



ALIANZA LATINOAMERICANA
DE SALUD GLOBAL



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA



ISALUD



“La salud global y los medicamentos de alto costo: El caso VIH/SIDA”



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA

Buenos Aires, 22-24 de Noviembre 2016

Dra. Gabriela Hamilton- Master en sistemas de salud y seguridad social- Directora Asoc Hospital SAMIC “Dr. Rene Favaloro”. Prof. Universidad Nacional “Arturo Jauretche”



“La mayoría de las personas no se están muriendo a causa de enfermedades incurables; se están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida”

Mahmoud Fathalla

(Médico Egipcio, premiado por Naciones Unidas en 2009)





Hipótesis

- Profundiza la brecha entre quienes pueden pagar los tratamientos y quienes no
- Los medicamentos para el VIH/SIDA marcaron un hito en los MAC: precios y estrategias de comercialización
- Muy bajo el grado de aprendizaje sobre la experiencia de los últimos 30 años en VIH/SIDA para favorecer el acceso a los MAC



Guión

- Que es un medicamento de alto costo
- Porque es un tema de salud global
- VIH/SIDA: lecciones aprendidas
- Desafíos a futuro



¿ Qué es un medicamento de Alto costo?

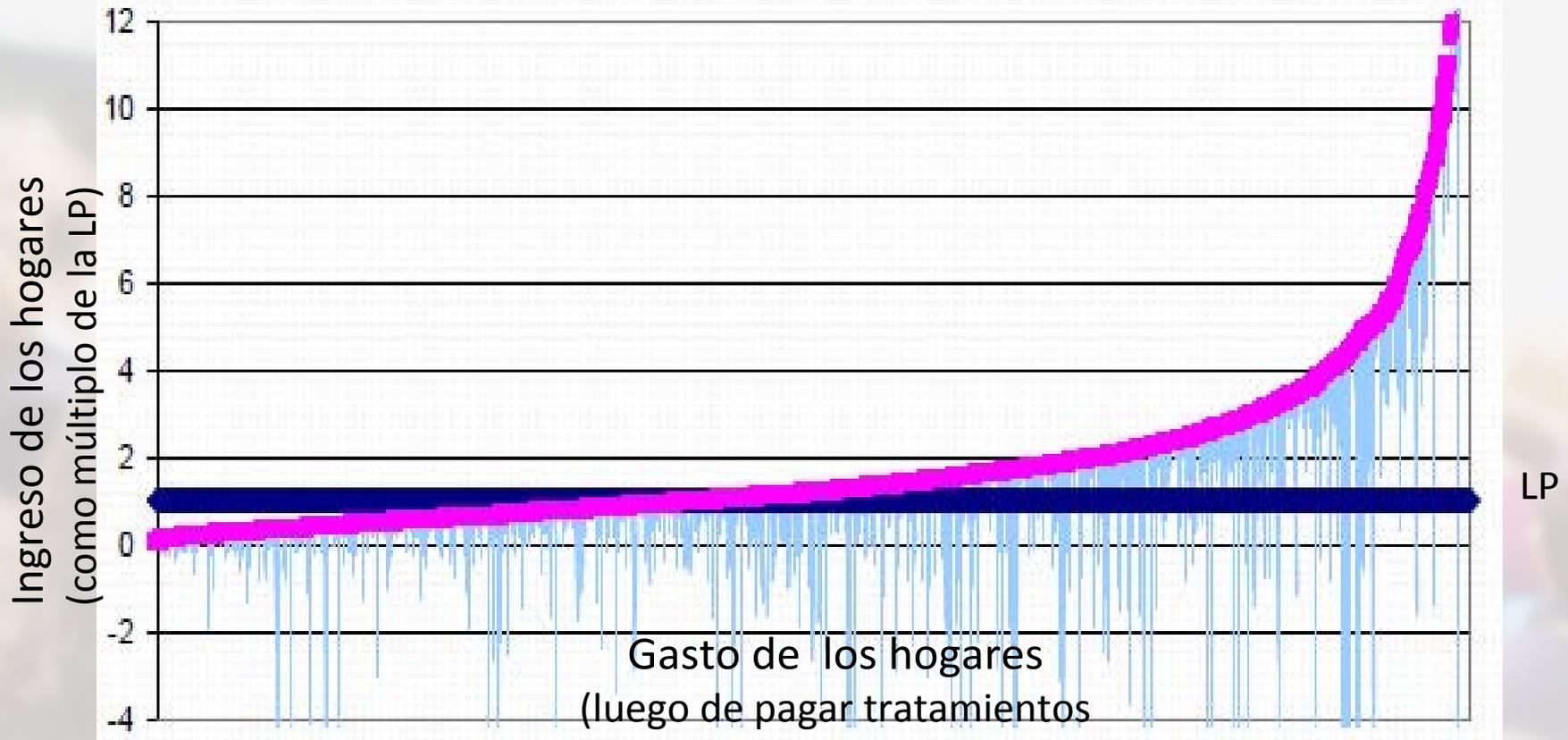
Es la mayor parte del gasto de las Enfermedades Catastróficas :

