



**Universidad Nacional de Rosario**

**Centro de Estudios Interdisciplinarios**

**Maestría en Salud Pública**

**“Perspectiva de los pacientes trasplantados sobre la provisión de medicación inmunosupresora por parte del Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante en el Ente Autárquico Instituto de Trasplante de la Ciudad de Buenos Aires durante el período 2018-2021”.**

**Tesista:** Graciela Bosch.

**Director:** Dr. Francisco Leone.

Buenos Aires, Argentina.

17/11/2022.

## AGRADECIMIENTOS

La elaboración de un trabajo de estas particularidades podría pensarse como un camino en solitario. Pero luego de haberlo atravesado comprendí que no se transita en soledad. Hubo mucha gente a mi lado que me acompañó a lo largo de este complejo y esclarecedor recorrido.

Mi agradecimiento:

A los pacientes y sus familiares que compartieron conmigo su experiencia en esta investigación. Que me permiten acompañarlos en el camino tan complejo que transitan y siempre me enseñan algo nuevo y contagian su fe y esperanza.

A Pancho Leone, mi Director de tesis, por su confianza en mí, por su lectura y aportes clave, fundados en su amplia experiencia y trayectoria.

A mi amigo, Marcelo Pagliaro, cuya lectura y aportes fueron valiosos y despertó en mí nuevas preguntas y nuevos rumbos para investigaciones futuras.

Al Dr. Canel por su amable trato y los datos aportados.

Finalmente, quiero agradecer a mis afectos: pareja, hijos, compañeros de trabajo, por haber formado parte, en diferente medida, de este proceso.

*“Son cosas chiquitas. No acaban con la pobreza, no nos sacan del subdesarrollo, no socializan los medios de producción y de cambio, no expropián las cuevas de Alí Babá. Pero quizá desencadenen la alegría de hacer, y la traduzcan en actos. Y, al fin y al cabo, actuar sobre la realidad y cambiarla, aunque sea un poquito, es la única manera de probar que la realidad es transformable”.*

Eduardo Galeano.

## INDICE

Resumen	4
Palabras claves	4
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	5
<b>2. CAPÍTULO I: TRASPLANTE</b>	8
2.1 Historización del trasplante	8
2.2 Historia y aspectos legales en Argentina	10
2.3 Tipos de Trasplante	15
2.4 El trasplante: situación en Latinoamérica	16
2.5 El trasplante en Argentina	17
2.6 Contexto Nacional: INCUCAI	19
2.7 Ente Autárquico Instituto de Trasplante de la Ciudad de Buenos Aires	22
2.8 Actividad de Procuración y Trasplante en la Ciudad de Buenos Aires	23
<b>3. CAPÍTULO II: CONSTRUCCIÓN DEL PROBLEMA-OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN</b>	26
3.1 El problema de investigación	28
3.2 Objetivo general	29
3.3 Objetivos específicos	29
3.4 Hipótesis	30
<b>4 CAPÍTULO III: EL PROCESO SALUD, ENFERMEDAD, ATENCIÓN, PREVENCIÓN, REHABILITACIÓN</b>	31

4.1 Acceso a Medicamentos de alto precio	34
4.2 Adherencia, cumplimiento, concordancia	38
4.3 Medicación Inmunosupresora	47
4.4 Acceso a Medicación Inmunosupresora en pandemia	49
<b>5. CAPÍTULO IV: PROGRAMAS DE COBERTURA DE MEDICAMENTOS POSTRASPLANTE</b>	<b>52</b>
5.1 Intervención del Estado	52
5.2 Políticas asistenciales o Sociales?	54
5.3 Cobertura de medicación inmunosupresora. Contexto internacional	57
5.4 Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante. Experiencia en Argentina	60
<b>6. CAPÍTULO V: METODOLOGÍA</b>	<b>65</b>
6.1. Diseño General	65
6.2. Contexto	65
6.3. Entrevistas	66
6.3.1. Fuentes de información	67
6.3.2. Selección de los sujetos de estudio	67
6.3.2.1. Criterios de selección de los entrevistados	68
6.3.2.2. Aproximación a los entrevistados seleccionados	68
6.3.3. Ejes temáticos de las entrevistas	69
6.3.4. Consentimiento	70
6.4. Análisis de la información obtenida	70
<b>7. CAPÍTULO VI: RESULTADOS</b>	<b>71</b>

7.1. Descripción del grupo de individuos seleccionado	71
7.2. Valoración, conocimiento e información disponible sobre el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante	72
7.3. Inclusión en el Programa en relación con la Medicación Inmunosupresora. Tiempos de espera	75
7.4. Irregularidades en la provisión de la Medicación Inmunosupresora	77
7.5. Relación con el equipo de salud	80
7.6 Conocimiento y valoración de la medicación y de sus efectos. Cronicidad del tratamiento.	82
<b>8. CAPÍTULO VII: DISCUSIÓN</b>	<b>86</b>
<b>9. CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES. REFLEXIONES FINALES</b>	<b>92</b>
<b>10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>99</b>
<b>11. ANEXO 1</b>	<b>109</b>
<b>12. ANEXO 2</b>	<b>110</b>

## **RESUMEN.**

La presente investigación tiene como objetivo explorar desde la perspectiva de los pacientes trasplantados (PTx) la provisión de medicación inmunosupresora (MI) por parte del programa en una institución pública de la Ciudad de Buenos Aires durante el período 2018-2021.

Los hallazgos muestran la falta de provisión de medicamentos inmunosupresores en algunos bimestres de los años 2018 y 2019 por parte del programa. La discontinuidad en la provisión de MI es una cuestión problemática y angustiante para los pacientes trasplantados (PTx), puede producir rechazo, repercute en su calidad de vida, necesidad de reinternaciones, retrasplante y diálisis. Por otro lado, se reconoce al Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP) como una política pública de salud del Estado.

El estudio se sostiene en un abordaje cualitativo utilizando la técnica de entrevista semiestructurada. Desde el 11/21 al 01/22 incluido, se incorporaron al estudio 17 PTx. En total se entrevistaron diez varones y siete mujeres.

Palabras claves: trasplante, programa nacional, medicación inmunosupresora, política pública.

## 1- INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos ha sido considerado uno de los avances más significativos de la medicina moderna. En la mayoría de los casos ha demostrado una mejoría absoluta en la expectativa de vida de los pacientes receptores de trasplante frente a otras modalidades de tratamiento como también una mayor calidad de vida. Este avance tecnológico llega a través de políticas públicas a pacientes con cobertura pública y beneficiarios de INCLUIR SALUD a través del Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante que proporciona la medicación inmunosupresora a este grupo de pacientes.

El objetivo de este trabajo es explorar desde la perspectiva de los pacientes trasplantados (PTx) la provisión de MI por parte del programa en el Ente Autárquico Instituto de Trasplante de la Ciudad de Buenos Aires (EAIT) durante el período 2018-2021.

El trasplante de órganos sólidos y tejidos se ha establecido como una opción terapéutica para un grupo de pacientes donde otras opciones de tratamiento ofrecen inferior calidad de vida o supervivencia. El trasplante ha ido incrementando progresivamente su eficiencia brindando a los receptores condiciones de vida cada vez más favorables.

Los interrogantes que llevaron a la realización de la presente tesis surgieron relacionados a mi propio derrotero previo como farmacéutica: comienza en el momento que elegí el camino de trabajar con pacientes trasplantados, que conviven con una condición sostenida o crónica de su salud. En este trayecto, se me hizo cada vez más evidente la complejidad de estas condiciones; me emocionaron el impacto que produce en los pacientes y sus familias convivir con un trasplante, así como su capacidad para asumir y atravesar situaciones complejas, aún en contextos adversos. Cabe aclarar, que este recorrido lo llevo adelante en el EAIT, donde participo de la dispensa de la MI que provee el PNSP a los PTx y de su atención farmacéutica.

Conocer estas realidades generó en mí una mayor conciencia y reconocimiento de la complejidad que estas situaciones comprenden y de lo poco que las conocemos. Convencida de que, si se quiere trabajar con y para los pacientes y sus familias es indispensable intentar aproximarse a su experiencia, es que decidí cumplir un proyecto que tenía postergado que era el de cursar la Maestría en Salud Pública, en la búsqueda de nuevas herramientas. De esta experiencia surge este trabajo exploratorio.

Este trabajo exploratorio fue pensado antes de la pandemia producida por el virus SARS-COV2 iniciada en el año 2020, el trabajo diario en la dispensa y atención asistencial de los pacientes trasplantados se vio afectado, por este motivo se decidió incluir un punto en el capítulo 4 sobre la provisión de MI y estrategias incorporadas para la atención de los pacientes durante ese período. Se aclara que las entrevistas a los pacientes se desarrollaron durante un período de 2021 y 2022 ya que comenzaron en ese momento a retornar de forma presencial a la Farmacia para la dispensa de su tratamiento y seguimiento. Se espera que este trabajo pueda promover cambios en la mirada del equipo de salud, de los integrantes del PNSP y de los decisores, en relación con la toma de decisiones y en la organización del programa más acordes a las posibilidades y necesidades de los PTx. Por otra parte, la información aportada por los pacientes puede permitir el uso de recursos no considerados o poco explorados, así como ayudar con la formación de nuevas redes, tanto sociales como institucionales. Además, se valora que estos aportes puedan trasladarse a otro tipo de población de pacientes y programas.

Se realiza un trayecto a través de diferentes dimensiones, fundamentales para efectuar esta investigación. Comienza una breve introducción, seguida del capítulo I que inicia con una historización sucinta sobre el desarrollo del trasplante, desde un concepto primitivo del mismo hasta la actualidad, recorriendo los avances en los diferentes campos que conforman esta terapéutica, acompañada del marco ético legal vinculado a la temática, los diferentes tipos de trasplante, seguido de una contextualización nacional e

internacional. Acompañado de una breve descripción del INCUCAI, el surgimiento del PNSP y su línea de gestión, finalizando con la reseña del EAIT.

El segundo capítulo contiene el planteo de la situación problemática, los objetivos propuestos y la hipótesis de trabajo.

El tercer capítulo desarrolla, los conceptos de salud / enfermedad / atención (s/e/a), acceso a medicamentos de alto precio, adherencia al tratamiento, acceso a medicamentos inmunosupresores en pandemia y las características de la medicación inmunosupresora.

El cuarto capítulo, incorpora la respuesta del Estado para los pacientes trasplantados con el acento puesto en el diseño de políticas públicas, contexto internacional de cobertura de la inmunosupresión, creación, gestión y coordinación del PNSP incluyendo la inversión del Estado en el mismo.

El quinto capítulo aborda la cuestión metodológica. Los resultados obtenidos se informan según los ejes propuestos para producir las entrevistas.

El sexto capítulo contiene las entrevistas mantenidas con los pacientes y su análisis.

Por último, el séptimo y octavo capítulos desarrollan la discusión, conclusión y reflexiones finales.

## **2- CAPÍTULO I: TRASPLANTES**

### **2.1- HISTORIZACIÓN DEL TRASPLANTE:**

El trasplante de órganos sólidos como el de tejidos es una modalidad de tratamiento de diversas enfermedades que pueden significar o no el agotamiento estructural y/o funcional de un órgano o tejido. En la mayoría de los casos ha demostrado una mejoría absoluta en la expectativa de vida de los pacientes receptores de trasplante frente a otras modalidades de tratamiento como una mayor calidad de vida.

El deseo del ser humano de mejorar su salud o su aspecto físico parece consustancial a su naturaleza. Civilizaciones tan antiguas como la persa, la griega, la egipcia, muestran en su arte diferentes manifestaciones de una visión idealizada del cuerpo humano, utilizando partes de animales, lo que le otorgaría propiedades al alcance solo de los dioses. Por tanto, el “xenotrasplante” se encuentra en el imaginario del hombre desde hace muchos siglos. Un primitivo concepto de trasplante aparece en muchas culturas antiguas a través de formas quiméricas de héroes, reyes y dioses ideadas con el fin de resaltar las virtudes de estos seres. Con el paso de los siglos, el pensamiento cristiano recoge estos mitos y los transforma, a través de los milagros. Hay que destacar el “milagro de San Cosme y San Damián” profusamente recogido en el arte sacro y que muestra el momento en que estos dos médicos de la época romana sustituyen la pierna enferma de Justiniano, por la pierna sana de un esclavo. Sin duda, se trata del primer aloinjerto de la Historia, ocurrido sólo en el imaginario de las personas.

En el siglo XIX se desarrollan los primeros procedimientos que permiten desplegar la cirugía de trasplante, la anestesia con Morton en 1846, la antisepsia con Lister en 1865 y la asepsia con Von Gergman en 1886. En los comienzos del Siglo XX, un paso importante para el desarrollo científico de los trasplantes se relaciona con el descubrimiento de la sutura vascular por parte de un

investigador francés, Alexis Carrel. Con este avance, entre los años 1900 y 1915 se realizan los primeros trasplantes en animales. El animal elegido fue el perro y el órgano, el riñón.

En 1901, Lansteiner descubre el sistema ABO<sup>1</sup> de la sangre y en 1958, Van Roux descubre el sistema HLA (sistema del antígeno leucocitario humano), responsables del fenómeno del rechazo<sup>2</sup>, lo que permitió conocer el mecanismo por el cual el organismo reconoce como distintos los tejidos de otro individuo a pesar de pertenecer a la misma especie. El primer trasplante renal con supervivencia a largo plazo tiene lugar en el Hospital Brigham de Boston en 1954 realizado por Murray, Merrill y Harrison, donante y receptor son dos gemelos homocigóticos, lo que garantizaba la ausencia de rechazo inmunológico. Fue así como las diferencias genéticas y la respuesta inmune (rechazo del injerto), se convirtieron en el principal obstáculo a eludir en los trasplantes.

En los años siguientes se realizan en Boston trasplantes con similar relación entre donante y receptor, al tiempo que prosiguen las investigaciones en la utilización de fármacos que permitieran la utilización de órganos sin tanta semejanza inmunológica. En 1959 Calne demuestra que la mercaptopurina prolongaba la supervivencia de los riñones trasplantados a perros, en ese año la empleó por primera vez en un trasplante renal humano. A partir del año 1960 se utilizó este fármaco en Boston, París y Londres. Los resultados del trasplante renal, aunque todavía pobres, comenzaron a mejorar, especialmente cuando se combinó la mercaptopurina y la irradiación corporal: dos injertos funcionaron más de un año. Los trabajos de Calne prosiguieron, demostrando que el imidazol derivado de la mercaptopurina, la azatioprina, era más activa.

---

<sup>1</sup> Sistema que se usa para agrupar la sangre humana en diferentes tipos de acuerdo con la presencia o ausencia de ciertos marcadores en la superficie de los glóbulos rojos.

<sup>2</sup> Proceso en el cual el sistema inmunitario del receptor de un trasplante ataca al órgano o tejido trasplantado.

Desde principios de los años cincuenta se conocía que los glucocorticoides disminuían el rechazo de la piel trasplantada en diversos modelos experimentales. En 1960, Goodwin, solucionó por primera vez un episodio de rechazo de riñón administrando altas dosis de estos medicamentos. Starzl, en 1963, recomienda el empleo sistemático de azatioprina y glucocorticoides desde el momento del trasplante renal, lo que posibilitó la expansión y el progreso en el trasplante de otros órganos. En 1967, tiene lugar el primer trasplante hepático con supervivencia prolongada realizado a una niña de un año y medio de edad. Los trabajos realizados por Starzl, Calne y Williams permitieron que la mejoría de resultados fuera tal que lo que se consideraba un tratamiento experimental, pasó a ser una alternativa terapéutica. También en 1967 tiene lugar el primer trasplante cardíaco; se realiza en Ciudad del Cabo (Sudáfrica) por parte de Barnard en un receptor de 58 años, enfermo de una insuficiencia cardíaca terminal. El éxito de este trasplante supuso el despegue definitivo de los programas de trasplante. (Fuente Centro Único Coordinador de Ablación e Implante Provincia de Buenos Aires).

Las primeras décadas de los trasplantes mostraron resultados desalentadores. A finales de los años sesenta el trasplante renal seguía siendo una intervención experimental de elevado riesgo: entre un 30 y un 40 % de los trasplantados con riñón de cadáver fallecían en el primer año, y la sepsis era la primera causa de muerte. El porcentaje de riñones funcionantes al año del trasplante era muy bajo, una situación similar ocurría con los trasplantes cardíacos y hepáticos.

## **2.2- HISTORIA Y ASPECTOS LEGALES EN ARGENTINA.**

En la Argentina, el Dr. Manes junto a su equipo, en las instalaciones del Hospital Rawson realizan el primer trasplante de córneas en el año 1928.

Luego de un largo periodo de falta de investigaciones producto de la

situación internacional, en 1948 el Dr. Otolengui realiza el primer trasplante de hueso en las instalaciones del Hospital Italiano.

La actividad de trasplantes de órganos sólidos se inicia en los años 50', si bien será en la década del 60' cuando se desarrollan los primeros centros. En 1957, el Dr. Lanari realiza el primer trasplante de riñón. En 1968, el Dr. Belizzi realiza en nuestro país el primer trasplante cardíaco. En 1988 el equipo del Dr. De Santibañes, lleva a cabo el primer trasplante de hígado en paciente adulto. En 1992 se realiza el primer trasplante de pulmón.

En Argentina el sistema de procuración<sup>3</sup> y trasplante se encuentra regulado a través de un cuerpo que contiene normas civiles, penales, procesales y administrativas, que en su conjunto brindan un marco legal integral a la actividad, dentro del régimen federal de competencias que establece la Constitución Nacional.

El Estado Nacional comienza a generar una política relacionada a la actividad a partir del año 1948. Por resolución del Ministerio de Salud de la Nación, se crean en 1951 el Banco Nacional de Córneas y el de Vasos. Un año más tarde se crea el Banco Nacional de Órganos y Tejidos con fines experimentales y quirúrgicos. En 1958, a través del decreto/ley 17.041 nace el Banco de Tejidos, sobre la base del Banco Nacional de Córneas, dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, teniendo como funciones el extraer y suministrar tejido biológico con motivos terapéuticos de cadáveres de personas que en vida y siendo legalmente capaces hubieran dispuesto que su cuerpo podía ser utilizado con esa finalidad. En 1969, el Poder Ejecutivo de la provincia de Buenos Aires, por medio de un decreto reglamenta en ese territorio los aspectos relacionados con los Bancos de Córneas para los establecimientos sanitarios del Ministerio de Bienestar Social Bonaerense.

---

<sup>3</sup> La procuración es el proceso para la obtención de órganos y tejidos para trasplante.

En 1977 se sanciona la Ley N° 21.541, que junto con su Decreto Reglamentario N° 3011, dictado ese mismo año, configuran los primeros antecedentes normativos en el país, al crear el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante como organismo fiscalizador y regulador de la actividad. Las mencionadas normas mantuvieron su vigencia por diez años, hasta que en 1987 la Ley N° 23.464 incorpora a través de su articulado los avances científicos y tecnológicos de la década.

En 1990, mediante la Ley N° 23.885, se crea el INCUCAI, que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa. En 1993 fue sancionada la Ley N° 24.193, reglamentada por el Decreto N° 512/95, regulaba la actividad de procuración y trasplante en la Argentina, modificada a través de las Leyes N° 25.281, 26.066 y 26.326. Esta ley establece que toda persona capaz y mayor de 18 años pasa a ser donante de órganos y tejidos tras su fallecimiento, salvo que haya manifestado su oposición.

En el 2013 se crea la Ley 26.928 de Protección Integral para personas trasplantadas cuyo objetivo es crear un régimen de protección integral para las personas que hayan recibido un trasplante o se encuentren en lista de espera para trasplantes del Sistema Nacional de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) y con residencia permanente en el país.

En el 2018, el Senado de la Nación aprueba por unanimidad la Ley 27.447, esta promueve:

**“la ablación<sup>4</sup> de órganos y/o tejidos puede realizarse sobre toda persona capaz mayor de 18 años, que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus**

---

<sup>4</sup> procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza la extracción de los órganos y tejidos del cuerpo del fallecido.

## órganos o tejidos”.

A diferencia de la Ley 24.193, no se solicita el testimonio de la familia de la persona fallecida. El año posterior a la sanción de esta ley, la tasa de donantes alcanzó los 19.5 por millón de habitantes, la más alta de la historia argentina.

Antecedentes Legislativos en la Argentina	
1951	Se crea el primer Banco Nacional de Córneas y de Vasos.
1958	Decreto Ley N° 17071 Banco de Tejidos
1977	Primera Ley regulatoria de la actividad de trasplantes N° 21541 cese total e irreversible de las funciones cerebrales. Creación del CUCAI.
1987	Ley N° 23464 agrega cuando hubiese asistencia mecánica.
1990	Ley N° 23885 Creación INCUCAI y FNT
1993	Ley N° 24193 Trasplante de órgano y material anatómico humano. Dec.512/95
2006	Ley 26066 modificatoria de la ley 24193. Ley del donante presunto.
2015	Ley N° 26928 Ley de Protección para personas trasplantadas
2018	Ley 27447 Ley de trasplante de órganos, tejidos y células.

*Tabla 1: Antecedentes Legislativos en la Argentina (INCUCAI)*

Históricamente, el tema de los trasplantes ha planteado cuestiones y dilemas éticos relevantes dado que toca aspectos vinculados a la vida y a la muerte de las personas. Guerra Carrasco (2005:3/4) propone cuatro etapas que conllevan a su vez cuatro grupos de cuestiones éticas que presentan los trasplantes de órganos:

**Etapa experimental (1950 – 1975):** se plantean todos los problemas éticos de la experimentación en humanos. Los criterios de muerte encefálica<sup>5</sup> no estaban bien establecidos y tampoco legislados, considerándose mutilación la obtención de órganos de donantes vivos.

**Etapa de consolidación (1975 – 1983):** se legisla acerca de la muerte encefálica y sobre las condiciones que debe cumplir el proceso de donación y trasplante, mejoran las relaciones riesgo-beneficio y costo-beneficio, pero se cuestiona la aplicación de fondos para los mismos.

**Etapa terapéutica (1983 – 1990):** aparece la ciclosporina A y con ella la inmunosupresión, comenzando a ser el trasplante un tratamiento efectivo. Los problemas planteados tienen que ver con la escasez de recursos y órganos, los altos costos y la justa elección de los receptores.

**Etapa de acceso a nuevas fuentes de órganos para trasplantes:** que correspondería al período actual, donde se plantean aspectos como la procuración de órganos y tejidos para trasplante por medio de la aplicación de la ingeniería genética y los xenotrasplantes.

Aquí surgen cuestiones tales como el uso de embriones donantes, la conservación de embriones humanos, las modificaciones genéticas, en el caso del xenotrasplante superar las barreras inmunológicas, fisiológicas e infectológicas, etc.; con aspectos legales y éticos aún sin determinar.

La Organización Mundial de la Salud reconoce la necesidad de crear normas para la actividad del trasplante de órganos y tejidos. Tras un proceso de consultas la Asamblea Mundial de la Salud aprueba en su resolución WHA44.25,

---

<sup>5</sup> Los órganos aptos para trasplante -riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino provienen de las personas fallecidas en una unidad de terapia intensiva (UTI) con sostén artificial, a quienes se les certifica la muerte bajo criterios neurológicos, conocida como muerte encefálica. Si se produce el paro cardíaco, los órganos pierden viabilidad y sólo se puede ablacionar tejidos (córneas, piel, hueso o corazón para válvulas cardíacas) durante un lapso de horas. Los órganos procurados con mayor frecuencia en los operativos que se realizan en Argentina son: riñón, hígado y corazón.

los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos. La finalidad de estos Principios Rectores fue proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos.

