



UNR Universidad  
Nacional de Rosario



Maestría en Gestión de  
Sistemas y Servicios de Salud



**Maestría en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud**  
Centro de Estudios Interdisciplinarios  
**Universidad Nacional de Rosario**

TRABAJO FINAL

***“Evaluación Cualitativa de Impacto de un  
Programa de Producción Pública  
de Medicamentos Biosimilares en Santa Fe”***

**Director: Mgr. Santiago Torales**  
**Codirector: Mgr. Berardo José Arturo**  
**Maestrando: Lic. Luciano Martín del Blanco**

Año 2015

# 1 Índice Temático

1	Índice Temático .....	2
2	Declaración de conflictos de intereses.....	4
3	Equipo responsable de la investigación .....	4
4	Resumen y palabras claves.....	5
4.1	Resumen .....	5
4.2	Palabras claves:.....	5
5	Abstract and key words.....	6
5.1	Abstract:.....	6
5.2	Keywords:.....	6
6	Introducción. ....	7
7	Formulación de la pregunta de investigación. ....	14
8	Objetivos .....	14
8.1	Objetivo general.....	14
8.2	Objetivos específicos. ....	15
9	Diseño Metodológico .....	15
9.1	Diseño. ....	15
9.2	Método de Muestreo:.....	16
9.2.1	Tipo de Muestreo No Probabilístico:.....	16
9.2.2	Universo o población objetivo.....	16
9.2.3	Unidad de análisis:.....	17
9.3	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	17
9.4	Variables estudiadas .....	19
9.5	Plan de análisis de los resultados.....	20
10	Resultados: .....	22
10.1	Nómina de entrevistados (en orden alfabético):.....	22
10.2	Opiniones y Propuestas Para Sinergias Institucionales En Políticas De Salud Pública.....	24
10.2.1	Análisis de las Encuestas - Representación gráfica: .....	25
10.2.2	Análisis de las entrevistas: .....	35

10.2.3	Tablas de encuestas .....	39
11	Discusión. ....	44
12	Relevancia para la Salud Pública. ....	46
13	Comunicación de resultados de la investigación. ....	48
13.1	Identificación de actores clave: .....	48
14	Abreviaturas y Acrónimos .....	49
15	Bibliografía. ....	51
16	Agradecimientos .....	54
17	Anexos.....	55
17.1	Anexo I .....	55
17.2	Anexo II .....	56
17.3	Anexo III .....	59

## **2 Declaración de conflictos de intereses**

No hubo conflicto de interés en el transcurso de la investigación realizada.

El presente estudio fue realizado en el marco de becas “Carrillo – Oñativa” otorgadas por la Comisión Nacional Salud Investiga, perteneciente al Ministerio de Salud de la Nación, en la categoría multicéntrica.

## **3 Equipo responsable de la investigación**

**Autor:** Lic. Del Blanco Luciano

**Director:** Mgr. Santiago Torales

**Co-Director:** Mgr José Berardo

## 4 Resumen y palabras claves

### 4.1 Resumen

**INTRODUCCIÓN:** Los biosimilares tendrían igual indicación terapéutica y menores costos de desarrollo que los biofármacos originales. Aumentando su oferta mejoraría la eficiencia y accesibilidad, pero en Argentina este mercado define precios iguales o superiores a las drogas originales. Una alternativa sería incentivar la oferta desde la producción pública, basada en desarrollos científicos institucionales existentes en Santa Fe, con sinergias entre empresas incubadas en la Universidad Nacional del Litoral y el Laboratorio Industrial Farmacéutico para abastecer al Ministerio de Salud y la Obra Social Provincial.

**OBJETIVO:** Evaluar cualitativamente el impacto potencial del desarrollo de un programa de medicamentos biosimilares articulado en la producción pública, desde una perspectiva de factibilidad presupuestaria, de sinergia institucional, de accesibilidad prestacional y de regulación de mercado.

**MÉTODOS:** La propuesta se encuadra en un estudio de evaluación cualitativa, basado en herramientas de recolección de datos subjetivos primarios. Reviste carácter tanto descriptivo como propositivo, en relación a las posibilidades de sinergia institucional entre las entidades descriptas, como también de las condiciones de articulación actual de cobertura y los efectos potenciales del proyecto sobre el mercado de biofármacos.

**RESULTADOS:** Los sectores público, seguridad social y académico/científico estimaron posible la implementación de estas sinergias con distintos ajustes, con potencial impacto en la accesibilidad y el mercado, mientras que el sector privado desestimó su real alcance.

**CONCLUSIONES:** Con excepción del sector privado, los demás revelaron cualitativamente un impacto positivo de la propuesta estudiada.

### 4.2 Palabras claves:

Biosimilares Farmacéuticos - Salud Pública – Economía de la Salud

## 5 Abstract and key words

### 5.1 Abstract:

**INTRODUCTION:** : Biosimilars would like therapeutic and lower development costs than the original indication biopharmaceuticals. Increasing this offer would improve efficiency and accessibility, but in Argentina this market defined at or above the original drug prices. An alternative would motivate supply from public production, based on existing institutional scientific developments in Santa Fe, with synergies between companies incubated at the Universidad Nacional del Litoral and the Pharmaceutical Industrial Laboratory to supply the Ministry of Health and the provincial Social Work.

**OBJECTIVE:** Qualitatively evaluating of the potential of developing a biosimilar program articulated in public production impact from the perspective of budgetary feasibility, institutional synergy, accessibility and performance based market regulation.

**METHODS** The proposal begins of a study of qualitative assessment tools based on primary subjective data collection. It will be a descriptive and a va el otro adjetivo in relation both to the possibilities of institutional synergy between the entities described before, as well as the conditions as current joint coverage and the potential effects of the project on the market for biopharmaceuticals.

**RESULTS:** The public academic / scientific sectors, and social security space considered it possible to implement these synergies with different settings, with potential impact on the accessibility to the market, while the private sector dismissed its real scope.

**CONCLUSIONS:** With the exception of the private sector, other qualitatively showed, a positive impact of the proposed study.

### 5.2 Keywords:

Biosimilars Pharmaceutical - Public Health - Health Economics

## 6 Introducción.

Los medicamentos son cada vez más significativos dentro del cuidado de la Salud, constituyendo el procedimiento terapéutico más esgrimido en la práctica médica. En la doctrina de muchos pacientes y profesionales se aprecia como parte crucial de la estrategia curativa, y muchas veces como la única trascendental. La sociedad no es ajena a esta realidad, prescribir, dispensar, medicar o simplemente convidar un medicamento, se han transformado para los profesionales y población en general, en prácticas sociales frecuentes y naturales.<sup>1 2</sup>

Así mismo, el incremento desordenado del gasto farmacéutico desvía ineficientemente recursos con un alto costo de oportunidad, que sacrifica las potenciales mejoras en capital intelectual, tecnológico y social de los sistemas sanitarios, hacia un excesivo grado de medicalización en la sociedad. Para dar magnitud real a estos considerandos, el mercado global de medicamentos en general en el año 2011 generó 941 millones de dólares (en ese contexto América Latina representa el 5,1% del total)<sup>3</sup>. La situación de ineficiencia proviene de la generación de los costos crecientes respondiendo a logísticas de inserción de productos en el mercado pero sin generar, en definitiva, mejoras en indicadores concretos de la salud de las personas y poblaciones en comparación con los recursos globales invertidos. Estos resultados divergentes provienen de los errores en la prescripción de los medicamentos, las distorsiones provocadas por la falta de adherencia a los tratamientos y fundamentalmente por el precio de las drogas en los casos donde puede acceder a alternativas de menor costo e igual efecto.<sup>2</sup>

En función de este gasto sanitario creciente con magros resultados clínicos globales, y expresamente centrado en obtener mas salud por el dinero invertido, una iniciativa global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece una lista crítica de acciones para generar eficiencia en los sistemas sanitarios, en la cual la estrategia de producción y utilización de medicamentos genéricos ocupa el primer lugar.<sup>4</sup> Claramente la adquisición de especialidades farmacéuticas originales en lugar de los genéricos conduce a la ineficiencia:

---

<sup>1</sup> Peiró S. Médicos e industria farmacéutica: para estar así, mejor casados. Rev. Calidad Asistencial; 24(2):47-50 (2009).

<sup>2</sup> Tobar F. Acceso a los Medicamentos en Argentina: Diagnostico y Alternativas. Centro de Estudios de Estado y Sociedad (2002).

<sup>3</sup> Tobar F, Charreau J. Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo. Argentina, Países del Cono Sur, España e Italia. IEPS (2011).

<sup>4</sup> Más Salud por el Dinero. Informe sobre la Salud del mundo: Financiación para la cobertura universal. Cap. 4, Pag 65 – 94. Organización Mundial de la Salud (2012)

referencias recientes sobre 18 medicamentos en 17 países (la mayoría de ellos de ingresos medios) mostró que los costos se podrían reducir en una media del 60%, cambiando de las marcas originales a sus equivalentes con precios más bajos (representaría para estos países un ahorro total de 155 mil millones de dólares).<sup>3</sup>

### **El impacto de los biofármacos**

La biotecnología es un campo cada vez mayor dentro de las ciencias de la Salud, orientada al desarrollo de nuevos productos terapéuticos efectivos, que han abierto perspectivas científicas óptimas en un escenario de transición epidemiológica de enfermedades infecciosas a crónicas. Sin embargo, la producción y la oferta de biofármacos es un desafío para los gobiernos y los sistemas modernos de salud, dado que incorporan precios de adquisición aún más elevados al panorama actual de costos crecientes, generando inequidad por limitaciones al acceso a estas terapias, especialmente en países en desarrollos.<sup>5,6</sup>

Se trata de moléculas poliméricas de diferentes complejidad, sintetizadas mediante procesos de cultivo de bacterias o células de mamíferos modificadas genéticamente, que por su estructura cumplen funciones terapéuticas principalmente ligadas a mecanismos de señal celular (ej. anticuerpos monoclonales) o reemplazo de sustancias producidas por el ser humano (ej. eritropoyetina, somatotrofina): aplicadas en áreas como la Oncología, la Hematología y la Endocrinología para el tratamiento de múltiples enfermedades, han cambiados el pronóstico y evolución de las mismas. Estas son algunas características salientes de estos fármacos:

- tienen alta complejidad en el proceso de fabricación, lo cual implica altos precios de ventas en condición monopólica;
- son sustancias activas de mayor complejidad estructural y mayor tamaño molecular, especialmente en el caso de anticuerpos monoclonales;
- son más propensos a inducir inmunogenicidad que los medicamentos convencionales.

---

<sup>5</sup> Iñesta, A. Información de Mercado: Genéricos y Biogénicos. Farmacia profesional Vol. 20, Num (2006).

<sup>6</sup> Sekhon Bs, Saluja V. Biosimilars: an overview. Biosimilars; 1: 1 – 11 (2011).



La industria farmacéutica se ha volcado masivamente a la producción de estos medicamentos en las últimas décadas, implicando extensos períodos de desarrollo e investigación básica y aplicada, que se traslada luego a una definición de precios que resulta cada vez más difícil de sostener en el equilibrio económico sanitario.<sup>5,6</sup> Aun así suponen un mercado en constante crecimiento del 8.8% promedio en la última década (los diez principales productos tuvieron una participación del 34,5% con un crecimiento sostenido en ventas superior al 10% respecto de 2010).

