

Declaración de la sociedad civil sobre la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) en Argentina.

El Estado, como garante y protector de la salud de los Argentinos/as, debe generar los espacios y estructuras idóneas, sólidas y objetivas para que las decisiones sean basadas en el conocimiento robusto de la mejor evidencia científica disponible, que determine cuál es la mejor tecnología que la persona requiere en base a su condición de salud. A tal efecto, el Estado deberá tomar las buenas prácticas internacionales sobre la evaluación de tecnologías sanitarias existentes, sin olvidar las particularidades del propio sistema de salud Nacional.

Los avances de la investigación científico-tecnológica, especialmente en lo referido a la biomedicina, poseen un ritmo creciente y sostenido. Esto nos sitúa en un universo de conocimiento que nos enfrenta a nuevos desafíos en cuanto al “acceso y uso racional” de los medicamentos y las tecnologías sanitarias esenciales y estratégicos, incluyendo los que se consideren de alto costo. Así, muchos de éstos tratamientos para las enfermedades complejas y/o poco frecuentes (...) “ahora se consideran esenciales dado que pueden mejorar considerablemente la calidad de vida y los resultados en materia de salud cuando se usan de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica de Manejo y Tratamiento basadas en la evidencia”¹.

Conforme al concepto de salud integral, el Estado Argentino debe garantizar el “derecho a la vida” donde tiene vinculación directa con el “acceso a los medicamentos” como garantía específica². Según el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales³, nuestro país debe reconocer a toda persona “el derecho al disfrute del más alto nivel posible de la salud física y mental”. En consecuencia, **al considerar al medicamento como un bien social y herramienta para mejorar la calidad de vida de la persona, curar o paliar síntomas de una enfermedad, queda claro que deben estar cubiertos o garantizarse su acceso.**

Una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud debería fundamentarse en cuál es la mejor tecnología disponible según la condición de salud que presenta una persona, y no sólo en su costo económico nominal. En este sentido, en lo referido a las tecnologías de alto costo y destinadas al tratamiento de enfermedades complejas, crónicas y/o poco frecuentes, se debe ponderar el efecto significativo de los medicamentos huérfanos (destinados a las enfermedades poco frecuentes) y las terapias de avanzada sobre la mortalidad prematura⁴ y que, generalmente, el Sistema de Salud dilata su acceso por ser más costosos. El Estado deberá tomar las medidas necesarias para no adoptar políticas regresivas en materia de derechos sociales o agregar mayores obstáculos en el acceso a las prestaciones de salud.

Asimismo, el Estado deberá garantizar *que el pilar fundacional de la Agencia de Evaluación de Tecnologías de Salud sea la objetividad técnica sobre una evidencia científica robusta, una metodología que incluya un análisis de costo-efectividad que contemple los costos directos e indirectos tanto sanitarios como sociales. Deberá garantizarse la participación de la comunidad como actor fundamental para legitimar el proceso y el orden de prioridades, y que se le dé un trato diferencial a la evaluación de áreas terapéuticas con necesidades médicas no cubiertas.*

En lo referido a la evaluación de los medicamentos, es fundamental contemplar los resultados que cada tecnología aporta al reducir los costos directos e indirectos relacionados con la enfermedad. Los

¹ Resolución CD55.R12 55º CONSEJO DIRECTIVO 68º SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016.

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12556&Itemid=42099&lang=es

² Pensar el medicamento en relación al acceso. Bianco, María Inés. DFyP 2017 (marzo), 07/03/2017, 222. AR/DOC/318/2017

³ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27. <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

⁴ The impact of new (orphan) drug approvals on premature mortality from rare diseases in the United States and France, 1999-2007 Lichtenberg F. Euro J Health Economics (2013) 14: 41-56

costos directos engloban costos tanto **sanitarios** (derivados de la medicación, de las visitas a profesionales sanitarios, de las visitas a servicios de urgencia, de las pruebas diagnósticas, de reducir el grado de discapacidad de las personas, entre otros) como los **no sanitarios** (que contemplan, entre otros, los costos derivados de los cuidados personales dedicados a personas con falta de autonomía personal). Por su parte, los **costos indirectos** incluyen las pérdidas de productividad laboral que sufre la sociedad como consecuencia de la morbilidad y/o la mortalidad prematura asociada a la enfermedad. En este sentido, es importante destacar el valor social de los medicamentos que *han logrado grandes avances en la cura de enfermedades, así como en la reducción de síntomas, en la aminoración de efectos adversos, en la reducción de comorbilidades o en la mejora de la adherencia al tratamiento, que repercuten positivamente en la morbilidad de los pacientes. Estas mejoras pueden medirse en términos de las ganancias de productividad que generan, o las pérdidas que evitan, que pueden llegar a ser relevantes en enfermedades crónicas o que impliquen un alto grado de discapacidad física y/o mental*^{5 6 7}.