- Generan severos daños a la salud de quienes la padecen
- Bajo impacto de carga de enfermedad
- Su financiación desde el presupuesto de los hogares resulta insustentable
- Presenta una curva de gasto diferente
- Su cobertura definida por vía judicial Judicialización de la salud



¿ Por qué se les llama catastróficas?

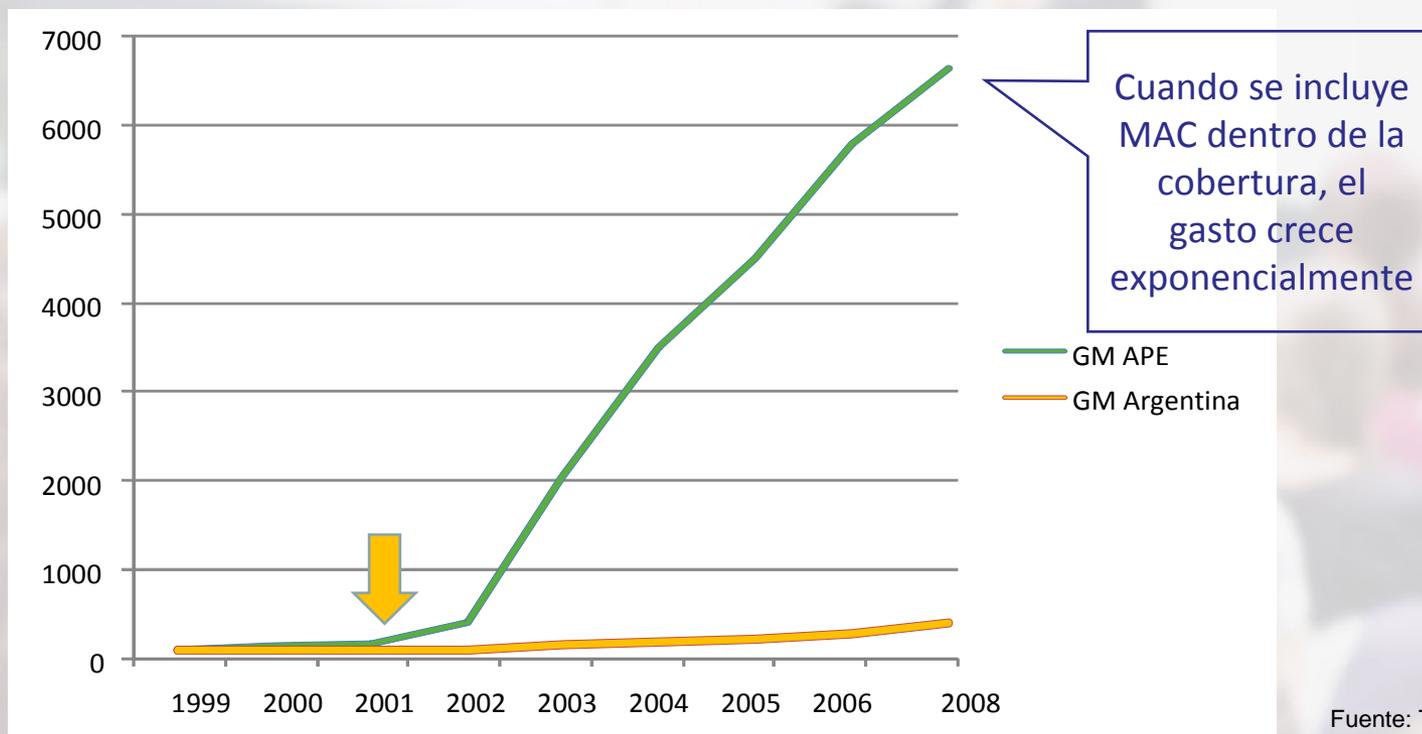
Gasto de los hogares
(sin incluir catastróficas)





Medicamento de Alto costo y el gasto en

salud
Argentina. Evolución del gasto en medicamentos.
APE vs gasto total en medicamentos.