Los Biosimilares son posteriores versiones de los productos biofarmacéuticos originales: intentan tener el mismo mecanismo de acción y ser utilizados para su misma indicación terapéutica<sup>7,8,9</sup>. La elaboración de biosimilares requiere la replicación aproximada del proceso de producción de los biofármacos originales para generar sustancias semejantes en cuanto a estructura general y determinando efecto terapéutico, aunque no son una copia exacta.<sup>10,11</sup>

Según la OMS, un producto es intercambiable cuando es terapéuticamente equivalente a un producto de referencia. El perfil de seguridad/eficacia de los productos biosimilares se debe demostrar en cada caso, dependiendo además de la solidez y vigilancia de su calidad, incluyendo requerimientos de buenas practicas de manufactura específicos para esta industria. Dado que la “similitud” no puede establecerse basándose solo en datos analíticos serían necesarias pruebas clínicas y farmacovigilancia, diseñadas adecuadamente. Las regulaciones para biosimilares se encuentran en diferentes etapas de desarrollo en muchos lugares del mundo, siendo la normativa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la más avanzada al respecto. Con el mismo criterio, la OMS dicto en 2009<sup>12</sup> una guía de recomendaciones para la evaluación de medicamentos biosimilares a fin de que los países puedan adaptarlas para emitir las normas de aprobación de estos productos. Varios países de América Latina han dictado normas específicas al respecto: en nuestro país la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) ha puesto en vigencia varias disposiciones

---

<sup>7</sup> Jódar R, Perayre M. Biosimilars. *Bit*. 2008; 20 (8): 43-48.

<sup>8</sup> Almirall, M. La llegada de los biosimilares. *JANO* 7-13, N° 1661 (2007).

<sup>9</sup> Massanés R. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares. Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE n° 239: 17420 orden sco/2874/2007

<sup>10</sup> Dranitsaris G, Amir E, Dorward. Biosimilars of biological drug therapies: regulatory, clinical comercial. *Drugs*. 2011; 71:1527-1536.

<sup>11</sup> Saavedra I, quiñones L. Intercambiabilidad de medicamentos de origen biológico (biofarmacos) Consideraciones acerca de la población de formulaciones biosimilares (biogénicos) en Chile, *Rev Med Chile*; 134: 1583-1588 (2006).

<sup>12</sup> World health Organization. Guidelines on evolution of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). Geneva WHO (2009)

alineadas con los rigurosos planteados realizados por la OMS y la EMA, aunque de aplicación taxativa aún limitada a las condiciones de farmacovigilancia.

Muchos fármacos biosimilares se encuentran en utilización corriente: los ejemplos más claros son la eritropoyetina, la insulina, la hormona de crecimiento y los interferones. Sin embargo existe un creciente interés en el panorama futuro: de acuerdo a la caducidad de las patentes originales, buscando ocupar espacios de producción y venta, muchos laboratorios privados y públicos se han lanzado a la fabricación de moléculas biosimilares<sup>5,6,8</sup>. Como fin ulterior esperable, las estrategias de producción con menores costos disminuirán los precios, favoreciendo el acceso de más cantidad de pacientes a estas terapéuticas. Sin ser aplicable a los biosimilares el término “genéricos” (por la complejidad estructural y de producción citadas) este efecto de ingreso al mercado debería mejorar la eficiencia buscada en el sistema al incrementar la oferta de productos con costos de desarrollo significativamente menores.

### **La característica del mercado de biosimilares en Argentina**

Sin embargo en nuestro país, la producción mayoritariamente privada de ciertas líneas de productos biosimilares no representan una reducción considerable en los valores finales de venta, al ligar precios a montos casi iguales o superiores de las drogas originales, estableciéndose una clara situación de imperfección de mercado (“efecto murciélago”, cuando un producto se cuelga del valor de otro), sin existir en nuestro país regulación externa sobre los precios de los medicamentos y sin lograr la eficiencia supuesta para el sistema, con limitación para la accesibilidad actual y futura a estos tratamientos, por parte de los enfermos a través de sus coberturas sanitarias. En muchos casos estos productos espaciales a su vez cuestan más caro en Argentina que en otros países. Un estudio reciente, sobre una canasta de 7 productos de alto costo, en un total de 11 presentaciones, realizó una comparación de precios con España y países seleccionados de América Latina. En todos los casos los costos del país europeo resultaron más bajos, mientras que en algunos países de la región estos productos se venden a precios menores que en Argentina: en casi todos los casos los precios argentinos resultan más altos si se los corrige según la paridad del poder adquisitivo<sup>3</sup>.

En función de preservar la eficiencia buscada, las estrategias para modificar estos posicionamientos oligopólicos requerirían la intervención directa del Estado. Estas posibles

acciones consistirían en:

- Organizar la demanda para alcanzar economías de escala (monopsonios) a través de la adquisición y provisión centralizada
- Controlar los precios de venta
- Promover importantes paralelas
- Subsidiar a la oferta, que incluye el estímulo a la competencia interna a través del incentivo a la producción pública de medicamento <sup>3, 13</sup>

### **Un espacio común para las políticas sanitarias y el desarrollo tecnológico**

Actualmente en la provincia de Santa Fe coinciden situaciones de política sanitaria, avance científico y alineamiento institucional que podrían, mediante una apropiada sinergia, cristalizar mejoras tanto en eficiencia y calidad en este rubro de medicamentos. Por un lado, existe una clara política provincial a favor de la mejora en la eficiencia del sistema sanitario, sostenida por directivas del Ministerio de Salud. Una de ellas es el impulso a la Producción Pública de Medicamentos (PPM), apuntada en el desarrollo del LIF: la institución, creada en 1947 y con figura de Sociedad del Estado desde 1999, abastece el 94% de las unidades medicamentosas consumidas en la Atención Primaria de la Salud (APS) de la provincia. Además se incorporó con gran protagonismo al Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, siendo el primer laboratorio público en ser proveedor del Ministerio de Salud de la Nación (MSN), a través del Programa Remediar. Actualmente su producción abastece también líneas de fármacos para la obra social provincial y participa de manera exitosa en licitaciones, que exceden los límites provinciales, con una extensa cartera de productos.

Otra directiva concreta ministerial se orienta al nivel prestacional, compartiendo con el IAPOS como obra social provincial las mismas políticas de acceso, evaluación de tecnología sanitaria y normativa de utilización de recursos, estableciendo criterios compartidos de

---

<sup>13</sup> Maceira d y Cols evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos. Beca “Carrillo Oñativa para proyectos Institucionales. Ministerio de Salud de la Nación, Comisión Nacional de Salud Investiga (2010)

gestión sobre la cobertura sanitaria del 50% de la población de la provincia. En forma concomitante, con una sostenida actividad académica y de investigación llevada a cabo en las últimas décadas, la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL mantiene una relación permanente con los proyectos del Parque Tecnológico Litoral Centro, Sociedad Anónima con Participación Estatal Mayoritaria (PTLC – SAPEM): con intervención empresarial privada y pública, en este ámbito se fomentan emprendimientos de base tecnológica. Allí se radicó en 1993 la planta de producción de eritropoyetina ZellTek SA, con colaboración continua del Laboratorio de Cultivos Celulares (LCC) de la FBCB/UNL<sup>14,15</sup>. La ampliación en 2009 de esta planta le otorga capacidad de desarrollo y continuidad de otras sustancias biológicas orientadas a la aplicación en salud humana, con perspectivas futuras de abastecimiento a los mercados internos y externo. Actualmente producción permanente de los siguientes biofármacos:

- **Eritropoyetina alfa (EPO):** es una hormona glicoproteica que estimula la formación de eritrocitos; en los seres humanos, es producida principalmente por el riñón en las células intersticiales peritubulares y mesangiales. En pacientes con insuficiencia renal crónica, la destrucción del parénquima ocasiona un descenso marcado y sostenido en el conteo de glóbulos rojos, siendo la anemia severa una de las características de dicha patología, a cuyo tratamiento se orienta principalmente la producción de este biofármaco<sup>16</sup>. El aislamiento y síntesis de EPO se inició a finales de los '70, extrayéndose la forma base de nuestra orina humana, lo cual suponía un importante obstáculo para su obtención y utilización (sólo pequeñas cantidades que resultaban insuficientes para atender a la demanda); en 1977 Miyake y col<sup>17</sup> purificaron la molécula de EPO, haciendo posible en 1985 la clonación del gen y el posterior desarrollo de la EPO recombinante humana actual, consiguiéndose posteriormente versiones similares a la EPO, con mayor grado de glicosilación y vida media prolongada<sup>18</sup>. Como medicamento, la EPO recombinante o sus similares fabricados de forma biotecnológica se usan para tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal

---

<sup>14</sup> CILFA, Grupo de Trabajo de Biotecnología del Comité de Asuntos Técnicos y Científicos. “El desarrollo de la biotecnología industrial argentina aplicado a la salud humana (2012).

<sup>15</sup> Gutman G, Lavarello P desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de la salud humana. Documentos de trabajo del CEUR/CONICET N° 3 (2010).

<sup>16</sup> Jelkman W. Erythropoietin after a century of research: younger than ever. Eur J Haematol 78 (3): 183 – 205 (2007). Doi: 10.1111/j. 1600-0609 (2007)

<sup>17</sup> Miyake T, Kung, CK; Goldwasser, E Purification of human erythropoietin. J Biol. Chem 252 (15) 5558-5564 (1997)

<sup>18</sup> Lin FK, Suggs, Lin CH, Browne JK, Smalling R, Egrie JC, Chen KK, Fox Gm, Martin F, Stabinsky Cloning and expression of the human erythropoietin gene. Proc Natl Acad Sci USA 82 (22) 7580-4 (1987)

crónica (ERC)<sup>19</sup> y también después de ciclos de quimioterapia agresivos para tratamiento de cáncer. En la planta ZellTek se produce EPO alfa recombinante humana desde el año 2000 a partir de células eucariota.

- **Interferón alfa (IFN):** los interferones son unas glicoproteínas de la clase de las citocinas producidas naturalmente por sistema inmunitario como respuesta a virus (y también células cancerígenas): se unen a receptores en la superficie de las células infectadas, activando diferentes vías de señalización en las que participan diversas proteínas antivirales, para impedir la replicación de una amplia variedad de virus de ARN y ADN. En los seres humanos hay tres tipos principales de IFN, siendo el alfa el primer tipo, compuesto por 14 diferentes isoformas. El IFN tiene 2 acciones básicas: impide la replicación en células infectadas que aun no han sido destruidas por la acción vírica, y activa los linfocitos NK (natural killer), capaces de reconocer células infectadas por virus y eliminarlas<sup>20</sup>. La producción de IFN era compleja y cara hasta 1980, cuando la secuencia genética fue introducida en bacterias usando tecnología de recombinante. La terapia de IFN se utiliza junto con la quimioterapia y la radioterapia en tratamiento del cáncer, como así también en el tratamiento de la hepatitis C<sup>21</sup> y de la leucemia mieloide crónica. El IFN alfa se produce en la planta principal de cultivos eucariota de ZellTek desde el año 2006.