Además, la evaluación deberá analizar la existencia del denominado efecto compensación (offset effect) de los nuevos medicamentos, según el cual éstos podrían sustituir a procedimientos quirúrgicos más caros y evitar hospitalizaciones y otros recursos médicos, generando así ahorros netos al sistema sanitario y a la sociedad^{8 9 10 11 12 13 14 15}.

*Asimismo, en cuanto a la **evaluación de la tecnología de los productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a prevenir, tratar o rehabilitar la salud**, es fundamental considerar los resultados que cada tecnología aporta al reducir costos sanitarios y sociales, no sólo en lo referido al **tratamiento** de la enfermedad, sino también en cuanto a su **prevención, diagnóstico y seguimiento**¹⁶, sin olvidar las estrategias de **educación al paciente en el auto-cuidado y adherencia al tratamiento**, ya que éstos también pueden asociarse a ahorros netos en el costo sanitario (efecto compensación)^{17 18 19 20 21 22}. A su vez, **debiere también incorporarse dentro de las tecnologías a evaluar las destinadas a la innovación de los sistemas organizativos y de gestión sanitarios.**^{10 23}*

⁵ The impact of new drug launches on the loss of labor from disease and injury: evidence from German panel data Bui V & Stolpe M. International Journal of Health Care Finance and Economics (2010): 10:315-346

⁶ The effect of changes in drug utilization on labor supply and per capita output Lichtenberg F. NBER Working Paper 9139 (2002)

⁷ Lichtenberg, F. The economic and human impact of new drugs. J. Clin. Psychiatry 64 Suppl 17, 15–18 (2003)

⁸ Informe "El valor del medicamentos desde una perspectiva social". Fundación Weber, marzo 2018. (<http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/03/InformeVALOR-SOCIAL-Digital.pdf>)

⁹ Benefits and costs of newer drugs: an update Lichtenberg F. Managerial and Decision Economics (2007) 28:485-490

¹⁰ National and International Tests of the New Drug Cost Offset Theory Santerre R. Southern Economic Journal (2011) 77(4): 1033-1043

¹¹ The effect of newer drugs on health spending: do they really increase the costs? Civan A & Köksal B. Health Economics (2010) 19: 581-595

¹² Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS Lichtenberg F. Health Affairs (2001), 20(5): 241-251

¹³ The Impact of New Drugs on US Longevity and Medical Expenditure, 1990-2003: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data Lichtenberg F. The American Economic Review (2007) 97(2): 438-443

¹⁴ Do Drugs Reduce Utilization of Other Healthcare Resources? Crémieux P, Ouellett P, Petit P. Pharmacoeconomics 2007; 25 (3): 209-221

¹⁵ Farmaindustria. Gasto en medicamentos innovadores y sostenibilidad. VII Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación. Presentación de Pedro L Sánchez. (2009).

¹⁶ OMS. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. (2012).

¹⁷ Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost Sokol M, McGuigan K, Verbrugge R, Epstein R. Medical Care (2005) 43(6): 521-530

¹⁸ Does prescription drug adherence reduce hospitalizations and costs? The case of diabetes Encinosa WE & Bernard D. NBER Working Paper N° 15691 (2010)

¹⁹ Farmaindustria, E. & Y. Plan de Adherencia al tratamiento. Uso responsable del medicamento. (2016).

²⁰ IMS Institute for Healthcare Informatics. Innovation in Cancer Care and Implications for Health Systems: Global Oncology Trend Report. (2014).

²¹ Carls, G. S. et al. Impact of Medication Adherence on Absenteeism and Short-Term Disability for Five Chronic Diseases: J. Occup. Environ. Med. 54, 792–805 (2012).