En la actualidad la procuración de órganos, como acción terapéutica, ha sido validada médicamente por una práctica habitual y experimentación suficiente, que ha sido correspondida con una validación ética y social de los temas planteados en las tres primeras etapas. La última etapa plantea dilemas que siguen abiertos y en discusión.

### 2.3- TIPOS DE TRANSPLANTE.

Los trasplantes se diferencian en Órganos, Tejidos y Células.

**Tejidos:** córnea, hueso, válvula cardíaca, piel, pelo, uñas. Los tejidos, por su menor demanda metabólica, soportan períodos prolongados de isquemia y pueden ser procurados varias horas después de la parada circulatoria. Pueden preservarse en bancos durante períodos de tiempo que en algunos casos llegan a meses o años.

**Órganos:** corazón, hígado, riñón, pulmón, páncreas, intestino. Los órganos son irrigados por vasos excluyentes. Dada la especialización de sus estructuras celulares y su elevada demanda metabólica soportan escaso tiempo de isquemia. El éxito del trasplante depende de una óptima conservación de la función del órgano hasta la ablación y de su adecuada preservación durante el período de isquemia fría<sup>6</sup> hasta la reperfusión en el receptor.

**Células:** de páncreas (islotos de Langerhans), células madre de médula ósea; obtenidas de sangre periférica o de sangre de cordón umbilical.

---

<sup>6</sup> período que transcurre desde que el órgano es preservado en un estado hipotérmico hasta su trasplante en el receptor.

En función de la relación existente entre donante y receptor, se distinguen los siguientes tipos de trasplantes:

- **Autotrasplante, autoinjerto o trasplante autólogo.**

El donante en cuestión y el receptor son el mismo individuo. Entonces no existe ningún problema con la incompatibilidad, porque el injerto y el receptor son genéticamente idénticos. Ejemplos de este tipo incluyen trasplantes de piel (de un lugar corporal a otro) y trasplantes de médula ósea autólogos.

- **Isotrasplante o trasplante singénico**

El donante y el receptor son individuos distintos, pero genéticamente idénticos, como gemelos univitelinos. Casi no hay riesgo de rechazo.

- **Alotrasplante u homotrasplante**

El donante y el receptor son genéticamente distintos y de la misma especie. Este es el tipo de trasplante más común de células, tejidos y órganos entre humanos. Para evitar el rechazo generalmente se necesita tener en cuenta la inmunocompatibilidad entre donante y receptor.

- **Xenotrasplante, heterotrasplante, o trasplante xenogénico**

El donante y el receptor son individuos de diferentes especies. Por ejemplo, los reemplazos valvulares en los que pueden utilizarse válvulas bovinas o porcinas.

## **2.4- EL TRASPLANTE: SITUACIÓN EN LATINOAMÉRICA.**

Según Matesanz (2001:4), las diferencias estructurales de los sistemas sanitarios de los países explican en gran manera, la variedad de resultados finales medidos en tasa de donación o de pacientes trasplantados. Es decisivo contar con estructuras organizativas complejas, pero poco burocráticas, que abarquen un amplio territorio y estén formadas por equipos coordinados,

éticamente conscientes y respaldados por recursos económicos adecuados

Más del 90 % de los trasplantes con donante cadavérico del mundo se realizan en Europa Occidental, Estados Unidos, Canadá, Australia y algunos países de América Latina. En el resto de los países se realizan casi exclusivamente trasplantes con donante vivo.

Latinoamérica, está conformada por 20 países con gran diversidad cultural, con enormes asimetrías económicas y de desarrollo, entre los países y dentro de ellos, lo que genera grandes diferencias en la prestación de la asistencia sanitaria y la inversión. Algunos países carecen de programas de trasplante, como Nicaragua y Honduras, donde solo existe el programa de trasplante renal. El bajo desarrollo económico en Centroamérica y partes de Sudamérica representa una barrera para acceder a ciertos tipos de trasplantes. Además, los programas existentes a menudo se ven interrumpidos debido a dificultades económicas o cambios políticos, y hay una falta de organizaciones nacionales de procuración y trasplante para regular y supervisar esta actividad, como en Honduras y Nicaragua.

Latinoamérica se enfrenta a importantes desafíos organizativos, geográficos y económicos, pero la situación podría mejorar mediante la cooperación entre países y regiones.

## **2.5- EL TRASPLANTE EN ARGENTINA.**

En Argentina existen 155 equipos de trasplante de órganos sólidos, 559 equipos de trasplante de tejidos y 66 equipos de trasplante de médula ósea habilitados por el INCUCAI. Siendo 7874 los profesionales que integran, equipos de trasplante, Instituciones y Organismos jurisdiccionales del país.

Estadísticamente, en Argentina, cada tres horas ingresa un paciente en lista de espera y cada cinco horas se realiza un trasplante (Fuente INCUCAI). La cantidad de personas potencialmente beneficiadas por recibir un trasplante supera con creces la disponibilidad de órganos siendo la escasez de estos el

factor limitante fundamental para el éxito de esta terapéutica. (Matesanz et al. 2008).

La ley de donación y trasplante 27.447 sancionada en julio de 2018 resultó una potente herramienta que generó un impacto positivo en la actividad de procuración y trasplante en nuestro país y fortaleció el sistema.

La cifra oficial de trasplantes de órganos y tejidos realizados en Argentina desde el año 1998 hasta primer semestre 2022 incluido, informada por el INCUCAI, es de 108.284.

En nuestro país el financiamiento de este tratamiento puede tener diferentes formas de cobertura. Hay una parte de la población cuyo financiamiento será a través de las obras sociales nacionales, provinciales, prepagas o mutuales. Otra porción de la población, cerca de un 58%, cuenta con cobertura del Sistema Público de Salud quién se hará cargo de financiar esta práctica de salud.

A través del “PROGRAMA DE SUSTENTABILIDAD DE SERVICIOS DE TRASPLANTE EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS”, aprobado por las Resoluciones INCUCAI Nros. 177 y 325 de 2021, se financian los costos variables generados por cada implante realizado a la población de pacientes con cobertura pública.

Este programa financiado por el INCUCAI, a través del Fondo Solidario de Trasplantes, tiene como objetivo desarrollar servicios de trasplante en establecimientos públicos, brindar asistencia a pacientes con cobertura pública exclusiva y promover la procuración de órganos, tejidos y células. La gestión incluye el reconocimiento de gastos de los Organismos Provinciales de Ablación e Implante (OPAI) relacionados con la procuración de órganos y tejidos para pacientes con cobertura pública, así como la implementación de proyectos de inversión y planes de acción en infraestructura, laboratorios de histocompatibilidad, bancos de tejidos, capacitación de recursos humanos y programas de trasplante en las jurisdicciones provinciales.

Nuestro país es líder en la región y se llevan adelante toda clase de trasplantes a excepción de los alotrasplantes vascularizados de tejido compuesto (VCA). En 2017, el INCUCAI es designado Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. En el mundo entero, hay sólo tres centros colaboradores especializados en donación y trasplante de órganos, tejidos y células: la Organización Nacional de Trasplante española (ONT), el Centro Nazionale Trapianto italiano y el INCUCAI.

En Argentina la cifra oficial informada por el ente oficial INCUCAI, ascendía a 6777 los pacientes en lista de espera<sup>7</sup> de órganos y tejidos (LE) al 10 de noviembre de 2022. Este número lo encontramos en la página del INCUCAI y se actualiza en tiempo real.

El número de trasplantes se encuentra en aumento, aunque este crecimiento no alcanza a dar respuesta al número de pacientes en lista de espera, en constante incremento.

## **2.6- CONTEXTO NACIONAL: INCUCAI**

Uno de los actores fundamentales para esta investigación es el INCUCAI, organismo que impulsa, normaliza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Argentina.

El INCUCAI actúa a nivel nacional en colaboración con 24 OPAI para garantizar un acceso transparente y equitativo asegurando la calidad y seguridad a los trasplantes. Es una entidad descentralizada dependiente de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Su objetivo principal es dar cumplimiento efectivo a la Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y

---

<sup>7</sup> Las listas de espera para trasplante son **registros de pacientes agrupados por órgano o tejido y por nivel de urgencia, administradas por el INCUCAI**. Cada lista de espera es nacional y única en todo el país.

Células, satisfaciendo la demanda de los pacientes en lista de espera.

La Procuración de Órganos para Trasplante en Argentina se origina a finales de la década de los 70 y su actividad comienza a crecer principalmente durante los años 90. El INCUCAI actúa en las 24 provincias argentinas, estas son las responsables de la cobertura de los trasplantes en pacientes con cobertura pública exclusiva con apoyo del INCUCAI.

El INCUCAI administra el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), implementado en 2005. Este sistema gestiona las actividades de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional. Es una herramienta que instrumenta los procesos de inscripción y actualización de personas en lista de espera, así como la donación, distribución y asignación de órganos y tejidos. Cuenta con seis módulos o registros y está disponible en línea las 24 horas para profesionales de la salud y la comunidad, incluyendo personas trasplantadas o en lista de espera.

Los órganos aptos para trasplante -riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino- provienen de las personas fallecidas en una unidad de terapia intensiva (UTI) con sostén artificial, a quienes se les certifica la muerte bajo criterios neurológicos. En caso de paro cardíaco, solo los tejidos pueden ser ablacionados en un corto lapso de tiempo. Los órganos más frecuentemente procurados en Argentina son el riñón, hígado, corazón y amnios.

En la página web del INCUCAI, en la Central de Reportes y Estadísticas del SINTRA (CRESI), se pueden obtener datos actualizados sobre los pacientes en lista de espera, trasplantados, etc. Además, cada persona en lista de espera puede acceder al estado de su propia situación, y estos datos se encuentran resguardados confidencialmente.

La Ley 24.193 (actualmente derogada por la ley 27.447) de Trasplante de Órganos y Tejidos -texto actualizado por Ley 26.066 en su artículo 14 expresaba que se deberá asegurar la provisión de los medicamentos que surjan como

consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura y carentes de recursos. En consecuencia, se crea el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP) por Decreto N° 1071/07, INCUCAI será el organismo responsable de llevar a cabo la operatoria y gestión de la distribución de inmunosupresores a la población beneficiaria del Programa Nacional (Resolución Ministerio de Salud N° 1676/07) y por Resolución INCUCAI N° 448/07 crea la unidad ejecutora del PNSP.

Con la finalidad de mejorar los programas especiales del INCUCAI, se creó la Unidad de Coordinación de Programas Especiales (UCPE). Esta unidad se encarga de monitorear, evaluar y coordinar la implementación de los programas en colaboración con las diversas áreas del organismo. Los programas a cargo de esta unidad son:

- Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP)
- Programa de asistencia técnica y financiera a través del Fondo Solidario de Trasplantes (FST)
- Programa de sustentabilidad de servicios de trasplante en establecimientos Públicos (PST)
- Programa de abordaje Integral de la Enfermedad Renal Crónica (PAIERC) • Hospital Donante (HD)
- Programa de Formación de Recursos Humanos (RRHH).

El sistema informático abarca desde la receta del médico, solicitud provincial, provisión, entrega y recepción por paciente y por droga y la gestión de stock. Se trata de un programa de registro y gestión del PNSP.

El programa cuenta con un vademécum terapéutico que incluye 18 monodrogas, distribuidas en 36 formas farmacéuticas, de las cuales 30 son para cubrir los requerimientos de la etapa de mantenimiento<sup>8</sup> de los pacientes

---

<sup>8</sup> Uso de fármacos inmunosupresores de forma combinada y crónico para prevenir el rechazo del órgano.

trasplantados y las restantes 6 son para la etapa de inducción<sup>9</sup>, pretrasplante. Provee tratamiento a 4995 pacientes trasplantados del país.

## **2.7- ENTE AUTÁRQUICO INSTITUTO DE TRASPLANTE DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

El Ente Autárquico Instituto de Trasplante de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (EAIT) es un organismo en el ámbito del Ministerio de Salud de la CABA encargado de regular y supervisar la aplicación de la ley 27.447 y normas relacionadas. Su función es desarrollar actividades científicas, asistenciales, técnicas y organizativas con eficiencia y calidad, optimizando los recursos disponibles.

La ley 3294/09 de la CABA establece que debe existir una autoridad de la Jurisdicción que vele por la aplicación local de las normativas en materia de procuración y trasplante y determina que se cree el EAIT a tal fin.

Tiene como misión la investigación, promoción, regulación y fiscalización de la actividad de procuración, ablación e implante de órganos y tejidos y materiales anatómicos entre seres humanos vivos y fallecidos en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Es un efector público con las siguientes características de gestión:

- Dependencia administrativa del GCBA.
- Autarquía.
- Gestión piramidal tradicional.

En marzo de 2008, se crea en el EAIT, la sección Farmacia formada por dos farmacéuticos y una trabajadora social, con el objeto de poner en marcha el

---

<sup>9</sup> Uso de niveles altos de inmunosupresión iniciado en el período inmediatamente posterior al trasplante para prevenir rechazo agudo.

PNSP. Desde la creación de esta sección me desempeño como farmacéutica y llevo adelante la atención farmacéutica de PTx bajo programa.

## **2.8- ACTIVIDAD DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES.**

Los efectores<sup>10</sup> públicos dentro de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) son:

- Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich: realiza trasplante renal, hepático, reno páncreas, corazón.
- Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: realiza trasplante hepático, médula ósea.

La jurisdicción cuenta con 65 equipos de trasplante de órganos sólidos, 132 equipos de trasplante de tejidos entre públicos y privados. En el caso de equipos de trasplante de médula ósea, en la CABA, hay 37 equipos privados, con respecto a trasplante de pulmón; solo hay 2 equipos en la jurisdicción siendo estos privados.

Todos los efectores cuentan con áreas de internación de mediana y alta complejidad, quirófanos, servicios de estudios complementarios, laboratorios, anatomía patológica, hemoterapia, diálisis.

Los profesionales integrantes de los equipos de trasplante, instituciones y organismo jurisdiccional en la ciudad suman 2524.

El Sistema Público de Salud de la Ciudad de Buenos Aires brinda cobertura gratuita a pacientes argentinos y extranjeros residentes en la jurisdicción. Se proporciona medicación distinta a la inmunosupresora en la Farmacia del EAIT,

---

<sup>10</sup> Los efectores son los hospitales generales de agudos, hospitales generales de niños, hospitales especializados, centros de salud polivalentes y monovalentes, médicos de cabecera, y toda otra sede del subsector estatal en la que se realizan acciones de salud

en el caso de que el paciente necesite para su tratamiento medicamentos de alto precio, estos son gestionados a través de diferentes circuitos por el hospital de origen.

En la actualidad ningún hospital perteneciente al Gobierno de la ciudad (GCBA) cuenta con un servicio de trasplante de médula ósea (TMO) y trasplante de pulmón (TP) habilitados por el INCUCAI. Para solventar esta situación, en el caso de TMO, el GCBA estableció un procedimiento administrativo de Ayudas Sociales a personas sin cobertura para TMO por derivación a prestadores externos (Resol. 2017-2326-MSGC).

La atención de estas prestaciones comprende:

- La atención pretrasplante en el Efecto Receptor del paciente.
- El trasplante efectuado en un Hospital de G.C.B.A. o derivado a terceros prestadores en caso de imposibilidad de hacerse en el Subsistema Público de Salud de la Ciudad.
- La atención postrasplante.
- En los casos que correspondiere, la búsqueda de un potencial donante no emparentado a través del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CPH-INCUCAI.

Los servicios de Hematología de los Hospitales de GCABA deben informar al EAIT acerca de todos aquellos pacientes con indicación de TMO e ingresarlos en el Registro correspondiente. En el caso de pacientes pediátricos, el EAIT dará intervención al Hospital General de Niños Dr. R. Gutiérrez a fin de evaluar la posibilidad de efectuar la prestación en el Hospital.

El EAIT deriva pacientes adultos con cobertura pública exclusiva al Hospital El Cruce- Néstor Kirchner- SAMIC. Para aquellos pacientes cuyo tratamiento no pueda ser realizado por el tipo de TMO o por capacidad operativa en instituciones dependientes del Ministerio de Salud de CABA o con convenio específico, el EAIT gestiona la contratación de prestadores externos.

En el caso de TP, hay dos equipos privados en la ciudad habilitados por el INCUCAI que realizan esta práctica. En el caso de pacientes que requieren este procedimiento, el EAIT lo gestiona contratando a terceros prestadores por medio de procesos licitatorios. En ambos tipos de trasplante se cuenta con un 50% de cofinanciamiento de Nación a través del Fondo Solidario de Trasplantes.

### **3- CAPÍTULO II: CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.**

Este trabajo plantea explorar la provisión de la MI por parte del PNSP desde la perspectiva de los PTx bajo programa. Se toman como disparadores diferentes interrogantes acerca de la misma rescatando opiniones y percepciones de los PTx tratados con estos medicamentos desde una institución pública de CABA. Los resultados de la investigación deberían influir en las decisiones técnico-políticas y no ser consideradas simples deducciones o conclusiones abstractas descontextualizadas de la realidad en la que el programa se desarrolla, los resultados que surjan nos pueden brindar elementos para operar ciertas transformaciones. Uno de los propósitos siguiendo a Niremberg (2000) es situarlo en el plano de un aprendizaje compartido entre los actores que gestionan e intervienen en el programa y que sean capaces de llevar adelante transformaciones necesarias en el caso de situaciones no satisfactorias y en el modo de solucionarlas.

Los MI son esenciales para sostener el injerto funcionante, si hay dificultades en su provisión, los PTx se ven en la imposibilidad de sostener el tratamiento, lo que afecta a su adherencia y aumenta su probabilidad de rechazo y pérdida del órgano implantado, en consecuencia, el programa debe contribuir a favorecer la continuidad y la adherencia al mismo. (Bosch 2020). Según Furtado Pereira (2001) es fundamental integrar la perspectiva de los pacientes para explicar la provisión de medicamentos.

El circuito de solicitud y provisión de MI para cada paciente representa un trámite burocrático con diferentes instancias de control. Uno de los requisitos fundamentales es corroborar si el paciente es beneficiario de alguna obra social o de empresa de medicina prepaga, ya que en ese caso no puede ser ingresado al programa, dichas entidades deben brindarle la cobertura de la MI. Se puede ingresar al programa por trasplante de novo o por haber perdido su obra social o medicina prepaga.

El circuito comienza cuando el médico del equipo de trasplante prescribe la

indicación de MI, el paciente o su cuidador en caso de que esté todavía hospitalizado concurren a la Farmacia del EAIT a fin de solicitarla y tramitar su ingreso al PNSP. El paciente es ingresado cumpliendo el procedimiento escrito de la Farmacia, una vez finalizado este paso, se solicita la MI al PNSP. Esto puede demorar en la entrega entre 15 a 40 días dependiendo en qué momento del bimestre se haya solicitado. Este tiempo entre la solicitud de la MI y su entrega trae aparejado que los profesionales involucrados en la atención del paciente traten de evitar las dificultades debidas tanto al obligado tiempo de espera de los MI, como a la falta de algunos de estos, lo que genera distintas prácticas no reconocidas por el programa mismo.

Se han detectado distintos nudos problemáticos dentro del programa que afectan el circuito de provisión, prescripción y dispensación de MI:

- Dificultades en la comunicación intra y extraprogramática con el Operador Logístico que es el encargado de coordinar los pedidos y entregas de la MI a todas las Jurisdicciones del país.
- Recursos humanos formados en cantidad insuficiente.
- Cambios en las prescripciones de tratamientos y tiempos de espera del paciente hasta la recepción de los medicamentos.
- Ingreso de nuevos pacientes y la urgencia de contar con stock de MI para dispensarle al momento de su incorporación.
- Falta de medicación en el programa y diferentes estrategias utilizadas para asegurar la provisión y el stock de MI en la Farmacia.
- Sistema informático que ha quedado desactualizado.

Se presenta el flujograma de la solicitud y provisión de la MI en Anexo 1.

A partir del año 2018 comenzaron a presentarse dificultades en la provisión de la MI: faltantes de una de las drogas inmunosupresoras más utilizadas en los regímenes terapéuticos de los PTx, no accesibilidad de los pacientes adultos a determinada forma farmacéutica de liberación prolongada, recepción de MI con

fecha de vencimiento muy cercano (de 1 mes a 3 meses de la fecha de vencimiento), se ha incumplido con las recomendaciones en cuanto a sustitución de genéricos de drogas inmunosupresoras de la European Society for Organ Transplantation (ESOT 2011), lo que implicó diferentes situaciones para los pacientes bajo programa, se obstaculizó su accesibilidad a la MI sumado a la incertidumbre que ha provocado en pacientes y en los efectores que realizan la atención de los mismos.

Se identificaron diferentes barreras que dificultan la gestión de la provisión de la MI: presentaciones de altos precios de la MI, demora en las distintas etapas de las licitaciones, afán de lucro excesivo de la industria farmacéutica, falta de recursos humanos capacitados en la gestión del programa en los organismos jurisdiccionales, falta de articulación entre el programa y diferentes áreas del INCUCAI, el Ministerio de Salud Nacional y los organismos jurisdiccionales.

Si bien a partir del año 2020 se produjo un cambio en la dirección del PNSP, varias dificultades se mantuvieron durante un período de tiempo, persistiendo algunas en la actualidad.

Teniendo en cuenta las complicaciones y las dificultades de la gestión de la provisión de la MI planteadas, surgen diferentes interrogantes en los PTx, ¿cómo afecta este cambio de presentación en mi salud?, ¿me voy a quedar sin medicación?, ¿por qué cambian nuevamente de marca?, ¿cómo va a afectarme este cambio?, ¿cuándo recibe la farmacia la medicación?

Reconociendo la complejidad de la situación planteada y partiendo de la idea que los PTx son el fin último del programa, indagar en sus significados y valoraciones acerca de la provisión de la MI y las dificultades que se han presentado desde el programa es fundamental a los fines de fortalecerlo a través del conocimiento y la comprensión.

### **3.1- PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN**

La MI es considerada esencial para la supervivencia del injerto por lo que su

provisión no debe verse interrumpida en ninguna circunstancia. A pesar de esto, el elevado precio de estos fármacos es un obstáculo para su disponibilidad sumado a la complejidad en la articulación necesaria entre el PNSP y las diferentes esferas jurisdiccionales y nacionales que suman dificultades a la misma. Si los PTx se ven en la imposibilidad de acceder a la MI, potencialmente afecta a su adherencia y aumenta su probabilidad de rechazo y pérdida del órgano implantado.

Se puede considerar que el PNSP fue una decisión política enmarcada en las políticas de salud focalizadas en una población específica y que gestiona de forma centralizada la provisión de la MI a las jurisdicciones. Reflexionando además de que el programa lleva 14 años desde su implementación, ciertas preguntas movilizan esta investigación:

¿Cuál es la mirada de los pacientes trasplantados acerca de la provisión de los medicamentos por parte del PNSP?, ¿Reconocen la pertenencia al PNSP? ¿Cuentan con información sobre la provisión y los cambios de presentación de la MI?, ¿Qué importancia tiene para un sujeto de derecho que cuenten con el tratamiento inmunosupresor en el momento que lo necesitan? ¿Qué papel juega en la adherencia el hecho de que la MI esté disponible?