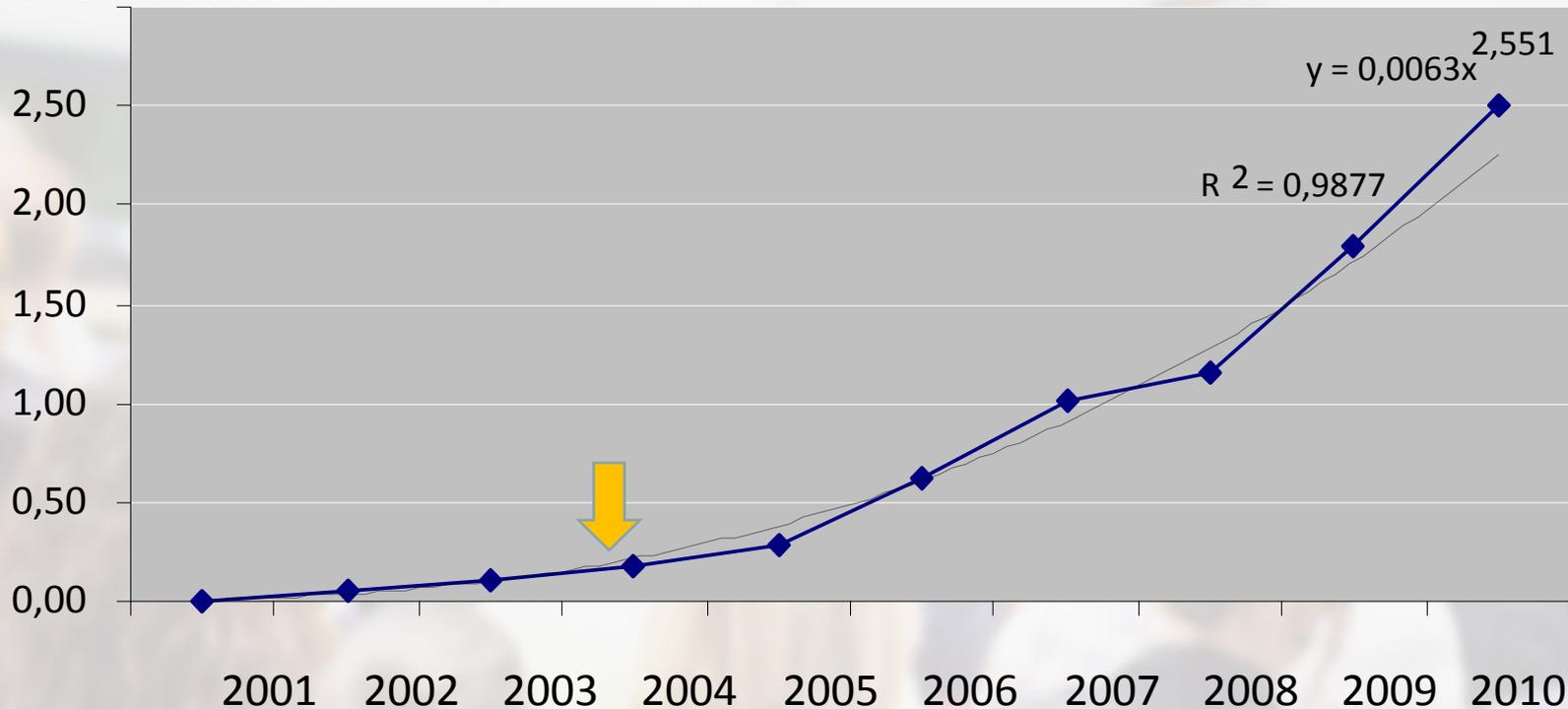
Índice 1999 = 100

Fuente: Tobar F.