²² The association between asthma control, health care costs and quality of life in France and Spain Doz M, Chouaid C, Com-Ruelle L, Calvo E, Brosa M, Robert J, Decuyper L et al. BMC Pulmonary Medicine (2013)13:15

²³ Medical innovations and labor savings in health care. An exploratory study Tsiachristas A, Notemboom A, Goudriaan R, Groot W. Research commissioned by the American Chamber of Commerce Pharmaceutical Committee (2009)

En conclusión, a fin de que la AGNET se adapte a los estándares internacionales y cumpla con su objetivo de garantizar el efectivo goce del derecho a la salud, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- **El alivio o la cura de una enfermedad no radica en “voluntades” sino en tecnologías sanitarias de calidad, seguras y eficaces específicas según la condición de salud.** El mayor interesado en que esa tríada se cumpla es el propio paciente, quien reconoce sus limitaciones y capacidades para determinar cuál es la mejor tecnología disponible a tal fin, requiriendo de un Estado que ejerza su rol de protector y garante de la salud reafirmado²⁴ como derecho humano fundamental y bajo la consecución del nivel de salud más alto posible, como objetivo social prioritario.
- **Una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud debe ser objetiva, estar integrada por los mejores expertos técnicos, que produzca recomendaciones de calidad bajo una metodología científica con los estándares internacionales, mediante procesos transparentes, bioéticos y justos, y centrar sus prioridades con la legitimación de la voz de la propia comunidad** (y no la de los financiadores y/o entidades o instituciones dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud).
- **La AGNET debe transformarse en un organismo fiable de consulta para la toma de decisiones informadas bajo el principio de uso racional de los medicamentos²⁵, y todas las tecnologías de salud.** Que contribuya a elevar los estándares de calidad, seguridad y eficacia de las tecnologías, entendidas como aquellas que significativamente contribuyen a aliviar o curar una enfermedad.
- **La AGNET deberá tener un rol de garante y protector ante posibles conflictos de interés que impacten negativamente ante el derecho constitucional a la salud de los ciudadanos.**
- **El verdadero valor de la AGNET radica en situarla en un lugar de prestigio técnico e independencia política, que garantice que sus evaluaciones velarán por la seguridad del paciente, siendo dicha recomendación verdaderamente la mejor opción disponible, aun tratándose de tecnologías de alto costo y terapias de avanzada.**
- **La AGNET debe involucrar a las personas para quienes sus dictámenes serán ciertamente relevantes, dándoles el rol protagónico como voceros de las necesidades y preferencias en lo que la agencia deberá trabajar y/o priorizar.** La participación activa de los ciudadanos u organizaciones que los representan –con probada idoneidad en la temática- dentro de la AGNET es lo que le dará verdadera legitimidad a los procesos y recomendaciones. Dicha participación son prácticas que rigen como centrales y por norma legal en la actualidad, no sólo en el NICE²⁶ sino en la EMA²⁷ y/o FDA²⁸ siendo parte de las comisiones decisoras, incluso ocupando cargos dentro de las estructuras formales.

En el contexto Argentino, la **Federación Argentina de Enfermedades (FADEPOF)** manifiesta una clara necesidad de generar políticas y estrategias a nivel nacional, junto a un marco regulatorio sólido de medicamentos que permita garantizar el acceso equitativo de toda la sociedad a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces, y costo-efectivos, desestimando la demanda inapropiada, o de medicamentos ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas ya existentes.

Por tanto, la **Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF)** solicita a la

²⁴ OMS. Declaración Alma-Ata, 1978. http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/

²⁵ La definición del **uso racional de medicamentos** refiere 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”(OMS, 1985) <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/1.html#Js4874s.1>

²⁶ NICE. <https://www.nice.org.uk/>

²⁷ Agencia Europea de Medicamentos.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp&mid=

²⁸ FDA. <https://www.fda.gov/>

Honorable Cámara de Senadores de la Nación atienda las sugerencias plasmadas en este documento incorporándolas al proyecto de ley de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (AGNET), bajo el Número de Expediente 1379/18 de la HCSN - (<http://www.senado.gov.ar/parlamentario/comisiones/verExp/1379.18/S/PL>) y brinde el espacio de participación de la ciudadanía en la discusión de las Comisiones pertinentes con el fin de que se puedan ofrecer aportes enriquecedores al referido proyecto de ley.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Junio, 2018.