- **Filgastrim (GSF):** es un factor estimulante de colonias de glóbulos blancos (granulocitos) humanos producido mediante tecnología de recombinación genética, a partir de cultivos de bacteria *Escherichia Coli* en el que se ha insertado el gen humano que codifica el GSF: la proteína obtenida es idéntica a la proteína humana con la excepción del añadido de una única metionina en el extremo aminoterminal y no esta glicosilada<sup>22, 23</sup>. El GSF regula la producción y liberación de neutrófilos funcionales de la médula ósea, utilizándose clínicamente para estimular la producción de glóbulos blancos y reducir la duración de la neutropenia (descenso de neutrófilos en sangre) y la incidencia de infecciones en pacientes tratados con fármacos mielosupresores (quimioterapia citotóxica), como por ejemplo en

---

<sup>19</sup> Eschbach Jw Egrie JC Downing MR Browne JK Adamson JW. Correction of the anemia of end-stage renal disease with recombinant human erythropoietin. Results of a combined phase I and II clinical trial. *N Eng J Med* (2) 73-8 (1987).

<sup>20</sup> De Andrea M Gariglio M Gioia D Landolfo S Ravera R The interferon system: an overview. *Eur J Paediatr Neurol* (6) a41-58 (2002)

<sup>21</sup> Sharieff KA Duncan D, Younossi Advances in treatment of chronic hepatitis C 'pegylated' interferons. *Cleve Clin J med* 69 (2) 155-9(2002)

<sup>22</sup> Neupagen: Patient Information Leaflet & Patient Guide. Amgen. Retrieved 2013.

<sup>23</sup> FDA reviews What Could Be Biosimilar. *Discov. Dev. Mag* (rockaway, new Jersey, united States) Associated press (2014)

tratamiento mieloablativo en trasplante de médula. El GSF se produce en la planta secundaria de fermentos bacterianos de ZellTek desde 2006.

A partir de esta base de información general, en el presente trabajo se relevaron opiniones de consenso acerca del impacto potencial tanto en las políticas sanitarias de cobertura como los efectos en la regulación de mercado para estos medicamentos.

El eje principal de la investigación estuvo orientado a *“evaluar el impacto potencial del desarrollo de un programa de medicamentos biosimilares articulados en la producción pública y de alcance nacional, desde la sinergia institucional, de accesibilidad prestacional y regulación de mercado”*

## **7 Formulación de la pregunta de investigación.**

¿Cuál sería el impacto multidimensional (desde la factibilidad presupuestaria, la sinergia institucional, la accesibilidad prestacional y la regulación de mercado) evaluada en términos cualitativos del desarrollo de un programa de medicamentos biosimilares articulado desde la producción pública en Santa Fe con alcance provincial y nacional?

## **8 Objetivos**

### **8.1 Objetivo general.**

Determinar cualitativamente el impacto potencial del desarrollo de un programa de medicamentos biosimilares articulado en la producción pública, desde una perspectiva de factibilidad presupuestaria, de sinergia institucional, de accesibilidad prestacional y de regulación de mercado.

## 8.2 Objetivos específicos.

- Caracterizar las condiciones generales y tendencias del mercado de biomedicamentos en el contexto mundial y nacional
- Desarrollar y validar una herramienta de recolección de datos primarios subjetivos
- Recabar opiniones y propuestas para sinergias institucionales en políticas de salud pública entre entidades académicas, normativas, productivas y de financiamiento.
- Explorar el efecto potencial de esta posible estrategia en el comportamiento del mercado provincial y nacional de fármacos biosimilares.
- Evaluar opiniones sobre la posibilidad de que la producción pública de biosimilares impacte en el mercado regulando precios y bajando el gasto público.

## 9 Diseño Metodológico

### 9.1 Diseño.

La propuesta del estudio se encuadró en una investigación **explicativa y descriptiva**: en el primer caso se recabaron e identificaron antecedentes generales y tópicos con relación al problema investigado. A través de ella se determinaron sugerencias de aspectos relacionados que se pudiesen examinar con más profundidad en futuras investigaciones. Esta metodología fue flexible en comparaciones de estudios explicativos.

- Análisis conceptual de dimensiones prestacionales, institucionales y regulatorias

En el aspecto descriptivo, se buscó representar situaciones a través de una evaluación cualitativa, basadas en herramientas de recolección de datos a través de herramientas primarias (encuestas/entrevistas) confeccionadas para dicha investigación.

- Evaluación conceptual y cualitativa del impacto potencial en las sinergias institucionales, la accesibilidad prestacional y la regulación de mercado, a través de revisiones bibliográficas generales, complementada con relevamiento de encuestas cerradas y entrevistas semiestructuradas con representantes claves de opinión en la materia a nivel provincial y nacional.

## 9.2 Método de Muestreo:

Se optó por el método de muestreo **No Probabilístico**, también denominado muestreo de modelos, dado que no toda la población puede formar parte esta muestra. Se trató de seleccionar los actores siguiendo criterios de capacidad y conocimiento sobre el tema a investigar, procurando que dicha selección sea representativa.<sup>24</sup>

### 9.2.1 Tipo de Muestreo No Probabilístico:

El muestreo de selección **Experta**, también conocido como muestreo de **Juicio**, es la técnica con la cual se escogió a cada uno de los individuos, evaluados de antemano en relación a sus conocimientos y discernimiento profundo del tema estudiado: por lo tanto se consideró que su información sería de vital importancia para el desarrollo de la investigación<sup>25</sup>.

### 9.2.2 Universo o población objetivo.

Se encuentra constituida por actores de importancia en sistema de salud provincial y nacional relacionados al circuito de medicamentos biosimilares, en sus diferentes aspectos y

---

24 Rodrigo Pimienta Lastra. Encuestas Probabilísticas Vs no Probabilísticas. Política Cultura núm. 13, 2000, pp. 263-276, Universidad Aut. Metro. Unid. Xochimilco. México (2000)

25 Inga. Torres M. Ing Salazar F, Métodos de recolección de datos para investigación, facultas de ingeniería, universidad Rafael landiver – Boletín electrónico n°3 (2003)



componentes (normatización, regulación, producción, financiamiento, provisión, distribución).

### 9.2.3 Unidad de análisis:

#### ***Criterios de Inclusión***

Actores de relevancia a nivel provincial y nacional que intervengan de alguna manera en el circuito de los medicamentos biosimilares con disponibilidad para brindar información a través de herramientas primarias.

#### ***Criterios de Exclusión***

Pacientes y miembros del sistema de atención sanitaria en la microgestión.

Otros actores del circuito de los medicamentos biosimilares que no se encuentren en cargos o situación de toma de decisiones.

## **9.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.**

A continuación se detallan las fuentes de información y técnicas o instrumentos de recolección:

### ***a) Caracterización de condiciones generales y tendencias del mercado de biomedicamentos en el contexto mundial y nacional***

Tipo de fuente: secundaria

Técnica de recolección de datos y fuente: revisión de bibliografía nacional e internacional, disponible por acceso web o material impreso (libros de texto, revistas especializadas, artículos de opinión)

Herramientas: fichas bibliográficas para ordenar información sobre título de la publicación, autores, año y fuente, idea principal y resumen descriptivo.

*b) Opiniones y propuestas para sinergias institucionales en políticas de salud pública entre entidades académicas, normativas y de financiamiento.*

### ENCUESTA

Tipo de fuente: primaria con una Observación Indirecta, la cual se basó en encuestas con método de contacto Personal para obtener resultados.

Técnicas de recolección de datos y fuente:

Las encuestas estuvieron compuestas por 6 (seis) contenidos destacados:

- Preguntas de identificación
- Preguntas de hechos
- Preguntas de acción
- Preguntas de información
- Preguntas de intención
- Preguntas de opinión

Las mismas, unitarias o personales cerradas, abordaron opiniones acerca de:

- sector de la salud donde participa
- conocimiento de la temática
- segmento de participación en la temática
- opiniones sobre de viabilidad, afección del mercado laboral o la sistemática diaria (personal o institucional) de trabajo

Herramientas: cuestionario.

## **ENTREVISTA**

Tipo de fuente: primaria con una Observación Indirecta, la cual se basó en entrevista con método de contacto personal y grabaciones, para obtener resultados.

### Técnicas de recolección de datos y fuente:

Entrevistas personales: semiestructuradas abiertas, con actores clave de la temática sobre 4 (cuatro) dimensiones:

- Factibilidad presupuestaria para el desarrollo de biosimilares con participación de la producción pública de medicamentos
- Repercusión institucional de sinergias públicas y privadas para la elaboración de medicamentos biosimilares en la Argentina
- Conocimiento del mercado local de biofármacos y perspectivas de impacto de la estrategia propuesta
- Consideraciones acerca de la accesibilidad y la equidad

Herramientas: entrevista personal con grabaciones.

## **9.4 Variables estudiadas**

Se detallan a continuación las variables reunidas dentro del estudio:

- A qué sub sector pertenece: nos indica dentro del sistema de salud mixto que posee nuestro país, en cual desarrolla sus actividades.
- Institución: refiere al nombre de la institución, establecimiento, empresa, etc. donde desarrolla sus actividades.

- Diferencia de biosimilares y biofármaco: hace referencia si el encuestado conoce la diferencia entre los biosimilares y biofármaco.
- Intervención institucional en el circuito de biosimilares: indica si la institución donde desarrolla las actividades interviene en el circuito de los biosimilares.
- Intervención personal en el circuito de biosimilares: indica si el encuestado interviene en el circuito de los biosimilares.
- Viabilidad PPM: hace referencia si es viable el desarrollo de biosimilares desde la producción pública de medicamento en Argentina.
- Reducción de gasto público: indica si con la implementación de PPM de biosimilares, reducirá el gasto de medicamento en el sector de Salud pública.
- Competitividad: dictamina si el encuestado cree posible la competencia en el mercado de los biosimilares realizados con PPM.
- Reducción de gasto: indica si con la implementación de PPM de biosimilares, reducirá el gasto de medicamento en Argentina.
- Implementación del proyecto: si la implementación de dicho proyecto afectará la dinámica de su institución, establecimiento, empresa, etc. donde desarrolla sus actividades (para dirimir la posibilidad de sesgo en las opiniones vertidas).

## 9.5 Plan de análisis de los resultados.

Los conceptos obtenidos a partir de la recopilación bibliográfica, las encuestas cerradas y las entrevistas semiestructuradas abiertas, se presentaron en forma de texto integrado con descripción narrativa sobre los puntos salientes (coincidencias y contrastes) procedente de las desgrabaciones de las entrevistas individuales.

Se integraron, siempre que fue posible, los datos cualitativos en un ordenamiento por variables o dimensiones, con expresión en términos porcentuales por grupos de opinión o pertenencia, pero sólo a modo de contexto descriptivo. El resto del análisis de los datos se centró fundamentalmente en los sujetos y sus opiniones, y no sólo en el interjuego de las variables, como sucede en la investigación cuantitativa. El criterio que se aplicó fue de tipo holístico, en el sentido de que el individuo es observado y estudiado en su totalidad, en la convicción de que cada ser humano (del mismo modo que cada episodio social) es algo más que la suma de sus partes (en este caso, las variables). El objetivo del análisis intentó comprender a las personas, más que analizar las relaciones entre variables.