Colombia. Evolución de los montos de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía- FOSYGA. Colombia -2001-2010

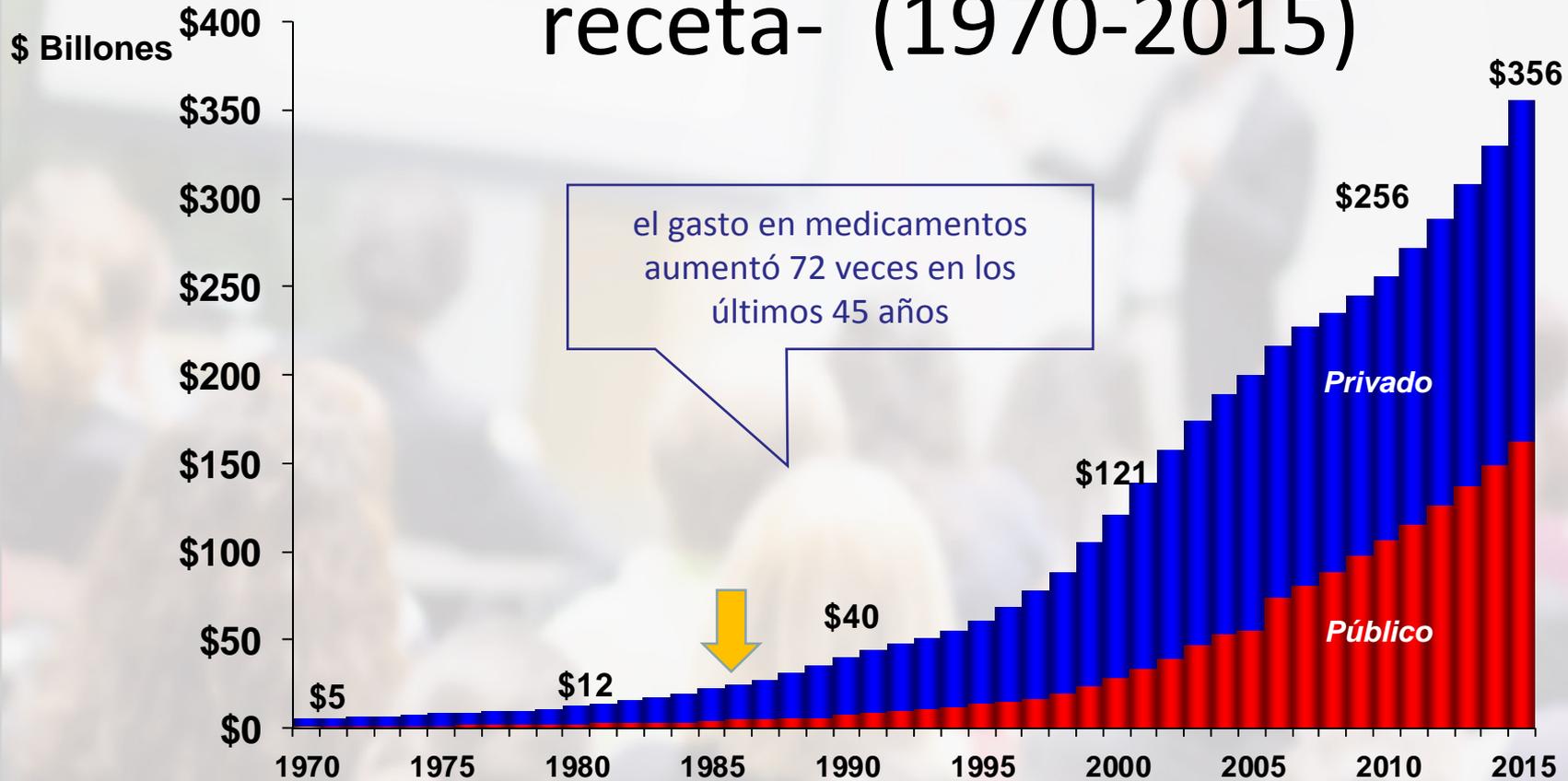
Billones de COPs



Fuente: Fosyga



EE.UU. Gasto en Medicamentos de venta bajo receta- (1970-2015)



Fuente: Tobar Federico. 2008-2015 son proyecciones



La incorporación de nuevas tecnologías

- Tecnologías nuevas más costosas y en muchos casos sin ventajas terapéuticas en relación a las tecnologías ya existentes
- Brasil: de los 209 nuevos medicamentos (con moléculas nuevas) evaluados de 2004 a 2011 por ANVISA, solamente 14 (6,7%) fueron clasificados en la Categoría I (ventaja terapéutica relevante en relación a los comparadores) ⁽¹⁾
- Europa: entre los 1032 nuevos medicamentos y nuevas indicaciones evaluados por *La Revue Prescrire* del 2005 al 2014, sólo 8 (< 1%) fueron considerados como altamente innovadores y 248 (24%) fueron clasificados como moderadamente innovadores ⁽²⁾

(1) Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos, ANVISA, 2013

(2) La Revue Prescrire, Febrero 2015/volumen 35, N°376



¿ Por que los medicamentos de alto costo son un tema de salud global?