### **3.2-OBJETIVO GENERAL**

Explorar desde la perspectiva de los pacientes trasplantados (PTx) la provisión de MI por parte del programa en una institución pública de la Ciudad de Buenos Aires durante el período 2018-2021

### **3.3-OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Específicamente respecto a la opinión de los pacientes trasplantados:

- Indagar en su opinión sobre la provisión de la MI en relación con la

disponibilidad para sostener el tratamiento.

- Describir la conceptualización del programa nacional y la información recibida sobre el mismo.
- Analizar si las dificultades en la provisión y los cambios de formas farmacéuticas de los medicamentos inmunosupresores influyen en la adherencia al tratamiento.

### **3.4- HIPÓTESIS**

Las dificultades en la continuidad de políticas públicas que aseguran derechos a la salud (acceso a medicamentos inmunosupresores) generan incertidumbre entre los usuarios (pacientes con cobertura pública exclusiva). Las miradas por parte de usuarios de estos programas facilitan los procesos de gestión y mejoran la accesibilidad.

#### **4- CAPÍTULO III: EL PROCESO SALUD, ENFERMEDAD, ATENCIÓN, PREVENCIÓN, REHABILITACIÓN.**

El hombre ha elaborado diferentes conceptos sobre salud, enfermedad, forma de aliviarla, acciones para su prevención y fomento de la salud, acorde con la cultura de cada sociedad y su forma de organización.

“La salud y la enfermedad son conceptos construidos social y culturalmente y su interpretación individual y colectiva determina formas distintas de enfrentarse al proceso salud y enfermedad. Históricamente en las definiciones de salud aparece una constante que radica en concebir sobre el individuo la visión idealizada de la sociedad que cada época ha tenido de sí misma”. (Casco Solís, 1996:33/38).

En 1980, Kleinman propone un modelo explicativo de la enfermedad en donde refiere que la comprensión y experiencia de la enfermedad por parte del paciente depende de su contexto social. Cada individuo interpreta su padecimiento de manera única. “El proceso salud/enfermedad/atención (s/e/a) constituye un universal que opera estructuralmente -por supuesto que en forma diferenciada- en toda sociedad, y en todos los conjuntos sociales estratificados que la integran”. (Menéndez, 1994:71-83).

Según este autor, este proceso de s/ e/ a, es una de las áreas de la vida cotidiana donde se estructuran más simbolizaciones y representaciones colectivas. Debe subrayarse que la enfermedad, los padecimientos, los daños a la salud constituyen algunos de los hechos más frecuentes e inevitables que afectan la vida cotidiana de los conjuntos sociales. Son parte de un proceso social dentro del cual se establece colectivamente la subjetividad; el sujeto, desde su nacimiento -cada vez más “medicalizado”-, se constituye e instituye, por lo menos en parte, a partir del proceso s/e/a.

La respuesta social a la incidencia de enfermedad, daños y/o padecimientos es asimismo un hecho cotidiano y recurrente, además constituye una estructura

necesaria para la producción y reproducción de cualquier sociedad.

A partir de los años setenta se cambia el énfasis en los estudios y las ciencias sociales se dedican a trabajar de manera más marcada en la comprensión de las enfermedades desde el punto de vista social, con una perspectiva que privilegia su etiología social, aunque tomando en consideración, los factores biológicos. De acuerdo con Briceño León (2003), las diferencias que se encuentran en dichos estudios y que muestran los distintos abordajes de las ciencias sociales radican tanto en el peso que se les otorga a las causas naturales, a lo biológico, cómo al tipo de perspectiva que se asuma en la explicación social, es decir, si el acento es colocado en el comportamiento individual o en las condiciones de la sociedad que se convierte en productora de enfermedades.

El carácter particular de concebir la salud y la enfermedad, el trayecto que hay entre ellas y el desarrollo de la medicina se han implicado recíprocamente a lo largo de la historia. Sin embargo, han dado lugar en ocasiones, a sentidos contradictorios que expresan las profundas discrepancias en la manera de interpretar los hechos biológicos y sociales.

Según Menéndez (2005), la biomedicina tiende a expandirse sobre los saberes populares integrándose como parte de ellos incluso apropiándose los e incluyéndolos en su racionalidad ideológica. En cualquier comunidad surgen diferentes sanadores: médicos, curanderos, chamanes, homeópatas que poseen un mismo objetivo, restituir la salud a las personas enfermas, pero el concepto de enfermedad y medicinas que manejan son diferentes. El enfermo elige el terapeuta al que tiene mayor fe, aunque es frecuente acudir a diferentes terapeutas en forma simultánea o alternativa.

Históricamente se han propuesto diversos modelos y concepciones para comprender la noción de enfermedad. Según Canguilhem (2005), señala tres concepciones: la ontológica, la dinámica y la social. La concepción ontológica ve la enfermedad como algo externo, una entidad independiente capaz de causar

un mal. Desde esta mirada, la pérdida de la salud se ha atribuido a razones de índole mágica. La concepción dinámica de la enfermedad propone un equilibrio entre el organismo y el ambiente. En la tercera concepción, Parsons (citado en Moreno Altamirano 2007), destaca el malestar como componente social del complejo enfermedad-padecimiento y define la salud como el estado óptimo de las capacidades de un individuo para desempeñar sus roles sociales. Para este autor, la salud y la enfermedad no son solo estados individuales, sino que también suponen situaciones institucionalmente reconocidas en la cultura y en la estructura de las sociedades.

Según Parsons, la enfermedad perturba el funcionamiento del individuo en sus áreas biológica, psicológica y social, impidiendo cumplir sus obligaciones y amenazando el equilibrio social. Este modelo implica derechos y deberes para el paciente. El primer derecho del paciente es la legitimación de estar enfermo: la sociedad lo exime de responsabilidades mientras dure la enfermedad. A cambio de esto debe aceptar atención médica y seguir las indicaciones médicas. La enfermedad se considera una circunstancia inevitable e involuntaria para el individuo.

El sociólogo Juan Pedro Alonso, hace referencias a la experiencia de la enfermedad basándose principalmente en al autor Good, señalando que: “La experiencia de la enfermedad – como otras experiencias que suscitan una interpelación reflexiva de la corporalidad- propicia una forma particular de atender al cuerpo.” (Alonso, 2009:103-120).

Como señala Good (1994), la irrupción de la enfermedad, en particular en padecimientos graves, implican un quiebre en la vida cotidiana, que conduce a la deconstrucción del mundo de la vida que experimenta la persona enferma. De acuerdo con Alonso (2009), en la experiencia de la enfermedad, el cuerpo, su materialidad, se transforma en un aspecto central, estructurante de la experiencia: el propio cuerpo - antes espacio de certezas, instrumento a-problemático de nuestra relación con el mundo - se constituye en foco de incertidumbre. A diferencia de lo que ocurre con las enfermedades agudas, en el

caso de los procesos crónicos, el cuidado recae en el enfermo y la familia, aceptar las limitaciones y los cambios que el control y el tratamiento imponen durante toda la vida, puede resultar difícil, perdiendo la perspectiva de temporalidad.

#### **4.1- ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO PRECIO.**

La salud es un derecho humano fundamental que lleva aparejado el acceso a medicamentos. El enfoque de derechos considera el derecho internacional sobre derechos humanos como un marco conceptual aceptado por la comunidad internacional, que establece un sistema coherente de principios, reglas y estándares pasibles de ser aplicados para fijar pautas y criterios en el diseño, implementación y evaluación de políticas en el campo del desarrollo, especialmente en las políticas sociales (Abramovich, 2006). Desde esta perspectiva, los destinatarios de las políticas son considerados sujetos de derecho que generan obligaciones al Estado.

El derecho a la salud se encuentra enunciado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. El artículo 25, párrafo 1°, establece que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". En el sistema constitucional argentino, los tratados de derechos humanos tienen la misma jerarquía que la Constitución.

Por otra parte, los Estados parte del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconocen en el artículo 12 "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". Según Allard Soto (2015), este derecho comprende obligaciones básicas de efecto inmediato y de carácter indelegable, entre las que se encuentra la de facilitar el acceso a los medicamentos esenciales por parte del Estado. Según la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos esenciales son aquellos fármacos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias de la población. La provisión de estos medicamentos por parte del Estado ha sido

promovida por la OMS, es por ello que insta a los Estados a asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiada. Asimismo, se hace énfasis en garantizar la calidad de estos fármacos a precios de venta asequibles para las personas y la comunidad. En el caso de los medicamentos inmunosupresores, forman parte de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME), que ha sido elaborada desde 1977 y es actualizada periódicamente por el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Existen diferentes motivos que contribuyen a que una gran parte de la población no pueda acceder a los medicamentos que requiere para cumplir el tratamiento completo o en el momento que le es indicado.

Entre estos encontramos:

- Oferta insuficiente para determinados medicamentos, como es el caso de los llamados medicamentos huérfanos, definidos como aquellos medicamentos de reconocida acción terapéutica que dejan de ser producidos por los laboratorios farmacéuticos debido a su baja rentabilidad. (Isturiz, 2011).
- Patentes: la existencia de las patentes, (conjunto de derechos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica para explotar en exclusiva la invención patentada), puede dificultar el acceso a medicamentos de alto precio. Durante el período de exclusividad de una patente, el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. Ese lapso de tiempo y la reputación generada por el líder innovador hace que el mismo gane la lealtad de los consumidores, estableciendo condiciones de desigualdad para aquellos productores (seguidores) que ingresan a competir al mercado una vez expiradas las patentes y que son percibidos como productos de menor calidad. Es importante mencionar un aspecto

que es motivo de fuertes tensiones entre los países que estimulan la producción de genéricos y la industria farmacéutica, se refiere a los bajos estándares de patentabilidad que ha llevado la presentación de solicitudes sobre desarrollos "triviales", estas patentes secundarias, no describen una nueva molécula o producto químico, sino una nueva presentación del medicamento, tabletas o gotas o una nueva dosificación. De esta forma se registran nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias ya conocidas que no aumenten su eficacia, pero bloquean la competencia en los mercados. Esto genera condiciones de desigualdad para los laboratorios que ingresan al mercado cuando las patentes caducan. (Maceira et al, 2010).

- Sistemas de distribución ineficientes: esto puede dificultar el acceso a los medicamentos. Esta cadena de distribución puede verse afectada por problemas logísticos, retrasos en la entrega, falta de disponibilidad en determinadas regiones. Estos obstáculos pueden impedir que los medicamentos lleguen a quienes lo necesitan en el momento oportuno.
- Falta de información: tanto los profesionales de la salud como los usuarios pueden enfrentar falta de información sobre disponibilidad de medicamentos, sus usos, beneficios y posibles alternativas. Esta falta de conocimiento puede llevar a decisiones inadecuadas en el tratamiento y limitar las opciones de los pacientes.

Estas situaciones descritas fundamentan la necesidad de una intervención activa por parte del Estado en el sector de la salud, como requisito para generar las condiciones que aseguren el acceso de la población a los bienes y servicios necesarios. En este aspecto suele identificarse tres tipos de políticas o roles a ejercer por el Estado:

1) Rol de regulador, desempeña un papel crucial al establecer normas que aseguren que los precios de los medicamentos sean justos y accesibles para la población. Estas regulaciones pueden incluir mecanismos de control de precios, como fijar límites o establecer precios de referencia, con el fin de evitar aumentos excesivos y garantizar un equilibrio entre la rentabilidad de los laboratorios

farmacéuticos y el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes. La política de Prescripción por Nombre Genérico responde a este tipo de rol.

2) Rol en la producción directa, que responde a la necesidad de garantizar la provisión, la calidad y/o la oportunidad de la oferta. La política de Producción Pública de Medicamentos forma parte de este segundo rol.

3) Rol vinculado al financiamiento, que consiste en aportar fondos para proveer parcial o totalmente a ciertos grupos sociales o ciertas patologías específicas, de modo de reducir las brechas de equidad y amortiguar gastos excesivos. Por ejemplo, las políticas de financiamiento mediante compras públicas de medicamentos para su distribución como es el caso de diferentes programas nacionales destinados a la provisión pública de medicamentos a nivel nacional para patologías o acciones de prevención específicas que se encuentran vigentes hasta el día de la fecha.

La creación del PNSP, se enmarca en este tercer rol del Estado, garantizando el acceso a medicamentos vitales, de alto precio, a población vulnerable, desplazando al mercado como principal canal de acceso y fortaleciendo el rol del Estado en esta función. El programa aparece como una respuesta redistributiva en la que asegura el acceso al medicamento, pero sobre todo es un reconocimiento en materia de ciudadanía y derechos a una parte de la población que generalmente transita en soledad y de forma individual las barreras para acceder a los medicamentos que le son necesarios, a riesgo de perder la vida.

Según Oslak (2007), las políticas tendientes a universalizar el acceso a medicamentos son estratégicas en tanto impactan sobre la salud de las personas y, con ello, en las capacidades de mejorar el desarrollo humano y sus condiciones de bienestar, especialmente cuando están enfocadas a los sectores de menores ingresos.

Es de destacar que pocos son los Estados del mundo, Argentina es uno de

ellos, que han implementado políticas de salud pública que brindan financiamiento público a medicamentos de alto precio, como es la MI y procedimientos de alta tecnología como es el trasplante de órganos y tejidos, permitiendo la accesibilidad a población vulnerable.

#### **4.2- ADHERENCIA, CUMPLIMIENTO, CONCORDANCIA.**

El PTx requiere la utilización en forma crónica de medicación inmunosupresora capaz de controlar la respuesta inmunitaria desencadenada por la presencia de antígenos ajenos al propio organismo, además de estas drogas, el tratamiento incluye toda la medicación concomitante necesaria para prevenir y tratar el elevado número de comorbilidades que pueden estar presentes en este tipo de pacientes.

Esta cronicidad y complejidad del tratamiento llevan a la discusión sobre la problemática de la adherencia, que da fuerza a la probabilidad de que una óptima adherencia repercute en una mejora en la calidad y esperanza de vida, así como en el perfil de seguridad de los tratamientos y en la sobrevida del injerto y del paciente, fundada en un manejo responsable por parte de este. (Vilaplana Pérez, 2012; Pinsky, 2009).

La adherencia es definida como:

“El grado en que el comportamiento de una persona - tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida - se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria”. (Organización Mundial de la Salud, 2003).

La adherencia al tratamiento ha sido pensada por la biomedicina, desde el paradigma médico positivista, como un comportamiento, una actitud de cumplimiento o incumplimiento del tratamiento, y es desde esa perspectiva que se vienen estudiando los factores que la fortalecen o conspiran contra ella.

La adherencia es imaginada tradicionalmente como el conjunto de acciones

(por ejemplo, tomar la medicación en dosis y horarios correspondientes) que un individuo realiza con el fin de mejorar su estado de salud, siguiendo las prescripciones biomédicas. Se construye la adherencia sobre un modelo del deber ser que le atribuye toda la responsabilidad individual a la persona de su enfermedad y la evolución de esta. La autonomía del paciente es el objetivo dominante de su rehabilitación, el énfasis está puesto sobre el paciente quien debe aprender nuevas habilidades para retomar la vida social.

Surge una tipología discursiva que clasifica a los "pacientes en buenos y malos"; es decir en "pacientes adherentes o potencialmente adherentes" y en "pacientes no adherentes". Esta tipología atiende a cuestiones del tipo: presencia de temor, características personales, historia de vida, modos de actuar y estilos de prácticas, nivel educativo, presencia familiar, entre otros. (Gianni, 2006).

La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional en la que el paciente resulta el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico, es definida como:

“el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente» (FIP/OMS 1993).

La AF, según Lyra (2007), es una práctica que requiere entender al paciente, que requiere cuidados, responsabilidad y compromiso por parte del farmacéutico. Desde el enfoque de la AF, la falta de adherencia al tratamiento prescrito es considerada un Problema Relacionado a Medicamentos (PRM)<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> PRM es cualquier evento indeseable experimentado por los pacientes que involucra o es susceptible de involucrar la terapia con medicamentos, y aquéllos que interfieren para lograr el objetivo terapéutico deseado. Estos autores establecen una clasificación de PRM en cuatro dimensiones: indicación, efectividad, seguridad y adherencia.

(Cipolle, 2004).

Se ha encontrado que diversos factores como la edad, el género, el estatus socioeconómico, la enfermedad, el tratamiento, redes familiares, consumo de alcohol, drogas, estrés o depresión están estadísticamente correlacionados con la no adherencia. (Pagés Puigdemont y Valverde Merino, 2018).

Otra mirada sobre la adherencia es la de Hotz et al. (2003) quienes señalan que la adherencia es:

“...un proceso conductual complejo determinado por varios factores en interacción: atributos del paciente, medio ambiente del paciente (el cual comprende apoyos sociales, características del sistema de salud, funcionamiento del equipo de salud, disponibilidad y accesibilidad de los recursos de salud) y características de la enfermedad en cuestión y su tratamiento”. (Hotz et al. 2003:157- 171).

Además, estos mismos autores mencionan que la adherencia puede ser mejor entendida como: “...el proceso de esfuerzos que ocurren en el curso de una enfermedad, para cumplir con las demandas conductuales impuestas por esa enfermedad”. (Hotz et al. 2003:157- 171).

Perriet (2003) propone que la adherencia debe dejar de ser considerada una actitud o una conducta para ser pensada como parte del proceso de gestión de la enfermedad que sobrepasa al mundo biomédico, extendiéndose a todas las esferas del mundo cotidiano por un período indeterminado.

Las drogas inmunosupresoras poseen gran número de efectos adversos, algunos muy complicados, que contribuyen de forma compleja en las experiencias y subjetividades de los pacientes. Si bien son las responsables para mantener el implante funcionando, son “veneno” a causa de su toxicidad, las enfermedades asociadas y los cambios corporales. Por otra parte, son fuente de esperanza, de incertidumbre y temor, el uso continuado de estas drogas inscribe nuevas realidades en el cuerpo y reorganiza la experiencia a la vez biológica y

social de vivir con un trasplante.

Esto quebranta la adherencia al tratamiento farmacológico. Es un hecho que la baja adherencia en los PTX afecta la efectividad de los tratamientos, disminuyendo la probabilidad de éxito terapéutico, lo que puede propiciar un aumento de dosis o cambios a tratamientos más agresivos, supone un aumento de hospitalizaciones, visitas a urgencias, pruebas complementarias y utilización de otros medicamentos. (Bosch, 2020). Por lo anteriormente expuesto, se considera que es importante medir la adherencia a fin de poder intervenir cuando el paciente está en riesgo.

Medir la adherencia representa una tarea compleja. El método ideal debería permitir una medida continua y cuantitativa, tener alta sensibilidad y especificidad, ser fiable, reproducible, rápido, económico y aplicable en distintas situaciones. Los métodos que permiten evaluar la adherencia al tratamiento inmunosupresor se clasifican en dos grupos:

Métodos directos: implican el dosaje de las concentraciones de drogas inmunosupresoras. Se puede realizar la determinación en muestras de plasma, orina o saliva. Son objetivos, específicos y permiten determinar en forma precisa al grupo no adherente. Sus limitaciones son los mayores costos.

Métodos indirectos: son menos fiables, pero resultan prácticos y económicos, sencillos de aplicar en la práctica cotidiana. Entre ellos se destacan los registros de dispensación y el modelo de cuestionarios:

- Registros de dispensación: modelo que supone la adecuada toma de medicación que se dispensa, por parte del paciente. Limitaciones: la dispensación del tratamiento no implica necesariamente su adecuado cumplimiento. A pesar de ello, este método se recomienda en la práctica diaria

- Cuestionarios: permite evaluar el grado de adherencia en función a las respuestas del paciente. Como ventajas, son de bajo costo, precisan pocos recursos y permiten investigar los motivos de la no adherencia. Limitaciones:

baja sensibilidad y sobreestimación de la adherencia. Deben utilizarse cuestionarios validados. En la práctica se utilizan los tests de Morisky-Green, SMAQ y Haynes Sackett. Otros métodos utilizados son las encuestas, el recuento de medicación sobrante y las entrevistas.

No existe un método que permita evaluar la adherencia al tratamiento inmunosupresor de manera completa y adecuada, siendo necesario combinar varios modelos para obtener datos más próximos a la realidad. Según Bosch (2020), es recomendable asociar al método directo al menos un cuestionario validado y el registro de dispensación, y en los tratamientos crónicos medir la adherencia en forma continua. Los servicios de salud deben poder cuantificar la adherencia, detectar los factores que la influyan e intervenir. Las estrategias de intervención deben ser interdisciplinarias y personalizadas.

El término *compliance* se define como "la medida en que la conducta de una persona en términos de toma de medicación, seguimiento de dietas, realización de cambios de estilo de vida, coincide con el consejo médico o el del sistema de salud".

Los términos «cumplimiento» o "*compliance*" y «adherencia», se pueden considerar sinónimos ya que ambos valoran el porcentaje de dosis que toma el paciente respecto al teórico. Aun así, «cumplimiento» es un término con un enfoque más paternalista, debido a que solamente refleja el grado en que el paciente se ajusta a las instrucciones del médico, de una forma pasiva. Según Marinker (2003), las críticas al término *compliance* se explican porque suponen una relación asimétrica y autoritaria de dominación y subordinación, donde el paciente de forma pasiva debe cumplir con el mandato médico. Mientras que adherencia refiere a una participación activa por parte del paciente en su tratamiento que lo conduce a un correcto cumplimiento de este. Las diferencias de significado entre cumplimiento y adherencia suelen obedecer a distintos enfoques disciplinares y corrientes epistemológicas, conviviendo con los que reducen esta discusión a reconocerlos como simples sinónimos, entendiéndolos como el comportamiento en la toma de la medicación. (Osteeberg, 2005). Otros

autores lo plantean como un cambio de paradigma. (Bond, 2003).

La falta de adherencia puede ser intencional o involuntaria, esto puede estar relacionado, entre otros, con la calidad de información que recibe el paciente, el impacto del régimen terapéutico en su rutina diaria, su relación con el equipo de salud, la incapacidad física o mental del paciente o su contexto social. (Ibarra y Morrillo, 2017).

No existe ningún método de intervención superior a otros para mejorar la adherencia del paciente a cualquier tratamiento farmacológico y parece demostrado que las intervenciones que combinan los componentes cognitivos, conductuales y afectivos son más eficaces que los centrados en uno sólo de estos aspectos. (Bosch, 2020).

Sánchez-Sosa (2002) ha propuesto que la investigación sobre adherencia terapéutica en el campo psicológico, desde el punto de vista conductual, se dirija hacia factores específicos que la influyen: instrumentales, cognitivos y emocionales (miedo, ansiedad, depresión).

Según Briceño y León (2003), los estudios de compliance se enfocan en el apego a las normas y al poder, desde la perspectiva del poder. Estos estudios se ubican por lo general en un contexto cultural que interpreta la salud, la enfermedad y el tratamiento de una manera distinta, con valoraciones diferentes. Esto puede conducir a situaciones completamente inadaptadas a esas circunstancias como pedirle a un paciente que no tiene reloj que se tome la pastilla cada cuatro horas, o porque entran en el mundo de las creencias culturales.

Consideramos que la adherencia o compliance en tanto construcciones sociales, son contingentes y devienen en instrumentos de poder simbólico, en el sentido en que están basadas en un criterio normativo de conducta a asumir por parte del paciente desde una perspectiva lineal de causa-efecto, esto es: enfermedad- tratamiento- expectativa de vida. (Gianni, 2006).

