, pp. 1-10, 1955.
- [3] McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine, "Health care access", The McGraw-Hill Companies, 2002.
- [4] Penchansky, W. & Thomas, R., «The concept of access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction,» *Medical Care*, vol. 19, nº 2, pp. 127-140, 1981.
- [5] E., Saurman., «Improving access: modifying Penchansky and Thomas's theory of access,» *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 0, nº 0, pp. 1-4, 2015.
- [6] Albarrak, Y. & Li, A., «Quality and Customer Satisfaction Health Accesibility Framewirk using Social Media Platform,» de *Proceedings of the 51st Hawaii International Conference of System Sciences*, Hawaii, 2018.
- [7] Organización Mundial de la Salud - OMS. «Selección de medicamentos esenciales,» *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, vol. N, nº 4, pp. 1-6, 2002.

- [8] Oscanoa, T., «Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional,» *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, vol. 29, nº 1, pp. 119-126, 2012.
- [9] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva.,» *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, nº 8, pp. 1-6, 2004.
- [10] Organización Mundial de la Salud - OMS, «WHO Medicines Strategy: Framework for action in essential drugs and medicines policy,» Ginebra, Suiza, 2000.
- [11] Organización Mundial de la Salud - OMS, «El concepto de medicamentos Esenciales,» 2004. [En línea]. Available: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21636es/s21636es.pdf>. [Último acceso: 18 julio 2019].
- [12] Observatorio Chileno de Salud Pública, «Desarrollo Histórico del Sistema de Salud,» 2010. [En línea]. Available: <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud>. [Último acceso: 18 julio 2019].
- [13] Lenz, R., «Proceso político de la reforma auge de salud en Chile: Algunas lecciones para América Latina: Una mirada desde la economía política,» *Corporación de estudios para Latinoamérica*, vol. 38, 2007.

- [14] Infante, G. & Paraje A., «La reforma de Salud en Chile,» Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Área de Reducción de la Pobreza y Desigualdad, 2010.
- [15] M. Superintendencia de Salud, «Decreto Supremo N°44, de 2007, del Ministerio de Salud,» 2007.
- [16] Instituto Nacional de Estadística - INE, Gobierno de Chile. «Demografía año 1980,» [En línea]. Available: <https://bit.ly/2GdODkL>. [Último acceso: 17 enero 2019].
- [17] M. Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS), «Indicadores básicos de salud: Chile 2016,» 2016. [En línea]. Available: <https://bit.ly/2BaFHcO>. [Último acceso: 17 enero 2019].
- [18] Organización Panamericana de la Salud - OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS, *Situación de la Salud en las Américas: Indicadores Básicos*, 2018.
- [19] Margozzini, P. & Passi, A., «Encuesta Nacional de Salud, ENS 2016-2017: un aporte a la planificación sanitaria y políticas públicas en Chile,» *Revista de ciencias médicas*, vol. 43, nº 1, 2018.
- [20] Ministerio de Salud – Minsal., «Ley Ricarte Soto, Ley 20.850,» [En línea]. Available: <https://bit.ly/2Ub1Oar>. [Último acceso: 30 enero 2019].
- [21] Fondo Nacional de Salud - Fonasa, «Ley de presupuesto 21.053,» 2018. [En línea]. Available: <https://bit.ly/2TiKLTq>. [Último acceso: 29 enero 2019].

- [22] Ministerio de Salud - Minsal, «Ministerio de Salud incorpora nueve enfermedades a la cobertura de la LEy Ricarte Soto,» 18 febrero 2019. [En línea]. Available: <https://www.minsal.cl/ministerio-de-salud-incorpora-nueve-enfermedades-a-la-cobertura-de-la-ley-ricarte-soto/>. [Último acceso: 24 julio 2019].
- [23] Mengual, R., «Una terapia basada en oligonucleótidos antisentido consigue corregir la disautonomía familiar,» *Revista Genética Medica News*, vol. 5, nº 105, pp. 20-25, 2018.
- [24] IMS Health and Quintiles - IQVIA, «Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Chile,» noviembre 2018. [En línea]. Available: http://www.cifchile.cl/wp-content/uploads/2018/11/fifarma_analisis-del-acceso-a-medicamentos-innovadores-en-chile_nov2018_v3.3.pdf. [Último acceso: 24 junio 2019].
- [25] Goldstein E., «Ajustes a la Ley de Fármacos y política de genéricos en Chile,» Biblioteca del Congreso Nacional (BCN), Santiago, Chile, 2018.
- [26] Cámara de Innovación Farmacéutica - CIF, «Discusión de la Ley de Fármacos II,» 2016. [En línea]. Available: <http://www.cifchile.cl/ley-de-farmacos/>. [Último acceso: 24 agosto 2019].
- [27] Libertas y Desarrollo, «¿Cómo asegurar un acceso de calidad a bajo precio?,» *Temas Públicos*, nº 1260, pp. 1-5, 2016.
- [28] Bruzzo, S., Henríquez, J. & Velasco, C. «Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada,» *Puntos de Referencia*, nº 478, pp. 1-18, 2018.

- [29] Editado por Dal Poz, M., Neeru, G., Quain, E. «Manual de Seguimiento y evaluación de los recursos humanos para la salud, con aplicaciones especiales para los países de ingresos bajos y medianos,» Biblioteca OMS, 2009.
- [30] Macho, M., «Las muchas caras de Chernoff,» 01 julio 2013. [En línea]. Available: <https://ztfnews.wordpress.com/2013/07/01/las-muchas-caras-de-chernoff/>. [Último acceso: 23 julio 2019].
- [31] D, Peña., Análisis de Datos Multivariantes, España: Mcgraw-Hill Interamericana De España S.L., 2002.
- [32] Djulbegovic B., Elqayam S., Dale W., Coppola A., «Rational decision making in medicine: Implications for overuse and underuse,» *Journal of evaluation in clinical practice*, vol. N, nº 24, pp. 655-665, 2018.
- [33] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales,» *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, vol. N, nº 5, pp. 1-6, 2002.
- [34] Ministerio de Salud - Minsal, «Manual de Selección de medicamentos: Metodología para la selección de medicamentos de formularios y arsenales farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud,» Santiago, Chile, 2010.
- [35] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Selección de medicamentos esenciales,» *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, nº 4, pp. 1-6, 2002.
- [36] Girón, M. & Rodríguez, N., «Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria Selección y Formulario de Medicamentos,»

Serie de medicamentos esenciales y tecnología, nº 51, pp. 7-12, 1997.

- [37] Junquera, L., Baladrón, J., Albertos, J., & Olay, S., «Medicina basada en la evidencia (MBE): Ventajas,» *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 25, nº 5, pp. 265-272, 2003.
- [38] Health, Management Sciences for, «MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies,» Management Sciences for health, Arlington, 2012.
- [39] Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia,» de *Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia*, Washington, 2010.
- [40] Comisión permanente de Saludo, Cámara de diputados de Chile. «Agencias Nacionales de Medicamentos: Institucionalidad comparada,» Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, 1-6, 2011.
- [41] Organización Mundial de Salud - OMS , «La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos,» *Comunicado de prensa*, 06 junio 2017.
- [42] Departamento de políticas farmacéuticas y profesiones médicas, División de políticas públicas saludables y promoción, Subsecretaría de salud pública, Minsal, Chile. «Guía para la gestión del uso de medicamentos,» Santiago, 2010.
- [43] Torres J., Martí C., Colomer J. & Peiró P., «Metodología para la selección de medicamentos en el hospital,» *Farmacia Hospitalaria*, vol. 24, nº 1, pp. 1-11, 2000.

- [44] Organización Mundial de la Salud – OMS & Management Sciences for Health – MSH, *Comités de farmacoterapia Guía práctica*, minium graphics, 2004.
- [45] Organización Mundial de la Salud - OMS, *Guía de la buena prescripción*, Ginebra, 1998.
- [46] Orta, I., Carbonell, L., Calvo, D., Cires, M., Cruz, M., Delgado, I., Furones, J., García, A. & Jiménez, G., «Manual de buenas prácticas de prescripción,» Academia, La Habana, 2010.
- [47] Ministerio de Salud - Minsal, «Guía para las buenas prácticas de prescripción,» Santiago, Chile, 2010.
- [48] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Uso Racional De Medicamentos,» de *Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos*, Nairobi, 1985.
- [49] Ramírez D., Muñoz O., Mayor E. & Martínez R., «La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria,» *Medicina de Familia - Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*, vol. 32, nº 3, pp. 117- 124, 2006.
- [50] Organización Mundial de la Salud - OMS, «WHO,» 29 enero 2018.[En línea].

