



Analiza

Innovación y Acceso a Tecnologías Sanitarias en Uruguay: El Caso de los Medicamentos de Alto Costo

El presente informe aborda los desafíos que enfrentan los medicamentos de alto costo (MAC) en Uruguay, destacando su elevada carga económica y la judicialización como vía de acceso. Se enfatiza la importancia de evaluar eficazmente estos medicamentos y fortalecer la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Asimismo, se plantean mejoras para el sistema de salud, promoviendo una gestión eficiente de recursos y una atención más equitativa. En general, se propone un enfoque multidimensional y la colaboración entre diversos actores para afrontar esta compleja problemática. El análisis se basa en mesas redondas de discusión con representantes de instituciones relevantes, como el Ministerio de Salud Pública, el Fondo Nacional de Recursos, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la industria farmacéutica, la academia y el Poder Judicial, buscando así una visión amplia y multifacética del tema. Estas mesas permitieron el intercambio de perspectivas y la construcción de un diálogo enriquecedor, lo que resalta la importancia de la colaboración entre las partes involucradas.

1. Introducción

Los medicamentos de alto costo (MAC) suelen ser objeto de discusión y controversia en el mundo. Si bien no hay consenso sobre una definición precisa para describirlos, se caracterizan por representar una carga económica muy elevada para los pacientes, los proveedores de servicios de salud y el sistema de salud en general. En la mayoría de los casos, estos medicamentos son innovadores y altamente específicos, utilizándose en condiciones clínicas complejas como el tratamiento del cáncer, enfermedades inmunológicas, inflamatorias o infecciosas.

La dinámica generada por el constante avance tecnológico acelera la aparición y oferta de nuevos tratamientos, lo cual plantea un desafío aún mayor para los sistemas de salud. Este desafío no se limita únicamente al financiamiento de estos tratamientos, sino también a la evaluación de los beneficios y ahorro de costos que conlleva su adopción. A pesar de que Uruguay cuenta con el Fondo Nacional de Recursos que financia estos medicamentos y ha contribuido significativamente a la equidad en su acceso, el problema se presenta cuando se requiere un medicamento no incluido en la cobertura o cuyo uso no está respaldado por las indicaciones cubiertas. En estos casos, los procesos judiciales se han convertido, en los últimos años, en un mecanismo habitual para acceder a los medicamentos en el país. De 2016 a 2022, los recursos de amparo relacionados con medicamentos y procedimientos de alto costo se multiplicaron por

14, de los cuales los MAC representaron el 70%.

La utilización de la judicialización genera diversas ineficiencias para el sistema en su conjunto, como mayores precios y presupuestos debido a una menor capacidad de negociación, asignación de más recursos humanos en los diferentes organismos involucrados, retrasos en el inicio de terapias e inequidades en el acceso a los tratamientos. Además de las ineficiencias de acceso, se generan tensiones generales y sufrimiento a los pacientes y familias. Esta realidad pone sobre la mesa una discusión ética sobre la forma en la que se utiliza la judicialización que, si bien excede los objetivos de este informe, no se puede ignorar. La tendencia en ascenso ha provocado la respuesta inercial por parte de los actores del Poder Judicial, pero en realidad refleja conflictos relacionados con diversas dimensiones y actores.

El desafío asociado a los MAC abarca una multiplicidad de aristas, como las médicas, científicas, comerciales, sociales, éticas, jurídicas, políticas, económicas y administrativas. Esto se complejiza aún más cuando se considera tanto como una cuestión de salud pública como de acceso individual. Al analizar esta problemática, es imprescindible abordarla desde múltiples perspectivas y adoptar un enfoque complejo para tener una visión más completa y comprender su impacto en la sociedad actual más allá del ámbito de la salud.

Este informe pretende aportar una mirada renovada a un tema complejo: los desafíos en evaluación y acceso a tecnologías sanitarias que actualmente enfrenta el sistema de salud uruguayo. Con ese fin, CERES organizó mesas redondas de discusión con la participación de representantes de diversas instituciones, como el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Fondo Nacional de Recursos (FNR), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU), la industria farmacéutica, la academia, y el Poder Judicial. De esta manera se buscó capturar una visión amplia y multifacética de la problemática. Esta metodología favoreció la comprensión de los desafíos en el área, permitiendo el intercambio de perspectivas y la construcción de un diálogo enriquecedor. Los participantes valoraron la oportunidad de intercambiar ideas con otros referentes en el área, lo cual resalta la importancia de una mayor colaboración entre las partes involucradas.