## 10 Resultados:

### 10.1 Nómina de entrevistados (en orden alfabético):

**Dr. Claudio Alonso**, Presidente, Confederación de Asociaciones de Diálisis de la República Argentina (Rosario)

**Lic. María Sol Armando**, Gerente General, Droguería FARMANEXUS (Buenos Aires)

**Ing.Qco. Carlos Arques**, Director, Laboratorio Industrial Farmacéutico SE (Santa Fe)

**Dr. Luis Balbiani**, Presidente, Foro Argentino para el Estudio Racional de Recursos Terapéuticos de Alto Costo – Auditor y Consultor Oncología en GALENO (Buenos Aires)

**Dr. Alejandro Costa**, Subsecretario de Planificación, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires – Presidente, Asociación de Economía de la Salud de Argentina (Buenos Aires)

**Dr. Osvaldo Ferreyra**, Auditor Médico Obra Social Jerárquicos Salud, médico SAMCo Santo Tomé (Santa Fe)

**Dra. Silvina Fontana**, Dirección de Bioquímica y Farmacia - Droguería Central, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Santa Fe)

**Bioq. Miguel González**, Secretario de Salud, Ministerio de Salud de la Provincia (Santa Fe)

**Dr. Silvio González**, Director Provincial, Instituto Autárquico Provincial de Obras Sociales de Santa Fe (Santa Fe)

**Farm. Marcela Gutiérrez**, Auditora de Medicamentos, Obra Social Jerárquicos Salud (Santa Fe)

**Dr. Bioq. Ricardo Kratje**, Director, Laboratorio de Cultivos Celulares (LCC), Universidad Nacional del Litoral (Santa Fe)

**Bioq. Javier Lottersberger**, Decano, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral (Santa Fe)

**Lic. Juan Manuel Paz**, Market Access Head Manager, BAYER Healthcare (Buenos Aires)

**Lic. Daniel Ruival**, Senior Manager Oncology Access, NOVARTIS SA Argentina (Buenos Aires)

**Lic. Sonia Tarragona**, Directora, Maestría de Farmacopolíticas, Universidad ISALUD (Buenos Aires)

**Dr. Rubén Torres**, Rector, Universidad ISALUD (Buenos Aires)

**Dr. Ricardo Watman**, Jefe de Políticas Médicas, Dirección Médica, SMG Medicina Privada (Buenos Aires)

**Dr. Jorge Zarzur**, Director, Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos, Ministerio de Salud de la Nación (Buenos Aires)

*Nota aclaratoria:*

*Los representantes citados de la industria dejan aclarado en su consentimiento (ver Anexo I) que las opiniones vertidas fueron realizadas a título personal, sin que ello represente de forma directa la opinión de las instituciones donde se desempeñan.*

*La convocatoria se extendió a otras instituciones relacionadas a la producción privada de medicamentos (laboratorios y cámaras), de las cuales no se obtuvo respuesta positiva para su participación.*

## **10.2 Opiniones y Propuestas Para Sinergias Institucionales En Políticas De Salud**

### **Pública**

Esta fase complementaria de la investigación se enfocó desde una evaluación conceptual y cualitativa del impacto potencial en las sinergias institucionales, la accesibilidad prestacional y la regulación de mercado, aplicada en terreno con una herramienta de recolección primaria de datos, en forma entrevista semiestructurada (ver Anexo I), dirigida a los 18 (dieciocho) representantes de opinión en la materia seleccionados a nivel provincial y nacional, usando como guía el siguiente listado de dimensiones relacionadas a biofármacos y la producción pública de medicamentos:

- Factibilidad presupuestaria para el desarrollo de biosimilares con participación de la producción pública de medicamentos
- Repercusión institucional de sinergias públicas y privadas para la elaboración de medicamentos biosimilares en la Argentina
- Conocimiento del mercado local de biofármacos y perspectivas de impacto de la estrategia propuesta
- Consideraciones acerca de la accesibilidad y la equidad

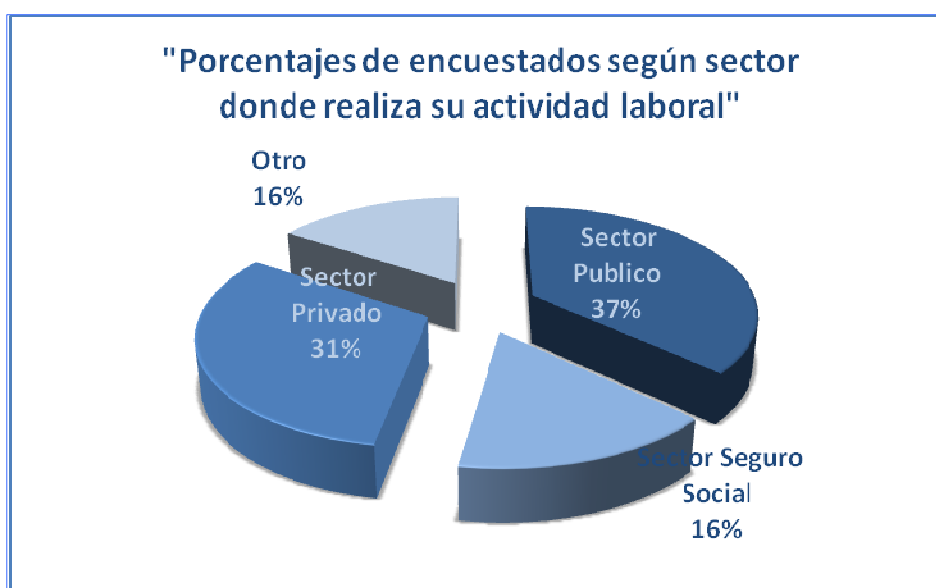


### 10.2.1 Análisis de las Encuestas - Representación gráfica:

Se aplicó la encuesta predefinida (formato múltiple opción), en la cual los participantes de distintos subsectores del sistema sanitario expresaron su grado de conocimiento sobre la temática, la participación individual o institucional en el circuito de biosimilares y un repaso sobre las distintas dimensiones previamente señaladas.

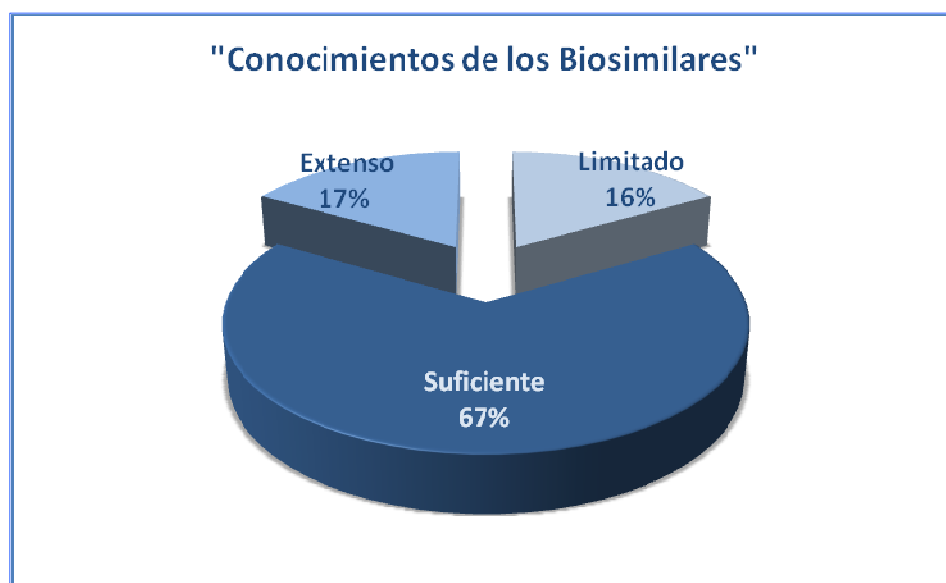
Se buscó en la convocatoria la mayor representatividad de los subsectores relacionados a la temática (ministerios de salud provinciales, universidades privadas y públicas, laboratorios de producción pública y privada de medicamentos, droguerías, obras sociales provinciales y prepagas, prestadores de servicios de salud). Los entrevistados se auto asignaron por subsector de origen de la siguiente forma: el 37% provenía del sector público, el 31% del sector privado y el 16% del sector de Seguro Social: el 16% restante provino de sectores académicos e investigación.

#### 10.2.1.1 Gráfico 1:



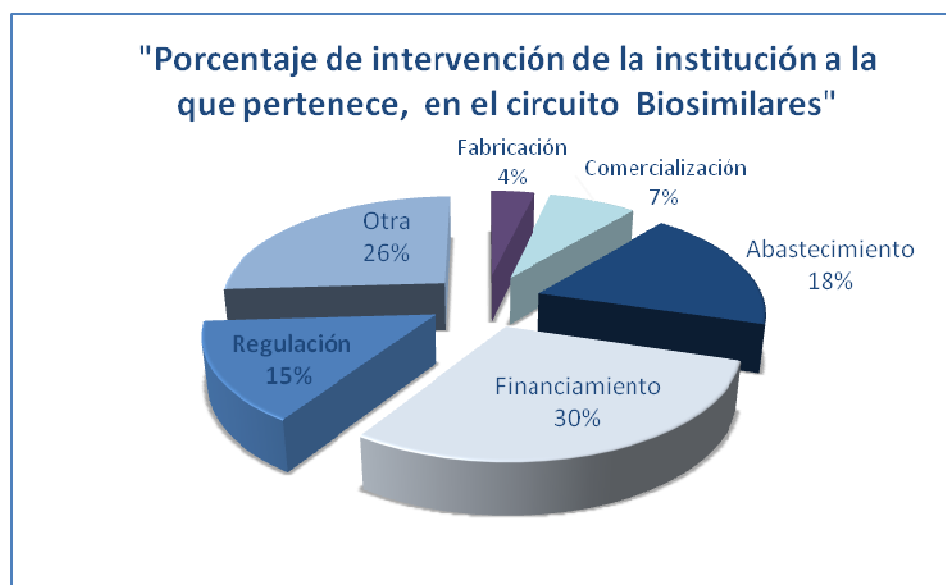
La mayoría de los encuestados tenía conocimientos adecuados acerca de los medicamentos biosimilares (el 67% tuvo conocimiento suficiente, el 17% extenso conocimiento y el sólo 16% se adjudicó un conocimiento limitado).

10.2.1.2 Gráfico 2:



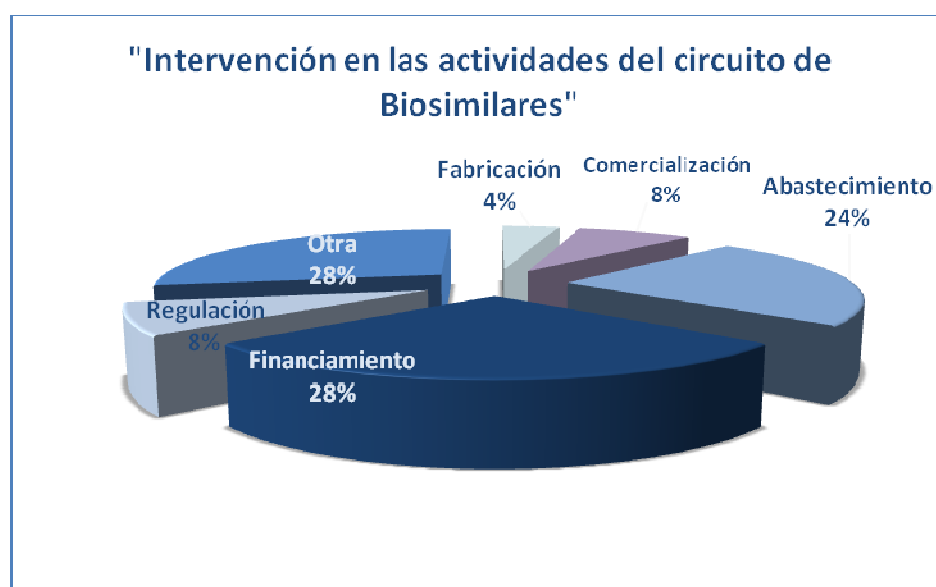
Se realizó una nueva subdivisión sobre el origen de los encuestados de acuerdo al rol que ocupan sus instituciones en el circuito de comercialización de los medicamentos biosimilares. El 30% provenía del Financiamiento, seguido por los sectores de Abastecimiento con un 18%, Regulación 15 y el 7% correspondía a Comercialización y un 4% al subsector de Fabricación. El 26% restante de los encuestados se agrupó en el rango definido como Otros sectores (no involucrados en el proceso comercial).