Available:

<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2018/antibiotic-resistance-found/es/>. [Último acceso: 27 marzo| 2019].

- [51] Chang, P. & Trivedi, F., «Economics of self-medication: Theory and evidence,» *Econometrics and Health economics*, nº 12, pp. 721 - 739, 2003.
- [52] Dilla T., Valladares A., Lizán L. & Sacristán J., «Adherencia y persistencia terapéutica: Causas, consecuencias y estrategias de mejora,» *Atención primaria*, vol. 41, nº 6, pp. 342 - 348, 2009.
- [53] Pfizer, «Foro Diálogos pfizer-pacientes,» de *La adherencia al tratamiento: Cumplimiento y constancia para mejorar la calidad de vida*, Madrid, 2009.
- [54] Organización mundial de la salud - OMS, «WHO,» 01 julio 2003. [En línea]. [Último acceso: 27 marzo 2019].
- [55] Abarzúa F., Jara K., López E. & Pardo D., «Relación entre la adherencia a la terapia farmacológica y factores del usuario, su enfermedad y tratamiento en adultos mayores autovalentes polimedicados del CESFAM Federico Puga, Chillán viejo,» Universidad del Bío-Bío, Chillán, 2011.
- [56] Organización mundial de la salud - OMS, «La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.,» *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, nº 9, pp. 1-6, 2004.
- [57] Cortés, M., «Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia,» Medicamentos Esenciales y Productos de Salud, Colombia, 2009.

- [58] Organización Mundial de la Salud – OMS, «Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva.» *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, nº 8, pp. 1-6, 2004.
- [59] Eskualdeko Farmakoterapi Informazioa, «Desabastecimientos de medicamentos: Un problema sin resolver,» *Infac*, vol. 23, nº 7, pp. 46-51, 2015.
- [60] Organización Mundial de la Salud – OMS, «Public-private role in the pharmaceutical sector: Implications for equitable Access and rational drug use,» *Health Economics and Drugs Series*, Ginebra, 1997.
- [61] Moción Cámara de diputados, «Modifica el código Sanitario para promover el acceso de medicamentos y productos farmacéuticos, desde el punto de vista económico,» *Boletín N° 12020-11*, Valparaíso, 2018.
- [62] «Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI,» [En línea].
Available: https://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm.
[Último acceso: 10 Junio 2019].
- [63] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos,» OMS, Ginebra, 2008.
- [64] Cuadrado, C., Mendoza, C. y Silva-Illanes, N., «Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos

para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud,» Escuela de Salud Pública, Santiago, 2017.

- [65] Spinelli, S., «Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social,» *Revista de Bioética y Derecho*, nº 34, pp. 81-89, 2015.
- [66] Prasad, S. & Mailankody, V., «Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval.,» *JAMA internal Medicine*, vol. 177, nº 11, pp. 1569-1575, 2017.
- [67] Valtueña, J., «La OMS, la OMC y los medicamentos Genéricos,» *Centro Internacional de educación para la Salud*, vol. 23, nº 2, 2004.
- [68] Allard, R., «La colisión de derechos y su impacto en el acceso a medicamentos esenciales: desafíos para Suramérica,» *Revista Derecho del Estado. Universidad Externado de Colombia*, nº 41, pp. 3-36, 2018.
- [69] Allard, R., «El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública,» *Acta bioethica*, vol. 21, nº 1, pp. 83-91, 2015.
- [70] Schweitzer, W. & Comanor, S., « Prices Of Pharmaceuticals In Poor Countries Are Much Lower Than In Wealthy Countries.,» . *HEALTH AFFAIRS*, vol. 30, nº 8, p. 1553–1561, 2011.
- [71] Asesoría Técnica Parlamentaria, «Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España y Australia,» Biblioteca del Congreso Nacional - BCN, Valparaíso, 2015.

- [72] *Ley 20724 - Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos*, 2014.
- [73] Centro Nacional de Farmacoeconomía - CENAFAR, *Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos*, Santiago: Publicaciones Minsal, 2013, pp. 3-39.
- [74] Organización Mundial de la Salud - OMS, «En el Foro de la OMS sobre medicamentos, los países y la sociedad civil presionan para lograr una mayor transparencia y precios más justos,» Johannesburgo, Sudáfrica, 2019.
- [75] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios,» de *Resolución de la 72.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD*, Ginebra, 2019.
- [76] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Sistemas de Salud: Mejorando el desempeño,» *Informe de la Salud en el mundo*, pp. 93 - 113, 2000.
- [77] Departamento de Asignación de Recursos, División de Presupuesto, Subsecretaría de Redes Asistenciales. «Sustentabilidad Financiera del Sistema Público de Salud: Estableciendo las bases de un nuevo sistema de financiamiento y de gestión,» Santiago, 2018.
- [78] Organización Mundial de la Salud – OMS, «Financiación de los sistemas de salud: El camino hacia la cobertura universal,» *Informe de la Salud en el mundo*, Ginebra, 2010.

- [79] Kutzin, J., «Health financing for universal coverage and health system performance: concepts and implications for policy.,» *Policy & practice*,, vol. 91, pp. 602 - 611, 2013.
- [80] Kutzin, J., «Health system performance: concepts and implications for policy,» *Bulletin of the World Health Organization Supplement*, vol. 91, nº 8, pp. 602-11, 2013.
- [81] Villalobos, P., «Documento de Trabajo Sistemas de Financiamiento y Aseguramiento de Salud: Reformas y Alternativas para Chile. Los casos de Australia, Alemania, Holanda, Corea del Sur y Reino Unido,» Departamento de Estudios y Desarrollo, Santiago, 2017.
- [82] Gattini, C., «Síntesis de la situación de salud en Chile 2013,» Documento de Serie Técnica del Observatorio Chileno de Salud Pública, Santiago, 2014.
- [83] Kutzin, J., «A descriptive framework for country-level analysis of health care financing arrangements,» *Health Policy*, vol. 56, pp. 171-204, 2001.
- [84] Aroca, M., «La tributación de las bebidas azucaradas como medida para reducir la obesidad en España: Análisis y valoración de la eficacia a partir de su aplicación en otros países,» *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 42, pp. 269-310, 2018.
- [85] Vergara, M. & Martínez, M., «Financiamiento del sistema de salud chileno,» *Salud Pública de México*, vol. 48, nº 6, pp. 512 - 521, 2006.
- [86] Cid, P., «Problemas y desafíos del seguro de salud y su financiamiento en Chile: el cuestionamiento a las ISAPRE y la

solución funcional,» *Serie de temas de la agenda pública*, vol. 49, pp. 1- 19, 2011.

- [87] Cid, P., «Los Beneficios de un Modelo de Ajuste de Riesgos en el Sistema Isapre.,» *Departamento de Estudio y Desarrollo*, pp. 1-15, 2005.
- [88] Ocampo M., Betancourt V., Montoya P. & Bautista D., «Sistemas y modelos de salud, su incidencia en las redes integradas de servicios de salud,» *Revista Gerencia y políticas de salud*, vol. 12, nº 24, pp. 114 - 129, 2013.
- [89] Ibañez C., «Caracterización del mercado de seguros complementarios de salud en base a la encuesta CASEN 2015,» Departamento de Estudios y Desarrollo, Santiago, 2017.
- [90] Comisión Económica Para América Latina y el Caribe - CEPAL, «Protección social y sistemas de salud: “Los sistemas de salud y de protección social frente a los nuevos escenarios epidemiológicos y demográficos,» de *Reunión de Expertos sobre Población y Pobreza en América Latina y el Caribe*, Santiago, 2006.
- [91] Buglioli M., Gianneo O. & Mieres G., «Modalidades de pago de la atención médica.,» *Revista Médica del Uruguay*, vol. 18, nº 3, pp. 198-210, 2002.
- [92] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Reforma Sanitaria y Financiación de los medicamentos,» *Economía de la Salud y Medicamentos*, N°6, 1999.
- [93] Schulman, M. & Dabora, K., «The relationship between pharmacy benefit managers (PBMs) and the cost of therapies in the US

pharmaceutical market: A policy primer for clinicians,» *American Heart Journal*, vol. 206, pp. 113-122, 2018.