Los resultados indican un consenso entre los participantes sobre los desafíos que plantea el creciente rol de la judicialización y su papel en el acceso a los medicamentos de alto costo. La judicialización surge como una respuesta a la falta de soluciones adecuadas y compromiso de actores clave, asumiendo un rol que, idealmente, no debería desempeñar. Los prolongados procesos administrativos y el rápido avance en la industria farmacéutica agravan el problema, lo que a menudo resulta en la vía judicial como única alternativa accesible para los pacientes.

Además, el estudio señala la importancia de una asignación eficiente de recursos y la necesidad de evaluar y monitorear adecuadamente los medicamentos, lo cual es crítico para garantizar la seguridad y efectividad del tratamiento. Se sugiere también explorar alternativas judiciales, y hacer foco en la educación y sensibilización de los pacientes.

Dado el complejo y multifacético carácter de los MAC, sus desafíos frecuentemente están entrelazados con aspectos más amplios de la problemática. En este contexto, surge que es vital no solamente centrarse en el acceso y financiamiento de estos medicamentos, sino también abordar los desafíos estructurales relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias y el sistema de salud en su totalidad.

En este sentido, se destacó el crecimiento sin precedentes de la tecnología sanitaria y su evaluación, así como su papel crítico en el marco de la salud universal. Se resaltó la importancia de la AETSU en proporcionar información de calidad basada en evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de los productos médicos. Se discutieron desafíos relacionados con la independencia de AETSU y su distinción respecto a agencias reguladoras que toman decisiones con componentes políticos. Además, se enfatizó la necesidad de que la AETSU evalúe tecnologías sanitarias considerando múltiples dimensiones, sin tener la prerrogativa de tomar decisiones, sino de brindar sugerencias basadas en análisis técnicos. Se expresaron inquietudes sobre la falta de claridad y lineamientos en la evaluación de medicamentos y la necesidad de fortalecer la agencia.

Con respecto al sistema de salud, los participantes concordaron en que, si bien el gasto en salud en el país es razonable, los recursos deberían ser gestionados de manera más eficiente. Se sugirió una estructura menos fragmentada para las instituciones de salud y un enfoque en necesidades globales, incluida la innovación tecnológica. Se identificó un desequilibrio entre la cantidad de centros de salud y la cantidad de afiliados, lo que resulta en un sistema insostenible y una atención de calidad variable. Se planteó la necesidad de una red de centros especializados y mejoras internas en las instituciones. A pesar de que la universalidad en el acceso a la atención es un valor fundamental, se reconocieron desafíos en términos de equidad y disponibilidad de especialistas. Se abogó por un mayor involucramiento de los usuarios, transparencia, mejoras en el monitoreo y una gestión de recursos más eficaz, incluyendo la incorporación de tecnología, para fortalecer el sistema de salud.

Este enfoque establece una base firme para la creación de políticas y estrategias enfocadas en abordar de manera ágil y eficaz los retos que plantean los medicamentos de alto costo a la sociedad uruguaya. Este es un proceso que exige el compromiso y cooperación continua de todos los actores involucrados, incluido el sistema político. Existe consenso entre los legisladores en apoyar el acceso gratuito de los ciudadanos a los medicamentos de alto costo, según un estudio realizado por CERES entre octubre de 2020 y abril de 2021. Este informe, denominado "Radiografía Parlamentaria", consistió en un cuestionario sobre varios temas de importancia para el país dirigido a los senadores y diputados de todos los partidos que integran la Asamblea General del Uruguay en la actual Legislatura 2020-2025. En respuesta a la pregunta sobre si las personas deberían acceder gratuitamente a medicamentos de alto costo, el 85% estuvo de acuerdo, sin diferencias significativas entre el oficialismo y la oposición; mientras que el 6% se mostró en desacuerdo y el 9% optó por no responder.

2. Acceso y Financiamiento

2.1. El Sistema de Salud en Uruguay

El sistema nacional de salud experimentó un proceso de reforma que comenzó en 2005 mediante un conjunto de leyes que implicó cambios en cuanto a la gestión, atención y financiamiento. A través de este proceso de reforma se crea el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) con el objetivo principal de brindar cobertura y atención de salud de forma universal. Expresado en la Ley 18.211, la salud se concibe como un derecho humano universal, y su servicio abarca a todos los residentes del país. El MSP es la autoridad sanitaria nacional encargada de la conducción y rectoría del sistema, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de las funciones.

