

Políticas de Medicamentos: Acceso, Regulación, Mercado e Innovación

PROGRAMA

CENTRO DE IMPLEMENTACIÓN E
INNOVACIÓN EN POLÍTICAS DE
SALUD



IECS

EDUCACIÓN

INSTITUTO
DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA
Y SANITARIA

Presentación

Los medicamentos constituyen bienes esenciales para la salud pública y desempeñan un rol estratégico en el funcionamiento de los sistemas sanitarios y en el bienestar de las sociedades en su conjunto. El desarrollo científico y la innovación tecnológica han permitido avances sustantivos en la prevención, tratamiento y control de enfermedades graves y potencialmente letales, contribuyendo a mejorar la calidad y la esperanza de vida de la población. No obstante, el acceso equitativo a estos productos continúa siendo un desafío global. Numerosos grupos poblacionales enfrentan barreras económicas, geográficas, regulatorias o estructurales que les impiden acceder a los medicamentos que necesitan, lo cual perpetúa desigualdades sanitarias y da lugar a mortalidad evitables.

Este curso propone una mirada integral sobre las políticas públicas de medicamentos, entendidas como un componente estratégico de los sistemas de salud. A lo largo de su desarrollo, se analizará el modo en que dichas políticas contribuyen al logro de la Cobertura Universal de Salud (CUS), al tiempo que enfrentan desafíos clave vinculados con la equidad en el acceso, la sostenibilidad financiera y la eficiencia en la gestión de recursos.

Se profundizará en aspectos clave como: el acceso a medicamentos, la regulación y el marco normativo, la fijación de precios, las políticas impositivas, el rol de las patentes, la logística y la cadena de suministro. Además, se discutirán temas de innovación y producción pública, destacando las capacidades de la industria farmacéutica argentina. Los participantes tendrán la oportunidad de analizar cómo la tecnología, el Big Data y la IA están transformando la gestión y la toma de decisiones en el sector. Finalmente, se reflexionará sobre los desafíos globales, abordando las complejidades de las políticas de medicamentos con una visión crítica, interdisciplinaria y basada en evidencias.

El curso tiene como propósito promover una visión integral y crítica sobre las políticas públicas de medicamentos, abordando sus dimensiones normativa, económica, tecnológica y operativa, con el fin de analizar su papel en el fortalecimiento de los sistemas de salud, el acceso equitativo y la sostenibilidad.

Objetivos

Al finalizar la cursada las/los participantes serán capaces de:

- Conocer la estructura normativa y regulatoria vigente en Argentina, incluyendo aspectos vinculados con bioequivalencias, propiedad intelectual, importación y producción pública.
- Conocer los componentes logísticos de la cadena de suministro y su articulación con el seguimiento, monitoreo y uso de datos para la evaluación de políticas.
- Comprender las políticas de precios, competencia, compras públicas y cooperación regional, e identificar sus implicancias en la accesibilidad y el uso racional de medicamentos.

- Analizar el rol de las políticas de medicamentos y su contribución a la Cobertura Universal en Salud (CUS)
- Explorar la dinámica del mercado farmacéutico argentino, la estructura de la industria y su capacidad productiva en relación con el abastecimiento.
- Reflexionar sobre los desafíos globales actuales en materia de acceso a medicamentos, innovación tecnológica y gobernanza de los sistemas sanitarios.

Destinatarios

Profesionales universitarios del campo de la salud o de diferentes disciplinas con interés en profundizar su conocimiento en políticas públicas de medicamentos, que desarrollen su labor en áreas de gobierno, organizaciones no gubernamentales, instituciones privadas, académicas y de la seguridad social.

Duración

17 semanas. (68 hs)

Coordinadora

Maisa Havela

Docentes

- Maisa Havela
- Gisela Bardi
- Andrea Alcaraz
- Carolina Sian
- Waldo Belloso
- Constanza Barbera
- Leandro de la Mota
- Sergio Drucaroff
- Estefanía Manau
- Adolfo Rubinstein

Contenidos

Unidad 1: Política de medicamentos y de acceso

- Políticas farmacéuticas como parte de los sistemas de salud y en el marco de la Cobertura Universal de Salud
 - Introducción a las políticas de medicamentos: definición, objetivos y su rol dentro de los sistemas de salud.