El concepto de concordancia se propone como otra concepción al prescribir y tomar la medicación. Es un acuerdo al que llegan el paciente y el médico tratante luego de una negociación respetando los deseos y creencias del paciente, decidiendo que medicamento y cuando tomarlo. (Dickinson, 1999). Esta negociación sugiere un intercambio de información y una actitud de cooperación. La implicancia de la concordancia es que cuando esto sucede, las opiniones del paciente tienen prioridad. Esto plantea preguntas desafiantes sobre la elección y la responsabilidad. La búsqueda es por el mejor resultado de salud, pero la concordancia involucra redefinir el mejor resultado para ajustar lo que la farmacoterapéutica puede lograr teóricamente con lo que el paciente desea o puede soportar. (Marinker, 2003)

La decisión de la concordancia tiene como objetivo que el profesional de salud y el paciente puedan realizar una elección estando informados de las posibilidades de diagnóstico y tratamiento, los beneficios y los riesgos, colaborando en la alianza terapéutica y optimizando los beneficios potenciales en el cuidado de la salud. Este concepto implica nuevos desafíos para el paciente y el equipo de salud.

Se integra el concepto de alianza terapéutica o de trabajo que implica una colaboración continua entre paciente y profesional de salud que abarca las características de su relación orientadas tanto a las tareas como al afecto. En concreto se suele definir como: a) el grado de acuerdo entre paciente y profesional clínico en torno a los objetivos del tratamiento; b) la colaboración en tareas de tratamiento necesarias para el logro de las metas y c) el vínculo afectivo (por ejemplo, el cuidar, la empatía, la confianza) entre el paciente y el profesional. (Bordin, 1979). Describe la relación que debe existir para que el cambio terapéutico sea posible.

La negociación abierta y entre iguales es un proceso que empodera al paciente, teniendo en cuenta todas las preocupaciones y expectativas acerca de sus síntomas y su manejo, incluyendo los temores de los efectos del tratamiento (Dobkin, 1998). Se trata de un paciente competente con acceso a información

sanitaria y que utiliza este conocimiento en beneficio propio y de la comunidad, para afrontar eficazmente procesos de enfermedad y hacer un eficiente uso de los recursos sanitarios disponibles.

El paciente competente se implica, ejerciendo responsablemente su autonomía, en las decisiones clínicas respetando la experiencia y conocimientos clínicos de los profesionales sanitarios. Esto contribuye a una mayor seguridad clínica del paciente y un aprovechamiento más eficiente de los recursos. Es un paciente que participa activamente en el cuidado de su salud, en la prevención de la enfermedad y en los tratamientos. Es una persona capaz de trabajar por su calidad de vida y que puede ayudar a otros pacientes en su misma situación. A diferencia de lo que viene sucediendo en la actualidad, el paciente competente no adopta una actitud pasiva cuando su médico le explica alternativas, riesgos y probabilidades. (Mira, 2005).

En la mayoría de las enfermedades crónicas las personas necesitan un cambio en el estilo de vida, que va desde modificar la dieta, realizar actividad física hasta incluso abandonar alguna adicción. Se puede afirmar que es fundamental un cambio de conducta para que su vida sea compatible con un tratamiento determinado y el logro de objetivos terapéuticos. La literatura indica que la clave para predecir la adherencia y para lograr un cambio terapéutico positivo está en la relación que existe entre el profesional de salud y el paciente. Es indispensable lograr alianza terapéutica en el sentido de desarrollar capacidad de trabajo conjunto de consejero y de paciente en una relación realista, de colaboración basada en el respeto mutuo. (Nilsson, 2001).

Si pensamos acerca de la decisión del paciente no se puede dejar de pensar en el rol de la autodeterminación individual reflejada en el consentimiento en su sentido más amplio. Las intenciones deben cambiar para lograr este acuerdo, es un cambio de paradigma en la forma en que los pacientes son tratados y percibidos por el equipo de salud.

La alianza terapéutica dará las bases para superar las dificultades que se

plantean en el momento de incorporar los cambios de vida y de por vida. Es una tarea de colaboración y características dinámicas que se establece entre las partes. Sin embargo, esto también plantea desafíos en cuanto a la elección y responsabilidad del paciente en su propio tratamiento. Si el único tratamiento con el que el paciente estará de acuerdo es sustancialmente inferior a lo que la medicina moderna puede lograr, o decide no cumplirlo y discutir la razón de esta decisión, esto puede llevar a situaciones que el profesional de salud no aconseje, no obstante, tendrá que aceptarlo y respetar la decisión. (Berger, 1993).

Se considera que el respeto a la autodeterminación es lo que se requiere para reconocer al individuo como una persona, capaz de formar su concepto de una vida para sí mismo. (Nussbaum, 1996). Implica que la persona sea reconocida y validada en sus vivencias, proponiendo un acompañamiento personal, adecuándose a las necesidades individuales, respetando el tiempo y la evolución de cada uno. Permitiendo que sea un verdadero proceso de ayuda y acompañamiento del paciente.

De Sousa Campos (1997), introduce la noción de Clínica reformulada y ampliada partiendo de la perspectiva basagliana, propone colocar la enfermedad entre paréntesis, para darle protagonismo al paciente y su contexto. Prioriza la relación entre profesionales y usuarios proponiendo un desplazamiento del modelo médico hegemónico hacia nuevas formas de vinculación más horizontales y de construcción conjunta, interdisciplinaria, sin por ello dejar de lado la especialización profesional.

El proceso de enfermedad implica, además de las numerosas variables y la relación entre ellas, un proceso que fragiliza a quien la padece, se construye una complejidad única. Por tanto, el tratamiento, cuidado y seguimiento de cada persona debe hacerse de forma única, construida a partir de una respuesta igualmente compleja y diversificada con numerosos actores. Se crea una relación entre los profesionales, la persona y la familia que empodera y consolida el vínculo y el compromiso entre ellos. La clínica ampliada es una estrategia que amplía e integra diferentes perspectivas profesionales para ofrecer una

estructura colectiva para responder a una demanda compleja de salud de la persona.

En pacientes con enfermedad multifactorial, donde los factores involucrados son complejos, se establece un plan terapéutico que involucra al equipo de salud, al paciente y su familia. Permite organizar la atención, estableciendo objetivos evaluables, se revisa la evolución y se ajusta el plan de acción. Se comparten tareas, promoviendo la identificación de problemas y la corresponsabilidad. Se evita las prácticas meramente prescriptivas y se garantiza la autonomía del paciente, fortaleciendo el trabajo interdisciplinario. Un plan de intervención organizado con el paciente no para el paciente.

Se ha observado que, a mayor apoyo, mayor es el cumplimiento y compromiso del paciente con su tratamiento. Por el contrario, quienes cuentan con escaso soporte social, con fuertes sentimientos de exclusión y /o postergación, tienden a ser menos respondedores a estrategias de intervención terapéutica (Barra, 2003).

Aproximarse a la complejidad del problema de la adherencia en los términos en que lo hemos planteado aquí, requiere de un análisis que permita descifrar como articulan las experiencias individuales y colectivas de gestión del tratamiento.

“Y es en esta arena sobre la que se construyen las nuevas formas de “vivir” y no sólo “sobrevivir” con la enfermedad donde deben situarse los procesos relativos a lo que desde la biomedicina ha dado en llamarse la “adherencia” al tratamiento”. (Margulies, 2006:281-300).

#### **4-3- MEDICACIÓN INMUNOSUPRESORA.**

Los inmunosupresores son fármacos que actúan inhibiendo el sistema inmunológico, siendo utilizados de por vida para evitar la injuria inmunológica contra el órgano trasplantado. (Feng, 2017).

El tratamiento inmunosupresor ha ido evolucionando a lo largo de los años, históricamente en los años 50 se utilizaba la irradiación corporal total con bomba de cobalto, seguida de trasplante de medula ósea, para la síntesis de nuevas líneas celulares que reconocieran el implante como propio, entre otras técnicas utilizadas. Tras los primeros trasplantes renales de donante vivo, comenzó una época de intenso trabajo para encontrar opciones terapéuticas adecuadas que evitasen el rechazo del implante sin aumentar el riesgo de infecciones oportunistas y neoplasias. Los primeros trasplantes con éxito con donantes emparentados no gemelos se realizaron en 1960, como tratamiento inmunosupresor recibieron irradiación a bajas dosis, corticoides y 6-mercaptopurina, poco tiempo después las drogas inmunosupresoras acabaron sustituyendo completamente a la irradiación total. La azatioprina (derivado imidazólico de la mercaptopurina) fue el primer inmunosupresor utilizado a partir de 1960, combinado con corticoides, este tratamiento destacó por altas tasas de rechazo agudo.

En el año 1970 se descubrió el hongo *Tolypocladium Inflatum* del que se sintetizaría la ciclosporina, fue un hallazgo casual, investigando sobre nuevos antibióticos. El inicio del tratamiento con este nuevo inmunosupresor fue lento, a partir de 1982 este fármaco comenzó a introducirse en los protocolos de los hospitales trasplantadores, experimentando la supervivencia del implante una mejoría notable. El tratamiento estándar consistía en una doble terapia de esteroides y ciclosporina, o en algunos casos, una triple terapia combinada con azatioprina. Sin embargo, la ciclosporina presentaba efectos nefrotóxicos agudos y crónicos, lo que podía afectar el éxito de los implantes. La triple terapia permitía reducir la dosis de ciclosporina y aumentar la dosis de azatioprina en la fase de mantenimiento.

La aparición posterior de los nuevos inmunosupresores permitió una reducción en las tasas de rechazo agudo muy significativas, desde el 80% en la época pre-ciclosporina, al 40% en la era de la ciclosporina y azatioprina, y al 10-12% tras la introducción del tacrolimus, el micofenolato mofetilo y otros. A causa de esto, la supervivencia del trasplante en el primer año es superior al 90% en la

mayoría de los registros. El tacrolimus ha ido sustituyendo a la ciclosporina cada vez con más frecuencia desde su comercialización.

Si bien, los inmunosupresores controlan el rechazo del injerto y son los principales responsables del éxito del trasplante, disminuyen la actividad del sistema inmune, contribuyen al desarrollo de varias de las complicaciones postrasplante, como el desarrollo de neoplasias, la aceleración de la evolución de la enfermedad cardiovascular e incluso la muerte debida a infecciones oportunistas.

Una estrategia racional de un tratamiento inmunosupresor tiene como objetivo reducir el número de medicamentos y dosis para lograr un equilibrio entre una alta efectividad para prevenir el rechazo y una baja toxicidad para evitar los efectos adversos (Turmelle, 2009).

En la actualidad aparecen nuevas moléculas, como everolimus, y se han desarrollado formulaciones de liberación sostenida de tacrolimus y de ácido micofenólico. Ha sido esencial el uso de ciclosporina y tacrolimus hasta el momento, por lo que es rara la utilización de la pauta inmunosupresora que no incluya uno de estos fármacos. Hoy en día existen recomendaciones de estrategias terapéuticas en función del perfil clínico e inmunológico del paciente receptor y del donante.

El objetivo de la inmunosupresión en estos pacientes es conseguir en el largo plazo alcanzar la máxima sobrevida del implante, minimizar los efectos secundarios y de esta manera intentar mejorar la calidad de vida del paciente.

#### **4.4- ACCESO A MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES EN PANDEMIA:**

El 19 marzo de 2020 se decretó el aislamiento social preventivo y obligatorio en Argentina como respuesta a la pandemia por el virus SARS-CoV-2 y la enfermedad que causa, COVID-19, que implicó una suspensión de las actividades no esenciales con el objetivo de reducir el desplazamiento de los

individuos. Esta nueva situación comprometió el acceso a los cuidados de salud, a los medicamentos y al sistema de salud.

En este contexto de pandemia y aislamiento social, el acceso y la continuidad del tratamiento son esenciales. En los PTx por su calidad de inmunosuprimidos, este virus podía llegar a aumentar su letalidad, por este motivo, existía la recomendación de aislamiento estricto en sus domicilios durante el año 2020 y parte del 2021. Ante esta situación desde la Farmacia del EAIT se generaron diversas estrategias para asegurar la accesibilidad a la MI de estos pacientes. Se estableció un servicio de distribución de la MI a domicilio para evitar la interrupción de los tratamientos farmacoterapéuticos.

La consulta médica presencial de estos pacientes se vio afectada ya que disminuyeron con el objetivo de prevenir el contagio y la diseminación del virus, solo tenían consulta presencial los PTx cuyo médico tratante consideraba que era imprescindible que acudieran al hospital. A causa de esta restricción en el acceso a los controles presenciales, fueron implementadas tanto por el equipo de trasplante tratante como los farmacéuticos, las consultas virtuales, ya sea teleconsulta, videollamada o comunicación telefónica, siendo vitales para la atención de los pacientes. Tanto estos o sus familiares contaban con línea telefónica, sea celular o fija para acceder a este servicio y/o computadora. Las consultas virtuales proporcionaron una alternativa eficaz durante el período de restricciones.

La comunicación entre los equipos tratantes y la Farmacia del EAIT fue fluida. Las recetas confeccionadas por los profesionales de salud con la indicación de la MI eran enviadas por mail o WhatsApp, validadas y procesadas por los farmacéuticos. Se enviaba un listado a la empresa encargada de la distribución de la medicación, que pasaba a retirar por Farmacia los envíos correspondientes a ese día. Los pacientes eran previamente informados por los farmacéuticos del horario en que recibirían su medicación. Al momento de la entrega, los pacientes firmaban la receta impresa y el comprobante de fiscalización del SINTRA (C84). Esta documentación era devuelta a Farmacia

por la persona que había efectuado la entrega y se archivaban.

Es importante destacar que el suministro de los medicamentos inmunosupresores por parte del PNSP no se interrumpió durante este período, la entrega fue realizada puntualmente en forma bimensual y sin faltas de medicamentos. La comunicación con el equipo del programa fue constante, lo que permitió resolver cualquier consulta o eventualidad de manera eficiente.

La respuesta brindada a través de estrategias adecuadas adoptadas desde Farmacia, lograron que el impacto negativo sobre esta población vulnerable fuera menor, que continuaran con su seguimiento farmacoterapéutico y que accedieran al tratamiento inmunosupresor.

## **5. CAPÍTULO IV: PROGRAMAS DE COBERTURA DE MEDICAMENTOS POSTRASPLANTE.**

### **5.1- INTERVENCIÓN DEL ESTADO.**

Los derechos del hombre son definidos como derechos ligados a la persona independientemente de su existencia civil y son la base del Estado de derecho (orden jurídico y social) (Tenzer, 1992). Los derechos humanos se asientan en una idea de sociedad con personas libres e iguales donde la ciudadanía garantiza que cada individuo sea tratado como un miembro pleno en una sociedad de iguales (Levin, 2004). Entendiendo que esta ciudadanía es construida y desarrollada en base a derechos sociales, que reclama los derechos civiles, políticos y los derechos humanos, estos derechos sociales son versátiles, siendo resultado de la interrelación entre participación social e intervención estatal. Son llamados de 2da. generación, surgen en el intento de asegurar las condiciones para el pleno ejercicio de los derechos individuales llamados de primera generación, que garantizan el acceso a los medios de vida y de trabajo.

Establecen la posibilidad de participar del bienestar social, entendido como bienes que se incorporan a través de un proceso colectivo y se van acumulando en el tiempo. Los derechos de segunda generación previstos en el Estado de bienestar son derechos de crédito del individuo en relación con la colectividad, como son: el derecho al trabajo, a la salud, a la educación. (Levin, 2000).

La salud es un bien social que debe estar garantizada por el Estado, con perspectivas de equidad y universalidad. El derecho a la salud implica garantizar con políticas públicas y presupuesto en salud, el acceso a servicios de salud, atención asistencial adecuada y participación en las estrategias de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Los sujetos al ser titulares de derechos (civiles, políticos, económicos, sociales y culturales), implicaría un cambio de lógica en los procesos de

elaboración de políticas, poniendo como punto de partida la existencia de sujetos con derecho a demandar determinadas prestaciones y conductas que les corresponden, en lugar de personas con necesidades, “beneficiarios” que requieren asistencia (Abramovich, 2006).

Toda política supone un proceso previo constituido y de inicio que extiende la participación, movilización, alianzas, estrategias de acción política y los conflictos de una multiplicidad de actores que implican en el proceso sus percepciones, su ideología y hasta sus propios recursos (Oszlak y O’Donnell citado en Guardamagna, 2013).

Las transformaciones institucionales sufridas históricamente por los Estados con la combinación de diversos factores (las relaciones que se configuran entre Estado, mercado y familia en la satisfacción de las necesidades de reproducción social, características de la estratificación social, niveles de desmercantilización etc.) ejercieron un papel importante en el desarrollo de sus sistemas de bienestar social. Se pueden nombrar tres grandes modelos: liberal, corporativo y social demócrata.

En las últimas décadas, Argentina sufrió una profunda crisis y se produjo un replanteo de la naturaleza del ejercicio del Estado en el área social. La expansión de la exclusión social, el desempleo estructural, la precarización laboral y el empobrecimiento de considerable número de capas sociales ha cuestionado la idea de ciudadanía social como método de integración (Belmartino, 2001).

La política social es una intervención deliberada del Estado para redistribuir recursos entre sus ciudadanos para paliar los efectos perversos del sistema económico, materializar explícitamente los derechos sociales y económicos de estos, tales como salud, educación, vivienda, reduciendo los niveles de exclusión, las condiciones de vulnerabilidad y riesgo social al que están expuestos grupos particulares de la población (Delgado Gutiérrez, 2002).

Según Adelantado (2000), la política social puede tanto compensar o limitar

las desigualdades como reproducirlas, acrecentarlas e incluso establecerlas como tales.

Danani (2004:11) se refiere a las políticas sociales:

“como aquellas específicas intervenciones sociales del Estado que se orientan (en el sentido de que producen y moldean) directamente a las condiciones de vida y de reproducción de la vida de distintos sectores y grupos sociales y que lo hacen operando especialmente en el momento de la distribución secundaria del ingreso”.

En Argentina, los regímenes utilizados para llevar adelante las políticas sociales tuvieron carácter mixto. En el caso de la salud pública y de educación, tuvieron un modelo universal social demócrata, pero a partir de la década de los 60, la falta de recursos inclinó al sistema público a llevar a salud a un régimen liberal, focalizado en los indigentes.

En las últimas décadas, por la implantación del neoliberalismo, se instaló una desarticulación social originada por la pobreza creciente, la persistencia de desigualdades sociales como consecuencia del desempleo, precarización laboral y los bajos ingresos que impactan en un grupo importante de población, las desigualdades regionales que se observan a lo largo y a lo ancho del país en áreas como salud, vivienda y educación, son algunas de las cuestiones pendientes que tiene la Argentina. (Golbert, 2013).

Las políticas sociales continúan siendo un desafío para el Estado, este debe recuperar su rol y profundizarlo, generando condiciones materiales para afirmarlo y fomentarlo, a través de la incorporación de instrumentos innovadores y efectivos ante todo mensurando su capacidad de respuesta ante la compleja y severa situación del país. (Rovere, 2001).

## **5.2- ¿POLÍTICAS ASISTENCIALES O SOCIALES?**

La ciudadanía social puede ser definida, como un vínculo de integración

social construido a partir del acceso a los derechos sociales siempre cambiantes en una comunidad. Con respecto al vínculo de integración social lleva a pensar a la ciudadanía social como campo de contención social y desarrollo de las potencialidades humanas. La oportunidad de acceso a los derechos sociales como relación social, nos permite vislumbrar el ejercicio efectivo de ese derecho en los ámbitos correspondientes, por último, la ciudadanía va transformándose y se va apropiando de diferentes contenidos (Levin, 2000).

Uno de los problemas centrales en torno al cual se dirime el alcance de la ciudadanía social es el de la relación entre el reconocimiento del derecho y su efectivo acceso.

En el complejo contexto en el que se construye la ciudadanía social en Argentina, se distinguen dos formas de intervenciones: políticas sociales y políticas asistenciales, instrumentadas a través de programas sociales fuertemente focalizados. Desde una perspectiva técnica (y también política) los planes, programas y proyectos son pensados como instrumentos que operativizan o permiten la puesta en acción de las políticas. El peso relativo de cada uno de estos componentes de la agenda social del Estado, las estrategias puestas en marcha y los valores sociales comprometidos han variado en correspondencia con la afirmación de diferentes modelos de organización estatal: Estado Liberal, Estado de Bienestar o Social, Estado Post- Social. Los procesos de cambio, de paso de una forma de Estado a otro, de modificaciones de la relación entre Estado y Sociedad, se caracterizaron por profundas crisis a nivel de lo económico, lo social, lo político y lo institucional desembocando en conflictos de difícil resolución, inseguridad e incertidumbre. En ese contexto, se inscribe la construcción de la ciudadanía social. (Belmartino, 2001).

Concretamente las políticas sociales buscan garantizar el bienestar social y se constituyen a partir de leyes del Estado; estas facilitan las decisiones, siempre otorgan derechos y su financiamiento está previsto en la política del Estado, esto supone que las está garantizando. Diferente a las políticas asistenciales que están dirigidas a quienes no están integrados, por pertenecer, por ejemplo, a un

grupo vulnerable a determinados riesgos.

El auge del neoliberalismo y el consecuente derrumbe de la sociedad salarial disiparon los soportes propios de la relación salarial y la posibilidad de acceso a la propiedad social y a las protecciones que esta otorgaba, en este marco se configura lo que Castel ha denominado "individuos por defecto", individuos no inscritos en las dinámicas que producen la riqueza y el reconocimiento social, alude a una multiplicidad de sujetos que están dentro de la sociedad, pero no tienen su "lugar". Dados sus condicionamientos, son frágiles sin posibilidades de constituirse en fuerzas sociales con "capacidad de resistencia", se pretende sostenerlos, pero no reinsertarlos en la sociedad (Castel y Haroche, 2001 citado en Busso, 2003:4). Estas políticas, y los programas sociales que las instrumentan, no se encuentran forzosamente estructurados por una ley, por lo tanto, carecen de estabilidad institucional. No cuentan con estructura orgánica y por no estar previstas en presupuestos nacionales, son financiados con recursos específicos, como por ejemplo con préstamos de organizaciones internacionales o por fondos solidarios creados para ese fin. Suelen instrumentarse para dar respuesta rápida a la emergencia, con alto impacto político por lo que no otorgan derechos y dependen de la voluntad política del Estado, y lo más grave, no resuelven el conflicto, sino que sólo lo contienen. La implementación de los programas en los distintos niveles de gobierno se encuentra condicionada por las características que asumen los procesos de gestión, las capacidades estatales y el contexto. De acuerdo con Chiara y Di Virgilio (2017), la gestión es el espacio-tiempo en el que, a través de acciones entre jurisdicciones y sectores, se articulan las necesidades sociales y las respuestas del Estado. Se trata de la instancia de mediación entre la implementación de políticas y la vida cotidiana de los ciudadanos.

Los programas ven afectada su implementación no solo por sus efectores sino también por sus usuarios. (Cortázar Velarde, 2007). La multiplicidad de miradas aportadas por los actores implicados, particularmente los destinatarios de las intervenciones enriquecen los procesos programáticos, generando conocimiento que llevará a una acción más oportuna. El hecho de ampliar la

participación a todos los niveles ha demostrado fomentar relaciones equitativas y contribuye con la mejora de la gestión y los resultados. (Niremberg, 2008). Por otra parte, los efectores y los usuarios del programa tienen objetivos y percepciones diferentes en relación a las intervenciones que se llevan a cabo lo que puede llevar a descubrir distintos carices de las mismas y sus efectos. (Serapioni, 1999).