Se crea como fuente de financiamiento del sistema de salud, el Seguro Nacional de Salud (SNS). Cada persona aporta según su capacidad contributiva y recibe a cambio la atención que necesite, este seguro no solo cubre al trabajador que realiza el aporte sino también, y en línea con el objetivo del sistema, brinda cobertura a su familia, hijos y cónyuge, así como también se trata de un seguro de por vida ya que el beneficiario no pierde la cobertura cuando se retira de su actividad.

A su vez, el SNS es financiado mediante el Fondo Nacional de Salud (FONASA), un fondo público único y obligatorio, que recibe aportes de las empresas públicas y privadas, del Estado y de los trabajadores

que aportan al SNIS en función de su capacidad contributiva. Estos aportes son proporcionales y progresivos en función de los niveles de ingreso de cada usuario, y de su núcleo familiar. Por otro lado, quien dirige este seguro es la Junta Nacional de Salud (JUNASA), un organismo compuesto por integrantes del Poder Ejecutivo, del MSP, del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), del Banco de Previsión Social (BPS) y por integrantes de los prestadores de salud, un representante de los trabajadores y otro de los usuarios del sistema de salud. Se encarga de asegurar el cumplimiento de los principios del sistema de salud. De esta forma, los aportes de los trabajadores y los aportes patronales son recaudados por el BPS que es el encargado de efectuar el pago de la cuota a los prestadores de salud, luego de que la JUNASA autorice este pago si es que la institución ha cumplido con la normativa vigente.

El Sistema está compuesto tanto por los prestadores públicos como privados, es decir que cada persona puede elegir su prestador de salud de preferencia. El principal prestador de salud público es la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), un organismo descentralizado. A través de este sistema integral de salud se logra brindar a todos los usuarios el mismo plan de beneficios, el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS). Este incluye consulta ambulatoria en el primer nivel de atención e internación en CTI, ciertos estudios de diagnóstico y tratamientos vinculados a especialidades médicas y quirúrgicas, atención de salud mental y acceso a todos los medicamentos esenciales. A su vez, el MSP es el encargado de actualizar estos planes de acuerdo con las necesidades de la población.

En 2021, el gasto en salud total en Uruguay alcanzó el 9,5% del PBI, del cual aproximadamente dos tercios corresponde a gasto público, y el restante tercio a gasto privado.¹ Por su parte, el gasto de bolsillo que realizan los hogares representa en el entorno del 16% del gasto en salud (2020). Estos niveles ubican a Uruguay dentro de los umbrales recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), por encima del 6% del PBI para el gasto público en salud y por debajo del 20% de gasto de bolsillo dentro del gasto en salud, siendo uno de los pocos países de la región con una combinación de elevado gasto público y bajo pago de bolsillo.²

2.2. Medicamentos de Alto Costo y Judicialización

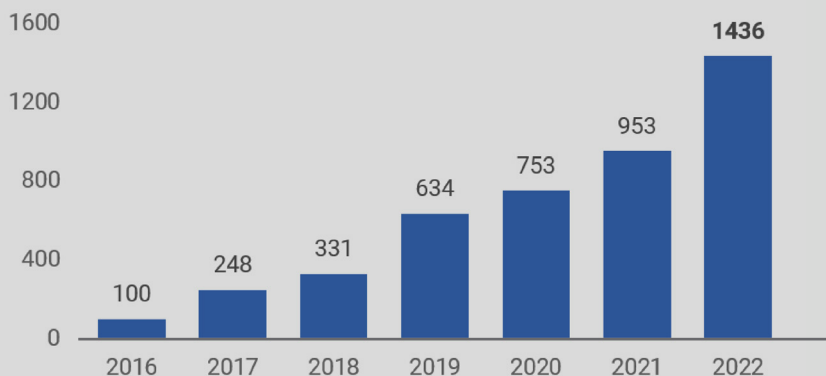
Los medicamentos de alto costo y los tratamientos médicos de alta complejidad son financiados por el FNR. El Fondo se creó por ley en 1980, como persona