Comisión Directiva 2018/ 2020

Presidente: Inés Castellano (Asociación Creciendo)
Vicepresidente: Roberta Pena de Anido (AAPIDP)
Secretaria: Nancy Campelo (HIPUA)
Tesorero: Sergio Trentín (Fundación Debra)
Vocal: Nanci García Sengher (ACELNEA)
Vocal: Marcela Ciccioli (Stargardt Apnes)
Vocal Suplente: Teresa Hospital (FIPAN)

Dirección Ejecutiva

Lic. Luciana Escati Peñaloza (Fundación Mas Vida)

www.fadepof.org.ar
presidente@fadepof.org.ar | dirección@fadepof.org.ar

Acerca de FADEPOF

La Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF) es una Organización de la Sociedad Civil (OSC) sin fines de lucro, conformada y liderada por la propia comunidad de pacientes y/o familiares. Sus miembros son organizaciones o grupos de pacientes y/o familiares que trabajan a nivel local, provincial, nacional y en alianzas regionales y globales representando y apoyando a las comunidades de personas –y entorno familiar y social- que convive con una de enfermedad poco frecuente en Argentina.

FADEPOF surge como espacio de trabajo en Junio de 2011 y fue constituida formalmente en Diciembre de 2013. Cuenta –al día de hoy- con 65 miembros asociados entre organizaciones y grupos de pacientes y/o familiares de diversas enfermedades poco frecuentes (EPOF).

FADEPOF es miembro fundador e integrante de la Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras (ALIBER). Se ha unido oficialmente como miembro pleno a la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO), como también a la Red Rare Diseases Internacional (RDI). Y es fundador de la coalición BIODRED SUR. Posee lazos estrechos con EURORDIS, Rare Commons y Rare Connect, entre otros.

FADEPOF se ha consolidado significativamente en los últimos años, posicionándose como una institución referente en EPOF en el país, incorporando mayor representación de patologías, y aumentando las actividades destinadas a empoderar a la comunidad de personas con EPOF. Entre las actividades se destacan las destinadas a la defensa de los derechos de las personas afectadas, sensibilización, concientización, incentivos a la investigación, la promoción del trabajo articulado y colaborativo entre las OSC de EPOF, y el sector público- privado, y muy fuertemente, el trabajo en incidencia en políticas públicas destinadas a este colectivo de enfermedades.

FADEPOF está activamente representado a las personas con EPOF en mesas de trabajo a nivel nacional, comités reguladores y otros espacios internacionales (regionales y globales).

- Designada representante de las organizaciones de pacientes en la **Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)**.
- Designada representante de organizaciones de pacientes en el **Consejo Consultivo Honorario del Ministerio de Salud de la Nación en lo referido a EPOF**.
- Miembro representante de la comunidad en el **Comité Nacional de Ética del Ministerio de Salud de la Nación, Dirección Nacional de Salud Investiga**.
- Representante de las organizaciones de pacientes en la **mesa de enlace con la Defensoría del Pueblo de la Nación**.
- Integrante de la **RedAPTA iniciativa de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación**.
- Representante de las organizaciones de pacientes en la mesa de trabajo sobre **revisión del PMO dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, SSSalud**.
- Representante de las organizaciones de pacientes integrantes del **Observatorio de ANMAT**.
- Es integrante del **Grupo de Trabajo de Salud Global del C20 en G20 presidencia de Argentina**.
- En interacción y colaboración con el **Grupo de Trabajo de EPF de la Sociedad Argentina de Pediatría**, bajo convenio marco de colaboración.
- En interacción y colaboración bajo convenio de colaboración con el **Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación** y FONCyT.
- En interacción y colaboración con el **Laboratorio de Terapia Molecular y Celular de la Fundación Instituto Leloir**.
- En interacción y colaboración con la **Academia Nacional de Medicina**.
- Es miembro fundador de la **Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras (ALIBER)**.
- Es miembro pleno de la **Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO)**.
- Es miembro pleno de la Red de **Enfermedades Raras Internacional (RDI)**. Integrante de la **Comisión LATAM en RDI**, que participa en la Comisión de Organizaciones de Pacientes en **CONGO de Naciones Unidas**.
- Es miembro fundador de la coalición **BIODRED SUR** conformada por los países de Chile, Uruguay y Argentina.
- Posee lazos con la **Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS)**.

FADEPOF ha sido declarada de interés por:



FADEPOF es miembro de:

Red APTA
Red Argentina de Pacientes
para Terapias Avanzadas



RARE DISEASES INTERNATIONAL
A EURORDIS INITIATIVE



International Alliance of Patients' Organizations
A global voice for patients

Full Member