10.2.1.3 Gráfico 3:



En una nueva perspectiva, abstrayendo a los encuestados de las instituciones a las que pertenecen y dividiéndolos desde sus actividades profesionales individuales, el 28% de los mismos correspondía al Financiamiento, otro 24% al Abastecimiento, seguidos 8% para por los subsectores de Regulación y Comercialización, un 4% a la Fabricación, y el 28% restante se agrupó en Otros sectores.

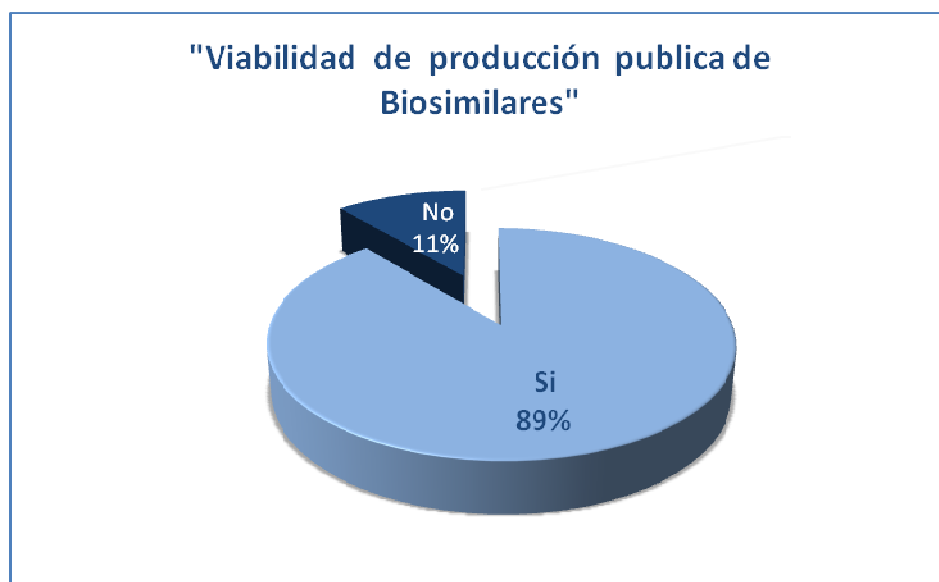
10.2.1.4 Gráfico 4:



Luego de segregar las opiniones según el origen de los encuestados se indagó sobre la visión que tenían los mismos acerca de la producción pública de biosimilares en la Argentina. Se articuló este sondeo sobre distintas variables:

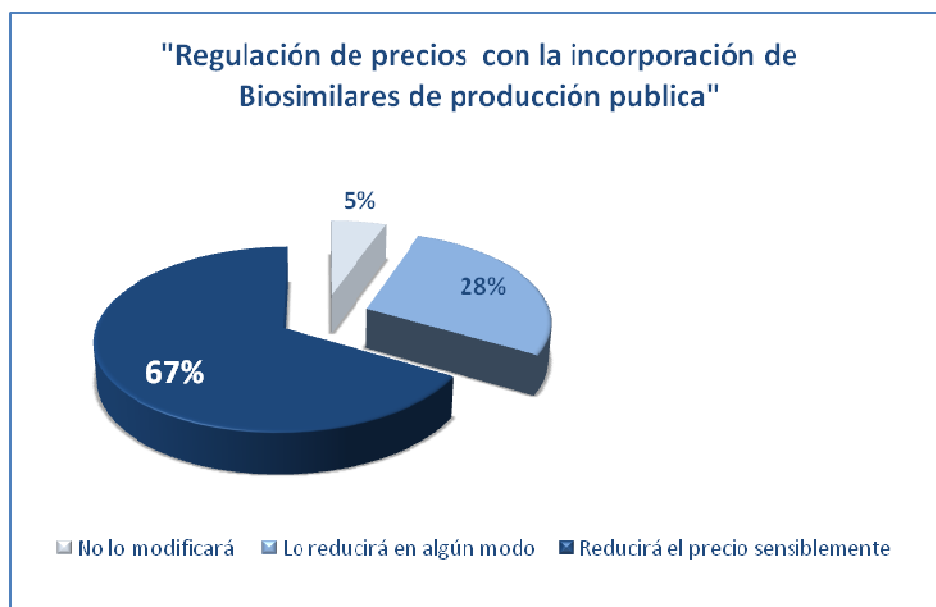
**Viabilidad:** El 89% consideró viable la producción pública de medicamentos biosimilares y el 11% lo visualizó como inviable.

10.2.1.5 Gráfico 5:



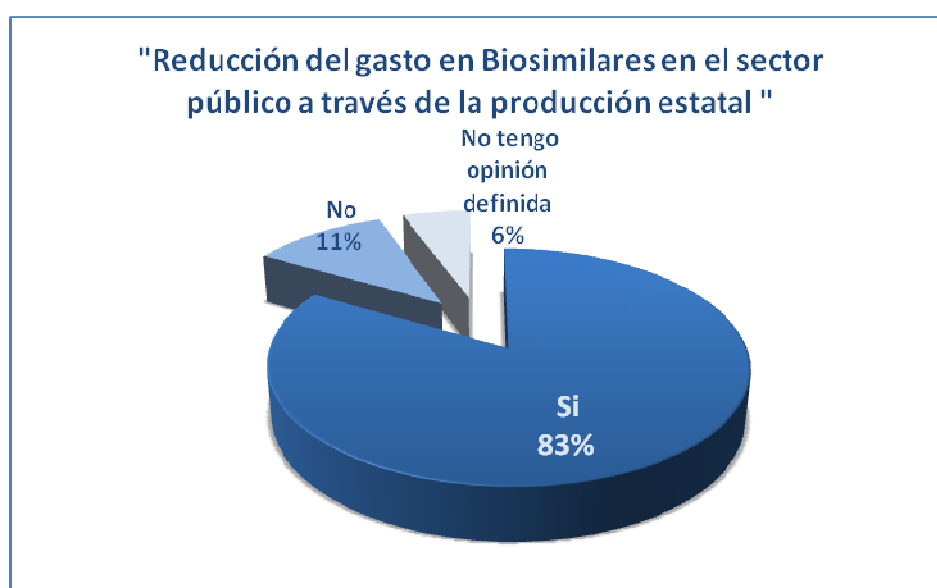
**Regulación de Precios:** Solamente el 5% consideró que la producción pública de biosimilares no influirá en la modificación de los precios del mercado. Del 95% restante, el 67% consideró que se podrían reducir sensiblemente y el 28% opinó que podría afectarlo en alguna manera.

10.2.1.6 Gráfico 6:



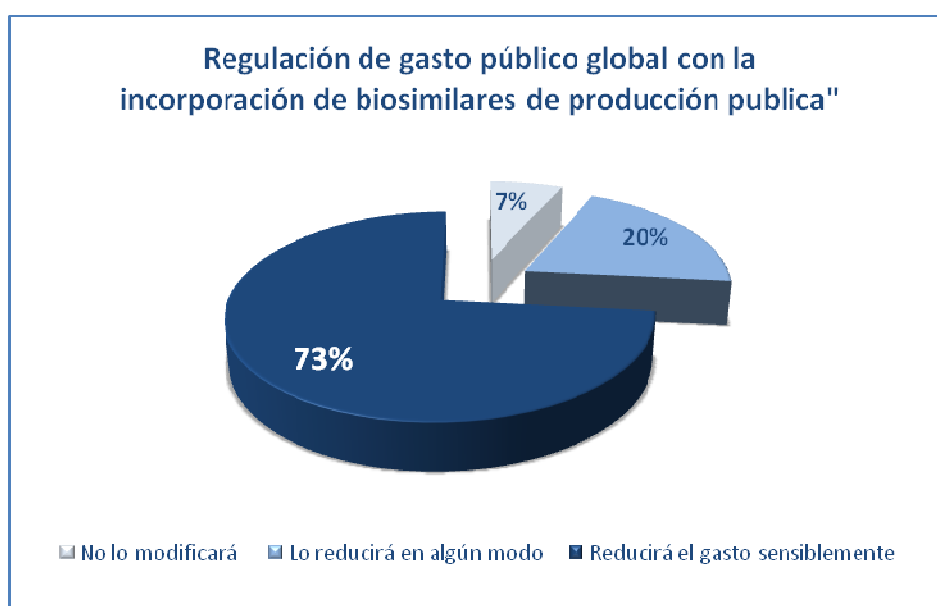
**Reducción del Gasto en biosimilares seleccionados:** El 83% de los encuestados consideró que se reduciría el gasto desde el Estado en EPO, IFN y GSF a través de la producción pública de los mismos. El 11% no creyó posible ese ahorro y el 6% no tuvo una opinión definida al respecto.

10.2.1.7 Gráfico 7:



**Reducción del Gasto Público en biosimilares:** El 73% de los encuestados consideró que se reduciría el gasto sensiblemente en biosimilares a través de la producción pública de los mismos. El 20% creyó que lo reducirá en algún modo y el 7% consideró que no lo modificaría.