- [94] Unwin N., Mugusi F., Aspray T., Whiting D., Edwards R., Mbanja JC., Sobgnwi E., Rashid S. & Alberti KG., «Tackling the emerging pandemic of non-communicable diseases in sub-Saharan Africa: the essential NCD health intervention project,» *Public Health* , vol. 113, nº 3, pp. 141-6, 1999 .
- [95] García, M., «Derecho a la seguridad social,» *Estudios políticos*, vol. 32, pp. 82-113, 2014.
- [96] Seguí-Gómez M., Toledo Atucha E. & Jiménez-Moleón J., «Capítulo 57: sistema de salud modelos.,» de *Conceptos de Salud pública y estrategias preventivas. Un manual para ciencias de la Salud.*, España, Elsevier, 2013, pp. 419-424.
- [97] Organización Mundial de la Salud - OMS, «¿Por qué son importantes los sistemas de salud?,» de *Mejorar el desempeño de los sistemas de Salud*, Ginebra, 2000, pp. 4-22.
- [98] Tobar, F., «Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria,» 2017. [En línea].
Available: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/sistema-de-salud>.
[Último acceso: 18 junio 2019].
- [99] Secretaría de Salud , *Salud México: Información para la rendición de cuentas*, México DF: Salud México, 2002.

- [100] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Capítulo 7: Sistemas de Salud,» de *Informe sobre la Salud en el mundo 2003.* , Ginebra, Informes sobre la Salud en el Mundo, 2003, pp. 118-144.
- [101] Dois A., Contreras A., Bravo P., Mora I., Soto G. & Solís C., «Principios orientadores del Modelo Integral de Salud Familiar y Comunitario desde la perspectiva de los usuarios,» *Revista médica de Chile*, vol. 144, nº 5, pp. 585-592, 2016.
- [102] Lefio, L., «El sistema de Salud como determinante de la salud poblacional,» *Revista Chilena de Salud Pública*, vol. 17, nº 2, pp. 162-166, 2013.
- [103] Departamento de la OMS de Estadística de la Salud y Sistemas de Información Sanitaria, «Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014,» Biblioteca OMS, 2014.
- [104] B. Mundial, «Our World in Data,» 26 May 2017. [En línea]. Available: <https://ourworldindata.org/the-link-between-life-expectancy-and-health-spending-us-focus>. [Último acceso: 28 Jul 2019].
- [105] Ministerio de Salud de El Salvador, «Modelo de gestión integral de Suministro de Medicamentos e Insumos de Salud,» OPS, San Salvador, 2012.
- [106] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Cómo desarrollar una política farmacéutica Nacional,» Biblioteca de la OMS , Ginebra, 2002.
- [107] Girón, M. & Rodríguez, N., «Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Logística del Suministro de

Medicamentos,» *Medicamentos esenciales y Tecnología*, nº 5,2, pp. 1-34, 1997.

- [108] Organización Mundial de la Salud - OMS, « El papel del farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud,» de *Informe de un grupo de consulta de la OMS*, Nueva Delhi, 1988.
- [109] Jacobi, J., «Farmacéuticos Clínicos: Profesionales esenciales del equipo de atención clínica,» *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 27, nº 5, pp. 578-584, 2016.
- [110] *DatosMacro.com*, 2017.
- [111] Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD, «Índices e indicadores de desarrollo humano,» Communications Development Incorporated, Washington D. C., 2018.
- [112] Porta M., *A dictionary of epidemiology*, Londres: Sixth edition, 2014.
- [113] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Estadísticas Sanitarias Mundiales, 2014,» Biblioteca de la OMS , Ginebra, 2014.
- [114] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, *Panorama de Salud 2017*, OCDE, Paris, 2017.
- [115] Siebert F., «La infección por VIH en nuestro país es una epidemia que no está controlada en estos momentos,» *Prensa Uchile*, 11 agosto 2016.
- [116] Ministerio de Salud - Minsal, «Ministerio de Salud,» 10 septiembre 2015. [En línea]. Available: https://www.minsal.cl/vih_sida/. [Último acceso: 11 agosto 2019].

- [117] Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y Sida - Censida, Secretaría de Salud, «Guía de manejo antirretroviral en las personas con VIH,» Rosario Taracena y Marisol Valenzuela, México DF, 2015.
- [118] The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration, «Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies,» *Lancet HIV*, vol. 4, pp. 349-356, 2017.
- [119] De los Santos Real, H., *Memoria para optar al grado de Doctor: Análisis de los expedientes sobre medicamentos genéricos incoados ante la Agencia Española del Medicamento*, Madrid: Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, 2004.
- [120] Australian Government, «Federal Register of Legislation,» 1 enero 2019. [En línea].
Available: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00066>.
[Último acceso: 10 agosto 2019].
- [121] Australian Government, «Departamento of Health. Therapeutic Goods Administration,» 24 mayo 2019. [En línea]. Available: <https://www.tga.gov.au/committee/advisory-committee-medicines-acm>. [Último acceso: 10 agosto 2019].
- [122] Gobierno de Chile, «Biblioteca del Congreso Nacional de Chile,» 22 agosto 2012. [En línea]. Available: http://www.ispch.cl/sites/default/files/decreto_3_0.pdf. [Último acceso: 10 agosto 2019].

- [123] Kashyap N., Gupta V. & Raghunandan V., «Comparision of drug approval process in United States & Europe,» *Journal of pharmaceutical Sciences and Research*, vol. 5, nº 6, pp. 131-136, 2013.
- [124] Food & Drug Administration - FDA, «How The FDA drug approval process works,» 20 Febrero 2018. [En línea]. Available: <http://diabetespac.org/fda-drug-approval-process/>. [Último acceso: 2019 agosto 10].
- [125] Food and Drug Administrations - FDA, 31 diciembre 2004. [En línea].
- Available:
<http://barreras.corporaciondfi.com/SUSTENTO/Federal%20Food%20Drug%20and%20Cosmetic%20Act.pdf>. [Último acceso: 05 julio 2019].
- [126] Van Norman G, «Drugs, Devices, and the FDA: Part 1, An overview of approval processes for drugs,» *JACC: Basic to Translational Science*, vol. 1, nº 3, pp. 170- 179, 2016.
- [127] BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO NRO. 178, «Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.,» Madrid, 2006.
- [128] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España*, Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2014.

- [129] Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, «Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan,» 2018.
- [130] Kuribayashi R., Matsuhama M. & Mikami K., «Regulation of Generic Drugs in Japan: the Current Situation and Future Prospects,» *The AAPS Journal*, vol. XVII, nº 5, pp. 1312 - 1317, 2015.
- [131] Towse, A., *HTA in Japan: Failing to Meet International Good Practice?*, OHE News, 2019.
- [132] Consejo de Administraciones Locales para las Relaciones Internacionales, «Información general en múltiples idiomas sobre la vida diaria,» marzo 2007. [En línea]. Available: <http://www.clair.or.jp/tagengorev/es/intro.html>. [Último acceso: 04 abril 2014].
- [133] Consejo de Administraciones Locales para las Relaciones Internacionales, *INFORMACION GENERAL EN MULTIPLES IDIOMAS SOBRE LA VIDA DIARIA*, 2007.
- [134] Burger, A., «Comparision of Pharmacovigilance in Germany and Japan,» Cambridge, England, Bonn, 2017.
- [135] Estados Unidos Mexicanos, «Ley General de Salud - 1984,» 24 abril 2006. [En línea].
Available:
http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf. [Último acceso: 10 08 2019].
- [136] Secretaría de Salud, Estados Unidos Mexicanos, «Diario Oficial de la Federación - Secretaría de Gobernación,» 29 03 2019. [En línea].
Available:

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019. [Último acceso: 10 agosto 2019].

- [137] Estados Unidos Mexicanos, «Reglamentos de Insumos para la salud,» 14 marzo 2014. [En línea]. Available: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/ris.html>. [Último acceso: 10 agosto 2019].
- [138] Hernández, A., *Farmacología general: Una guía de estudio*, México DF: Mcgraw Hill, 2013.
- [139] Estrada L., Morales M., Ríos M., Estrada M. & Rivera D., «La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante,» *Medicina Interna México*, vol. 29, nº 2, pp. 200-203, 2013.
- [140] Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios - INFARMED, «Decreto-Lei n.º 176/2006 - Estatuto do Medicamento,» 30 agosto 2006. [En línea]. Available: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_11ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f. [Último acceso: 25 julio 2019].
- [141] Silveira, L. & Ribeiro, J., «PharmaBoardroom,» septiembre 2018. [En línea]. Available: <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/marketing-manufacturing-packaging-and-labeling-portugal/>. [Último acceso: 05 agosto 2019].
- [142] The Secretary of State and the Minister for Health, Social Services and Public Safety., *Human Medicines Regulations 2012.*, Londres, 2012.