pública no estatal que se encargaba del financiamiento de algunos procedimientos de alta complejidad y a partir de la reforma del sistema de salud se amplió su cobertura incluyendo los medicamentos de alto costo. De esta forma, funciona como un reaseguro de los prestadores de salud, encargándose del financiamiento y control de calidad de estas prestaciones, brindando cobertura financiera universal a procedimientos de alta complejidad, medicamentos y dispositivos de alto costo a todas las personas comprendidas dentro del Sistema Integral de Salud. También se encarga de analizar nuevas prestaciones y procedimientos que se puedan incluir en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). Este formulario forma parte del PIAS y contiene una lista de fármacos, que, de acuerdo con la norma, el MSP debería establecer en relación con el perfil socio-epidemiológico nacional. Los tratamientos con medicamentos de alto costo que se encuentran incorporados en dicho FTM, para las patologías allí indicadas, son los que cubre el FNR.

El Fondo es administrado por una Comisión Honoraria Administradora conformada por nueve miembros, representantes del MSP, del BPS, del MEF, de los prestadores integrales de salud y de los Institutos de Medicina Altamente Especializada. Su financiamiento proviene de distintas fuentes, la mayor parte procede de FONASA. Por cada aportante el BPS transfiere una cuota única al fondo, sin distinción de edad o sexo del aportante. Por otra parte, recibe ingresos mediante quienes están afiliados a un prestador de salud público o privado, a través de un sistema prepago en el cual aportan una cuota de igual valor que la cuota que se transfiere desde el FONASA. Para aquellos pacientes que no realizan aportes al FONASA y están afiliados a ASSE, el encargado de reembolsar este monto es el MEF; mientras que el Ministerio de Defensa Nacional es quien responde por los afiliados a Sanidad de las Fuerzas Armadas.

Si bien la vía oficial de acceso a estos medicamentos es el FNR, en el último tiempo se ha recurrido también al proceso judicial del recurso de amparo ante el Estado para solicitar medicamentos de alto costo y procedimientos de alta complejidad no cubiertos. Este mecanismo de acceso mediante acciones judiciales ha tenido un rol creciente y sostenido en el país desde 2016. Cuando un medicamento no está incluido en el FTM, o no lo está para la patología indicada, se solicita ante el Estado, generalmente al FNR y/o MSP, se conceda el medicamento. Este proceso involucra a las instituciones prestadoras de salud, médicos prescriptores, académicos de la salud, integrantes de tribunales nacionales, organismos responsables

Figura 1. Recursos de amparo contra el Ministerio de Salud Pública
Solicitudes de medicamentos y procedimientos o dispositivos terapéuticos



Fuente: Ettlin (2022), "Realidades del acceso a los derechos de salud a través de las acciones de amparo. El caso de Uruguay" en base a datos del Ministerio de Salud Pública.

del financiamiento, MSP, MEF, empresas de la industria farmacéutica, entre otros.

Las solicitudes de amparo para acceder a medicamentos y tratamientos de alto costo han crecido significativamente en los últimos años. Como se puede observar en la Figura 1, según datos del MSP, entre 2016 y 2017, la solicitud por recursos de amparo aumentó más de 100%, siendo la mayor variación anual registrada. En 2019 el incremento anual fue de 92% y se alcanzaron las 634 solicitudes, mientras que en 2022 se registró el valor más alto de solicitudes de amparo: 1436. De esta forma, desde 2016 a 2022 se multiplicaron por 14 las solicitudes por vía judicial.

El MSP es el organismo sobre el cual recaen la mayoría de los casos de acceso a MAC mediante vía judicial. Sin embargo, también se demanda al FNR y, en menor

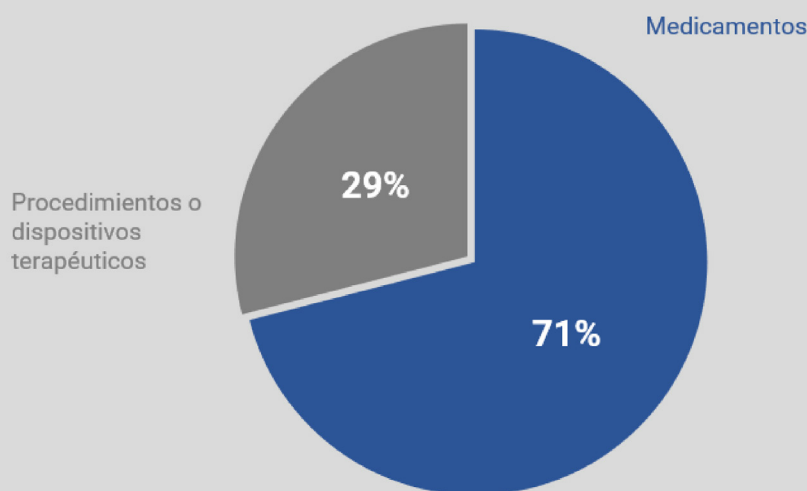
medida, al BPS. En general, se realiza la demanda al MSP y al FNR a la vez. Del total de demandas, a los diferentes organismos competentes, la gran mayoría corresponden a medicamentos de alto costo (71%), como se ilustra en la Figura 2.