### **5.3- COBERTURA DE MEDICACIÓN INMUNOSUPRESORA. CONTEXTO INTERNACIONAL.**

Los países con actividad trasplantológica poseen su respectivo marco legal relacionado con la procuración y el trasplante, así como al acceso a la medicación inmunosupresora de los PTx.

En Uruguay, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos de alto precio, entre estos la MI, a la cobertura universal de salud. Son financiados a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR), de acuerdo con normativas de cobertura financiera específicas. El FNR comenzó a funcionar en 1980 a partir de la aprobación del decreto Ley 14897, su creación permitió financiar una parte importante de la tecnología médica del país, garantizando que la población accede a ella sin limitaciones económicas. La normativa es revisada periódicamente a efectos de adecuarla a la evolución de la evidencia científica disponible, como al contexto específico del sistema de salud del país. Los trasplantes de órganos sólidos comprendidos en la cobertura son: Renal, páncreas, hígado, corazón y pulmón. Los equipos médicos tratantes y las instituciones asistenciales conocen y manejan el marco normativo que respalda la cobertura financiera del FNR. (Fondo Nacional de Recursos.gob.uy)

El tratamiento inmunosupresor de mantenimiento del trasplante de órganos financiado por el FNR comprende los siguientes inmunosupresores: Ciclosporina, Tacrolimus, Micofenolato sódico, Micofenolato mofetilo, Azatioprina, Everolimus. La cobertura que otorga el FNR es variable según el tipo de trasplante.

España, país que lleva 28 años consecutivos situado a la vanguardia mundial en donación y trasplante de órganos, posicionado como líder mundial con 15 trasplantes diarios, el 20% de todas las donaciones de la Unión Europea y el 6% de las donaciones mundiales, datos de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), cuenta con una estrategia diferente para la provisión de MI a los PTx. En España la aportación económica que se hace de los medicamentos va en función de los ingresos que se perciben. No hay una legislación específica para la MI, se rige por las mismas reglas que los demás medicamentos. Cuando son de alto precio como es el caso de la MI, se paga un límite del precio: 10% del precio del medicamento hasta un máximo de 6,5 €. Los ciudadanos españoles cuentan con una tarjeta sanitaria individual otorgada por la Comunidad en la que residen que le da derecho a la asistencia sanitaria pública del Sistema Nacional de Salud, incluso otros colectivos que no teniendo derecho a la tarjeta sanitaria, sí tienen derecho a la atención sanitaria. (<https://www.scsalud.es/web/scs/aportacion-farmaceutica-a-los-usuarios>).

Con respecto a Brasil, la Constitución Federal de 1988, estableció la salud como un derecho universal y deber del Estado. El sistema de salud está compuesto por un sector público que cubre alrededor del 75% de la población a través de servicios propios y de la contratación de servicios privados, y un sector privado en crecimiento que ofrece atención a la salud al restante 25% de los brasileños. El sector público está representado por el Sistema Único de Salud (SUS), financiado con impuestos generales y contribuciones sociales recaudados por los tres niveles de gobierno: federal, estatal y municipal. El SUS presta servicios de manera descentralizada a través de sus redes de clínicas, hospitales y otro tipo de instalaciones y a través de contratos con establecimientos privados con y sin fines de lucro. A través de SUS, se brinda un acceso universal y gratuito a la salud que incluye el acceso a los medicamentos. (Becerril Montekio, Medina, 2011).

Cuenta con el mayor sistema público de trasplante del mundo, financiando más del 90% de los trasplantes. Los pacientes se benefician con la MI gratuita postrasplante. Para acceder a esta medicación, esta debe estar incluida en el

correspondiente Protocolo Clínico y Guías Terapéuticas de Trasplante, de esta forma el paciente con el formulario terapéutico firmado por el médico tratante lo retira en farmacias del SUS en su ciudad. Cada mes, reciben la MI para un tratamiento de 30 días.

Canadá, cuenta con un sistema de salud descentralizado, universal y financiado con fondos públicos llamado Canadian Medicare. La atención médica es financiada y administrada principalmente por las 13 provincias y territorios del país. Cada uno tiene su propio plan de seguro y recibe asistencia en efectivo del gobierno federal per cápita. Los beneficios y los enfoques de entrega varían. Sin embargo, todos los ciudadanos y residentes permanentes reciben los servicios médicos y hospitalarios médicamente necesarios de forma gratuita en el lugar de atención. Para pagar los servicios excluidos, incluidos los medicamentos recetados para pacientes ambulatorios, las provincias y territorios brindan cierta cobertura para grupos específicos. Además, alrededor de dos tercios de los canadienses tienen seguro privado. Los gobiernos provinciales y territoriales tienen la responsabilidad de administrar, organizar y ofrecer los servicios de salud. Financian y regulan las actividades de los médicos y los programas de medicamentos y contratan a las autoridades sanitarias delegadas. Los servicios complementarios, o aquellos que no están cubiertos por Medicare canadiense, se financian en gran parte de forma privada, ya sea mediante pagos de bolsillo del paciente o mediante un seguro privado o basado en el empleador.

El gobierno federal establece el marco legal y cofinancia programas de seguro médico universal jurisdiccionales y administra una variedad de servicios para ciertas poblaciones especiales (pueblos originarios e inuit, veteranos, refugiados reasentados, policía). Es responsable de regular, financiar y administrar la salud pública a escala nacional. A pesar de que los sistemas provinciales y el sistema federal son independientes y autónomos, todos tienen que cumplir con los principios básicos de accesibilidad, cobertura integral, universalidad, portabilidad y administración pública. (Canadá Health Care System- Government of Canadá).

El acceso a los medicamentos y más en el caso de los de alto precio, así también como la incorporación y el acceso a nuevas tecnologías sanitarias, es parte esencial de las políticas de salud pública. El acceso a los mismos se enfrenta a dificultades y retos en aumento, entre los que podemos mencionar, reducidos niveles de cobertura y fragilidad financiera de los sistemas de salud, restricciones en las redes de distribución de medicamentos y los problemas de acceso a los servicios sanitarios de una gran parte de la población.

#### **5.4- PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO POSTRASPLANTE: EXPERIENCIA EN ARGENTINA.**

El PNSP, fue creado por Decreto N° 1071/07, como una política de inclusión de alcance federal con el objetivo de cooperar con las provincias argentinas para la cobertura del tratamiento inmunosupresor que requieran los PTxs con cobertura pública exclusiva y beneficiarios del Programa Federal INCLUIR SALUD (ex PROFE) (Res. MS N° 974/09). Es responsable de coordinar y gestionar la provisión de medicamentos y garantizar su operatividad, monitoreo y evaluación.

Desde el inicio la idea que sostiene el programa se relaciona con un entendimiento del Estado Nacional como garante de la accesibilidad al medicamento de alto precio de manera integral, gratuita, permanente, equitativa y de calidad. Es concebido como una función política del Estado. La posibilidad de acceder o no a un medicamento cuando se lo necesita es el aspecto en el que se registran mayores brechas e inequidades entre los sectores pobres y pudientes. En este sentido, las barreras económicas son uno de los grandes condicionantes en el acceso a los servicios básicos de salud y/o a los medicamentos, esto deriva del alto precio de los medicamentos y del impacto regresivo en los ingresos familiares dado que los sectores que cuentan con menos recursos son precisamente los que deben gastar una mayor proporción de sus ingresos para acceder a los medicamentos.

Por lo tanto, el impacto de la falta de acceso es muy superior en los más

pobres no solo porque se enfrentan con barreras mayores sino también porque registran necesidades sanitarias superiores. (Tobar, 2002).

Las políticas de salud son herramientas del Estado para mejorar la distribución de bienestar entre la población (Barbieri et al, 2002). En este sentido, las políticas deberían orientarse a reducir las diferencias que resultan de factores que son evitables e injustos, por ejemplo, el acceso limitado por motivos económicos.

La provisión de MI por parte del PNSP promueve el acceso a la salud de los PTx, específicamente el acceso a medicamentos de alto precio, en tanto que constituye una estrategia dirigida a superar barreras de acceso a las intervenciones de salud pública y a facilitar la vinculación de grupos vulnerables a los servicios de salud.

Es una modalidad de financiación que permite el acceso en forma amplia y equitativa en especial cuando es focalizado sobre el grupo de población más necesitado. Su implantación exige mecanismos transparentes de negociación entre el sistema de salud y los oferentes de medicamentos. Requiere, además, de medidas regulatorias: a) lista de medicamentos para garantizar adquisiciones con criterios de costo-efectividad; b) protocolos de prescripción y tratamiento, para propender al uso racional, c) disponer de procesos de control e incentivos para evitar desvíos y pérdidas en el sistema de manejo de inventarios y distribución al público (Zerdá, 2001).

La adquisición de la MI se efectúa a través del Ministerio de Salud de Nación (MSN), desde el INCUCAI se realiza el requerimiento de medicación para un período anual, según la proyección de consumo calculada por el PNSP. Las compras se generan por Licitación Pública Nacional o Compras Directas, el proceso se realiza a partir de la solicitud del INCUCAI a la Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria. Emitida la Orden de Compra, la medicación es entregada por los laboratorios proveedores. La Comisión de Recepción Definitiva (CRD) del Ministerio de Salud de la Nación, es responsable

de la verificación de la correspondiente entrega y labra el acta de recepción definitiva. A partir de ese acto, la medicación queda liberada para su distribución.

El proceso completo es ejecutado por equipos técnicos del MSN y del INCUCAI, esta modalidad de adquisición de recursos permite una adquisición costo-efectiva. Estas organizaciones cuentan con la capacidad institucional para llevar adelante el PNSP, con lo que esto conlleva.

Según Bertranou (2001), se entiende por Factibilidad Organizacional, al conjunto de condiciones operativas necesarias para el logro de un resultado determinado, que se encuentran bajo el control de la organización, incluye las atribuciones y competencias normativas, el desarrollo organizacional y las habilidades humanas.

Cuando la provisión es pública, la decisión de compra la toma un agente con información y esto limita las estrategias de marcas de los oferentes lo cual, juntamente con las grandes escalas en las compras, permite acceder a menores precios unitarios (Maceira y otros 2005).

Como indica Grindle (1992), la implementación de una política social es un proceso político, no solo administrativo: es un proceso continuo de toma de decisiones por una variedad de actores.

Los equipos médicos tratantes y las instituciones de salud donde se realizan trasplantes conocen el marco normativo del PNSP. Una vez que el paciente se trasplanta posee 30 días de cobertura de medicación a partir de la fecha del trasplante por parte del centro donde se trasplantó, pasado ese período, si no posee obra social o prepaga cumplimenta los requerimientos para ser ingresado al programa

La MI que posee cobertura del programa para todo tipo de trasplante es la siguiente:

- Inhibidores de la calcineurina (Ciclosporina A o Tacrolimus).

- Inhibidores de la síntesis de purinas: Micofenolato sódico, Micofenolato mofetilo o Azatioprina, en sus diferentes presentaciones.
- Inhibidor de la mTor: Sirolimus, Everolimus, en sus diferentes presentaciones.
- Inhibidores de NF kB: corticosteroides.
- Belatacept

La inversión en medicamentos del PNSP durante el 2021 alcanzó un total de \$1.334.662.563, en tanto que la población bajo programa fue de 4.351 pacientes, lo que representa una inversión anual por paciente de \$ 306.960. De ello el 95% se corresponde a la etapa de mantenimiento (MI dispensada desde cada OPAI) con una inversión anual de \$ 1.266.717.090 y \$ 67.945.474 a la etapa de inducción, los medicamentos para la etapa de inducción (valganciclovir, timoglobulina y basiliximab) son entregados por única vez al momento del trasplante. Si se consideran solamente las monodrogas entregadas para la etapa de mantenimiento, independientemente de la presentación y la concentración se observa que el programa invirtió en 2021 en el Micofenolato sódico un total de \$ 513.380.688 (40,5%), seguido por el Tacrolimus con \$ 226.762.233 (17,9%), el Everolimus con \$ 192.702.316 (15,2%), y el Sirolimus con \$ 174.798.651 (13,8%). Estas cuatro monodrogas representaron más del 85% de la inversión del programa en esta etapa durante el 2021.

Del total de pacientes bajo programa, la mayoría recibió un trasplante renal (71,8%), seguido por el hepático (18,9%) y el cardíaco (3,5%), en tanto que los otros tipos de trasplantes registran porcentajes muy inferiores. Paralelamente, respecto a la inversión se observa que para el trasplante renal fue de \$ 1.007.024.548 (75,5%); para el trasplante hepático \$ 215.742.302 (16,2%) y para el trasplante cardíaco un total de \$ 52.656.054 (3,9%).

La provisión de medicamentos alcanzó el 100% de la medicación solicitada a lo largo del 2021.

La inversión promedio anual correspondiente a la etapa de mantenimiento

fue aproximadamente de \$302.175 equivalente tan sólo al 23% de la inversión necesaria para un tratamiento de Diálisis Crónica, según precios PAMI e IOMA en igual período. (Canel y col., 2021).

Estos datos nos brindan una clara dimensión de la inversión pública en una política de salud como es la implementación del PNSP.

Este programa nos da cuenta de las formas a través de las cuales el Estado toma decisiones que proporcionan mecanismos de provisión, financiamiento y regulación de procesos enfocados a garantizar el acceso al cuidado de la salud de una población vulnerable con claras barreras de ingreso al sistema de salud, disminuyendo la inequidad.

Según Danani (2009), estas intervenciones institucionalizadas del Estado orientadas a los problemas de salud, enfatizando su capacidad para definirlos (en sus contenidos propios y en los sujetos que los corporizan) y para instituir las reglas de juego desde las cuales serán procesados, se definen, como política de salud.

## **6- CAPÍTULO V: METODOLOGÍA.**

Debido a la escasez bibliográfica sobre investigaciones realizadas en Argentina, que incluyan al PNSP como política pública del Estado, inserto en el sistema sanitario y en articulación con niveles de diferente complejidad, nos pareció pertinente una primera exploración cualitativa que sirva como punto de partida para investigaciones ulteriores.

### **6.1- Diseño General**

Esta investigación es de carácter exploratoria, apunta a la reconstrucción de un proceso particular, la estrategia metodológica es cualitativa, sobre bases textuales y orales. La guía de entrevistas se elaboró en función de los objetivos definidos.

Este modelo de metodología reúne datos descriptivos mediante las propias palabras de las personas (habladas o escritas) y la conducta observable de las mismas, posibilitando una aproximación más directa a las valoraciones de estas con respecto al programa. (Taylor, 1996). Según Geertz (2001), adjetivar la actividad humana como un texto y la acción simbólica como su contenido.

Se pretende explorar el proceso del suministro de MI desde la óptica del paciente, valorando, de este modo la voz de quienes son parte fundamental de este programa. Según Eisner (1998), la investigación cualitativa intenta dar voz a las personas acercándonos a sus experiencias particulares desde su significado y visión de los hechos

### **6.2- Contexto**

El trabajo se realiza en la sección Farmacia del EAIT, donde se realiza la dispensación y la atención farmacéutica de estos pacientes bajo programa. La población que asiste tiene domicilio en la ciudad de Buenos Aires, es heterogénea en cuanto a nivel socioeconómico, cultural y características sociodemográficas.

### 6.3- Entrevistas

Se emplea la técnica de entrevista semiestructurada, entendiéndose como el encuentro entre el investigador y el sujeto. La entrevista es una conversación sistematizada que tiene por objeto obtener, recuperar y registrar las experiencias de vida guardadas en la memoria de la gente. Es una situación en la que, por medio del lenguaje, el entrevistado cuenta sus historias, introduciendo su subjetividad y el entrevistador pregunta acerca de sucesos, situaciones. Benadiba y Plotinsky (2001, citado por Dalle, Boniolo y Sautú 2005).

En las entrevistas cualitativas se indaga en las percepciones, sentido y experiencia de los sujetos con respecto al suministro de MI por parte del programa. Se intenta investigar un conjunto de datos que enlazan distintos aspectos de la subjetividad del entrevistado, permitiendo reconocer diferentes miradas, percepciones, ideas de salud y enfermedad, valores, expectativas e incluso proyectos de vida. (Romano Yalour, 2003).

Las entrevistas son grabadas con consentimiento de las personas entrevistadas, aclarándose fecha, hora y tiempo de duración, luego fueron desgrabadas para su posterior análisis. En el registro de cada entrevista, se incluyen datos de comunicación no verbal, así como también las impresiones consideradas destacadas por la persona que entrevista, registradas antes de finalizar cada una de las mismas.

Corresponde aclarar que el acuerdo de la persona entrevistada con el entrevistador, en vez de ser tomado como un riesgo de comprometer la objetividad, es considerado como condición de reflexión de una relación intersubjetiva. Se asume que la interrelación que se da en la entrevista contiene lo afectivo, lo existencial, el contexto día a día, las experiencias, sumado el lenguaje de sentido común, que es condición importante para el logro de la investigación cualitativa. Siguiendo a Souza Minayo (1997), la entrevista es siempre una situación de interacción en la cual las informaciones dadas por los sujetos pueden ser profundamente afectadas por la naturaleza de su relación

con el entrevistador. Las entrevistas están dirigidas a los PTx.

Para producir las entrevistas se diseñó una guía de preguntas (Anexo 2) para el conjunto de entrevistados alrededor de ejes temáticos relacionados con los objetivos planteados en el trabajo.

### **6.3.1- Fuentes de información**

Se realiza una revisión sistemática de los registros de las historias farmacoterapéuticas individuales de los PTx tratados con MI durante el último semestre del año 2021 en el Servicio de Farmacia del EAIT. Esta revisión se orienta a la búsqueda de información para la selección de los participantes según los criterios establecidos.

### **6.3.2- Selección de los sujetos de estudio**

Se escoge un grupo de casos a estudiar conforme con la potencialidad para el desarrollo de nuevos saberes respecto al suministro de MI.

Los PTxs a entrevistar fueron seleccionados mediante un principio de viabilidad basado en aspectos principalmente vinculares, debido al recorrido y el conocimiento de la investigadora sobre la institución y los pacientes bajo programa. Asimismo, se tuvieron en cuenta las expectativas generadas de aportes de nuevos conocimientos relacionados con la temática investigada y el cumplimiento de los criterios de investigación establecidos como condición de inclusión. Es importante destacar que, desde marzo de 2008, me desempeñé como farmacéutica de planta en el EAIT, lo cual facilitó sustancialmente el acceso al campo de investigación, sin encontrar obstáculos, permitiendo conversaciones basadas en vínculos de confianza y respeto con los entrevistados.

Según Souza Minayo (1997), la elección de los sujetos a entrevistar no responde a criterios estadísticos, sino que busca conformar un grupo heterogéneo con el objeto de presentar determinadas características,

anteponiendo la posibilidad de visualizar el problema desde distintas perspectivas, puntos de vista y observación.

El individuo se vuelve productor de sentidos, conocedor del mundo que lo rodea (aun cuando su conocimiento difiere del mío o de lo que yo entiendo como conocimiento), independientemente de su nivel educativo, su sector social de origen, su ocupación. Toda persona es igualmente capaz de pensar, reflexionar y construir conocimiento acerca de su propia realidad. (Adissi, 2021).

La validez de este grupo está en su capacidad de opinar acerca de las etapas del suministro de la MI. La insistencia de ver la problemática bajo varias perspectivas, puntos de vista y de observación es por cierto más importante que el número de personas entrevistadas. Según Kornblit (2007), se seleccionan aquellas personas a entrevistar que permiten ampliar el rango de heterogeneidad, tratando de que se manifiesten nuevas categorías de análisis.

#### **6.3.2.1- Criterios de selección de los entrevistados**

De acuerdo con la revisión de las historias farmacoterapéuticas se establecen los criterios para la selección de los informantes clave:

- Permanencia en el Programa en relación con el tratamiento con MI (pacientes sin interrupciones, pacientes con interrupciones esporádicas- generadas por indicación y supervisión médica).
- Esquema de tratamiento de MI asignado (sin cambios en su esquema, con cambios-por criterio clínico).
- Incorporación de Tratamiento con medicamentos de alto precio (drogas no incluidas en el Vademécum del PNSP).

#### **6.3.2.2- Aproximación a los entrevistados seleccionados**

Los pacientes elegidos fueron invitados a participar de la entrevista en forma personal o telefónica. Se le explicó a cada persona a entrevistar los objetivos principales de la investigación y el motivo por el cual fue escogido para participar.

Luego se acordó una fecha y hora para realizar la entrevista. Ninguno de los pacientes invitados rechazó la propuesta a participar.

Las entrevistas se realizaron en la Farmacia del EAIT durante los meses de noviembre, diciembre y enero del año 2021/22, se producen en este período, ya que los pacientes comienzan a retornar de manera presencial para la dispensa de su tratamiento y seguimiento. Se priorizó realizarlas de manera presencial, en lugar de telefónica, debido a la importancia de captar datos de comunicación no verbal y las impresiones destacadas por el entrevistador. Estas impresiones se registraron al finalizar cada entrevista.

### **6.3.3- Ejes temáticos de las entrevistas**

Las entrevistas a los 17 casos son consideradas individualmente como una unidad informante. Los ejes propuestos son:

- Valoración, conocimiento e información disponible sobre el PNSP (respecto a qué se conoce de la propuesta programática: su normativa y alcances. La información que dispone, cómo la obtuvo, qué rol les cupo a los profesionales en el efector).
- Inclusión en el programa en relación con la MI (en cuanto a qué vivencias acompañaron el proceso de ingreso al PNSP).
- Los tiempos de espera (recupera la vivencia en función de los tiempos de espera provocados por el PNSP).
- Continuidad en la provisión de la MI (refiere a la toma de la MI en relación con las posibles interrupciones en la provisión programática de la misma).
- Relación con el equipo de salud (en cuanto a reconocer el trabajo en equipo y su relación con el mismo)
- Conocimiento y valoración de la medicación y de sus efectos (en relación con la adherencia al esquema terapéutico).

Estos ejes se utilizan como ordenadores de las entrevistas, no son

inflexibles, posibilitando que los entrevistados profundicen o prioricen unos respecto de otros.

#### **6.3.4- Consentimiento**

En el momento de realizar las entrevistas se les informa la finalidad de la investigación, de forma clara y comprensible, si están de acuerdo, firman el consentimiento informado. En el caso del único paciente menor de edad, el consentimiento fue firmado por su progenitora. Se garantiza la confidencialidad de la información obtenida y se preserva mediante la utilización del sistema de codificación para cada paciente, establecido por el PNSP.

#### **6.4- Análisis de la información obtenida**

Para el análisis del material obtenido se construye una matriz de datos. De esta forma se ordenan los dichos de los entrevistados surgidos en las entrevistas en función de los ejes propuestos, así como los que surgieran de la conversación establecida.

En primer lugar, se analizaron las entrevistas individualmente, reconstruyendo el caso y utilizando toda la información sobre estas (dimensión horizontal de análisis cualitativo o en el interior del caso) y, en segundo lugar, se estudiaron las diferentes categorías en comparación con el total de entrevistas (dimensión vertical del análisis cualitativo o comparación entre casos). (Kornblit 2007, Borsotti, 2009).

## 7- CAPÍTULO VI: RESULTADOS

### 7.1- Descripción del grupo de individuos seleccionado

Al invitar a los entrevistados a participar, tuve muy buena recepción y participación, se mostraron interesados y cooperativos por ser invitados a participar en un trabajo que no era clínico, que no buscaba determinar parámetros en sangre, determinar la adherencia al tratamiento inmunosupresor o medir los resultados en salud, sino en el que se exploraba su mirada sobre una situación en particular.