- [143] European Medicines Agency, «Preguntas y respuestas sobre la retirada del Reino Unido de la Unión Europea en lo que respecta a los medicamentos para uso humano y veterinario en el marco del procedimiento centralizado,» 2018 junio 2018. [En línea]. Available: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_es.pdf. [Último acceso: 28 julio 2019].
- [144] State Institute for Drug Control, «Act N° 378/2007 Coll. the Act on Pharmaceuticals,» 06 diciembre 2007. [En línea]. Available: <http://www.sukl.eu/>. [Último acceso: 02 junio 2019].
- [145] Instituto de Política y Economía de la Salud, *Guía del sistema de atención médica en república Checa*, Praga, 2002.
- [146] Ministry of health, Turkish government, «Türkiye İlaç ve Tibbi Cihaz Kurumu. Regulation on the Registration of Medicinal Products for Human Use,» 2005. [En línea]. Available: <https://titck.gov.tr/storage/legislation/QEv7VEBH.pdf>. [Último acceso: 25 mayo 2019].
- [147] Mashaki E., Gürsoz H., Alkan A., Coskun H., Koyuncu O. & Walker S., «Turkish Medicines and Medical Devices Agency: Comparison of Its Registration Process with Australia, Canadá, Saudi Arabia and Singapore,» *Frontiers in pharmacology*, vol. 9, n° 9, pp. 1-14, 2018.
- [148] Öztürk, K., «Consejo de Investigación Científica y Tecnológica,» 2015. [En línea]. Available: http://tusside.tubitak.gov.tr/sites/images/ko_-htapolicy.pdf. [Último acceso: 2019 agosto 10].

- [149] Roldán, J., «Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, año 2018,» *Boletín de Farmacovigilancia*, nº 14, 2019.
- [150] Kirby Institute, «UNSW MEDICINE - Kirby Institute,» 2017. [En línea]. Available: <https://data.kirby.unsw.edu.au/hiv>. [Último acceso: 09 agosto 2019].
- [151] Health Outcomes International in Association with The National Centre in HIV Epidemiology and Clinical Research., «Review of the Mortality, Morbidity and Economic Impact of HIV in NSW.,» diciembre 2007. [En línea]. Available: <https://www.health.nsw.gov.au/sexualhealth/Publications/impact-statement.pdf>. [Último acceso: 2019 agosto 10].
- [152] Cáceres, R. & Pino, K., «Estimaciones poblacionales sobre VIH en Chile 2017, Spectrum, ONUSIDA,» *Revista Chilena de Infectología*, vol. 35, nº 6, pp. 642 - 648, 2018.
- [153] Departamento de Estadísticas e Información de Salud - DEIS. Minsal, Chile, *Defunciones por algunas causas específicas de muerte según sexo.*, Santiago, 2017.
- [154] Centers for Disease Control and Prevention, «Diagnoses of HIV Infection in the United State and Dependent Areas,» Atlanta, Georgia, 2017.
- [155] Centro Nacional de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, *Estimación del Continuo de Atención del VIH en España*, Madrid, 2016.

- [156] Sevilla, B., «Statista,» 1 Marzo 2019. [En línea]. Available: <https://es.statista.com/estadisticas/590229/numero-de-muertes-por-sida-en-espana/>. [Último acceso: 4 Agosto 2019].
- [157] Ministry of Health, Labour and Welfare, «Statistics of Japan - Vital Statistics,» 05 diciembre 2016. [En línea]. Available: <https://www.e-stat.go.jp/en/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=000001028897&cycle=7&year=20150&month=0&tclass1=000001053058&tclass2=000001053061&tclass3=000001053065>. [Último acceso: 10 mayo 2019].
- [158] Iwamoto A., Taira R., Yokomaku Y., Koibuchi T., Rahman M., Izumi Y. & Tadokoro K., «The HIV care cascade: Japanese perspectives,» *PLOS ONE*, vol. XII, nº 3, pp. 1-13, 2017.
- [159] Secretaría de Salud, Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el SIDA (Censida), *Informe nacional de monitoreo de compromisos y objetivos ampliados para poner fin al sida*, México DF, 2018.
- [160] Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, *Vigilancia Epidemiológica de casos de VIH/SIDA en México*, México DF, 2018.
- [161] Departamento de Doenças Infeciosas. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, «Infeção VIH e SIDA: a situação em Portugal a 31 de dezembro de 2017,» 27 noviembre 2018. [En línea]. Available: <http://hdl.handle.net/10400.18/5666>. [Último acceso: 10 agosto 2019].

- [162] Nash S., Desai S., Croxford S., Guerra L., Lowndes C., Connor N. & Gill O., «Progress towards ending the HIV epidemic in the United Kingdom: 2018 report,» *Public Health England*, pp. 1 - 68, 2018.
- [163] United Nations Programme on HIV/AIDS - UNAIDS, *Global AIDS Response Progress Report*, Prague, 2015.
- [164] World Health Organization, «World Health Rankings: Live longer, live better,» 2017. [En línea]. Available: <https://www.worldlifeexpectancy.com/es/turkey-hiv-aids>. [Último acceso: 10 agosto 2019].
- [165] Kinaci, S. & Uğurlu, S., «Anadolu Agency - HIV/AIDS cases in Turkey,» 30 noviembre 2016. [En línea]. Available: <https://www.aa.com.tr/en/health/hiv-aids-cases-in-turkey-reaches-1-734-in-2016/696419>. [Último acceso: 2019 agosto 10].
- [166] Instituto de Salud Pública - ISP, «Instituto de Salud Pública, Equivalencia Terapéutica,» 12 noviembre 2018. [En línea]. Available: http://www.ispch.cl/sites/default/files/cronograma_de_exigencia.pdf. [Último acceso: 10 agosto 2019].
- [167] Graham, D., «The Australian Pharmaceutical Benefits Scheme,» *Australian Prescriber*, vol. 18, pp. 42-44, 1995.
- [168] Barrenechea, M., «Desarrollo de la evaluación de tecnologías en salud en algunos países de Latinoamérica,» *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 43, nº 3, pp. 627-631, 2017.
- [169] Vostalová L., Mazelová J., Samek J & Vocelka M., «Health technology assessment in evaluation of pharmaceuticals in the

Czech Republic.,» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 33, nº 3, pp. 339-344, 2017.

- [170] Kahveci, R., «Health Technology assessment in Turkey,» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 33, nº 2, pp. 1-7, 2017.
- [171] Generic and Biosimilar Medicines Association, «Making Medicines Affordable,» Australia, 2017.
- [172] Primer trámite constitucional, C. Diputado, *Informe de la comisión de economía, fomento y desarrollo. Recaído en el proyecto que autoriza la venta de medicamentos que tengan condición de venta directa en establecimientos comerciales que cumplan los requisitos que indica*, 2011.
- [173] Dudley, J., *The Future of Pharmacy Exploring Strategies for Competitive Success*, James Dudley International Ltd, 2015.
- [174] Organización Mundial de la Salud - OMS, «Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos medicos de calidad subestándar y falsificados,» Ginebra, 2018.
- [175] Who Collaborating Centre for International Drugs Monitory, «Uppsala Monitoring Centre,» 04 junio 2019. [En línea]. Available: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/members/who-programme-members/>. [Último acceso: 15 agosto 2019].
- [176] UMC Global Communications, «Annual report. July 2017 - June 2018,» Uppsala, Suecia, 2018.

- [177] «Hispanatolia,» 30 septiembre 2016. [En línea]. Available: https://www.hispanatolia.com/seccion/2/id_cat,4/id,22905/el-numero-de-pacientes-con-sida-en-turquia-se-incremento-un-522-en-la-ultima-decada. [Último acceso: 2019 agosto 11].
- [178] United Nation Population Gund , «"HIV is not a moral condition, it is a medical condition",» 11 enero 2018. [En línea]. Available: <https://turkey.unfpa.org/en/news/%E2%80%99Chiv-not-moral-condition-it-medical-condition%E2%80%9D>. [Último acceso: 11 agosto 2019].
- [179] Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE, «OECD.Stat,» 2015. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>. [Último acceso: 29 julio 2019].
- [180] Australian Institute of Health and Welfare, «Internacional health data comparison, 2018,» AIHW, Canberra, 2018.
- [181] Arizpe, A., «Mexico's Generics Revolution: Market Drivers and Challenges,» 20 Marzo 2015. [En línea]. Available: <http://mexicosalud.com/mexico%E2%80%99s-generics-revolution-market-drivers-and-challenges/>. [Último acceso: 11 agosto 2019].
- [182] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «Pharmaceutical spending (indicator),» 2018. [En línea]. Available: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>. [Último acceso: 2019 agosto 08].