- Es un problema que trascienden los confines nacionales exceden la injerencia de los Estados Nacionales.
- Los gobiernos precisan de acciones coordinadas y concertadas entre diversos actores.
- Que precisa de procesos de negociación política en diferentes niveles (nacionales, regionales y mundiales).



“Nosotros no desarrollamos este **medicamento** para el mercado indio, lo hemos desarrollado **para** los pacientes occidentales que pueden pagarlos”

Declaraciones de Marijn Dekkers, consejero delegado de la farmacéutica alemana Bayer mientras discutía la patente de su medicamento contra el cáncer: Nexavar. Enero de 2014



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe
de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA



ALIANZA LATINOAMERICANA
DE SALUD GLOBAL

“La investigación y desarrollo de nuevos medicamentos no debe estar liderado solo por el afán de lucro de la industria farmacéutica. La industria debería ser mucho más parte de la solución que parte del problema”



Jose Antonio Bastos-
Presidente Médicos sin
fronteras- España (2014)



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe
de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA



ALIANZA LATINOAMERICANA
DE SALUD GLOBAL

Hito de la crisis del VIH/SIDA y el acceso a medicamentos de Alto costo



ISALUD
1991-2016



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Salud Global

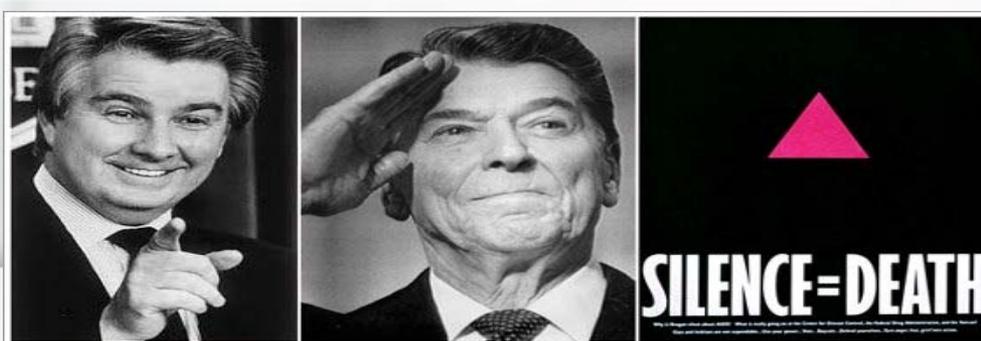
TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA

RARE CANCER SEEN IN 41 HOMOSEXUALS

Outbreak Occurs Among Men in New York and California — 8 Died Inside 2 Years

By LAWRENCE K. ALTMAN, Doctors in New York and California have diagnosed among homosexual men

1980



2015

15,8 millones de personas bajo tratamiento

FIGURE. *MMWR* report on *Pneumocystis pneumonia* in five previously healthy young men in Los Angeles — June 5, 1981

June 5, 1981 / Vol. 30 / No. 21

249 Dengue Type 4 Infections in U.S. Travelers to the Caribbean

250 *Pneumocystis Pneumonia* — Los Angeles

252 Measles — United States, Five Weeks

253 Risk-Factor-Prevalence Survey

259 Surveillance of Childhood Lead Poisoning — United States

261 Quarantine Measures

MMWR

MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT

Pneumocystis Pneumonia — Los Angeles

In the period October 1980–May 1981, 5 young men, all active homosexuals treated for biopsy-confirmed *Pneumocystis carinii* pneumonia at 3 different hospitals in Los Angeles, California. Two of the patients died. All 5 patients had laboratory-confirmed previous or current cytomegalovirus (CMV) infection and candidal infection. Case reports of these patients follow.