Según datos del FNR, en el primer cuatrimestre de 2023 hubo 362 juicios por medicamentos y tratamientos de alto costo.

Es importante destacar que un alto porcentaje de las solicitudes son concedidas. Como se puede apreciar en la Figura 3, del total de solicitudes de medicamentos de alto costo el porcentaje de admitidas es superior al 80%, alcanzando el 90% en 2021.

La Tabla 1 muestra el desembolso financiero que ha representado para las diversas entidades la provisión de medicamentos y procedimientos terapéuticos

Figura 2. Porcentaje de solicitudes de MAC del total de recursos de amparo (2021)
Solicitudes al MSP, FNR y BPS



Fuente: Fondo Nacional de Recursos. Nota: En algunos casos, las demandas también son realizadas a otros organismos, como ASSE, centros médicos, etc.

de alto costo por vía judicial en años recientes. Se destaca una tendencia ascendente y, como se mencionó previamente, el MSP es el organismo que contabiliza el monto más significativo, siendo la institución sobre la cual recaen la mayoría de las solicitudes.

A su vez, los gastos totales asociados a la judicialización en el acceso a estos medicamentos y procedimientos son considerables, y más aún si se toma en cuenta que no están contemplados dentro del presupuesto gubernamental. Aunque en el corto plazo estos costos no parecen amenazar la sostenibilidad financiera del sistema, existe la posibilidad de que generen desafíos en el futuro si la tendencia al alza persiste.

3. Mesas de Discusión

3.1. Metodología

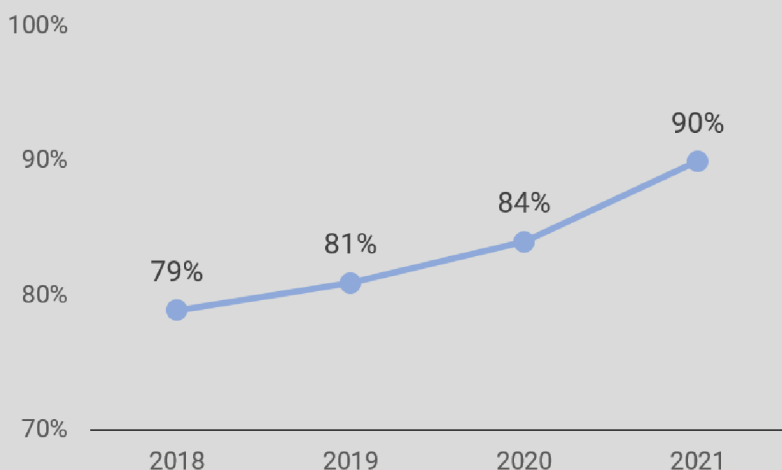
Con la finalidad de entender y organizar el debate vinculado a las formas de acceso a medicamentos de alto costo en Uruguay, CERES implementó una metodología cualitativa basada en mesas redondas de discusión. Esta iniciativa permite la interacción y el intercambio de conocimientos y experiencias entre informantes calificados.

Los participantes de las mesas redondas fueron seleccionados para asegurar una representación diversa y comprensiva de las instituciones relacionadas con el ámbito del sistema de salud y los desafíos para la sostenibilidad del financiamiento de la innovación (en particular, los MAC). Esto incluyó a representantes del MSP, el FNR, AETSU, la industria farmacéutica, la academia y el Poder Judicial.

Cada mesa redonda fue estructurada en torno a un eje temático predefinido, los cuales se diseñaron para abordar los distintos aspectos de la problemática. Su definición se basó en una revisión de la literatura relevante y entrevistas en profundidad con expertos en el área. Específicamente, los tres ejes analizados fueron: gasto en salud, evaluación de tecnologías sanitarias, y acceso a medicamentos de alto costo. Además, se preparó un conjunto de preguntas guía para cada eje temático, que fueron utilizadas como punto de partida para la discusión. Cada tema se abordó en una sesión específica de aproximadamente dos horas de duración, y se incluyó una cuarta instancia de intercambio en la que los participantes pudieran cerrar su participación y aportar una reflexión final.