Cada entrevistado se incluye en por lo menos dos de los criterios establecidos para la selección, quedando así todos los criterios propuestos cubiertos. El análisis de la información producida se ajusta a los ejes determinados.

Actualmente, la Farmacia realiza el seguimiento de 170 pacientes bajo programa, 113 (66,5%) Trasplantados Renales, 38 (22,3%) trasplantados hepáticos, 9 (5,3%) trasplantados cardíacos, 3 (1,8%) trasplantados reno pancreáticos y 9 (4,1%) trasplantados de médula ósea.

Se realizaron 17 entrevistas, esta muestra representa el 10% del total de los pacientes bajo programa. El grupo entrevistado se conforma por personas de 11 años a 73 años, 10 hombres y 7 mujeres, todos ambulatorios al momento de la misma. La inclusión de PTx en esta investigación se detuvo cuando se consideró que se llegó al punto crítico en el que el investigador no ha encontrado nuevos datos en el grupo de sujetos entrevistados, no proporcionan ninguna novedad comprensiva a los significados de los sujetos, se produjo lo que Glasery Strauss denominan "saturación teórica", se considera que se llega a este punto cuando "la información recogida resulta sobrada en relación con los objetivos de investigación. Esto es, nuevas entrevistas no añaden nada relevante a lo conocido" (Vallés 2009, p. 68).

La dinámica y duración de las entrevistas es variable y depende de la

posibilidad de expresarse del entrevistado. En todos los casos las entrevistas tienen una duración aproximada de 25 a 40 minutos.

## **7.2-Valoración, conocimiento e información disponible sobre el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante.**

Los entrevistados cuentan con diferente información sobre el PNSP, sus alcances y características. Para la mayor parte de los entrevistados la noción de programa es ajena, está relacionado con la atención médica y la entrega de medicación, una minoría tiene alguna vaga referencia respecto a la existencia de este en el ámbito jurisdiccional del EAIT. Se nos presentan distintos interrogantes, ¿el objetivo del programa incluye al paciente como receptor de conocimiento y, por lo tanto, de empoderamiento de su tratamiento? ¿O se toma al paciente como un otro que recibe una medicación y nada más?

- “No, no lo conozco al programa”
- “Es el seguimiento entre el médico y la medicación”
- “No conozco el programa, sé que nos dan la medicación por estar trasplantados”.
- “Sé que ustedes nos dan la medicación”.

Los entrevistados, que, en mayor o menor medida, tienen algún registro de un accionar programático, la mayor parte de las veces remite a la intervención jurisdiccional porque es el espacio donde se resuelven sus demandas, ya sea sobre medicamentos inmunosupresores hasta problemáticas sociales. Los pacientes reconocen en la Farmacia del EAIT un interlocutor válido a quien pueden acercar sus necesidades y problemáticas de diferente índole, brindándoles un espacio donde sus inquietudes son escuchadas y atendidas de manera efectiva.

- “Si, conozco el programa”.
- “Gracias a ustedes que me dan la medicación”
- “Ustedes me entregan la medicación”

- “¿El programa? Sí, sí, es este que entrega la medicación”.
- “Conozco el programa, su funcionamiento, su desarrollo...”

Los entrevistados reconocen la accesibilidad a su tratamiento inmunosupresor gracias a la pertenencia al programa, más allá de que se cuente con información específica sobre su accionar. La cuestión del alto precio de la MI siempre está presente.

- “El programa me ayuda con la entrega de la medicación”.
- “El programa entrega la medicación en forma gratuita a pacientes con cobertura pública”.
- “No sé quién compra la medicación, es muy cara”.
- “El programa me entrega la medicación, yo no podría comprarla, es muy cara”
- “Es medicación de alto costo, la compra una Dirección del Ministerio de Salud de la ciudad de Buenos Aires”.
- “Es medicación muy costosa, la compra el Estado”.
- “La medicación la financia el Estado”.
  
- “Supongo que la medicación la financia la Ciudad de Buenos Aires”.
- “Los costos de los inmunosupresores no sé cómo se cubren, quién se encarga, supongo que Nación...”

La valoración de la presencia del Estado en la adquisición de estos medicamentos de alto precio es confusa. Parece haber una falta de comprensión o percepción clara por parte de los entrevistados sobre el papel del Estado en este proceso. No identifican al programa como una respuesta del Estado que permite la accesibilidad al tratamiento inmunosupresor con equidad y justicia distributiva.

- “Recibí material escrito de información sobre los medicamentos inmunosupresores (trípticos confeccionados por los farmacéuticos del EAIT) y también información escrita sobre la ley de protección (Ley

26928, material informativo del INCUCAI) que me dieron ustedes y en el hospital (médicos) me informaron oralmente sobre esta ley, sobre todos sus beneficios”.

- “Me entregaron folletos con información sobre la ley de protección (Ley 26928, material informativo del INCUCAI) y sobre los inmunosupresores (trípticos confeccionados por los farmacéuticos del EAIT) acá en la Farmacia”.
- “Nunca recibí información escrita sobre el programa”.
- “Me entregaron un folleto con información sobre los inmunosupresores (trípticos confeccionados por los farmacéuticos del EAIT) pero ninguno sobre el programa”.
- “Soy muy curiosa y siempre miro la folletería, pero sobre el programa en particular no vi, me dieron información sobre inmunosupresores (trípticos confeccionados por los farmacéuticos del EAIT) y también información escrita sobre la ley de protección (Ley 26928, material informativo del INCUCAI) acá en la Farmacia”.

Las opiniones emitidas por los entrevistados reflejan la carencia de material escrito sobre el PNSP, ya que no se dispone de folletería producida por el INCUCAI que brinde información específica sobre el programa dirigida a sus usuarios. Los PTxs reconocen la utilidad de la guía de MI desarrollada por los farmacéuticos del EAIT, la cual tiene el objetivo de contribuir a la educación sanitaria de los pacientes trasplantados y fortalecer su empoderamiento con relación al tratamiento inmunosupresor. Se observa que la información proporcionada se basa principalmente en transmisión oral por parte de personal calificado (médicos y farmacéuticos) sobre la Ley 26928, ley que crea el sistema de protección para personas trasplantadas y en lista de espera. En este contexto se plantea la necesidad de cuestionarse la modalidad y el contenido de la información sobre el programa que se brinda a los PTx desde el equipo de salud.

- “Me siento totalmente agradecida, si no me entregaran la medicación no sé qué sería de mí”.

- “Contar con la medicación, saber que está el programa y nos sostiene, es muy importante para nosotros”.
- “Es importante que me den la medicación sino no vivo, la medicación me mantiene vivo para poder estar con mis hijos”.
- “El programa nos sirve a todos”.
- “Es importante la existencia del programa para nosotros los pacientes, siempre encuentro atención y contención. Me siento tranquila de saber que tengo la medicación”.
- “Es importante que el programa nos entregue la medicación, no siento incertidumbre por si algún día faltara, pienso que el Estado tendría que estar muy mal para abandonarnos”.

Este agradecimiento, tiene un significado en cuanto a la respuesta y compromiso que esperan.

### **7.3- Inclusión en el Programa en relación con la MI. Tiempos de espera.**

El circuito para el ingreso del paciente al PNSP comienza cuando el médico del equipo de trasplante responsable del seguimiento del PTx prescribe la indicación de MI, ya sea un paciente recién trasplantado o un paciente que ha perdido su obra social o prepaga, el paciente o su cuidador en caso de que esté todavía hospitalizado concurren a la Farmacia del EAIT a fin de presentar la documentación necesaria y tramitar su ingreso al PNSP. Es inquietud del médico tratante que el tratamiento inmunosupresor esté disponible en el momento oportuno y sin demoras.

La trabajadora social de Farmacia del EAIT comprueba si el PTx dispone de obra social o de algún otro tipo de cobertura (prepaga u obra social) o beneficio que resulte incompatible con las directivas programáticas para la recepción de medicamentos inmunosupresores.

Comprobada esta situación, el paciente es ingresado formalmente al programa cumpliendo con procedimiento escrito de la Farmacia y de INCUCAI.

Se solicita la MI al programa, esta solicitud puede demorar su entrega entre 15 a 40 días dependiendo en qué momento del bimestre se haya solicitado, ya que la provisión de medicación por parte de este es bimestral salvo que se haya solicitado algún cambio durante el bimestre. Este tiempo de espera entre la solicitud de la MI y la recepción de esta en Farmacia, trae aparejado que los profesionales involucrados en la atención del paciente traten de evitar las dificultades debidas tanto al obligado tiempo de espera de la MI, como a la falta de algunos de estos, lo que genera distintas prácticas no reconocidas por el programa mismo. Prácticas que se implementan para evitar la incertidumbre y la ansiedad del paciente en el comienzo del tratamiento y no siempre son conocidas por los pacientes.

Una de las estrategias utilizadas, es dispensar al PTx cuando concurre a la Farmacia del EAIT una cantidad de MI para 20 días de tratamiento que la Farmacia tiene como eventual stock para estas situaciones. Este stock proviene de devoluciones que realizan los pacientes por cambio de medicación, o MI que se recibe en calidad de donación, o tratamientos no retirados por algunos pacientes. En otros casos, el médico tratante adelanta medicación del Hospital de Día al PTx.

Una vez obtenida la asignación por parte del programa, con la entrega de la MI por parte de este, la dispensación se oficializa mediante la firma del paciente en la receta y la C84 emitida por el SINTRA al momento del retiro en la Farmacia del EAIT.

- “No tuve problemas con el tiempo de recibir la medicación cuando comencé en el programa. Tuve problemas cuando tenía obra social, con el programa nunca tuve problemas”.
- “Me entregaron para un lapso de días hasta que el programa entregara mi medicación”.
- “El ingreso al programa fue todo organizado, no tuve espera”.
- “Salí de la internación y me entregaron la medicación por un mes hasta que la recibieran del programa”.

- “Fue todo rápido y organizado. Me entregaron un adelanto hasta que recibieran mi medicación”.
- “No tuve demoras, todo lo contrario, me presenté por primera vez y gestionaron mi ingreso al programa. También retiré medicación para un mes hasta que el programa entregara mi tratamiento”.
- “La demora en la entrega de la medicación cuando ingresé al programa me la cubrió el hospital, el médico me entregó para unos días”.

De las entrevistas surge que ninguno de los entrevistados ha sufrido retrasos en la dispensa de la medicación cuando ingresan al programa (100% sin atrasos de cobertura). Estos testimonios aportan al rol que tienen las estrategias no reconocidas puestas en juego desde la Farmacia del EAIT y del equipo médico tratante, para que no se retrase la entrega de la MI a los pacientes que hacen su ingreso al PNSP. Estrategias no conocidas por el programa ni por los pacientes.

#### **7.4- Irregularidades en la provisión de la MI.**

La continuidad en la provisión de la MI es una cuestión sensible, problemática y angustiante, no solo involucra a los PTx sino a los miembros del equipo de salud que realizan su seguimiento. Los PTx conocen experiencias de interrupción en la provisión del tratamiento y lo que esto significa, aun cuando no siempre los afectó directamente.

La interrupción en la provisión del tratamiento inmunosupresor puede generar preocupación, incertidumbre y angustia ya que pone en riesgo la efectividad del tratamiento y la sobrevida del implante a largo plazo.

Cabe aclarar, que estas interrupciones se producen por distintos motivos, algunas veces debido a las dificultades del programa para llevar adelante la adquisición de medicamentos inmunosupresores, cuando por una condición monopólica, los laboratorios farmacéuticos fijan precios superiores a las posibilidades programáticas que limitan la capacidad del programa para la

compra, licitaciones que quedan desiertas ya que no se presentan oferentes, otras veces, atraso en las diferentes etapas administrativas de las licitaciones. Estos retrasos no solo pueden deberse a las distintas etapas dentro del proceso licitatorio, sino que involucran problemas de logística de los mismos laboratorios farmacéuticos como de los operadores logísticos. Esta situación puede generar dificultades para garantizar una provisión continua y oportuna de MI.

- “Hubo en el 2018, una falta, unos meses difíciles, para los pacientes, para los padres... Yo venía y venía, insistía, me daban para pocos días. Yo sabía lo que pasaba si mi nene no tomaba la medicación. Undía vino una paciente que trajo medicación que le habían cambiado, ese día salí llorando de acá porque ya ese día no tenía para darle medicación a mi nene y agradecí a esa paciente un montón porque me pude llevar para unos días. Es muy angustioso, estresante”.
- “Sé que faltaron en un momento, pero no los que yo tomaba. Siempre tuve los medicamentos cuando fui a buscarlos”.
- “Una vez tuvieron demora y me suplantaron por otro, tuve que tomar más comprimidos por día”.
- “Muy raras veces no hubo medicamentos, cuando no hubo más XL, me cambiaron por otro. Tenía que tomar más veces por día y más cantidad de comprimidos”.
- “Una vez hubo faltante de medicación, el programa no la entregaba, no sé si no la compraba o que pasaba, me daban para pocos días. Sufrí muchísimo ese tiempo.”.
- “Nunca tuve problemas de falta de medicación porque ustedes hacen de todo para poder entregármela”.
- “Hubo una vez, el programa no entregaba, desconozco si porque no la compraba o si el Estado no la compró, pero faltó. Me entregaban para pocos días, tuve que ir más veces a buscar”.
- “Cuando faltó la medicación, ustedes me daban para pocos días y me suplantaron por otro. Siempre están pendientes para que no nos falte la medicación”.

Para algunos de los entrevistados esta falta de suministro de la MI surge como consecuencia de dificultades económicas para la adquisición de la medicación por parte del Estado o del programa, otros en cambio, no tienen esta valoración. La falta de continuidad en el suministro de algunos medicamentos inmunosupresores lleva a la necesidad de reemplazar los esquemas indicados por otros diferentes, igualmente eficaces, pero que implican cambios en las tomas con potenciales consecuencias negativas en la adherencia al tratamiento. Si bien, estos medicamentos inmunosupresores son igualmente eficaces, los cambios pueden implicar ajustes en las dosis o en la frecuencia de las tomas, lo cual puede resultar confuso para los pacientes. Por otra parte, estas modificaciones pueden tener potenciales consecuencias negativas en la adherencia al tratamiento, ya que los pacientes pueden experimentar dificultades para adaptarse a las nuevas indicaciones.

La mayor parte de los entrevistados expresó que cuando se produjo la falta de un inmunosupresor se sustituyó por la misma droga, pero en otra presentación, lo que aumentaba el número de cápsulas que debían tomar por día. Cabe aclarar, que el esquema de tratamiento es de tres inmunosupresores en la mayoría de los casos, de esta forma, al reemplazar el medicamento de liberación prolongada por el de liberación inmediata, aumenta el número de tomas y de cápsulas. Por otra parte, si se reemplaza el Tacrolimus de 1 mg por el Tacrolimus de 0,5 mg se produce un aumento del número de cápsulas que debe tomar el paciente por día. Son situaciones, en ambos casos, que afectan potencialmente a la adherencia del paciente.

Por lo tanto, la adherencia al tratamiento no se presenta entonces como un tema exclusivo de decisión del paciente, por cuanto el medicamento inmunosupresor no siempre está en el momento en que se lo necesita. Se conoce que la adherencia del paciente depende de diferentes factores (OMS, 2003) que es un trabajo que requiere la coincidencia de varios de estos factores, de esfuerzo del paciente, de su red de contención y del de cada uno de los miembros del equipo tratante involucrados en su atención.

Esta construcción de la adherencia puede cambiar fácilmente en el momento en que se le informa que el medicamento no está disponible, o que debe retornar en otro momento. Vuelve a surgir el rol que juegan las estrategias no reconocidas puestas en juego por los farmacéuticos y equipo médico tratante para que no les falte la MI a los pacientes.

### **7.5- Relación con el equipo de salud**

Los farmacéuticos y la trabajadora social del EAIT son las caras visibles del PNSP para los PTx, son los que resuelven las dificultades que se presentan no solamente relacionadas con el tratamiento inmunosupresor.

En líneas generales los pacientes identifican a los profesionales por sus nombres y son valorados positivamente. Conocen a quién deben apelar en determinadas situaciones, son aquellos con los que pueden crear un vínculo.

- “Con ustedes (farmacéuticos) tengo un cariño muy especial, con los médicos, los quiero, algunas veces se desfasan, están tapados de trabajo, pero te permiten una relación de confianza”.
- “Me siento atendido cada vez que vengo acá (Farmacia EAIT) y cuando veo a los médicos en el hospital”.
- “Siempre me siento atendida, ustedes desde la Farmacia están pendientes, me llaman, me piden los estudios...”
- “Me siento atendida, contenida, ustedes (farmacéuticos) siempre están cuando tengo algún problema...”
- “Me siento aliviado, conforme, no me siento solo, siempre que necesité algo me ayudaron (farmacéuticos)”.
- “Me siento contenida, atendida, siempre están (farmacéuticos).
- “Me siento muy segura, muy bien atendida por ustedes (farmacéuticos), cualquier duda o problema que tengo, llamo por teléfono o envío un mensaje y siempre tengo respuesta por parte de ustedes. Los llevo en el corazón, siempre me solucionan los problemas, las situaciones complicadas...”

- “Con mi médico tengo buena relación, aunque está complicado conseguir turno para la consulta en el hospital”.
- “Siempre encuentro contención y atención con ustedes, me escuchan y ayudan”.
- “Mi médica me ayuda, se preocupa, ustedes me escuchan, están siempre para lo que necesito”.
- “Algunas veces la atención en el hospital es muy fría. Pero con ustedes siento que me atienden, no me despachan. Me escuchan, presento problemas y me dan respuestas. Siento el abrazo cálido de ustedes. Mi médico de trasplante también me escucha y es muy buena persona”.

El espacio que brinda la Farmacia del EAIT es valorado por los entrevistados ya que facilita el encuentro, se conoce a quienes lo integran, y refieren a él mencionando a los farmacéuticos y a la trabajadora social, que se desempeñan en este espacio, reconociendo su trabajo. Esta familiaridad y conexión con estos profesionales les brinda confianza y comodidad al interactuar con ellos.

Se resuelven en este ámbito las dificultades en la provisión de la MI, el ingreso al PNSP, los cambios de dosis y/o de fármaco inmunosupresor, o modificación en su forma de presentación (cápsulas de liberación prolongada a cápsulas de liberación inmediata), tramitación y entrega de credenciales Ley 26928, asesoramientos sociales, entre otros.

Conocen el trabajo específico de cada uno, los mecanismos que se implementan cuando un paciente no concurre a buscar sus medicamentos, intervenciones para lograr el acceso a medicación de alto precio que no pertenece al vademécum del programa, organización de talleres para pacientes, ateneos, etc.

En 2018, llevamos a cabo una encuesta de satisfacción en la Farmacia del EAIT, dirigida a los pacientes bajo programa. Nuestro objetivo era evaluar diversos aspectos relacionados con la atención asistencial que brindamos.

Algunos de las dimensiones evaluadas:

- Calidad de Atención Farmacéutica recibida: 99,1% de los encuestados expresaron estar satisfechos.
- Trato recibido: 100% de los participantes mostraron satisfacción con el trato recibido.
- Tiempo dedicado a la consulta farmacoterapéutica: el 87,4% de los encuestados manifestaron satisfacción.
- Vías de comunicación: 91,3% mostraron satisfacción con las mismas.
- Deseo de recibir información escrita: 84,4% expresaron que deseaban recibir información escrita.

Estos resultados reflejan un alto nivel de satisfacción general en la Atención Farmacéutica y otros aspectos relacionados, identificando oportunidades de mejora. (Bosch, 2018).

Se reconoce una fuerte presencia de la Farmacia del EAIT (nivel jurisdiccional del PNSP), al que se la reconoce como el espacio donde se hallan las respuestas y soluciones a determinadas situaciones. Esta valoración es compartida por los entrevistados.

#### **7.6- Conocimiento y valoración de la medicación y de sus efectos. Cronicidad del tratamiento.**

Con relación al tratamiento inmunosupresor y sus consecuencias en la vida cotidiana surgen valoraciones que atraviesan aspectos asociados con el enfoque del cuidado y la aceptación de este.

Existe una vinculación directa entre los medicamentos inmunosupresores, la vida y la salud.

- “Si dejo de tomar la medicación, mi cuerpo va a rechazar mi riñón”.
- “Estoy vivo porque tomo la medicación”.
- “Si no tomo la medicación puedo rechazar el órgano, la puedo pasar

muy mal”.

- “Mi riñón sigue funcionando porque tomo la medicación inmunosupresora. Llevo 20 años de trasplante. Me amigué con esta medicación”.
- “En mi caso, que soy trasplantado renal, es la medicación o la máquina (terapia renal sustitutiva). Es una libertad condicional, falla algo, volvés a la máquina (terapia renal sustitutiva)”.
- “Es importante que el programa entregue la medicación. Es lo que no me tiene que faltar en la vida”.
- “Soy trasplantado cardíaco, no puedo ni imaginarme qué pasaría si no tuviera la medicación”.

Los entrevistados rescatan lo vital de la medicación, que les permite pensar en un plan de vida a futuro, esto puede ser motivador para aferrarse al tratamiento y seguir viviendo.

La idea de la muerte está presente, aunque no se la nombra en la entrevista. A lo largo de las mismas, se puede percibir la presencia latente de la muerte, esta idea subyace en las preocupaciones, temores y reflexiones que surgen durante el diálogo, revelando su importancia en el pensamiento y experiencia de los entrevistados.

A menudo, la muerte es un tema tabú en la sociedad, el evitar su mención puede estar relacionado con la angustia por la propia mortalidad o la dificultad para enfrentar la idea de la pérdida. Aunque no se la aborde directamente, su presencia implícita puede influir en perspectivas, actitudes y decisiones de los pacientes. La idea de la muerte puede variar según el contexto cultural, creencias personales y experiencias previas. La omisión de mencionarla en las entrevistas puede ser reflejo de la sensibilidad y complejidad que rodea este tema.

Cuando se alcanza a incorporar el tratamiento farmacoterapéutico a la vida diaria se transforma en un elemento que se experimenta como pesar y angustia cuando es suspendido por alguna situación en particular.

- “Siempre tomo la medicación, si no lo hago me pesa, me agarra mucha angustia”.
- “Me provoca incertidumbre y angustia no tener la medicación”.

Para esto el paciente ha puesto en juego recursos personales que logran empoderarlo del tratamiento propuesto y lo que el mismo conlleva. Una construcción por parte del paciente para poder incorporarlo a las distintas dimensiones que hacen a su vida.

- “Sé que tienen efectos adversos a largo plazo, trato de cuidar mi cuerpo lo mejor que puedo, no puedo dejar la medicación”.
- “No puedo dejar de tomar la medicación, cuida mi riñón, me mejora la vida, aún con sus efectos adversos”.

Conocen los beneficios y las características de los medicamentos inmunosupresores y persisten en el tratamiento aún con los efectos adversos que pueden aparecer con estos medicamentos, esto puede deberse a que perciben que la MI les brinda la oportunidad de seguir viviendo.

En el transcurso del tratamiento, el PTx experimenta sentimientos y comportamientos de aceptación a su condición crónica de salud. La cronicidad del tratamiento inmunosupresor está profundamente relacionada con la aptitud de sostener el tratamiento con estos medicamentos por tiempo indefinido y las complicaciones que traen aparejadas la aparición de los efectos adversos.

- “Soy muy creyente, creo que Dios los atraviesa a ustedes, soy respetuoso y tomo lo que me indican. Para mí, la medicación es sagrada, peor son las consecuencias de no tomarla”.