- Análisis de los principales objetivos de las políticas de medicamentos: promover la equidad, garantizar la eficiencia y mejorar la calidad en la atención sanitaria.
- Identificación de desafíos globales y brechas actuales en el acceso a medicamentos esenciales.
- Asignación de recursos en el sistema de salud: prioridades y equidad en el acceso a medicamentos y nuevas tecnologías
 - Dimensiones clave del acceso a medicamentos: disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad y aceptación.
 - Uso de indicadores epidemiológicos y marcos de valor explícitos (carga de enfermedad, efectividad, equidad, impacto presupuestario, etc.) para definir prioridades.
 - Políticas para garantizar el acceso equitativo a medicamentos y tecnologías innovadoras. Paquetes de beneficios explícitos y listas positivas de medicamentos
 - Nuevas tecnologías, diferentes tipos de medicamentos y su impacto en la asignación de recursos

Unidad 2: Regulación y evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Marco regulatorio de medicamentos en Argentina
 - Rol de las agencias regulatorias en la autorización, comercialización y vigilancia de medicamentos.
 - Principios básicos del marco regulatorio de Argentina.
 - Marco regulatorio para genéricos y biosimilares. Requisitos para la aprobación de medicamentos genéricos: bioequivalencia y calidad.
- Del control regulatorio a la decisión de cobertura: el camino de las tecnologías sanitarias.
 - Relación entre regulación y ETS: diferencias en objetivos, metodologías y tiempos; interrelaciones y desafíos como el solapamiento de funciones y el uso compartido de evidencia.
 - Agencias regulatorias (FDA, EMA): rol en la aprobación de medicamentos y tecnologías innovadoras, e impacto global de sus decisiones. Agencias de ETESA (NICE, CDA, CONITEC, CONETEC/Anefits): rol en la incorporación de tecnologías.
 - Redes y organismos internacionales (OMS, ICH, EUnetHTA, REDETSA): armonización de criterios y fortalecimiento técnico.
 - Uso de la ETS para informar decisiones de cobertura, promover transparencia y orientar el acceso progresivo a tecnologías eficaces, seguras y costo-efectivas.
 - Participación de actores: inclusión de pacientes, financiadores, profesionales y decisores en procesos deliberativos para fortalecer legitimidad y pertinencia de las decisiones.

Unidad 3: Innovación y propiedad intelectual

- Innovación disruptiva en productos para la salud
 - Desafíos tecnológicos.
 - Retos éticos y regulatorios en la innovación.
 - Implicancias en el acceso, equidad y sostenibilidad
- Propiedad intelectual y Patentes
 - Nociones básicas de patentes y propósito en el sector farmacéutico
 - Regulación (ADPIC) y límites (licencias obligatorias, excepciones)
 - Ámbito internacional: Tratados de Libre Comercio (ADPIC PLUS), PCT y Special Report 301 (USTR)
 - Controversias éticas y económicas en torno al patentamiento de medicamentos. Alternativas

Unidad 4: Mercado de medicamentos

- Mercado de Medicamentos en Argentina. Producción Pública de Medicamentos
 - Caracterización del mercado farmacéutico en Argentina: actores clave y estructura.
 - Segmentación del mercado: medicamentos genéricos, de marca y biológicos.
 - Análisis de oferta y demanda en el mercado nacional.
 - Impacto de las políticas en el comportamiento del mercado (importación directa, venta libre en góndola, entre otras)
- Capacidades productivas de la industria farmacéutica argentina
 - Panorama de la industria farmacéutica argentina: fortalezas y debilidades.
 - Qué instrumentos y tecnologías relacionadas
 - Desempeño: qué tenemos en Argentina, cuanto representan, exportan
 - Desafíos para mejorar su competitividad
 - Transformaciones del sector en los próximos años (IA, big data, telemedicina, etc)
- Descripción general de las políticas de impuestos a los medicamentos
 - Impacto de los impuestos en el precio final de los medicamentos.
 - Políticas de exención fiscal para medicamentos esenciales: experiencias internacionales.
 - Casos prácticos: análisis comparativo de políticas de impuestos en América Latina.