Patient 1: A previously healthy 33-year-old man developed *P. carinii* pneumonia, oral mucosal candidiasis in March 1981 after a 2-month history of fever associated with elevated liver enzymes, leukopenia, and CMV viremia. The serum complement level in October 1980 was 256; in May 1981 it was 32. The patient's condition deteriorated despite courses of treatment with trimethoprim-sulfamethoxazole, zalcitabine, and acyclovir. He died May 3, and postmortem examination confirmed *P. carinii* pneumonia, but no evidence of neoplasia.

Source: *MMWR* © 2006 Centers for Disease Control and Prevention (CDC)



ISALUD 1991-2016



1984- Aparece la Zidovudina. Es patetada por 2DA vez
Glaxo Smithe Kline

1987 Zidovudina. Aprobada por FDA por un mecanismo
"Fast Track"

1994- Declaración Cumbre en Paris

1995- creación del Grupo de Cooperación Horizontal de
VIH/SIDA de América Latina y el caribe

1996-(1) XI Conferencia internacional sobre el SIDA-
Vancouver: Coctel de tres ARV y protocolo 076 para las
embarazadas- (2) Se Crea ONUSIDA

Promueve la
participación
de la Sociedad
Civil en toda
instancia que
se tome
decisiones
sobre
VIH/SIDA





1997-Comision Europea: invita ACT UP, Médicos sin fronteras, fabricantes de medicamentos genéricos y 7 empresas farmacéuticas no genericos

2001- UNGASS- Declaración de compromiso de los Países en las Naciones Unidas:

2002- (1) Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. (2) Negociaciones de precios de países del Caribe- Iniciativa de Acceso Acelerado

2003- (1) Lanza estrategia "3 x 5", 3 millones de personas accedan al tratamiento antes del 2005 – (2) 1° Negociación de precios de medicamentos ARV en Lima

2005- 2° Negociación de precios de medicamentos ARV en Bs. As.

Procurar por todos los medios de manera sostenible prevención y tratamiento



1997-Comision Europea: invita ACT UP, Médicos sin fronteras, fabricantes de medicamentos genéricos y 7 empresas farmacéuticas no genericos

2001- UNGASS- Declaración de compromiso de los Países en las Naciones Unidas:

2002- (1) Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. (2) Negociaciones de precios de países del Caribe- Iniciativa de Acceso Acelerado

Facilitar el acceso a donaciones para proyectos nacionales o regionales

2003- (1) Lanza estrategia "3 x 5", 3 millones de personas accedan al tratamiento antes del 2005 – (2) 1° Negociación de precios de medicamentos ARV en Lima

2005- 2° Negociación de precios de medicamentos ARV en Bs. As.





1997-Comision Europea: invita ACT UP, Médicos sin fronteras, fabricantes de medicamentos genéricos y 7 empresas farmacéuticas no genericos

2001- UNGASS- Declaración de compromiso de los Países en las Naciones Unidas:

2002- (1) Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. (2) Negociaciones de precios de países del Caribe- Iniciativa de Acceso Acelerado

2003- (1) Lanza estrategia "3 x 5", 3 millones de personas accedan al tratamiento antes del 2005 – (2) 1° Negociación de precios de medicamentos ARV en Lima

2005- 2° Negociación de precios de medicamentos ARV en Bs. As.

5 empresas:
Merck, Boheringer,
Roche, Glaxo y
Bristol
5 organismos
internacionales:
BM, UNICEF, OMS,
UNFPA, ONUSIDA



1997-Comision Europea: invita ACT UP, Médicos sin fronteras, fabricantes de medicamentos genéricos y 7 empresas farmacéuticas no genericos

2001- UNGASS- Declaración de compromiso de los Países en las Naciones Unidas:

2002- (1) Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. (2) Negociaciones de precios de países del Caribe- Iniciativa de Acceso Acelerado