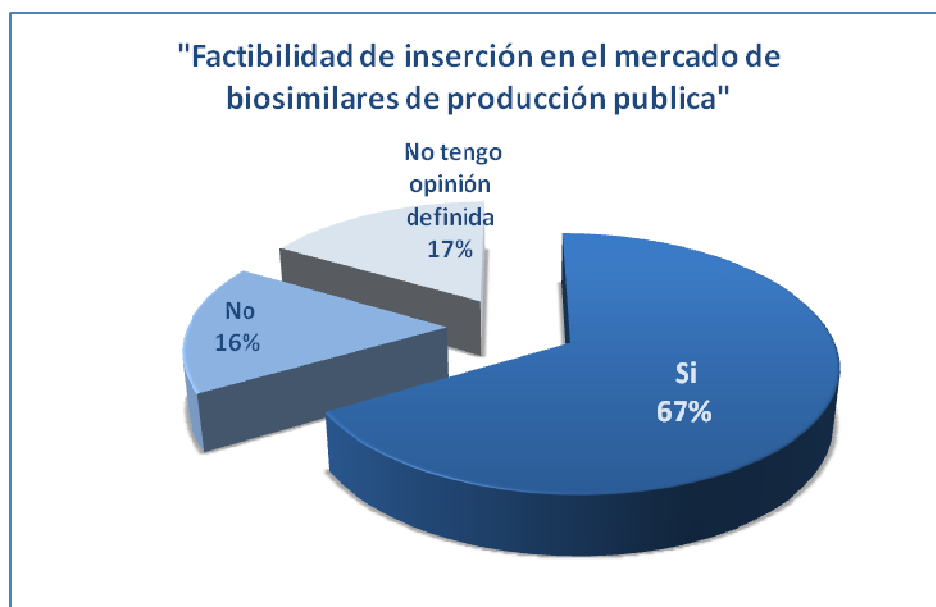
10.2.1.8 Gráfico 8:





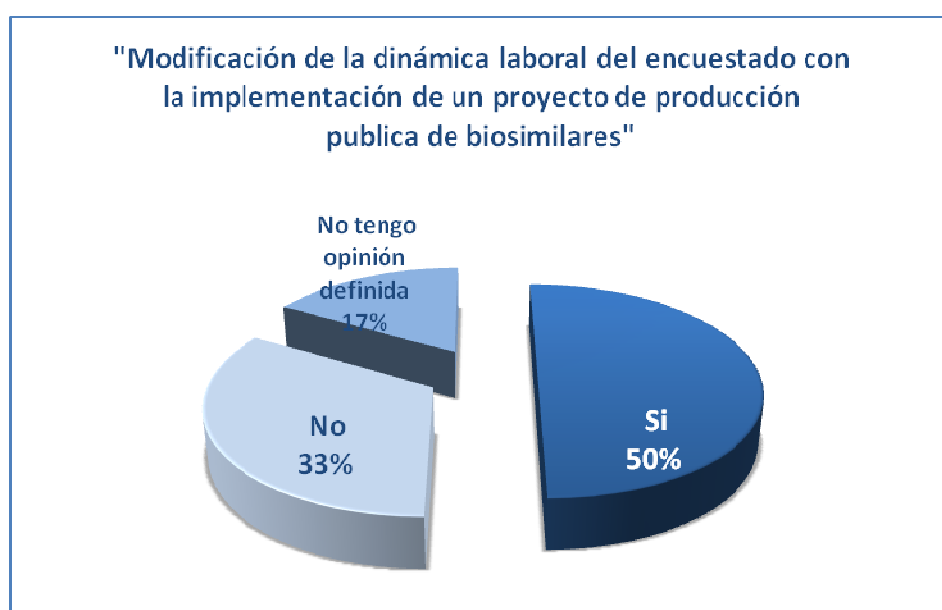
**Inserción en el Mercado:** El 67% consideró factible la inserción de los medicamentos producidos públicamente en el mercado de biosimilares. El 16% lo consideró irrealizable y el 17% no tuvo una opinión definida.

10.2.1.9 Gráfico 9:



**Dinámica Laboral:** Cuando se indagó a los encuestados sobre la incidencia de la implementación de producción pública de biosimilares sobre su dinámica laboral, las respuestas reflejaron la siguiente división: el 50% respondió que “Si” incidiría y un 33% respondió que “No”, mientras que el 17% no tuvo una opinión definida.

10.2.1.10 Gráfico 10:



### 10.2.2 Análisis de las entrevistas:

La segunda etapa del trabajo cualitativo se realizó mediante entrevistas individuales semiestructuradas a todos los encuestados. Se dividió la entrevista en cuatro dimensiones temáticas, las cuales tuvieron una breve introducción mediante consignas abiertas. Para su análisis global, se segregaron las respuestas obtenidas según los subsectores al cual pertenecían los entrevistados.

#### 10.2.2.1 **Primera Dimensión:** Factibilidad presupuestaria

Los entrevistados del sector **Público** coincidieron en la necesidad de un proyecto para el desarrollo de biosimilares con participación estatal, actualmente limitado a la producción de medicamentos de bajo costo y efecto en mercado. Esto requeriría una decisión política y una adecuada asignación presupuestaria. Destacaron la necesaria coordinación con el sector privado del vademécum de productos para evitar superposición de esfuerzos a nivel provincial y nacional. A su vez, dado que la planta productora a tal fin debería cumplir con normas de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con las exigencias de INAME/ANMAT, el costo de mantenimiento y funcionamiento de la misma sólo se justificaría con la producción de cantidades importantes de ingrediente farmacéutico activo (IFA) –superando la demanda local- o bien implementando la producción de diferentes especialidades. Los entrevistados pertenecientes a la **Seguridad Social** concordaron con el sector público acerca de la viabilidad y necesidad de implementación de un proyecto presupuestario como el propuesto.

En claro contraste, desde el ámbito **Académico/Investigación**, la opinión fue más reservada, al definir no solamente la disponibilidad presupuestaria aislada, sino de garantizar también la viabilidad técnica (ej: capacitación de recursos humanos, equipamiento) y ritmo de productividad (disponibilidad de insumos, existencia de materia prima, capacidad operativa, capacidad de producción, escala de planta). Se requiere además una garantía presupuestaria a largo plazo, protegida de la fallas burocráticas de la administración pública (afectable por cambios de gobierno o de prioridades, por dificultades macroeconómicas) y de las dificultades estatales en cuanto al ritmo de incorporación de tecnología: en un segmento donde los avances tecnológicos representan gran parte del éxito de un negocio, si el Estado no

puede dar garantías para las inversiones suficientes y continuas para conservar la calidad y eficiencia de la producción, el proyecto está destinado a convertirse en obsoleto e ineficiente. Concluyendo, este sector consideró al proyecto como viable sólo si los beneficios sociales netos (descontados los costos sociales) de producirlo públicamente superan a los beneficios sociales netos de la producción privada.

Con respecto al sector **Privado**, en general se destacó una opinión negativa sobre la producción pública no sólo de los biosimilares, sino también de otros medicamentos. Consideraron que si bien existe grupos de personas y ámbitos con la intención y capacidad para el desarrollo y producción de biosimilares en nuestro país, debería tratarse de proyectos a largo plazo con involucramiento de políticas y gobiernos provinciales con diferentes intereses y prioridades, lo que probablemente genere retrasos o cambios de agenda que pongan en peligro la continuidad de estos proyectos. Reflexionaron de manera positiva sobre el rol fundamental del Estado, pero en relación al respecto en los períodos de patente de los productos y con un rol más activo y rector sobre la regulación de precios (de aplicación en gran mayoría de los países del mundo). Señalaron que las referencias de precios actuales están sesgadas cuando el Estado, en función de claramente ineficiente y sin política rectora, adquiere medicamentos biosimilares a valores semejantes a los originales.

#### 10.2.2.2 **Segunda Dimensión:** Sinergias institucionales

Los interrogados del sector **Público** destacaron que la concreción de sinergias públicas y privadas para la elaboración de medicamentos en Argentina podría ser una decisión favorable, con antecedentes de este tipo de interacciones en este rubro, contando con un marco adecuado para la concreción tanto de las etapas de desarrollo del biosimilar como en sus etapas de producción. En cuanto a la comercialización, la opinión del sector se orientó hacia la separación de segmentos de mercado para cada actor de esta sinergia, cubriendo uno de ellos el sector de salud pública y el otro la atención privada, con preponderancia hacia el mercado de exportación. Como ventaja y dado los antecedentes en la materia, al ya existir en el mercado empresas que tienen avances en este tema, el Estado no empezaría de cero en ciertas etapas críticas.

Desde del sector de **Servicio Social** se expresó como correcta y viable la participación del Estado en su función de regulador sobre el mercado a través de subsidiar la oferta con financiamiento de la producción pública de los biosimilares en sinergia con la capacidad instalada del sector privado.

El sector **Académico/Investigación** expresó su acuerdo en relación a las sinergias, al unir la capacidad regulatoria y de rectoría del Estado con la experiencia y capacidad instalada de la industria, disminuyendo además la inversión necesaria: se consideró esta dinámica como la única forma de avanzar en un proyecto de esta naturaleza. El sector privado es sin duda quién más conoce del mercado y del negocio y es quien puede garantizar eficiencia en la asignación de los recursos, mientras que el Estado al perseguir un objetivo de maximización del bienestar podría aportar su impronta en términos de acceso y de equidad.

Desde el sector **Privado** interpretaron las sinergias institucionales como una posible vía para la producción pública de medicamentos biosimilares. Sin embargo, insistieron en que cada uno de los sectores se centre en que lo que debe y sabe hacer mejor, dejando la producción de medicamentos biosimilares a compañías privadas con el conocimiento y “*know how*” suficiente para esta tarea, asumiendo el Estado un rol rector sobre políticas de costos y patentes, fijando precios de medicamentos biosimilares sustancialmente inferiores que los originales para permitir la continuidad del proceso de innovación, la viabilidad del sistema de salud y permitiendo el ingreso y financiamiento de nuevas medicamentos innovadores para poblaciones específicas

### 10.2.2.3 **Tercera Dimensión:** Impacto en el mercado local de biofármacos

Los entrevistados del sector **Público** concordaron en que este tipo de iniciativas puede producir un impacto de gran relevancia en el mercado, por mejoras en accesibilidad y venta, con reducción del gasto sanitario y adecuación de precios de los biofármacos. Esto se expresaría tanto en las funciones de producción necesaria para provisión al costo dentro del sistema público de una provincia como Santa Fe, como también la provisión a otros sistemas

públicos de otras provincias o mercados en función de precios y márgenes, debiendo definirse un plan estratégico de inserción y distribución tanto provincial como nacional.

En cuanto a los representantes de **Seguro Social** opinaron que sin dudas una estrategia de producción pública cercana a los costos reales de producción obligaría a la baja ostensible de los precios por parte de la producción privada para no perder porción de mercado.

En un mercado muy pequeño y donde existen condiciones para un monopolio natural, desde el sector **Académico/Investigación** coincidieron en que ante la aparición de un nuevo productor, cada uno de los competidores estará condicionado forzosamente a aportar una parte menor del mercado. En consecuencia, quienes estén produciendo actualmente, verán reducidos sus volúmenes de comercialización, lo que generaría un impacto significativo hacia la reducción de precios

Desde el sector **Privado**, basado en la opinión previa sobre las pocas posibilidades estimadas para la real concreción de estos proyectos, se desestimó su impacto notorio en el mercado de precios.

#### 10.2.2.4 **Cuarta Dimensión:** Consideraciones acerca de la accesibilidad y la equidad

Los participantes del sector **Público** consideraron importantes estos aspectos, aunque supeditados básicamente al modelo de organización del sistema de Salud más que a la organización de la producción de medicamentos. Señalaron que las cuestiones organizacionales y de planificación en la fragmentación actual podrían generar complejidades e inconvenientes entre nación, provincias y obras sociales, difíciles de predecir pero que necesariamente deben contemplarse.

Los consultados del sector de **Seguridad Social** consideraron la propuesta como una forma más directa para que una mayor cantidad de ciudadanos, principalmente del sector público, puedan acceder a este tipo de medicamentos con mayor equidad.

En este mismo sentido **Académicos/Investigadores** expresaron que este sería un camino válido para procurar no sólo la equidad sino también la sostenibilidad del sistema. Sin embargo explicitan que para ello se requeriría que la producción pública ofrezca los mismos

estándares que se le exigen al sector privado (seguridad, calidad y eficacia) desde las buenas prácticas de manufactura, y se oriente a dar respuesta a necesidades estratégicas, a productos críticos o a medicamentos para enfermedades raras o desatendidas. Para considerarse accesible y equitativo, no tendría sentido solamente producir a menor costo lo que el sector privado produce, donde es competitivo y donde es claramente mucho más eficiente que el Estado: si el objetivo de la producción pública es el acceso y la mejora en la equidad, debiera concentrarse inicialmente en dar respuesta a necesidades no cubiertas.