Aparece la creencia religiosa, generalmente se manifiesta ante situaciones límites. Según Pargament (citado en Yoffe, 1997), las creencias y comportamientos religiosos son utilizados para aliviar experiencias traumáticas, se promueve una mayor espiritualidad en la persona, que le sirve como soporte.

Al conectar con lo trascendental, las personas pueden encontrar una fuente de apoyo y fortaleza interior que las ayuda a enfrentar distintos desafíos.

Con respecto a la adherencia terapéutica, esta abarca numerosos comportamientos relacionados con la salud que van más allá de la toma del tratamiento farmacoterapéutico por el paciente. Se genera la necesidad del cambio de hábitos, desde la higiene personal hasta el autocuidado, la búsqueda de atención médica, conseguir los medicamentos indicados, tomar la medicación de forma apropiada, cumplir con las consultas de seguimiento, la complejidad de los efectos adversos, por lo que se considera un proceso complejo. Es importante

cuantificar la adherencia, nos permite detectar los factores que la influyen e intervenir con estrategias que deben ser interdisciplinarias y personalizadas.

La competencia del paciente para adherir al tratamiento y la capacidad de los profesionales del equipo de salud para brindar educación sanitaria al paciente, realizar su seguimiento, efectuar intervenciones efectivas en el momento necesario, calidad en la comunicación y confianza, es fundamental para el sostenimiento del tratamiento.

El diseño del esquema inmunosupresor es personalizado para cada paciente, es un esfuerzo del médico tratante, en el que las características individuales juegan un papel fundamental, el esquema elegido puede definir gran parte del éxito o el fracaso del tratamiento.

Conservar el injerto funcionando y la calidad de vida conseguida tras el trasplante está íntimamente asociado con la posibilidad de sostener el tratamiento inmunosupresor. En trasplante a diferencia de otras enfermedades, como la hiperlipidemia o hipertensión, la adherencia al tratamiento inmunosupresor tiene que ser total (100%) para mantener un adecuado funcionamiento del aloinjerto. (Fine, 2009)

## 8- CAPÍTULO VII: DISCUSIÓN.

Los pareceres volcados en las entrevistas por los PTx nos reflejan su mirada y sentir acerca de su experiencia de vivir con un trasplante y la necesidad de sostener el tratamiento inmunosupresor.

Si bien este trabajo de investigación es de índole exploratorio los resultados obtenidos generan preguntas y reflexiones con respecto a la mirada y sentir de los pacientes en cuanto a la provisión de la MI y el rol del programa.

Los entrevistados opinan con conocimiento respecto al PNSP, indicando problemáticas puntuales en la provisión de MI por parte de este, como la no inclusión de determinada presentación de uno de los inmunosupresores, el cambio de una forma farmacéutica a otra que conlleva mayor número de tomas diarias y lo que esto los afecta, la falta de uno de los medicamentos inmunosupresores, el no contar con la medicación indicada en el momento necesario.

Los entrevistados consideran vital el acceso al tratamiento inmunosupresor. La provisión insuficiente de MI en el momento justo, puede ser causa de la falta de adherencia. Cipolle, Strand y Morley identifican como PRM el hecho de no disponer del medicamento en el momento que es solicitado. (Cipolle, 2004).

El tratamiento inmunosupresor es un aspecto relevante en la existencia de los PTx. Opinan basados en experiencias propias o por otros pacientes cercanos a ellos, los obstáculos en la continuidad o sostenimiento en el tiempo en la toma del tratamiento inmunosupresor.

Se conoce que los pacientes empoderados tienen derecho a decidir sobre su cuidado en un proceso de toma de decisiones compartido con su médico y de rechazar, incluso, cualquier tratamiento aconsejado. En nuestra opinión en los pacientes bajo programa, es necesario el empoderamiento individual que está fuertemente asociado con la información que poseen, lo que les permite no solo, tomar decisiones informadas y gestionar su proceso de s/e/a sino también

comprender su entorno sociopolítico.

Si bien el empoderamiento de los pacientes constituye un eje central, en tanto sujetos de derechos y no solamente beneficiarios de acciones programáticas; esto requiere de la capacidad de percibirse como tal pero también de que exista una “propuesta de empoderamiento”, deberían preverse canales de participación institucionales para que aquellos que decidan tomar un rol activo puedan hacerlo.

Desde el EAIT se generan espacios que llevan adelante diferentes acciones que aportan en parte al proceso de empoderamiento de los pacientes, como la educación sanitaria, talleres de pacientes, guías informativas, entre otras.

Surgen algunos interrogantes que dejo propuestos para ser analizados en trabajos posteriores: ¿el PNSP brinda espacios de participación a los pacientes? ¿Ofrecen herramientas para el proceso de empoderamiento de estos? ¿Son suficientes las acciones generadas en este sentido en el EAIT?

#### **-Valoración, conocimiento e información disponible sobre el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante.**

Los entrevistados reconocen la accesibilidad a su tratamiento inmunosupresor gracias a la pertenencia al programa, más allá de que se cuente con información detallada sobre su accionar. En este sentido se observa que no hay actividades planteadas desde el mismo ni información escrita que transmita la normativa y alcances programáticos a disposición de pacientes y cuidadores.

El precio de la MI es un tema siempre presente. Durante las entrevistas, los participantes expresaron de diferentes formas su preocupación y conocimiento acerca de esto. El alto precio de la MI se convierte en una barrera para la accesibilidad a esta medicación por parte del PTx si no existiese el PNSP.

Es notable la ausencia de cuestionamientos referentes a quién es el responsable de la compra de la medicación inmunosupresora, acerca de quién

depende que lleguen a la Farmacia del EAIT en tiempo y forma, o si existen leyes que los amparen respecto a la obligación del Estado en la provisión de los inmunosupresores. Desde nuestra mirada, se cree necesario el empoderamiento colectivo de los pacientes formando parte de Organizaciones No Gubernamentales (ONGs) con posibilidad y ejercicio de participación que les permitiría incidir en las políticas, leyes y toma de decisiones que conciernen a sus derechos y necesidades.

Implica involucrarse y participar activamente en las discusiones de los problemas para impulsar cambios y defender sus intereses ya que conocen y comprenden lo que significa vivir con su condición. En este sentido, el programa y la Jurisdicción trabajan con el Consejo Asesor del Paciente (CAP), formado por representantes de distintas ONGs. Este consejo es de carácter honorario, cuya conformación está prevista en la Ley de trasplante, promueve los derechos de las personas trasplantadas y en lista de espera y propone mejoras en su calidad de vida a través del contacto con organismos relacionados. De esta forma, se construye un espacio de representatividad institucional que promueve el compromiso y la participación ciudadana. Por otra parte, desde el ámbito institucional, se deben generar espacios que contribuyan al proceso de empoderamiento de las personas con trasplante bajo programa.

#### **-Irregularidades en la provisión de la MI.**

La inversión en MI está garantizada por el Estado Nacional. Sin embargo, la concepción del Estado y sus políticas públicas están en constante discusión. Según el tipo de gobierno y su idea de Estado, las políticas públicas podrán implementarse e impactarán sobre los individuos a las que están dirigidas. Un cambio en el modo de pensar estas políticas, desde una «concepción colectiva» hacia una lógica individualista (Arcidiácono y Bermúdez, 2018), provoca transformaciones en las mismas. Aunque vigentes, no se le inyectan recursos significativos para potenciarlas y no se incluyen innovaciones.

Se han generado interrupciones en la provisión de la MI por parte del PNSP

en diferentes períodos del año 2018 y principios del 2019. Cuando evaluamos la documentación del programa de los últimos años, coincide con lo expresado por los PTx con respecto a la falta de provisión de la MI por parte de éste, la entrega de MI con fecha de vencimiento cercana. Se ha podido observar falta de adherencia al tratamiento inmunosupresor, podría adjudicarse a múltiples razones, algunas de las cuales son independientes al sistema sanitario.

Vivir con un trasplante es complejo, a esto se agrega la incertidumbre de si el programa cumplirá con la provisión de la MI sin interrupciones.

#### **- Relación con el equipo de salud.**

El hecho que desde la Farmacia del EAIT se brinde un espacio para el encuentro, en el que se facilita la comunicación, la expresión de sus pareceres, el ser escuchados, se les da respuesta en el momento que es necesario, se les facilitan distintas herramientas, todo esto constituye el soporte sobre el que se sostiene la valoración altamente positiva de los farmacéuticos. Es un espacio donde se sienten cómodos y contenidos.

En este contexto los pacientes visibilizan este ámbito jurisdiccional, el espacio físico, como algo cercano, contenedor y donde pueden expresarse desde el lugar de una persona que vive con un trasplante.

Esta relación que se logra entretejer con los pacientes contribuye al sostenimiento del tratamiento y los ayuda en la compleja realidad que transitan.

#### **- Conocimiento y valoración de la medicación y de sus efectos. Cronicidad del tratamiento.**

Las enfermedades crónicas constituyen un problema de salud en las sociedades contemporáneas; su carácter complejo y multifactorial, su impacto sobre poblaciones vulnerables y el hecho de que producen una limitación

importante en la calidad de vida y el estado funcional de las personas que las padecen, las ha convertido en un verdadero reto desde lo económico, lo político, lo social y lo personal. (Llanes, 2011).

Ante una enfermedad crónica, el sujeto se encuentra en la situación de convivir cotidianamente, de manera prolongada o permanente con un daño, enfermedad, disfunción o discapacidad definida como "crónica" (la palabra "crónico" proviene del término griego *chronos*, que significa tiempo). El sujeto crónicamente enfermo y su familia aprenden a convivir con el manejo de los síntomas, los tratamientos médicos y los costos socioeconómicos asociados. La cronicidad en este sentido va moldeando en la biografía del sujeto, las formas en que el padecer es asumido, representado y experimentado en las dimensiones de la propia corporalidad, de sus actividades o sus relaciones sociales. (Carranza, 2007). La cronicidad de la enfermedad no sólo irrumpe en la vida cotidiana de los sujetos, sino también en la de su familia/unidad doméstica, ya que el sujeto es social y se constituye con otros, lo que implica modificaciones en sus estrategias de sobrevivencia cotidiana.

Los tratamientos inmunosupresores actuales, no solo exigen poner el cuerpo, sino que requieren reorganizar la vida cotidiana incluyendo las condiciones y limitaciones que involucran estos tratamientos. Para los entrevistados, la MI, representa la posibilidad de la vida, mejorar la calidad de esta y modificar hábitos. La idea de la muerte está presente, aunque no se la nombra directamente en las entrevistas.

Teniendo en cuenta la compleja situación que se presenta en cuanto a la adherencia al tratamiento, proceso conductual complejo determinado por varios factores en interacción, es vital ofrecer a las personas que viven con un trasplante, un equipo de salud que contenga y sostenga, accesibilidad al sistema de salud y a recursos de salud.

Los pacientes deben reconocerse como sujetos con derechos que pueden reclamar determinadas prestaciones y acciones por parte del Estado y los

gobiernos, como la continuidad asistencial, farmacoterapéutica y de cuidados, para esto es necesario que conozcan el entorno sociopolítico en el que viven, que formen parte de organizaciones que participen en la discusión de políticas públicas y leyes que los tiene como protagonistas.

**- Inclusión en el Programa en relación con la MI. Tiempos de espera.**

Diariamente, los efectores del programa, ponen en marcha estrategias no reconocidas por éste para que la MI esté accesible en el momento que es indicada por el médico tratante y evitarle al paciente momentos de angustia e incertidumbre. El paciente llega a la Farmacia del EAIT con el tratamiento inmunosupresor indicado y espera que, al cumplimentar el ingreso al programa, se le dispense la MI. El PTx tiene un primer acercamiento con el programa en la consulta con el médico, en la Farmacia se complementa la información sobre la actividad programática y se lleva a cabo el ingreso al mismo.

En las entrevistas surge que los pacientes no tienen tiempo de espera cuando llegan a hacer el ingreso al programa, ya que, a través de las diferentes estrategias en la gestión de la MI, utilizadas por los profesionales de salud, reciben el tratamiento inmunosupresor indicado sin demora. Estrategias no conocidas por los pacientes ni por el programa.

## 9- CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES:

Este trabajo exploró la provisión de MI por parte del PNSP desde la mirada de los PTx en el EAIT durante el período 2018-2021 con el propósito de conocer su perspectiva sobre el tratamiento inmunosupresor gestionado por el programa desde su condición de vivir con un trasplante y la necesidad de contar con esta medicación en forma crónica.

De acuerdo con los resultados hallados en este trabajo, se reconoce al Programa Nacional como una política pública de salud del Estado, garante de acceso y ejercicio de derechos para una población vulnerable. Desde una perspectiva técnica (y también política) los planes, programas y proyectos son pensados como instrumentos que operativizan o permiten la puesta en acción de las políticas atendiendo determinadas necesidades de un sector de la población.

Surge de la investigación que el PNSP ha sufrido interrupciones en la provisión de la MI en diferentes períodos entre los años 2018 y 2019, si bien el programa fue preservado no hubo inyección de recursos ni inclusión de innovaciones.

Se destaca en las opiniones de los pacientes, teniendo en cuenta las características de la MI, al ser vital para el funcionamiento y mantenimiento del injerto, que no puede interrumpirse su suministro por cuestiones económicas ni políticas. La discontinuidad en la provisión de la MI es una cuestión problemática y angustiante, los pacientes conocen experiencias de interrupción en el suministro del tratamiento y lo que esto significa, aun cuando no siempre los afectó directamente y lo expresan en las entrevistas.

Los PTx muestran de una u otra forma su preocupación y conocimiento del alto precio de la MI, este representa una barrera para la accesibilidad al tratamiento por parte del PTx si no existiese el PNSP.

A través de los testimonios evidencian conocer los beneficios y las

características de los medicamentos inmunosupresores y persisten en el tratamiento aún con los efectos adversos que pueden aparecer. La cronicidad del tratamiento inmunosupresor está profundamente relacionada con la aptitud de sostenerlo por tiempo indefinido y las complicaciones que traen aparejadas la aparición de los efectos adversos. A pesar de esto, en sus narrativas se evidencia percepción de bienestar.

Los entrevistados reconocen la accesibilidad a su tratamiento inmunosupresor gracias a la pertenencia al programa, más allá de que se cuente con información detallada sobre la cobertura programática.

De las entrevistas surge que los pacientes no tienen tiempo de espera cuando llegan a hacer el ingreso al programa, ya que, a través de diferentes estrategias, utilizadas por los profesionales de salud, reciben el tratamiento inmunosupresor indicado sin demora. Estrategias no reconocidas por los pacientes ni el programa.

Aparece durante las charlas, la valoración altamente positiva de los farmacéuticos y la trabajadora social del EAIT. La Farmacia brinda un espacio de encuentro, de escucha y contención.

Queda pendiente para un trabajo futuro explorar el PNSP desde la perspectiva de los efectores y los tomadores de decisión. Si bien fue planteado en el anteproyecto reflejar las opiniones de los efectores, era un tema muy abarcativo por lo que se decidió sumarlos junto a los decisores en una ampliación posterior de la investigación.

### **REFLEXIONES FINALES:**

En esta sección se incorporan algunas reflexiones teniendo en cuenta los hallazgos de la investigación realizada.

El PNSP es reconocido como una política pública garantizada por el Estado Nacional. A través de las opiniones de los pacientes se reconoce a los

medicamentos inmunosupresores como esenciales para mantener el funcionamiento del injerto, por lo que su provisión no se tendría que ver discontinuada por cuestiones políticas ni cambios económicos.

En países como Argentina, en que el Estado tiende a fragilizarse, se cree necesaria la participación de los pacientes en espacios del programa, mediante la organización y la capacitación, a la vez que deben contar con información básica y abierta a la que puedan acceder fácilmente.

Asegurar la cobertura de la MI para los pacientes bajo programa, se torna un proceso complejo, el Estado negocia los precios con laboratorios que, para determinado medicamento inmunosupresor, son los productores y únicos oferentes, por lo que conforman mercados monopólicos, protegidos por el derecho de propiedad intelectual que les otorgan sus patentes. El Estado podría plantearse considerar el abordaje mediante diferentes estrategias que permitan la adquisición de la MI a menor precio, por ejemplo, introducir genéricos o copias (mismo principio activo y menor precio que el original), el PNSP ya introdujo a su vademécum algunos de estos medicamentos, otra herramienta sería fomentar la investigación y producción nacional de los mismos y promover compras regionales.

Puede asegurarse que la disminución en los costos de financiamiento de la MI contribuye a aumentar la disponibilidad y continuidad en la provisión de estos tratamientos. La ANMAT (autoridad regulatoria en la Argentina), en los últimos años ha trabajado en los ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia de algunos de los medicamentos inmunosupresoras (tacrolimus, ciclosporina, micofenolato mofetilo) para asegurar la calidad de las copias. El Ministerio de Salud de Nación, mediante esta estrategia, aspira a sortear monopolios ayudando a la introducción de laboratorios productores además de los laboratorios que producen y comercializan el producto original. (Hamilton, 2004).

En los pacientes ambulatorios, el tratamiento es fragmentado. Reciben atención médica en el hospital, al prescribir el tratamiento, el médico tratante no

solo indica la MI sino también cualquier otro tratamiento para patologías concomitantes. De esta forma, el PTx accede a la MI provista por el programa, pero no siempre consigue la medicación concomitante más si ésta es de alto precio. Se involucran distintos responsables y con frecuencia también diferentes formas de financiación.

El programa funciona como una política centralizada en un país federal, las jurisdicciones si bien autónomas, no realizan la gestión descentralizada, de esta manera al tener el INCUCAI la rectoría del PNSP, facilita la coordinación y la producción de integralidad de esta política estatal que asegura acceso con calidad y equidad al tratamiento inmunosupresor de los PTx del sector público. El programa articula la intervención de actores estatales de nivel central y subnacional de gobierno.

Por otro lado, no todos los OPAI poseen presupuesto para la compra de medicamentos extraprogramáticos. En este sentido los decisores tendrían que repensar los objetivos programáticos, crear un acceso más amplio y equitativo extendiendo la cobertura de medicamentos para los PTx como política del PNSP, especialmente los medicamentos de alto precio. Los lineamientos programáticos deberían aproximarse a las necesidades y dificultades que transitan los PTx que concurren a un hospital para su atención y tratamiento.

Surgen algunos interrogantes, ¿la normativa programática asegura la operatividad en función a las necesidades de la población usuaria? ¿Es compatible con la realidad de las jurisdicciones y sus condiciones? ¿Conoce las necesidades, dificultades y perspectivas de los usuarios? Desde la Dirección del PNSP implica trabajar ciertos aspectos sobre las jurisdicciones, “se necesita más que transferir recursos, se trata también de construir nuevas miradas y modalidades de gestión”. (Cunill Grau, 2010). La formación del recurso humano y otros actores que están indirectamente involucrados, para construir un lenguaje común y fortalecer competencias, facilitaría la coordinación y gestión del programa, sin perder de vista, las características, necesidades, problemas y percepciones de la población beneficiaria.

Se debería considerar la generación de espacios de participación y discusión en los que puedan intervenir los pacientes y los efectores del programa, mediante los que se canalicen sus opiniones, intereses y propuestas, posibilitando que conozcan los beneficios del mismo y puedan utilizarlos de la mejor forma posible. El proceso de participación refuerza al programa y es una forma de estimular al proceso de empoderamiento de los pacientes. Es un desafío pendiente del PNSP y las jurisdicciones.

Un programa efectivo requiere ser asumido por los que resultarán beneficiarios del mismo, hacerlo propio, esto es prácticamente imposible si no se lo entiende, si no se siente sujeto activo del proceso. Si bien el programa demanda una dirección estratégica, es necesaria una participación activa de la población que afecta. De esta forma, las acciones que se pondrán en marcha resultarán de las decisiones que en forma conjunta surjan de los planificadores y los pacientes beneficiarios. (Coraggio, 1996).

La posibilidad del trabajo entre los distintos actores programáticos (mesas de trabajo, encuentros regionales) y estimular el vínculo entre los diferentes equipos que lo conforman, es un aspecto que favorecerá la configuración de redes de trabajo cooperativo entre sectores, tanto nacional como jurisdiccional, fortaleciendo el PNSP y por ende a su población usuaria.

El programa es una herramienta de transformación que contribuye a disminuir y atenuar los efectos de la fragmentación del sistema de salud que produce inequidad en población vulnerable.

De este trabajo exploratorio surge la mirada que reconoce como filosofía de práctica profesional a la atención farmacéutica, plantear el uso de la farmacoterapia según necesidades y perspectivas del paciente e intentar comprender la toma del medicamento desde la experiencia del individuo, reconocer el conocimiento que posee.

Ante la complejidad que presenta la atención y el seguimiento de los PTxs,

es fundamental que el farmacéutico integre el equipo de salud tratante, pero también que sea una condición del programa la incorporación del farmacéutico en los diferentes OPAI. Tanto la gestión, la dispensa de la medicación, el seguimiento farmacoterapéutico, mejora de adherencia y cumplimiento terapéutico, educación sanitaria de los PTxs, cuidadores y familias, deben ser función del farmacéutico que pertenezca al Programa.

El farmacéutico puede brindar atención a los pacientes como individuos con experiencias e historias únicas y situados en la comunidad, la cultura y la sociedad. (Ramalho de Oliveira, 2006).

Estas reflexiones tienen lugar desde la singularidad que presenta este trabajo de investigación donde se imbrican mi rol como investigadora que se hace las preguntas e intenta llevar a cabo el análisis y encontrar el sentido para llegar a las respuestas, como entrevistadora que lleva adelante las entrevistas apartir de las cuales sea posible acercarse a la experiencia de los pacientes y como farmacéutica que realiza el seguimiento de estos. Cabe aclarar que mi trabajo asistencial en el EAIT y como efectora del PNSP facilitó de diferentes formas la creación de esta tesis. Por un lado, y de manera central, me generó las preguntas que me llevaron a decidir realizar la maestría y luego se encaminaron en el tema de investigación de la tesis. Por otro, facilitó que pueda concretarse a nivel institucional. Por último, desde mi lugar de farmacéutica del programa, conocedora de las diferentes historias de los pacientes, y tener el contacto directo con ellos, facilitó mucho la elección y el acceso a los entrevistados.

El cursar la maestría me aportó una visión y enfoques enriquecedores no solo por el conocimiento adquirido sino también por el compartir las experiencias de los compañeros que pertenecían a otras disciplinas, fue un camino de crecimiento en lo personal y profesional. La experiencia de escribir esta tesis representó un gran desafío a la vez de un gran aprendizaje, fue un proceso personal de elaboración en el que hubo momentos de incertidumbre y altibajos, aunque nunca me planteé la idea de abandonarla. Es una tarea que lleva

esfuerzo, dedicación, constancia, disciplina, pero sobre todo compromiso no solo con la investigación en sí, sino con uno mismo al buscar alcanzar el objetivo. Esta tesis me tomó más tiempo del que hubiera deseado ya que fue discontinuada en varias ocasiones por cuestiones laborales ya que no conté con dedicación exclusiva para elaborarla como sucede en maestrías del exterior, lo que suma obstáculos a lo que ya es un proceso complejo.

Se espera que este trabajo pueda promover cambios en la mirada del equipo de salud, de los integrantes del PNSP y de los decisores, en relación con la toma de decisiones y en la organización programática más acordes a las posibilidades y necesidades de los PTx. Por otra parte, la información aportada por estos puede permitir el uso de recursos no considerados o poco explorados, así como ayudar con la formación de nuevas redes, tanto sociales como institucionales. Además, se valora que estos aportes pueden trasladarse a otro tipo de población de pacientes. De otra manera, se espera que estos hallazgos contribuyan a generar nuevas líneas de investigación en la temática.