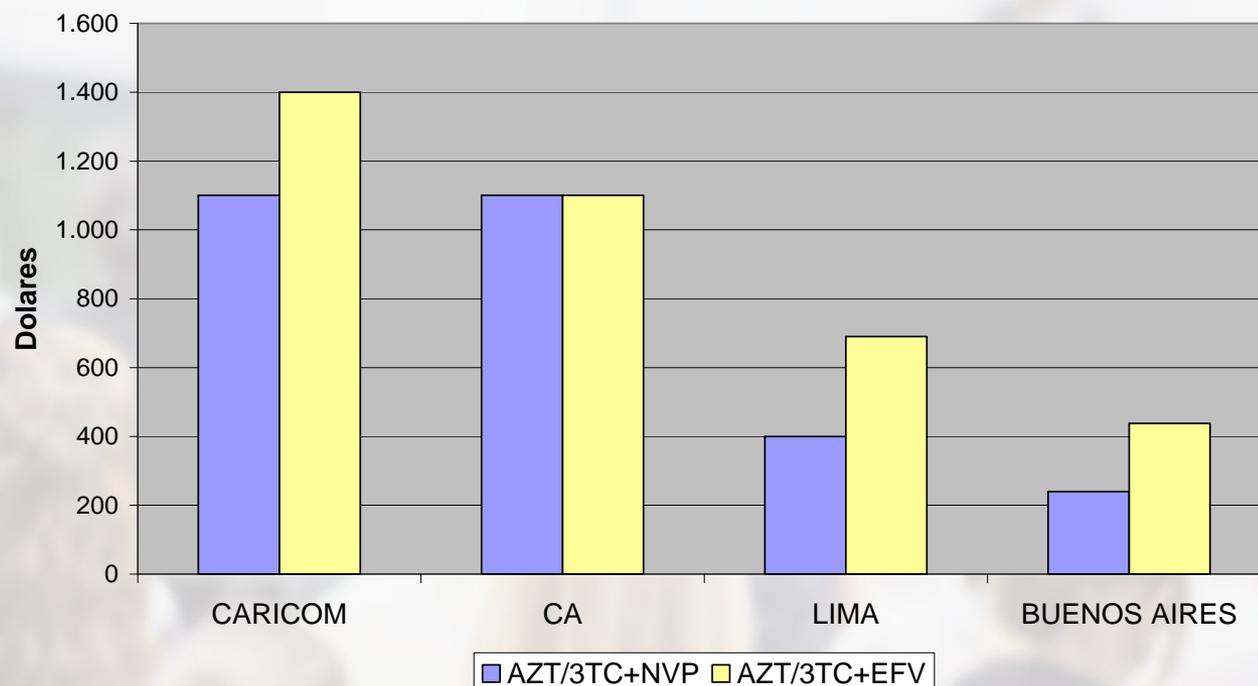
2003- (1) Lanza estrategia “3 x 5”, 3 millones de personas accedan al tratamiento antes del 2005 – (2) 1° Negociación de precios de medicamentos ARV en Lima

2005- 2° Negociación de precios de medicamentos ARV en Bs. As.





Resultados de las Negociaciones Regionales de precios-2005



Costo de tratamiento ARV en CARICOM y Centroamérica con medicamentos originales, y el costo del mismo tratamiento en los Países Andinos con genéricos precalificados



2006- Lanza iniciativa UNAITD-

Financiado por
un impuesto
sobre los billetes
de avión.

Brasil,
Chile, Francia,
Noruega y el
Reino Unido

2009 Medicine pool Patent - MPP

2014- Declaración de Paris- Iniciativa
“90-90-90”





2006- Lanza iniciativa UNAID-

2009 Medicine pool Patent - MPP

2014- Declaración de Paris- Iniciativa
“90-90-90”

fondo común
de patentes
que se
centrara en la
ampliación del
acceso a
medicamentos
contra el VIH
en los países
en desarrollo





2006- Lanza iniciativa UNAIDS-

2009 Medicine pool Patent - MPP

2014- Declaración de Paris- Iniciativa
“90-90-90”

90 % de las personas que viven con el VIH conocerá su estado serológico.

90 % de quienes conocen su estado serológico positivo recibirá un
tratamiento

90 % de las personas en tratamiento logrará suprimir la carga viral.





Desafíos para promover al acceso a los MAC (1)

- Generar compromisos de los gobiernos :Es clave el papel del Estado en la regulación de precios, de la selección, del uso racional y de la I+D
- Gobiernos articulen las áreas de Comercio internacional y Salud : Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC
- Fortalecer el compromiso internacional: Generar alianzas regionales o mundiales
- Promover espacios de Negociación de precios regionales



Desafíos para promover al acceso a los MAC (2)

- Armonización Legislaciones en los países
- Implementar investigaciones multicéntricas desde los gobiernos sobre las nuevas tecnologías
- Armonización de Normas de tratamiento.
- Implementar la evaluación de tecnología para la toma de decisiones dar los mejores tratamientos y no solo disminuir la judicialización
- Participación social donde las mujeres y hombres velen por el cumplimiento de su derecho a la salud