- [183] Ríos, A., «Statista,» 26 febrero 2019. [En línea]. Available: <https://www.statista.com/statistics/897213/chile-per-capita-pharmaceutical-sales-value/> . [Último acceso: 2019 agosto 10].
- [184] Pinar, N., «Ülkemizde İlaç Harcamaları (Drug Expenditures in Turkey),» *Journal of Inonu University Faculty of Medicine*, vol. 19, nº 1, pp. 59 - 65, 2012.
- [185] Wharton University of Pennsylvania, «Análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en Estados Unidos y otros ocho países,» 03 diciembre 2003. [En línea]. Available: <https://www.knowledgeatwharton.com.es/article/analisis-del-precio-de-los-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-estados-unidos-y-otros-ocho-paises/>. [Último acceso: 03 marzo 2019].
- [186] Dificultades acceso de productos farmacéuticos. «Barreras Comerciales,» 19 Marzo 2019. [En línea]. Available: <http://www.barrerascomerciales.es/es-ES/BuscadorBarreras/Paginas/ProductosFarmaceuticosTurquia.aspx>. [Último acceso: 4 Agosto 2019].
- [187] Asesoría Técnica Parlamentaria, «Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España y Australia,» Biblioteca del Congreso Nacional - BCN, Valparaíso, 2015.
- [188] Tobar, F., «Referenciación Internacional sobre políticas de regulación de precios de medicamentos,» Bogotá, Colombia, 2011.
- [189] Fiscalía Nacional Económica - FNE, «Estudio sobre los efectos de la Bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia,» Santiago, Chile, 2013.

- [190] IMS Health & Quintiles - IQVIA, *Mercado Farmacéutico Retail. Chile*, 2019.
- [191] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «Definiciones, fuentes y métodos,» *OECD Health Statistics*, 2019.
- [192] Bruzzo, S., Henríquez, J. & Velasco, C., «Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada,» *Centro de Estudios Públicos, N°478*, pp. 1-15, 2018.
- [193] Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, *Ley 20.850 - Crea un sistema de protección financiera para diagnóstico y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos*, Santiago, Chile, 2015.
- [194] Rovira J., Gómez P. & Del Llano J., *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, Madrid, España: Fundación Gaspar Casal, 2012.
- [195] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, Estudio sobre la contratación pública del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de México, Paris: OECD Publishings, 2013.
- [196] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OEDC.stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>. [Último acceso: 05 agosto 2019].
- [197] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OECD.Stat,» 2016. [En línea]. Available:

<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 29 julio 2019].

[198] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OEDC.Stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 23 julio 2019].

[199] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OEDC.Stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 25 julio 2019].

[200] Mas N., Cirera L. & Viñolas G., «Los sistemas de copago en Europa, Estados Unidos y Canadá: Implicaciones para el caso Español,» Universidad de Navarra, Barcelona, 2011.

[201] Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, «Régimen de Garantías en Salud - Ley 19.966,» Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, Chile, 2004.

[202] Ratiopharm, «Modelos europeos de Farmacia - República Checa,» 13 marzo 2017. [En línea]. Available: <https://ratiopharm.es/sobre-ratiopharm/noticias-ratio/modelos-europeos-de-farmacia-republica-checa>. [Último acceso: 28 julio 2019].

[203] Carnota L., «El crecimiento de los costos en salud visto desde la ineficiencia,» *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 43, nº 4, 2017.

[204] Paris V., Hewlett E., Aaraaen A., Alexa J. & Simon L., «Health care coverage in OECD countries in 2012,» OECD Health working papers N° 88, 2016.

- [205] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OECD.Stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 15 julio 2019].
- [206] CDC Wonder, «America is health rankings analysis,» 2015. [En línea]. Available: AmericasHealthRankings.org. [Último acceso: 01 agosto 2019].
- [207] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OECD.Stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 05 agosto 2019].
- [208] Tobar, T., «Distribución de farmacias por región,» Ministerio de Salud, Chile, Santiago, Chile, 2014.
- [209] Ratiopharm, «Modelos Europeos de Farmacia-República Checa,» 28 noviembre 2016. [En línea]. Available: <https://ratiopharm.es/escuela-de-aprendizaje/e-learning/modelos-europeos-de-farmacia-republica-checa>. [Último acceso: 12 agosto 2019].
- [210] Secretaría de la Salud, «Hacia una política farmacéutica integral para México,» México DF, 2005.
- [211] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE, «OECD.Stat,» 2016. [En línea]. Available: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeld=9>. [Último acceso: 01 agosto 2019].

- [212] Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, «PortalFarma,» 11 abril 2017. [En línea]. Available: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/Estadisticas-colegiados-Farmacias-comunitarias-2015.aspx>. [Último acceso: 20 julio 2019].
- [213] Riu, I., «La farmacia en Estados Unidos,» *El Servier*, vol. 24, nº 3, pp. 90-94, 2005.
- [214] Bloomberg, «These are the Economies With the Most (and Least) Efficient Health Care,» 2018 septiembre 2019. [En línea]. Available: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-09-19/u-s-near-bottom-of-health-index-hong-kong-and-singapore-at-top>. [Último acceso: 20 agosto 2019].
- [215] Castro S. (jefe división de Estudios de mercado), «Minuta del lanzamiento de Estudios sobre el mercado de los medicamentos,» Fiscalía Nacional Económica, Santiago, 2018.
- [216] Servicio Nacional del Consumidor - SERNAC, «Estudio de precios de medicamentos bioequivalentes en las grandes cadenas de farmacias,» Santiago, 2018.
- [217] Velásquez G., Madrid Y, & Quick J., «Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud,» Serie: Economía de la Salud y Medicamentos, No. 6, 1999. [En línea]. Available: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2222s/s2222s.pdf>. [Último acceso: 13 05 2019].

- [218] Rovira, J., «Precios de los medicamentos: Cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control,» *Salud Colectiva*, vol. 11, nº 1, pp. 35-48, 2015.
- [219] Álvarez B., Pellisé L. & Lobo F., «Sistema de pago a prestadores de Salud en Países de America Latina y de la OCDE,» *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 8, nº 1/2, pp. 55 - 69 , 2000.
- [220] Dylst, P., Market Review European Generic Medicines Market, Brussels : Generic Medicines Group, 2016.
- [221] *378/2007 Coll. ACT of 6 December 2007 on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals)*, 2007.
- [222] *GUIA DEL SISTEMA DE ATENCIÓN MEDICA EN REPUBLICA CHECA*, 2002.
- [223] *Regulation on the Registration of Medicinal Products for Human Use*.
- [224] *Human Medicines Regulations 2012.Nº 1916*, 2012.
- [225] Centers for Disease Control and Prevention, «HIV Surveillance Report, 2017,» 2017.
- [226] Estado Español, «Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín oficial del Estado Nº 178,» 27 julio 2006. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>. [Último acceso: 29 marzo 2019].

- [227] Rodríguez, M., «El Economista,» 16 octubre 2017. [En línea]. Available: <https://www.economista.com.mx/empresas/Se-abren-60-farmacias-al-mes-en-Mexico-Anafarmex-20171016-0048.html>. [Último acceso: 12 agosto 2019].
- [228] Danzon, M. & Furukawa, P., «Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries,» *Health Affairs*, vol. 22, nº 3, pp. 521 - 536, 2004.
- [229] R. A., «Statista, año 2017,» 26 febrero 2019. [En línea]. Available: <https://www.statista.com/statistics/897213/chile-per-capita-pharmaceutical-sales-value/>. [Último acceso: 2019 agosto 10].
- [230] Petrera, E., & Jiménez, M., «Determinantes del gasto de bolsillo en salud de la población pobre atendida en servicios públicos en Perú,» *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 42, nº 20, 2018.
- [231] Organización Mundial de la Salud, «Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000 - 2003,» *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, nº 1, pp. 1-6, 2000.
- [232] Goic, A., «El Sistema de Salud de Chile: una tarea pendiente,» *Revista médica de Chile*, nº 143, pp. 774-786, 2015.
- [233] Asesoría Técnica Parlamentaria, «Ajuste a la Ley de fármacos y política de genéricos en Chile,» Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Santiago, 2018.
- [234] Pereira, H., «Tesis Doctoral: Aplicación de modelos bayesianos para estimar la prevalencia de enfermedad y la sensibilidad y especificidad de tests de diagnóstico clínico sin gold standard,» Universidad de Barcelona, 2016.

Capítulo VIII. Anexo

Anexo 1. Descripción de sistema de salud en países de interés.

8.1.1 España (Es)

Cuenta con cobertura universal a través del Sistema Nacional de Salud, el cual es financiado, prioritariamente, a través de impuestos generales. Presenta gratuidad en la atención sanitaria, aunque presenta listas de espera considerables para las prestaciones no urgentes o de especialidad. La política de medicamentos promueve el uso racional y el control de la automedicación. La prestación farmacéutica es cofinanciada con los usuarios en los medicamentos ambulatorios, quedando exentos ciertos sectores de la población como los adultos mayores. Los medicamentos utilizados durante una hospitalización no conllevan copagos para los afiliados al SNS.