Unidad 5: Política de precios y competencia

- Políticas de precios de medicamentos
 - Objetivos de las políticas de precio

- Estrategias de precios diferenciados: equidad y sostenibilidad.
- Análisis de precios de referencia externos.
- Ejemplos de implementación de políticas de precios.
- Políticas de Fomento de la Competencia: Genéricos y Biosimilares
 - Importancia de los genéricos y biosimilares para los sistemas de salud: reducción de costos, acceso ampliado y sostenibilidad del sistema.
 - Políticas de incentivos para la producción y comercialización de genéricos y biosimilares.
 - Comparativa de precios entre genéricos, biosimilares y medicamentos de marca.
 - Análisis de países donde las políticas de genéricos y biosimilares han sido exitosas.

Unidad 6: Compra, abastecimiento y logística

- Tipos y procesos de compras diferentes para diferentes medicamentos
 - Modalidades de compra pública: centralizada, descentralizada y por volumen.
 - Estrategias de compras: riesgo compartido, precio de indicación, tarifa plana, entre otras.
 - Estrategias de negociación de precios.
 - Experiencias internacionales de procesos de compras.
 - Transparencia y eficiencia en los procesos de adquisición.
- Organismos Regionales de Compra de Medicamentos
 - Rol de los organismos regionales en el acceso a medicamentos. Ejemplos de organismos regionales destacados: PAHO Strategic Fund, UNITAID, Fondo Mundial, entre otros.
 - Beneficios de las compras regionales: economías de escala, reducción de costos y mejora del acceso.
 - Importancia de los marcos normativos comunes para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos adquiridos.
 - Retos: Dificultades en la alineación de prioridades entre países miembros. Barreras administrativas, logísticas y políticas.
- Cadena logística de medicamentos
 - Etapas de la cadena de suministro de medicamentos: almacenamiento, distribución y entrega.
 - Retos logísticos en la última milla: zonas rurales y áreas de difícil acceso.
 - Soluciones tecnológicas: trazabilidad y monitoreo en tiempo real.
 - Importancia de garantizar calidad y seguridad en toda la cadena logística.

Unidad 7: Big data, IA y desafíos globales

- Aplicación de Big Data e Inteligencia Artificial en la Política y Gestión de Medicamentos
 - Introducción a Big Data e Inteligencia Artificial en la Política y Gestión de Medicamentos
 - Fuentes de Datos, indicadores clave y su Aplicación en la Gestión de Medicamentos
 - Estrategias para el Análisis de Datos en la Política de Medicamentos: Análisis descriptivo, predictivo y prescriptivo
 - Visualización de Datos para la Gestión de Medicamentos
 - Retos Operativos y Regulatorios en la Implementación de Big Data e IA en medicamentos
- Desafíos globales en políticas de medicamentos: acceso, sostenibilidad e innovación.
 - Perspectivas futuras en la intersección de medicamentos y salud pública.
 - Tensiones entre innovación y acceso
 - Debate éticos y políticos

Modalidad de cursada

El curso se llevará a cabo de forma virtual mediante 16 encuentros sincrónicos que quedarán disponibles en la plataforma.

Si bien la asistencia a estos encuentros no es obligatoria, se recomienda participar activamente para una comprensión más profunda de los temas. En estos encuentros se abordarán contenidos teóricos y se utilizarán casos prácticos para el análisis.

Los y las estudiantes podrán interactuar con sus compañeros y con los docentes a través del foro, espacio de comunicación para compartir ideas y consultas relacionadas con los contenidos abordados en el curso.

Modalidad de evaluación

Para la obtención del certificado, será condición la realización de una actividad integradora final. La evaluación será individual y consistirá en un trabajo de tipo ensayo, donde los participantes integrarán los conceptos desarrollados durante el curso.