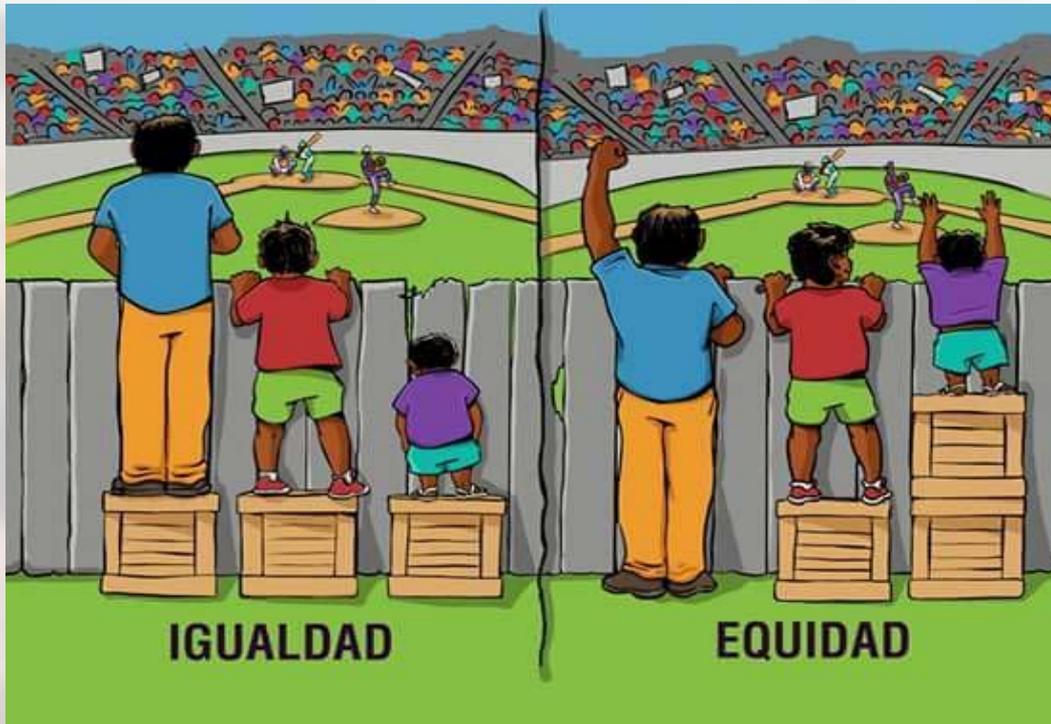
IV Congreso Latinoamericano y del Caribe
de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA



ALIASAG
ALIANZA LATINOAMERICANA
DE SALUD GLOBAL

Si peligra la Equidad,
entonces hay que actuar





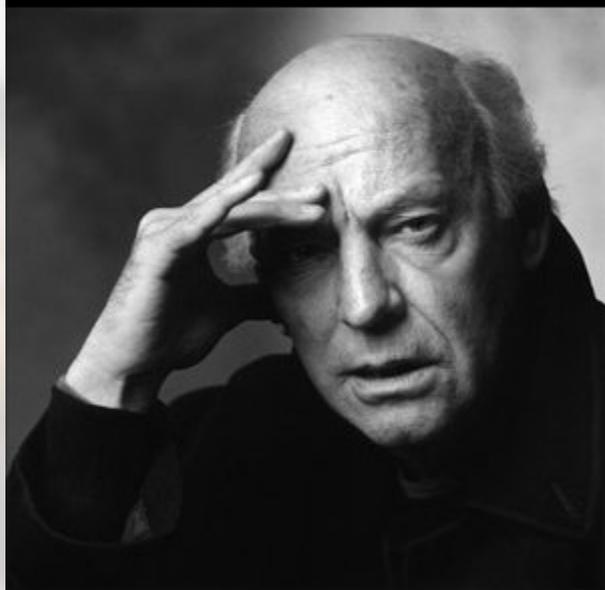
IV Congreso Latinoamericano y del Caribe

de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA



ALIANZA LATINOAMERICANA
DE SALUD GLOBAL



La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos,
ella se aleja dos pasos y el horizonte se corre diez
pasos más allá. ¿Entonces para que sirve la utopía?
Para eso, sirve para caminar.

—Eduardo Galeano

Muchas gracias

gabhamilton@hotmail.com



ISALUD
1991-2016