8.1.2 Reino Unido – Inglaterra (RU)

Similar al caso anterior, la atención sanitaria es universal y financiada a través de impuestos. Los servicios son prestados por el Sistema Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés), donde el canal de entrada es por medio de un *general practitioner* (GP) que realiza las derivaciones a especialistas u hospitalización. Los medicamentos ambulatorios con recetas presentan un copago fijo, mientras que los OTC no tienen bonificación. Además, cuenta con el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés), el cual se encarga de orientar la práctica clínica, promover la selección y uso racional de medicamentos y definir los precios de compra de los medicamentos por el NHS. Cabe destacar, que existe una alta prescripción y dispensación de

medicamentos genéricos, a pesar de que la intercambiabilidad no sea permitida.

8.1.3 Australia (Au)

Presenta un sistema de salud público denominado “*Medicare*”, el cual se encuentra financiado su mayoría por la recaudación de impuestos generales. La atención de salud, al igual que en Reino Unido, inicia con un *GP* que se hace cargo de un conjunto de pacientes. En los hospitales es gratuita y entrega subsidios para los tratamientos por médicos privados. La mayoría de los medicamentos con receta son dispensados en farmacias comunitarias a través del programa de beneficios farmacéuticos, el cual financia la mayor parte del costo, dejando un copago fijo a los pacientes según su edad.

8.1.4 Portugal (Po)

Modelo sanitario *beveridge* muy similar al español, financiado con fondos públicos con cobertura universal a la población. A pesar de ello, debido a la fuerte crisis financiera mundial, se han implementado reformas en el sistema de salud que han aumentado el valor de los copagos, presentándose en todos los niveles de asistencia. Con respecto a los medicamentos ambulatorios, existe una lista denominada *Prontuário*, que contiene productos seleccionados por eficacia y costo. El nivel de pago directo de los pacientes es diferencial y depende de diversos factores como, por ejemplo, la enfermedad del paciente o la necesidad del medicamento, conformando un sistema complejo de cobertura.

8.1.5 México (Me)

Sistema mixto con presencia de institutos de seguridad social públicos y aseguradoras privadas, coordinados desde la Secretaría nacional de salud. En la mayoría de los seguros se financian parte de las prestaciones

farmacéuticas y la cobertura es completa en pacientes de escasos recursos por medio de paquetes de prestaciones, entre las que se incluyen algunos medicamentos de alto costo (VIH, Cáncer de mamas, entre otros). A pesar de esto, en la práctica la cobertura real es mucho más baja, ya que hay racionamientos implícitos en los servicios, derivados de falta de medicamentos.

8.1.6 Japón (Ja)

Presenta un sistema de salud mixto con la presencia de un Seguro Médico Estatal que cubre a la mayoría de la población, financiado por primas pagadas por trabajadores y empleadores. Los gastos médicos presentan copagos diferenciados según la edad y el nivel de ingresos de los beneficiarios, siempre y cuando sean prestadores integrantes del sistema de Seguro médico. De igual manera, los medicamentos presentan copagos que son sustancialmente más altos que para la atención curativa, pudiendo llegar a representar el 40% del GBS. Esto, sumado el aumento progresivo en el gasto sanitario, en este país existe una elevada promoción por el uso de genéricos hacia el personal de salud y la población, los cuales pueden ser dispensados en farmacias comunitarias o farmacia externa del hospital.

8.1.7 República Checa (RCh)

Posee un sistema sanitario basado en aseguradoras públicas de salud que cubren aproximadamente el 76% de la población. Es obligatoria la afiliación a alguno de estos seguros y la prima debe ser pagada por los trabajadores, los empleadores y, para ciertos grupos de la población, por el Estado. La atención ambulatoria es proporcionada por médicos de atención primaria y los pacientes sólo pueden registrarse con prestadores que tienen contrato con la aseguradora a la que pertenece. La atención hospitalaria se encuentra cubierta, al igual que los medicamentos utilizados durante la estadía. Los medicamentos ambulatorios recetados se encuentran

cubiertos por el seguro, en su totalidad en algunos casos, pero la mayoría requieren copagos de parte del paciente. Las farmacias, además de dispensar medicamentos, también son proveedoras de servicios y que participan en campañas de educación y prevención al usuario.

8.1.8 Turquía (Tu)

Sistema de salud mixto, con una importante participación del sector público en la prestación de servicios. Si bien a principios del milenio existían tres fondos de seguros, estos se han ido integrando en la Institución de la Seguridad Social, aumentando progresivamente la cobertura, llegando a un 82% en el año 2008. La recaudación se realiza por medio de primas que deben pagar los trabajadores y los empleadores. La atención primaria es gratuita, al igual que la atención hospitalaria, la cual se ha ido desarrollando a través de complejos hospitalarios de régimen público privado, para aumentar la disponibilidad de servicios. Presentan copago en medicamentos recetados y cobertura completa en algunos medicamentos de alto costo. Además, tienen un moderno sistema de seguimiento en la cadena de distribución de medicamentos.

8.1.9 Estados Unidos (EE.UU.)

El sistema de salud norteamericano es de tipo mixto, con una participación importante del sector privado. La cobertura se realiza por medio de seguros privados financiados por los trabajadores o por su empleador. También existen seguros públicos como el *Medicare* para adultos mayores y jóvenes discapacitados por enfermedades grave. Las prestaciones médicas y su nivel de cobertura dependen del seguro contratado (tanto en el área ambulatoria como hospitalaria), pero es común encontrar familias que reciben facturas con montos que desconocían y que son tan elevados que no pueden pagar (atención de urgencia). En cuanto a las prestaciones farmacéuticas, los seguros financian una parte y los pacientes pagan el

resto de un monto acordado entre las farmacéuticas y las aseguradoras, por intermedio de los llamados administradores de beneficios de farmacia (PBM, por sus siglas en inglés), fomentando, además, el uso de medicamentos genéricos por pago de copago diferenciado.

8.10 Chile (Ch)

A la fecha del trabajo, en Chile se está desarrollando una amplia discusión sobre la cobertura en medicamentos ambulatorios. La cual se encuentra estructurada por medio de la modalidad institucional de atención en el caso de los beneficiarios al seguro público, mientras que en el sector privado no existen listas de coberturas particulares y puede ser llevado a cabo por medio del pago de seguros complementarios. Existen paquetes de prestaciones aseguradas para ciertas patologías (GES para las que generan alta carga de enfermedad o LRS para las enfermedades raras y alto costo) que son aplicables para pacientes del seguro público y las Isapres bajo un mismo marco normativo.

Anexo 2. Matriz de Correlación

	BE	ETESA	UMG	OTC	RAMs	VIH	MGU	MGV	GFP	NP	GS	GBS	PC	EV	TMM	TMI	Me	Fa	QFs
BE	1																		
ETESA	-0.1021	1																	
UMG	-0.1667	0.2722	1																
OTC	0.1021	0.25	0.4082	1															
RAMs	-0.053	0.0865	-0.0353	-0.0865	1														
VIH	-0.5676	-0.3816	-0.2658	0.1499	0.0532	1													
UMG	0.2521	0.1233	0.4449	0.2138	0.5261	-0.2611	1												
VMG	0.2347	-0.2074	0.3944	-0.0932	0.2733	-0.2711	0.8078	1											
GFP	0.0409	0.5615	-0.3342	0.2256	0.2301	0.016	-0.1176	-0.5394	1										
NP	-0.25	-0.1021	-0.1667	0.1021	-0.583	0.2126	-0.5906	-0.4951	-0.2881	1									
GS	0.0061	0.5514	-0.1793	0.2158	0.526	0.0775	0.1963	-0.2271	0.9024	-0.5821	1								
GBS	-0.479	-0.1086	0.3016	0.3911	-0.0282	0.559	-0.0827	0.0804	-0.0842	-0.1064	0.0641	1							
PC	-0.3466	0.1151	-0.2353	-0.1203	-0.1744	0.2629	-0.7524	-0.6902	-0.0239	0.6438	-0.1804	0.033	1						
EV	-0.3818	0.3531	-0.4883	-0.3292	0.0842	0.2401	-0.5947	-0.5447	0.3648	0.1928	0.308	0.1199	0.7234	1					
TMM	0.2821	-0.2225	0.2608	0.3012	-0.1236	-0.1464	0.6069	0.5036	-0.136	-0.1745	-0.1202	-0.1454	-0.8459	-0.8802	1				
TMI	0.3532	-0.3448	0.3327	-0.0376	-0.2035	-0.2951	0.59	0.6831	-0.4855	-0.1843	-0.4143	-0.2764	-0.747	-0.8661	0.8593	1			
Me	-0.698	0.125	0.2301	0.414	-0.075	0.533	-0.4546	-0.4766	0.1043	0.3395	0.0563	0.7322	0.522	0.3736	-0.429	-0.6382	1		
Fa	-0.4309	-0.195	-0.514	-0.5179	-0.307	0.1723	-0.6189	-0.4164	-0.1342	0.679	-0.3963	-0.2391	0.4711	0.4194	-0.2446	-0.2196	0.1335	1	
QFs	-0.2289	0.2558	-0.7791	-0.2361	0.1686	0.2877	-0.511	-0.6471	0.6628	0.1627	0.515	-0.1082	0.4537	0.8115	-0.5362	-0.7376	0.1905	0.5007	1