## 10- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- Abramovich, V. (2006) Una aproximación al enfoque de derechos en las estrategias y políticas de desarrollo. Revista de la CEPAL, 88, 35-50.
- Adelantado, J. (2000) Cambios en el Estado de Bienestar: Políticas sociales y desigualdades en España. Universidad Autónoma de Barcelona, Editorial Icaria, Parte I, punto I. El marco de análisis: las relaciones complejas entre estructura y políticas sociales. Barcelona.
- Adissi, G. (2021) Estrategias cualitativas de investigación social en salud. Enfoques frecuentes dentro del universo de investigaciones cualitativas en salud. Dirección de Investigación en Salud. Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- Allard Soto, R. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. Acta bioética, vol. 21, núm. 1. Santiago de Chile, Chile.
- Alonso, J. (2009) El cuerpo hipervigilado: incertidumbre y corporalidad en la experiencia de la enfermedad en cuidados paliativos. Cuadernos de Antropología Social Nº 29, pp. 103-120, FFyL - UBA - ISSN: 0327-3776. Buenos Aires.
- Arcidiácono, P. y Bermúdez, A. (2018) Ellas hacen. Programas sociales y exigencias a las mujeres en Argentina. Revista Estudios Feministas, vol.26, núm.2, e45297.
- Arnow, B. y Steidtmann, D. (2014) Aprovechando el potencial de la alianza terapéutica. Revista World Psychiatry, vol.12, Nº 3. Edición en español.
- Barbieri, NC., de la Puente C. y Terragona S. (2002) La equidad en el gasto público en salud. Instituto de Investigaciones de la Maestría en Finanzas públicas provinciales y municipales. Serie de Estudios en Finanzas públicas Nº 9, 1-65.
- Barra, E. (2003) Atención de salud y conducta del paciente. Psicología de la Salud. Editorial Mediterráneo, 87-92. Santiago de

Chile.

- Belmartino, S., Levín, S. y Repetto F. (2001) Políticas y derechos sociales en la Argentina: breve historia de un retroceso. *Revista Socialis*, 5, pp 53-83. Universidad de Buenos Aires.
- Benadiba, L. y Plotinsky, D. (2005) En: "Manual de metodología. Construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología". Dalle P, Boniolo P y Sautú R. Clacso.
- Berger B. (1993). Building an effective therapeutic alliance: competent, trustworthiness, caring. *American Journal of Hospital Pharmacy*; 50 (11) 2399-2403.
- Bertranou J. (2001). El desempeño del gobierno. Análisis de los aportes a la definición teórica de los conceptos. *Revista Política y Gestión*, Vol. 2. Buenos Aires.
- Bertranou, J. (2013). La equidad en el financiamiento de los medicamentos en Argentina. Dondo Buhler M. Repositorio Institucional Digital de Acceso Abierto. Universidad Nacional de Quilmes, Secretaría de Posgrado, Maestría en Ciencias Sociales y Humanidades.
- Bond C. (2003). Concordance is it a synonym for compliance or a paradigm shift? *The Pharmaceutical Journal*; (271): 496-497.
- Bordin, E. S. (1979) The generalizability of the psychoanalytic concept of the working alliance. *Psychotherapy: Theory, Research, & Practice*, 16, 252-260.
- Borsotti, C. (2009). *Temas de Metodología de la Investigación*. Editorial Miño Dávila. Argentina.
- Bosch, G, Rodríguez, Y, Rojas, L. (2018). Encuesta de Satisfacción a pacientes trasplantados externos sobre programa de Atención Farmacéutica. Buenos Aires. Argentina.
- Bosch, G., Rodríguez, Y. y Rojas, D. (2020) Adherencia terapéutica: Un desafío. *Revista Argentina de Trasplante* III, pp 135-138. Argentina.
- Briceño León, R. (2003) *Las ciencias sociales y la salud: un diverso*

y mutante campo teórico. *Ciencia y Salud Colectiva*; 8 (1): 33-45.

- Busso, M. (2003). Robert Castel y Claudine Haroche. Propriété privée, propriété sociale, propriété de soi. *Entretiens sur la construction de l'individu moderne*, de Robert Castel y Claudine Haroche. *Cuestiones de Sociología* (1), 225-228. En Memoria Académica. Disponible en: [http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art\\_revistas/pr.3404/pr.3404](http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.3404/pr.3404).
- Canadá Health System. Government of Canadá. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>
- Canguilhem, G. (2005) *Lo normal y lo patológico*. Editorial Siglo XXI. Argentina.
- Carranza WA, Flórez-Alarcón LE. (2007). La entrevista motivacional como herramienta para el fomento de cambios en el estilo de vida de personas con enfermedades crónicas no transmisibles. *Avances en Psicología Latinoamericana*.
- Canel, O, Soratti, O, Jaime, C. (2021). Actuarial perspective on the immunosuppressive medication costs and coverage for transplant recipients in the Argentine public System: 2009-2021. INCUCAI.
- Casco Solís, J. (1996) Curar la salud. *Archipiélago*, 25:33-38.
- Centro Único Coordinador de Ablación e Implante Provincia de Buenos Aires. Historia del trasplante. Disponible en: <http://www.cucaiba.gba.gov.ar>. Consultado en 2021.
- Chiara, M. y Di Virgilio, M. (2017) En: *Gestión de la política social: conceptos y herramientas*. Magdalena Chiara et al.; compilado por Magdalena Chiara; María Mercedes Di Virgilio. - 1a ed. - Los Polvorines: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Cipolle R, Strand L, Morley P. (2004). *Pharmaceutical Care Practice*. Mc Graw-Hill. New York.
- Colautti, M. (2009). Suministro de medicamentos antirretrovirales provenientes del Programa Nacional VIH/ SIDA en un Hospital de la ciudad de Rosario. La perspectiva de las personas viviendo con VIH/ SIDA. Tesis de maestría. Centro de Estudios Interdisciplinarios.Univ.

Nacional de Rosario.

- Coraggio, JL. (1996) Diagnóstico y política en la planificación regional. En: Políticas sociales. Contribución al debate teórico-metodológico. Susana Hintze. Organizadora. CEA-CBC, Buenos Aires; 87-109.
- Cortázar Velarde JC. (2007). Entre el diseño y la evaluación. El papel crucial de la implementación de los programas sociales. BID.
- Cunill Grau, N. (2010) Las políticas con enfoque de derechos y su incidencia en la institucionalidad pública. *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, No. 46, pp. 41-72.
- Danani, C. (2004). El alfiler en la silla: sentidos, proyectos y alternativas en el debate de las políticas sociales y la economía social. En: DANANI, Claudia (Comp.). Política social y Economía social: debates fundamentales, Buenos Aires: UNGSOSDE-Altamira.
- Danani, C. (2009). La gestión de la política social: un intento de aportar a su problematización. En: CHIARA, M. y DE VIRGILIO, María Mercedes (org.). Gestión de la política social. Conceptos y herramientas. 1ª Ed. Prometeo-UNGSM. Buenos Aires. Argentina.
- Delgado Gutiérrez, A. (2002) Las Políticas Sociales en la perspectiva de los derechos y la justicia. Comisión Económica para América Latina y el Caribe – CEPAL.
- De Sousa Campos G. ( 1997 ) La clínica del sujeto: por una clínica reformulada y ampliada. Internet.
- Dickinson, D., Wilkie, P. y Harris M. ( 1 9 9 9 ) . Taking medicines: concordance is not compliance. *British Medical Journal*; 18 319(7212):787.
- Dobkin, J. ( 1998 ) You say adherence, I say compliance. *Infections in Medicine*; 15 (1):11, 65.
- Eisner, E. (1998). El ojo ilustrado. Indagación cualitativa y mejora de la práctica educativa. Ed. Paidós. Barcelona.
- European Society for Organ Transplantation (ESOT). 2011.
- Feng, S. (2017) Tolerance after liver transplantation: ¿Where are we?

Liver Transpl, Dec; 23(12):1601-1614.

- Fine, RN. (2009) Nonadherence consensus conference summary report. Am J Transplant; 9(1):35-41.
- FIP-OMS (International Pharmaceutical Federation - Organización Mundial de la Salud). Pharmaceutical Care. Tokio Declaration. Septiembre 1993.
- Fondo Nacional de Recursos. Gobierno de Uruguay.  
<http://www.fnr.gub.uy/>
- Furtado Pereira, J. (2001) Un método constructivista para la evaluación en salud. Ciencia y Salud Colectiva. 6 (1). Río de Janeiro.
- Geertz C. (2001). O saber local: novos ensaios em antropología interpretativa. Petrópolis: Vozes.
- Gianni, MC. (2006) Tiempo y narrativa desde la experiencia del tratamiento de VIH/SIDA. Colección Tesis. CEDES/FLACSO. Reysa Ediciones. Buenos Aires.
- Good, B. (1994). Medicine, rationality and experience. An anthropological perspective. Cambridge. Great Britain.
- Golbert, L. (2013) Políticas sociales. Revista Voces en el Fénix. Año 4 N° 22.
- Grindle, M. (1992) Restricciones políticas en la implementación de programas sociales: la experiencia latinoamericana. En Kliksberg, B. (comp.) ¿Cómo enfrentar la pobreza?, GEL/CLAD. Buenos Aires.
- Guerra Carrasco, R. (2005) Donación de órganos: comprensión y significado, tesis para optar al título de sociólogo. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Sociales, Escuela de Sociología, Santiago de Chile.
- Hamilton G, Falistocco C. (2004). América Latina y el Caribe: Estrategias para promover el acceso universal a los medicamentos antiretrovirales para HIV/SIDA. I Congreso de Economía de la Salud América Latina y El Caribe. Brasil
- Hotz, S., Kaptein, A., Pruitt, S. Y Sánchez-Sosa, J. (2003) Behavioral Mechanisms Explaining Adherence: What Every Health Professional

Should Know. En WHO (Ed.), Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action (pp. 157- 171). Geneva: Author [WHO/MNC/03.01].

- Ibarra O, Morrillo R. (2017). Lo que debes de saber sobre la adherencia al tratamiento. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. España.
- Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante institucional. Disponible en:  
[www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/](http://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/)
- Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante legislación. Disponible en:  
<http://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/legislacion>
- Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante, Comunidad. Disponible en:  
<http://www.incucai.gov.ar/index.php/comunidad/>
- Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante, Informes estadísticos.  
<http://www.incucai.gov.ar/index.php/materialrecursos/informes-estadisticos>
- Isturiz, M. (2011). La producción estatal de medicamentos en Argentina. Revista Voces en el Fénix, N° 7. Cátedra abierta Plan Fénix. Argentina.
- Kornblit, A. ( 2007) Metodologías cualitativas en ciencias sociales. Editorial Biblos. Argentina.
- Levin, S. (2000) La ciudadanía social en Argentina en los umbrales del siglo XXI. Revista Kairos, vol.4.
- Levin, S. (2004) Los desafíos de la ciudadanía en las sociedades contemporáneas. Revista SAAP Vol. 2, N°1, 35-68.
- Llanes L. (2011). Enfermedades crónicas y vida cotidiana. Revista Cubana de Salud Pública 2011;37(4):488-499. La Habana. Cuba.
- Lyra, D, Rocha, C, Abriata, J, Gimenes, F, Machuca González, M, Pelá, I. (2007). Influence of Pharmaceutical Care intervention and communication skills on the improvement of pharmacotherapeutic

outcomes with elderly Brazilian outpatients. *Patient Education and counseling*. 68.

- Maceira, D. (2005) Focalización y aprendizaje en un programa argentino de distribución de medicamentos. Serie Nuevos Documentos. CEDES. Buenos Aires.
- Maceira, D. (2010). Evaluando una estrategia de intervención estatal. *La producción pública de medicamentos*.
- Margulies, S., Barber, N. y Recorder ML. (2006) VIH- SIDA y Adherencia al tratamiento, enfoques y perspectivas. *Antípoda. Revista de Antropología y Arqueología*; 3: 281- 300.
- Marinker, M. y Shaw, J. (2003) Not to be taken as directed. *BMJ* Volume 326; 346-348.
- Matesanz, R. (2001) Trasplantes, gestión y sistemas sanitarios. *Nefrología*. Vol. XXI. Suplemento 4.
- Matesanz, R y col. (2008) El modelo español de coordinación y trasplantes, Organización Nacional de Trasplantes, Madrid.
- Menéndez, E. (1994) La enfermedad y la curación ¿qué es la medicina tradicional? *Alteridades*; 4 (7):71-83.
- Menéndez E. (2005) Intencionalidad, experiencia y función: la articulación de los saberes médicos. *Revista de Antropología Social*, vol. 14, pp. 33-69. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.
- Souza Minayo, MC. (1997). El desafío del conocimiento. *Investigación cualitativa en salud*. Ed. Lugar. Buenos Aires.
- Mira, JJ. ( 2 0 0 5 ) El paciente competente, una alternativa al paternalismo. *Seguridad Clínica Monografías humanitas*; 8: 111-123.
- Montekio Becerril, V., Medina G. y Aquino R. (2011) Sistema de salud de Brasil. *Salud Pública México*; 53 supl 2: S120-S131.
- Moreno Altamirano, L. (2007) Reflexiones sobre el trayecto salud-padecimiento- enfermedad-atención: una mirada antropológica. *Salud Pública de México*; 49(1): 63-70.
- Nilsson J. (2001). Concordance in practice. *Journal of social and administrative pharmacy*. 18(3): 81-82.

- Niremberg, O. (2008) Aportes de la Evaluación para el desarrollo de las Organizaciones de la Sociedad Civil. Cuaderno N° 41: 1-23. CEADEL. Buenos Aires.
- Nussbaum, M. y Sen, A. (1996) La calidad de vida. México: Fondo de Cultura Económica. México D.F.
- Organización Mundial de la Salud. (2010). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de órganos, tejidos y células en humanos. Lima.
- Organización Mundial de la Salud. (2007). Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. 15 Edición. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. (2003). Adherence to long terms therapies: evidence for actions. Ginebra.
- Osteberg L, Blaschke T. (2005). Adherent to medication. The New England Journal of Medicine. 353: 487-97.
- Oszlak, O. y O'Donnell, G. (2013). En: Políticas de Estado en democracia: La relación Estado/Sociedad como ámbito de construcción de la política. Guardamagn, M. Si Somos Americanos vol.13 no.2 Santiago. Chile.
- Oszlak, O. y Gantman, E. (2007). La Agenda Estatal y sus tensiones: Gobernabilidad, Desarrollo y Equidad. Nordic Journal of Latin American and Caribbean Studies. Vol. XXXVII.
- Pagés Puigdemont, N. y Valverde Merino, MI. (2018) Adherencia terapéutica: factores modificadores y estrategias de mejora. Ars Pharm vol.59 no.4 Granada.
- Pargament, K. (2007) The Psychology of Religion and Coping. Theory, research, practice. En Yoffe, Efectos positivos de la religión y la espiritualidad. Psicodebate 7. Cultura y Sociedad, pp 193-205.
- Pautassi, L. (2010). El enfoque de derechos y la inclusión social. Una oportunidad para la política pública. En Pautassi, L. (Org.) Perspectiva de derechos, políticas públicas e inclusión social. Debates actuales en la Argentina. Ed: Biblios. Buenos Aires.
- Perriet J. (2003). The illness experience: State of knowledge and perspectives for research. Sociol Health Illn. 25(1): 4-22.

- Pinsky, BW. y Takemoto, SK. (2009) Transplant outcomes and economic cost associated with patient noncompliance to immunosuppression. *Am J Transplant*; 9:2597- 606.
- Ramalho de Oliveira D, de Freitas E. (2006). *Atenção farmacêutica: teoria e prática: ¿um diálogo possível?* Acta Farm. Bonaerense. La Plata. Argentina.
- Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA44.25. 44a Asamblea Mundial de la Salud. Punto 17.2. 1991.
- Romano Yalour, M. (2003) Satisfacción de los usuarios y efectores con los sistemas de salud. Edición ISalud.
- Rovere, M. y Siede, M. (2001) *La agencia social. Aportes al debate sobre las políticas sociales en Argentina.* Secretaría de Política Social y Unidad de Financiamiento Internacional del Ministerio de Desarrollo Social y Medio Ambiente.
- Sánchez Sosa, J. (2002) Treatment adherence: The role of behavioral mechanisms and some implications for health care interventions. *Revista Mexicana de Psicología*, 19(1), 85-92.
- Serapioni M. (1999). *Avaliação da qualidade em saúde: a contribuição da sociologia da saúde para a superação da polarização entre a visão dos usuários e a perspectiva dos profissionais de saúde.* *Saúde em Debate*, v. 23, n. 53. Brasil.
- Servicio Cántabro de Salud. Gobierno de España. (<https://www.scsalud.es/web/scs/aportacion-farmacautica-a-los-usuarios>).
- Taylor, SJ. y Bordan, R. (1996) *Introducción a los métodos cualitativos de investigación.* Editorial Paidós. México.
- Tenzer, N. (1992) *La sociedad despolitizada.* Editorial Paidós. Barcelona.
- Tobar, F. (2002) *Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas.* Serie de Seminarios de Salud y Política Pública. Centro de Estudios de Estado y Sociedad. Buenos Aires.
- Turmelle, YPN. (2009) Towards minimizing immunosuppression in pediatric liver transplant recipients. *Pediatr Transplant.*, Aug; 13(5):553-9.

- Vallés M. (2009). Cuadernos Metodológicos. Núm. 32. Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid.
- Vilaplana Pérez, F. y González Javier, J.R. (2012) Adherencia al tratamiento. Una revisión desde la perspectiva farmacéutica. Pharm Care Esp.; 14(6): 249-255.
- Zerdá, A., Velázquez, G. y Tobar, F. (2001) Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos. Organización Mundial de la Salud- Ediciones ISALUD. Washington D.C.

#### Legislación:

- Ley 21541. Primera Ley regulatoria de la actividad de trasplante. Creación del CUCAI.
- Ley 23464. Modifica Ley 21.541, sobre ablación e implantes de órganos y materiales anatómicos.
- Ley 23885. Creación del INCUCAI y del Fondo Nacional de Trasplante.
- Ley 24193. Trasplante de órgano y material anatómico humano.
- Ley 26066. Modificatoria de la ley 24193. Ley del donante presunto.
- Ley 26928. Ley de Protección para personas trasplantadas.
- Ley 27447. Ley de trasplante de órganos, tejidos y células.

#### Resoluciones:

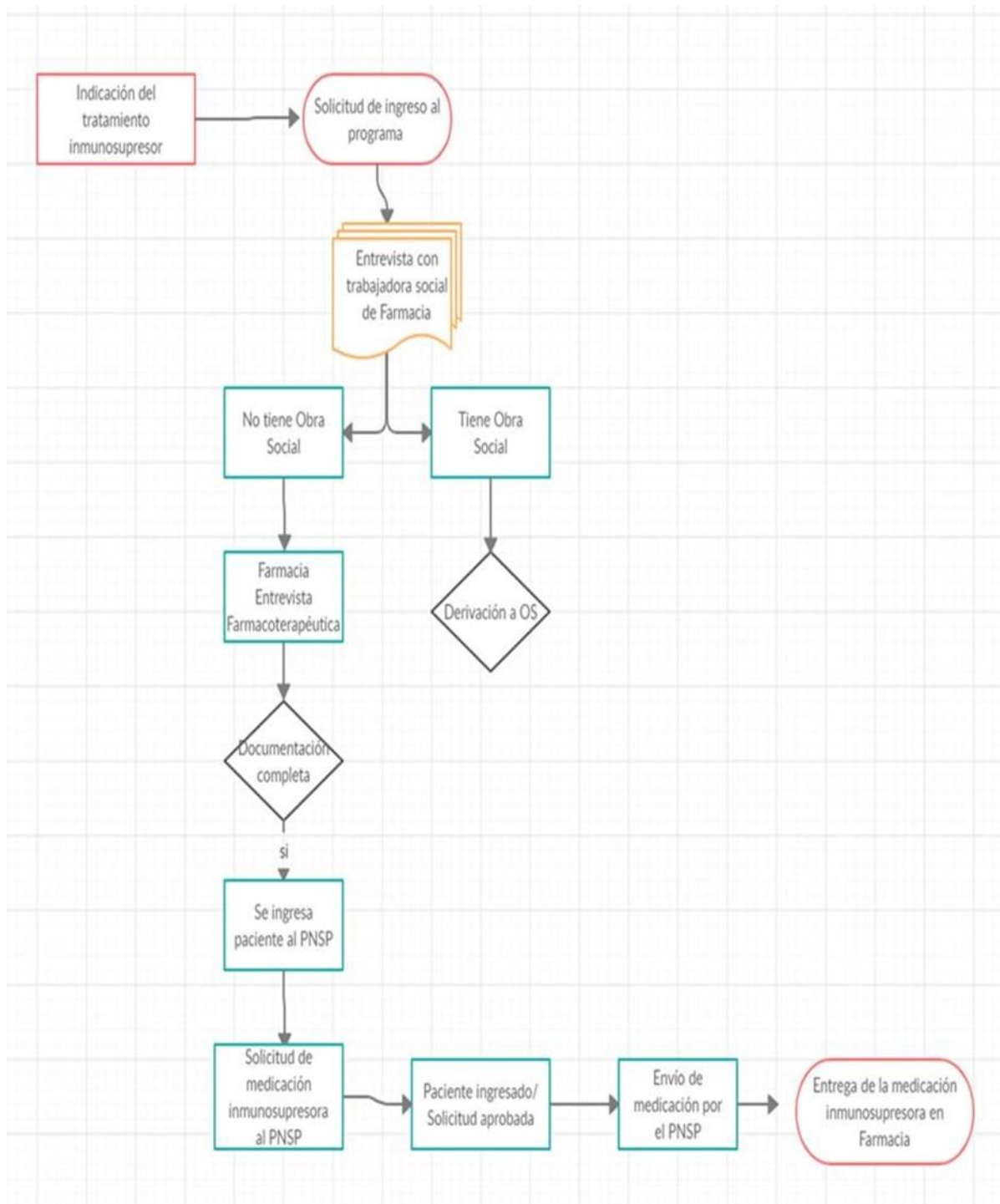
- Resolución Ministerio de Salud N° 1676/07
- Resolución INCUCAI N° 448/07.
- Resolución Ministerio de Salud N° 974/09.

#### Decreto:

- Decreto N° 1071/07. Reglamentación Artículo 14 de la Ley N° 26.066.

## 11-Anexo 1.

### Flujograma de la solicitud y provisión de la MI



## 12-Anexo 2.

### Guía para la entrevista:

- ¿Conoce el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante? ¿De qué se trata? ¿Cuál es su opinión acerca del PNSP? ¿Hay material de difusión que ayude a conocer el PNSP? ¿Cómo se cubren los costos de este Programa? ¿Quién lo cubre?
- ¿Se siente atendido por el Programa?
- Cuando fue a buscar los medicamentos: ¿se los entregaron siempre?
- Para empezar el tratamiento ¿cuánto tiempo esperó para que el Programa se lo autorizara? ¿Qué sentía mientras esperaba la autorización de los medicamentos?
- ¿Sabe qué personas del equipo de salud del hospital trabajan relacionados con el PNSP? ¿Quiénes son los miembros del equipo de salud que deben contar con información sobre el programa?
- ¿Sabe qué pasa si deja de tomar la medicación?
- ¿Conoce si existe algún beneficio al tomar la medicación?

¿Ayuda en algo el tratamiento?