Al no considerar viable un proyecto de estas características, desde el sector **Privado** centraron la continuidad de su razonamiento hacia otras herramientas del Estado para garantizar mayor eficiencia, accesibilidad y equidad, como ser la negociación de precios de compra por volúmenes y categorías de productos, preservando un margen adecuado de incentivos a la innovación.

### 10.2.3 Tablas de encuestas

#### *10.2.3.1 Tablas N° 1: Numero y porcentajes de encuestados según sub sector del sistema de salud de la argentina.*

Sector Público	Sector Seguro Social	Sector Privado	Otros
7	3	6	3
<b>37%</b>	<b>16%</b>	<b>31%</b>	<b>16%</b>

Nota aclaratoria: el director de IAPOS, Dr. Silvio González se consideró en el sector público y en el Seguro Social

10.2.3.2 Tablas N° 2: Cantidad y porcentajes de conocimiento sobre biosimilares.

<b>Ninguno</b>	<b>Limitado</b>	<b>Suficiente</b>	<b>Extenso</b>	<b>Soy especialista</b>
0	2	12	3	0
<b>0%</b>	<b>16%</b>	<b>67%</b>	<b>17%</b>	<b>0%</b>

10.2.3.3 Tablas N° 3: Cantidad y porcentajes de intervención institucional en el circuito de los biosimilares.

<b>Fabricación</b>	1	<b>4%</b>
<b>Comercialización</b>	2	<b>7%</b>
<b>Abastecimiento</b>	5	<b>19%</b>
<b>Financiamiento</b>	8	<b>30%</b>
<b>Regulación</b>	4	<b>15%</b>
<b>Otra</b>	7	<b>25%</b>

Nota aclaratoria: el encuestado puede colocar mas de una opción.



*10.2.3.4 Tablas N° 4: Cantidad y porcentajes de intervención personal en el circuito de los biosimilares*

<b>Fabricación</b>	1	<b>4%</b>
<b>Comercialización</b>	2	<b>8%</b>
<b>Abastecimiento</b>	6	<b>24%</b>
<b>Financiamiento</b>	7	<b>28%</b>
<b>Regulación</b>	2	<b>8%</b>
<b>Otra</b>	7	<b>28%</b>

Nota aclaratoria: el encuestado puede colocar más de una opción.

*10.2.3.5 Tablas N° 5: Cantidad y porcentajes de opiniones de viabilidad de producción pública de biosimilares*

<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No tengo opinión definida</b>
15	2	1
<b>83%</b>	<b>11%</b>	<b>6%</b>

*10.2.3.6 Tablas N° 6: Cantidad y porcentajes de opiniones sobre la reducción de gasto de medicamentos en la salud pública con esta estrategia.*

<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No tengo opinión definida</b>
15	2	1
<b>83%</b>	<b>11%</b>	<b>6%</b>

*10.2.3.7 Tablas N° 7: Cantidad y porcentajes de opiniones sobre la inserción de biosimilares de producción pública en el mercado.*

<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No tengo opinión definida</b>
12	3	3
<b>66%</b>	<b>17%</b>	<b>17%</b>

*10.2.3.8 Tablas N° 8: Cantidad y porcentajes de opiniones sobre la inserción de biosimilares de producción pública reducirán el gasto en el mercado.*

No lo modificará	Lo reducirá en algún modo	Reducirá el gasto sensiblemente
1	5	12
<b>6%</b>	<b>28%</b>	<b>66%</b>

*10.2.3.9 Tablas N° 9: Cantidad y porcentajes de si modifica la dinámica de la institución donde desarrolla las actividades el proyecto de la PPM biosimilares.*

Si	No	No tengo opinión definida
9	6	3
<b>50%</b>	<b>33%</b>	<b>17%</b>

## 11 Discusión.

Tal como se presumía en las etapas preliminares de concepción del presente estudio, la complejidad relacionada a la temática de los fármacos biosimilares es una característica no sólo inherente a su estructura molecular y sus mecanismos de acción, sino que se extiende también al desarrollo de conocimiento y recurso humano capacitado en su producción, las lógicas de intereses de mercado que condicionan su comercialización, los diversos marcos de financiamiento y regulación, y las estrategias potenciales en política sanitaria en función de conseguir el ansiado bien de ampliación de derechos y acceso a condiciones igualitarias en Salud para la población: quizás el elemento distintivo y guía para la ejecución de esta propuesta fue la coincidencia a priori de desarrollos institucionales locales (tanto en conocimiento, producción, financiamiento y política pública) potencialmente capaces de cristalizar un ejemplo de sinergias hacia la consecución de este bien común.

Se trató de poner en contexto estas aproximaciones con actores de diferentes sectores del ámbito sanitario involucrados en el circuito de producción, auditoría, financiamiento y regulación de biofármacos, que volcaron sus opiniones a través de las encuestas y entrevistas como herramientas establecidas para la recolección de datos. En términos generales, las encuestas mostraron una satisfactoria representatividad en la selección de participantes, de acuerdo a su grado de conocimiento e intervención tanto institucional como individual en las diversas áreas del proceso de toma de decisiones relacionadas al mercado de biosimilares. La mayoría consideró viable y factible la producción pública de estos medicamentos, estimándose claras repercusiones en los precios de mercado y una posible reducción en el gasto público relacionado a este rubro, de manera no condicionada por la opinión de impacto de esta estrategia en la dinámica laboral e institucional de donde provenían los encuestados.

En relación a las dimensiones exploradas en la entrevista semiestructurada, como opinión de cierre, los sectores Público, Seguridad Social y Académico/Investigación evaluaron la iniciativa en términos generales de manera positiva, y de forma negativa el sector Privado. Por ejemplo, el sector Público hizo hincapié en que la concreción de una política de esta naturaleza podría significar un avance tecnológico sanitario de gran relevancia para asegurar el acceso a estos productos bajo la concepción de un bien social preservando la

accesibilidad y la equidad, pero considerando también que la producción de estos fármacos debe ir acompañada de otras intervenciones que garanticen la calidad en su uso, como la evaluación de biodisponibilidad, eficacia, seguridad, racionalidad en la prescripción, farmacovigilancia, así como mecanismos de educación de los pacientes y la comunidad médica respecto a sus características y usos. Los referentes del sector de Seguridad Social consideraron al proyecto como muy atrayente tanto para la mejorar la accesibilidad de los beneficiarios que están encuadrados dentro de estos tratamientos, como para los financiadores que podrían optar por valores más razonables y justos, permitiendo la reasignación de recursos para otras necesidades. También se resaltó que la reducción de precios no debería ser el objetivo único, sino considerar desde la sinergia pública/privada/seguridad social a todo el circuito de producción, prescripción y hasta el suministro al paciente, debido a las múltiples posibilidades de mejora en todo el proceso. En cuanto al sector Académico/Investigación consideró que los objetivos de dicha investigación son oportunos, pero debería hacerse un buen análisis de costos para la evaluación y puesta de un proyecto de dichas características, subrayando una vinculación del sector científico-académico con la producción para el desarrollo. Resultaría claro que la aplicación de un proyecto de esta magnitud no sólo dependerá de una investigación con objetivos concluyentes, evaluaciones ajustadas o proyecciones estrictas, sino también de políticas claras con presupuestos definidos y objetivos a largo plazos, sin impedimentos relativos a cambios de gobiernos o de políticas de Estado. Finalmente, la mayoría de los entrevistados del Sector Privado especificaron una apreciación negativa sobre la real implementación de la investigación en cuestión, al visualizar impedimentos que no permitirían el desarrollo de la misma, como la escasa transparencia del sector público en sus circuitos de producción, la potencial existencia de malversación de fondos, como así también una distorsión cotidiana relacionada a los plazos diferidos en los pagos a sus proveedores, lo que genera sobrepuestos actuales en el mercado de estos productos. Un pequeño grupo enfatizó sin embargo una opinión positiva sobre el desarrollo de esta iniciativa, considerando imprescindible una postura del gobierno en la materia en base a políticas claras y transparentes.

## 12 Relevancia para la Salud Pública.

La conjunción de instituciones del ámbito público en potencial sinergia con desarrollos privados (fruto de la rica y palpable experiencia de “empresas incubadas” como Zelltek, generada como start-up en el Parque Tecnológico Litoral Centro desde hace 20 años) posicionaría los resultados de esta investigación como un paso promisorio. Sin embargo es importante destacar que pasar del esquema actual de producción y distribución pública de medicamentos sobre líneas farmacológicas de síntesis química para abastecer la demanda local, a la producción y desarrollo de biosimilares, disponibles a los efectos de una primera aproximación de factibilidad en sentido genérico. La continuidad de estas iniciativas requerirá una agenda explícita desde la política sanitaria provincial, buscando conseguir adherencia de organismos similares a nivel nacional que garanticen el sostén del proyecto.

Sin este aval político orientado a iniciativas de vanguardia, acompañado de una planificación consensuada de trabajos conjuntos, el abordaje productivo de este tipo de fármacos (tal cual fue expresado en las opiniones de distintos actores del sector Salud) corre riesgo no sólo de fracasar en su intento de mejorar las lógicas de acceso en cuanto a gasto sanitario del sistema, sino también exponer a la población al uso de medicamentos de baja calidad y potencial riesgo de daño biológico.

Como recomendaciones hacia este objetivo, derivadas de los inconvenientes encontrados en el desarrollo de la investigación, se sugieren las siguientes acciones de mejora:

- Generar convenios de colaboración informativa para acceder a bases de consumos y costos más precisos a nivel nacional
- Generar una base de datos/observatorio conjunto a nivel de políticas públicas (ministerios de salud y obras sociales provinciales) sobre mecanismos de compra y acceso a medicamentos de alto costo así como listas de precios y descuentos conseguidos, como herramienta adicional mejorar la eficiencia del mercado
- Explorar la red logística de distribución de fármacos a nivel nacional

- Elaborar normas de alcance nacional en cuanto a la utilización de fármacos, involucrando a los entes de financiamiento y prestación de servicios de salud del ámbito de políticas públicas a nivel nacional
  
- Consolidar las acciones del Programa Nacional de PPM, estableciendo acuerdos de desarrollo con otros laboratorios de PPM en el país y replicando la experiencia aquí propuesta
  
- Diseñar a nivel nacional un sistema ajustado, eficiente y transparente de farmacovigilancia y trazabilidad, que valide en la práctica la utilización de estos fármacos en sintonía con las regulaciones de la autoridad sanitaria

## **13 Comunicación de resultados de la investigación.**

### **13.1 Identificación de actores clave:**

En primer lugar, el foco de difusión de los resultados de la presente investigación es una presentación acorde a las autoridades participantes para generar espacios de discusión y difusión del conocimiento adquirido:

- a. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe
- b. Instituto Autárquico Provincial de Obra Social de Santa Fe
- c. Laboratorio Industrial Farmacéutico SE
- d. Facultad Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral
- e. PTLC – ZellTek SA

En forma secundaria, la difusión de la experiencia podría orientarse a las autoridades de los siguientes organismos y programas:

- f. Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos, Ministerio de Salud de la Nación
- g. Ministerios de Salud Provinciales
- h. Consejo de Obras Sociales y Servicios Provinciales de la República Argentina
- i. Confederación de Asociaciones de Diálisis de la República Argentina
- j. Escuela Superior de Sanidad “Dr. Ramón Carrillo”, FBCB, UNL
- k. Otras universidades públicas y privadas con carreras sanitarias
- l. Sociedades científicas
- m. Congresos: Economía de la Salud (AES – ISPOR), Farmacia (JORFyBi), otros



## 14 Abreviaturas y Acrónimos

ANMAT	Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
APS	Atención Primaria de la Salud
ARG	Argentina
ColFarSFe	Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe
COSSPRA	Consejo de Obras Sociales y Seguros Provinciales de la República Argentina
ej.	Ejemplo
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EPO	Eritropoyetina
ERC	Enfermedad Renal Crónica
FBCB	Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas
GSF	Filgastrim
IAPOS	Instituto Autárquico Provincial de Obra Social
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
IFN	Interferón
INAME	Instituto Nacional de Medicamentos
LCC	Laboratorio de Cultivos Celulares
LIF	Laboratorio Industrial Farmacéutico
MSN	Ministerio de Salud de la Nación

MSP	Ministerio de Salud Provincial (Santa Fe)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSP	Obras Sociales Provinciales
PPM	Producción Pública de Medicamentos
PTLC	Parque Tecnológico Litoral Centro
SAPEM	Sociedad Anónima de Participación Estatal Mayoritaria
SFE	Santa Fe
UNL	Universidad Nacional del Litoral
vs	Versus

## 15 Bibliografía.

- National Center for Pharmacoeconomics. Guidelines for inclusion of drug costs in pharmacoeconomic evaluations [document in Internet]. [cited 2010 May 31]. Available from: [http://www.ncpe.ie/u\\_docs/doc\\_190.pdf](http://www.ncpe.ie/u_docs/doc_190.pdf)
- Peiró S. Médicos e industria farmacéutica: para estar así, mejor casados. *Rev Calidad Asistencial* 2009; 24(2):47-50.
- Sekhon BS, Saluja V. Biosimilars: an overview. *Biosimilars*. 2011;1: 1–11.
- Dranitsaris G, Amir E, Dorward K. Biosimilars of biological drug therapies: regulatory, clinical and commercial considerations. *Drugs*. 2011;71:1527–1536.
- Kay J. Biosimilars: a regulatory perspective from America. *Arthritis Res Ther*. 2011;13:112.
- World Health Organization. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). Geneva: WHO; 2009. Available from:  
[http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/BS2110Dft\\_guidelines\\_Final\\_HK\\_IK\\_29\\_July\\_09.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/BS2110Dft_guidelines_Final_HK_IK_29_July_09.pdf). Accessed June 1, 2012.
- Roger SD. Biosimilars: current status and future directions. *Expert Opin Biol Ther*. 2010;10:1011–1018.
- Silva CL. México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables. *Gac Med Mex*. 2012;148:83–90.
- Desanvicente-Celis F y cols. Center for Autoimmune Diseases Research (CREA), Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia. Similar biotherapeutic products in Latin America. Regulation and opportunities for patients with autoimmune diseases
- Jódar R, Perayre M. *Biosimilars*. *BIT*. 2008; 20 (8): 43-48

- World Health Organization. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). Geneva: WHO; 2009. Available from: [http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/BS2110Dft\\_guidelines\\_Final\\_HK\\_IK\\_29\\_July\\_09.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/BS2110Dft_guidelines_Final_HK_IK_29_July_09.pdf). Accessed June 1, 2012.
- Tobar, F. Acceso a los Medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas. Centro de Estudios de Estado y Sociedad. Buenos Aires. Mayo 2002
- Tobar F, Charreau J. Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo: Argentina, Países del Cono sur, España e Italia. IEPS (2011)
- Más Salud por el Dinero. Informe sobre la Salud de Mundo: financiación para la cobertura universal. Capítulo 4, pags 65-94. Organización Mundial de la Salud 2012
- Gutman G, Lavarello P. Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de la salud humana. Documentos de trabajo del CEUR/CONICET N° 3, Sept 2010.
- Blanco, A. i Anguera, M.T. (1991). Sistemas de codificación. En M.T. Anguera (Ed.). Metodología observacional en la investigación psicológica. Vol. I. Fundamentación., pp. 193-239. Barcelona: PPU
- Colás, P., i Buendía, L. (1992). Investigación educativa. Sevilla: Alfar.
- Del Rincón, D., Latorre, A., Arnal, J., i Sans, A. (1995). Técnicas de investigación en Ciencias Sociales. Madrid: Dykinson.
- Evertson, C. M. i Green, J. L. (1989). La observación como indagación y método. En C. M. Wittrock (Ed.), La investigación de la enseñanza, II: Métodos cualitativos y de observación (pp. 303-406). Barcelona: Paidós/MEC.
- Ruiz Olabuénaga, J. I. (1999). Metodología de la investigación cualitativa. Bilbao: Universidad de Deusto.
- Russi, B. (1998). Grupos de discusión: de la investigación social a la investigación reflexiva. En: J. Galindo (Coord.). Técnicas de investigación en sociedad, cultura y comunicación. México: Addison Wesley Longman, pp. 75-115.

- Taylor, S.J. i Bodgan, R. (1994). Introducción a los métodos cualitativos de investigación. Madrid: Dykinson. 2ª reimpresión, pp. 100-132.
- Wittrock, M.C. (1989). La investigación de la enseñanza, II: Métodos cualitativos y de observación. Barcelona: Paidós/MEC.
- S J Taylor y R Bogdan. Introducción de métodos cualitativos. 1ra. 2da. Y 3 ra. Edición (1984, 1987, 200).
- Rodrigo Pimienta Lastra. Encuestas Probabilísticas Vs no Probabilísticas política Cultura num 13, 2000, pp 263-276, Universidad Aut. Metro. Unid. Xochimilco. Mexico (2000)
- Inga. Torres M. Ing Salazar F, Métodos de recolección de datos para investigación, facultas de ingeniería, universidad Rafael Landívar – Boletín electrónico nº3 (2003)

## 16 Agradecimientos

Quisiera agradecer principalmente a mis directores de tesis Santiago Torales y José Berardo, por el apoyo, acompañamiento e insistencia para la realización de esta investigación.

Asimismo a los colegas becarios, Daniela Blanche, Daniel García y Cristian Pallet, por sus aportes y conocimientos.

También a los Directivos de las instituciones involucradas en esta investigación, específicamente: Laboratorio Industrial Farmacéutico, el Instituto Autárquico Provincial de Obras Social, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Universidad nacional del Litoral a través de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Escuela Superior de Sanidad y Laboratorio Zelltek.

Destacar especialmente a los entrevistados en este trabajo, por su plena predisposición y colaboración desinteresada en la entrega de sus opiniones y material.

Mis gratitudes a los compañeros y amigos Luis Pagura, Carlos Suasnabar y Erardo Gorosito por su apoyo y colaboración.

Y por último agradecer a mi esposa Natalia Vela y a mis hijos Paulina y Santiago, por su tiempo, comprensión, motivación y sostén en mi crecimiento personal a través de su amor incondicional.

## 17 Anexos

### 17.1 Anexo I

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar este documento doy mi consentimiento para que me entreviste y encueste el Sr ....., como parte del equipo de investigación del proyecto de referencia, Evaluación de Impacto de un Programa de Producción Pública de Medicamentos Biosimilares en Argentina.

Entiendo que la entrevista formará parte de una investigación no lucrativa que se desarrolla en Provincia de Santa Fe y pretende estudiar la viabilidad y el potencial impacto de la producción pública de biosimilares, dando un contexto de opinión genérico y cualitativo dentro del cual se solicita mi intervención personal.

He concedido libremente esta entrevista. Se me ha notificado que es del todo voluntaria y que aún una vez iniciada la misma podré negarme a contestar alguna pregunta.

Se me ha dicho que mi respuesta a las preguntas será revelada a través de un constructo textual al cual tendré acceso para hacer toda acotación y modificación previa a su redacción definitiva y publicación.

Autorizo a grabar la entrevista que se llevará a cabo como parte de esta investigación al sólo efecto de facilitar el procesamiento y análisis de la información para su utilización exclusiva en la misma.

Entiendo también que los resultados del estudio me serán proporcionados si los solicito.

---

Fecha

---

Firma del entrevistado

## 17.2 Anexo II

### ENCUESTA:

1-APELLIDO Y NOMBRE DEL ENTREVISTADO \_\_\_\_\_

2- Dentro del sistema de salud de nuestro país ¿en qué subsector realiza sus actividades?

- Sector Público \_\_\_\_\_ Sector Privado \_\_\_\_\_
- Sector Seguro Social \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

3- Nombre de la Institución que representa \_\_\_\_\_

4- ¿Conoce la diferencia entre los biosimilares y los biofármacos?

- SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

5- ¿Que conocimiento tiene sobre los biosimilares?

- Ninguno \_\_\_\_\_
- Limitado \_\_\_\_\_
- Suficiente \_\_\_\_\_
- Extenso \_\_\_\_\_
- Soy especialista \_\_\_\_\_



6- Su institución tiene intervención en el circuito de los biosimilares en: (puede seleccionar más de una)

- Fabricación \_\_\_\_\_
- Comercialización \_\_\_\_\_
- Abastecimiento \_\_\_\_\_
- Financiamiento \_\_\_\_\_
- Regulación \_\_\_\_\_
- Otra \_\_\_\_\_

7- Su intervención particular sobre el circuito de los biosimilares es sobre: (puede seleccionar más de una)

- Fabricación \_\_\_\_\_
- Comercialización \_\_\_\_\_
- Abastecimiento \_\_\_\_\_
- Financiamiento \_\_\_\_\_
- Regulación \_\_\_\_\_
- Otra \_\_\_\_\_

8- A su entender ¿considera viable el desarrollo de biosimilares desde la producción pública de medicamentos en la Argentina?

- Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No tengo opinión definida \_\_\_\_\_

9- ¿Cree que podría reducirse el gasto de medicamentos (específicos de este estudio) en el Sector Salud Pública con esta estrategia?

- Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_ No tengo opinión definida \_\_\_\_

10- ¿Considera factible la competencia real en el mercado de biosimilares con la introducción de producción pública?

- Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_ No tengo opinión definida \_\_\_\_

11- ¿Cree que la incorporación de biosimilares fabricados desde la producción pública podrá reducir el gasto de medicamentos? (Gral.)

- No lo modificará \_\_\_\_ Lo reducirá en algún modo \_\_\_\_ Reducirá el gasto sensiblemente \_\_\_\_

12- ¿Cree que la implementación de un proyecto de Producción Pública de Biosimilares afectaría la dinámica de su organización y/o institución?

- Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_ No tengo opinión definida \_\_\_\_

### 17.3 Anexo III

#### Entrevista

- Factibilidad presupuestaria

En su opinión, ¿considera viable la implementación de un proyecto presupuestario para el desarrollo de biosimilares con participación de la producción pública de medicamentos?

- Repercusión institucional

¿Cuál es su opinión sobre la concreción de sinergias públicas y privadas para la elaboración de medicamentos biosimilares en la Argentina?

- Impacto en el mercado local de biofármacos

De acuerdo a su conocimiento, ¿cree que la producción pública de biosimilares impactaría en el mercado local de biofármacos?

- Consideraciones acerca de la accesibilidad y la equidad

En su opinión, ¿considera importante el rol de la producción pública de biofármacos para mejorar la accesibilidad y la equidad?