Figura 8.1

Matriz de correlación para indicadores de interés

Se utilizaron sólo los indicadores que no tuvieran el mismo valor para todos los países. En azul se muestra el valor considerado como una correlación fuerte entre el par de variables. BE: Bioequivalencia; ETESA: Proceso de evaluación de tecnologías en salud; EV: Esperanza de vida al nacer; Fa: Farmacias; GBS: Gasto de bolsillo en salud; GFP: Gasto farmacéutico per cápita; GS: Gasto en salud; Me: Disponibilidad de médicos; MGU: Venta de medicamentos genéricos en unidades; MGV: Venta de medicamentos genéricos en valores; NP: Negociación de precios; OTC: Venta de medicamentos OTC fuera de las farmacias; PC: Población cubierta; QFs: Disponibilidad de farmacéuticos; RAMs: Reacciones Adversas a Medicamentos (para referirse a los Informes de Seguridad de Casos Individuales); TMI: Tasa de mortalidad Infantil; TMM: Tasa de mortalidad Materna; UMG: Uso de medicamentos genéricos; VIH: Tasa de letalidad de VIH.

Anexo 3. Gráficos de análisis exploratorio y de agrupamiento

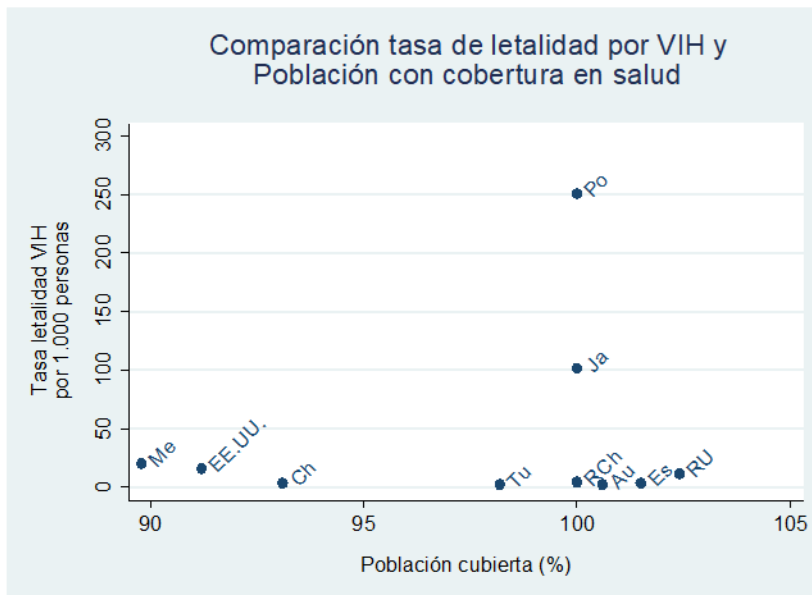


Figura 8.2

Gráfico de comparación entre la tasa de letalidad por VIH y la población con cobertura.

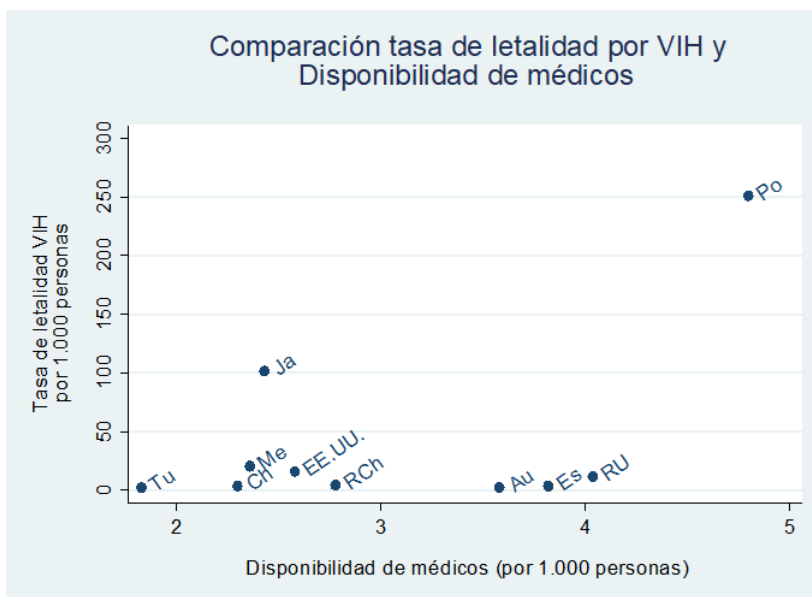


Figura 8.3

Gráfico de comparación entre la tasa de letalidad por VIH y la disponibilidad de médicos.

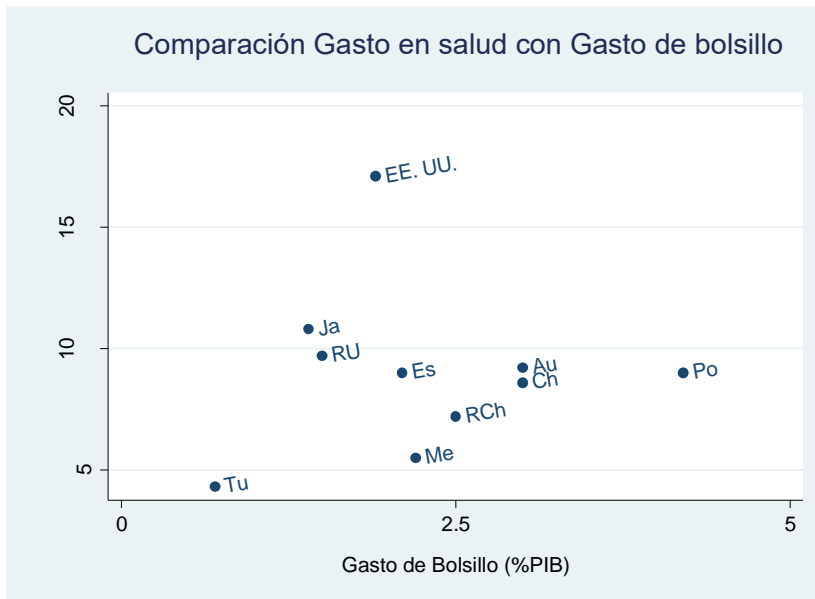


Figura 8.4

Gráfico de comparación entre el Gasto en salud el gasto de bolsillo.

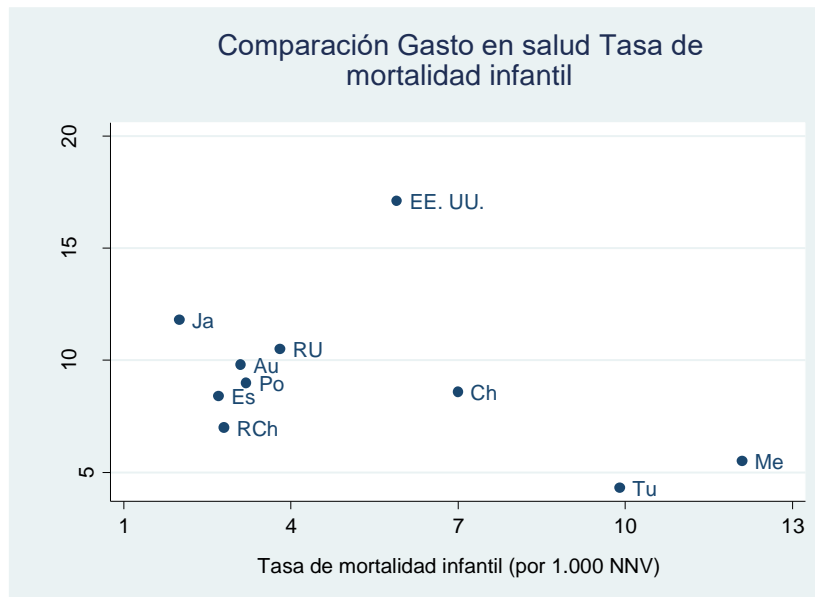


Figura 8.5

Gráfico de comparación entre el Gasto en salud y la tasa mortalidad infantil.

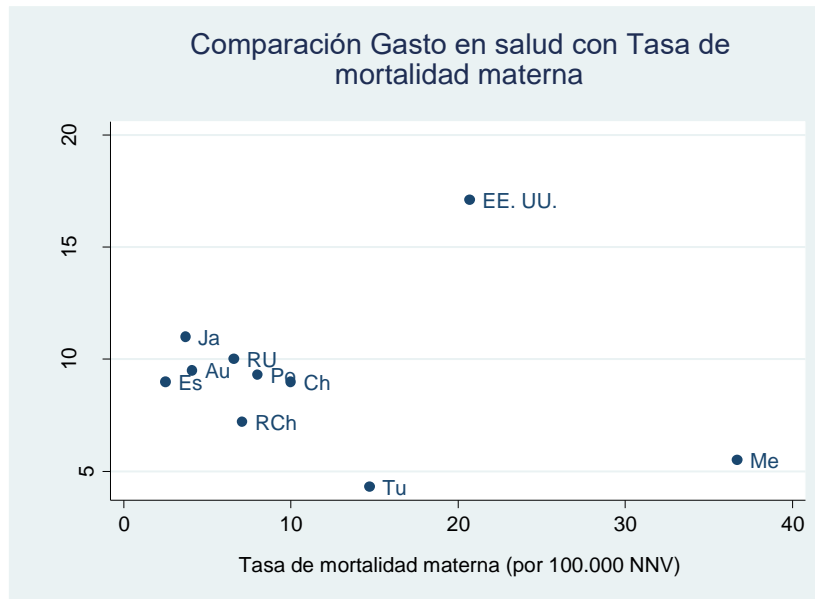


Figura 8.6

Gráfico de comparación entre el Gasto en salud y la tasa mortalidad materna.

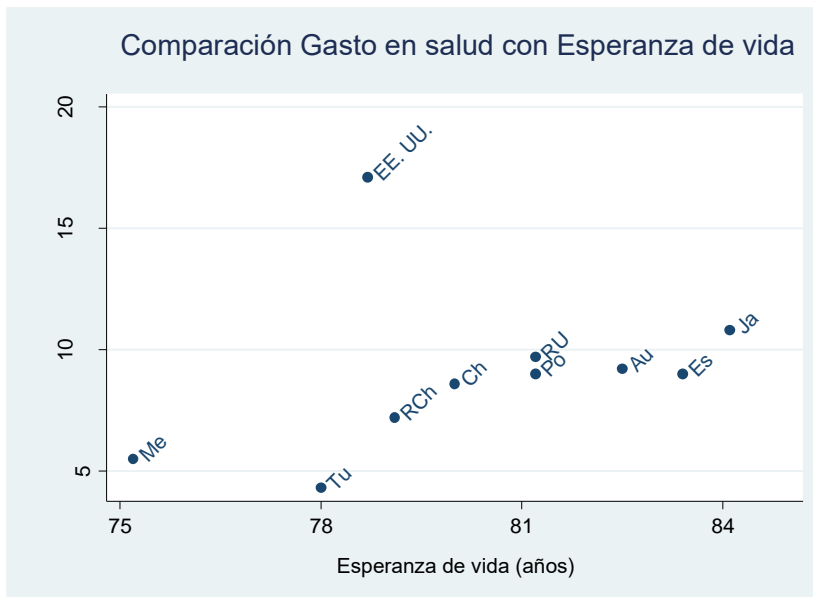


Figura 8.7

Gráfico de comparación entre Gasto en salud y esperanza de vida al nacer.

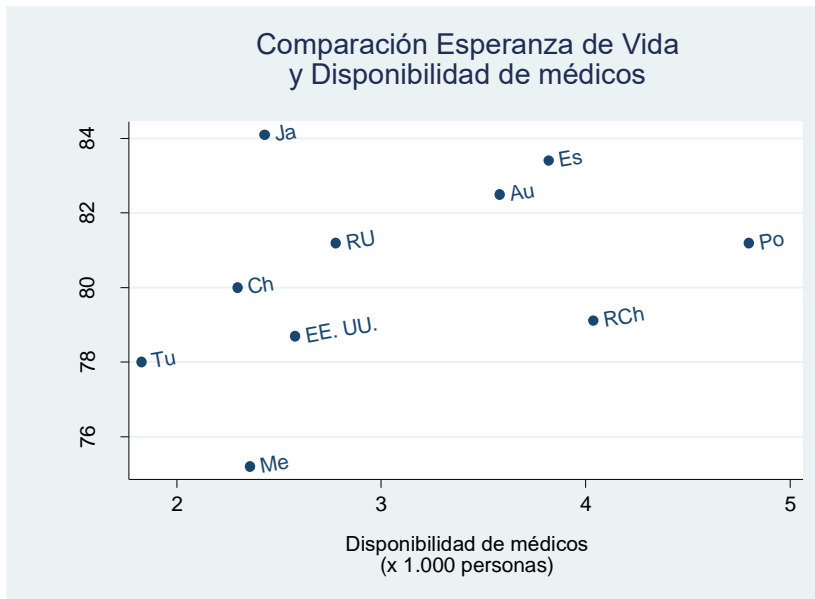


Figura 8.8

Gráfico de comparación entre la esperanza de vida y la disponibilidad de médicos.

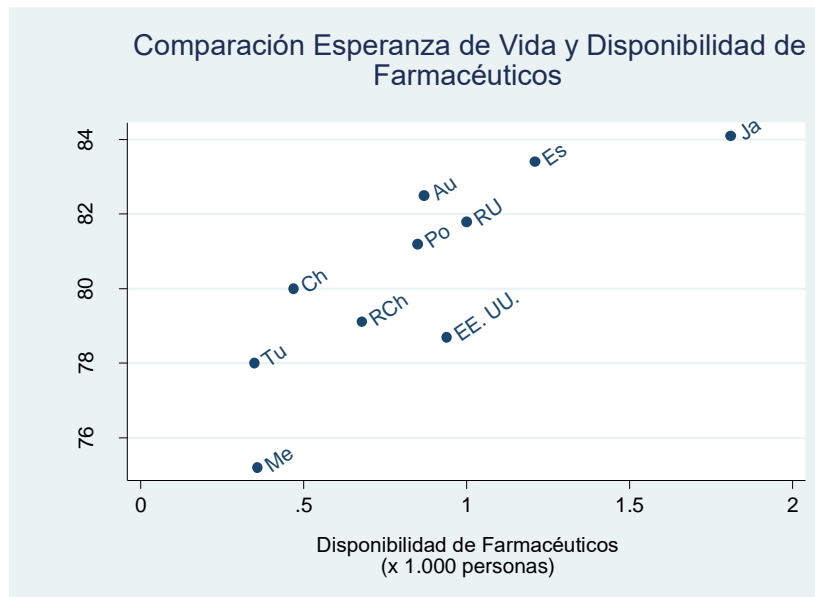


Figura 8.9

Gráfico de comparación entre la esperanza de vida al nacer y la disponibilidad de farmacéuticos.

Se observa una distribución lineal de los puntos, observando el aumento de la esperanza de vida al incrementar el número de farmacéuticos.



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
FACULTAD DE QUÍMICA Y DE FARMACIA

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DISTRIBUIR/PUBLICAR TRABAJOS DE TITULACIÓN

Yo, Pilar Alejandra Contreras Montiel, RUT N° 19.134.291-7, detento todos los derechos patrimoniales sobre mi obra Propuesta y aplicación comparativa de un modelo de análisis sobre los determinantes de acceso a medicamentos y no he otorgado autorizaciones de uso a terceros que restrinjan mi facultad de ejercer estos derechos sobre ella. A mayor abundamiento, me obligo a mantener indemne a la UC de todo reclamo y acción legal de un tercero alegando que mi obra infringe su derecho de autor.

Autorizo a la UC para reproducir mi obra, publicarla y almacenarla en su sistema digital. Autorizo a los usuarios del sistema digital UC para utilizar, publicar, reproducir y distribuir mi obra al público, sin solicitar mi autorización, bajo las siguientes condiciones:

- Que el uso, publicación, reproducción y distribución al público sea gratuito;
- Que la reproducción de la obra, aun cuando sea parcial, siempre incluya el título y mi nombre como autor;
- Que bajo ninguna circunstancia la obra sea adaptada, modificada o traducida.

Todo lo anterior, a partir de (día y mes) 12 septiembre de 2019

(Firma)

Santiago, 31 de agosto de 2019