Las mesas redondas se llevaron a cabo en un ambiente neutral y se aseguró un clima de respeto y apertura para el día-

Figura 3. Porcentaje de solicitudes de MAC admitidas



Fuente: Ettlin (2022), "Realidades del acceso a los derechos de salud a través de las acciones de amparo. El caso de Uruguay," en base a datos del Fondo Nacional de Recursos.

Tabla 1. Costo medicamentos y procedimientos o dispositivos terapéuticos de alto costo a través de recursos de amparo

En millones de pesos, costo para cada uno de los organismos y total

Año	MSP	FNR	BPS	Total	Total (% del PBI)
2018	361	53	2	416	0,02%
2019	1.130	88	129	1.346	0,06%
2020	2.001	89	111	2.201	0,10%
2021	3.033	117	158	3.308	0,12%

Fuente: Ettlin (2022), "Realidades del acceso a los derechos de salud a través de las acciones de amparo. El caso de Uruguay," en base a datos del Fondo Nacional de Recursos y Banco de Previsión Social; y Banco Central del Uruguay.

logo. Un moderador fue designado para facilitar la discusión, asegurándose de que todos los participantes tuvieran la oportunidad de expresarse. Las sesiones fueron grabadas con el consentimiento de los participantes y se tomaron notas detalladas para garantizar la precisión en la recopilación de datos.

Tras la realización de las mesas redondas, se realizó un análisis de contenido, lo cual implicó identificar temas comunes, contrastar perspectivas, y examinar las propuestas e ideas presentadas por los participantes. A continuación, se presentaron los principales resultados.

3.2. Medicamentos de Alto Costo

Los participantes concordaron en que el acceso a MAC requiere particular atención, aunque algunos destacaron que no es el problema más urgente para el SNIS. Sin embargo, el rol de la judicialización y su creciente incidencia es algo preocupante y que merece particular atención. Hay consenso respecto a que la judicialización canaliza una necesidad social insatisfecha. En otras palabras, la judicialización está cumpliendo un papel por defecto, donde no están llegando adecuada-

mente las políticas de Estado ni existe un compromiso de actores clave. Por ejemplo, los prestadores de salud miran este problema con cierta distancia, cuando ellos son una posible explicación de esta realidad. Esta situación es de gran preocupación en la medida que la población aspira a acceder a tecnologías sanitarias de última generación que, por lo general, tienen un costo que desafía las posibilidades del sistema de salud. Al mismo tiempo, la importación de medicamentos es consecuencia de una resolución judicial que ocurre en un contexto que impide el análisis adecuado de los beneficios globales que estos medicamentos pueden ofrecer a la población. De esta manera, el Poder Judicial termina transformándose en un facilitador de acceso, aunque muchos participantes creen que, en una situación ideal, la judicialización no debería cumplir ningún papel. Como mínimo, este escenario ideal requiere determinar cuáles son las prestaciones necesarias y, al mismo tiempo, acordar que hay prestaciones que el sistema no estaría en condiciones de otorgar. Esta es una decisión política que el MSP debería abordar más temprano que tarde. Hoy en día, muchas veces el Poder Judicial ocupa el papel de autoridad sanitaria, eludiendo los canales

formales que la sociedad uruguaya elaboró y que se deben recorrer para resolver los temas sanitarios del país. Esto deriva en varios problemas, por ejemplo, no todos los usuarios tienen posibilidades materiales de defender sus intereses mediante una acción de amparo, lo que pone en cuestión los valores del Sistema Nacional Integrado de Salud en cuanto a la universalidad, equidad y solidaridad.

Más allá de estos aspectos generales, la discusión resaltó algunos aspectos particulares que generan dificultades concretas a la hora de atender este problema. Sin un orden particular, a continuación, se destacan las más importantes que surgieron del intercambio entre los participantes.

- *Casos excepcionales.* Muchos usuarios recurren a la judicialización para acceder a fármacos que ya deberían estar incorporados en el sistema, en la medida que representan altos beneficios con menor impacto presupuestario. Por lo tanto, son casos que deberían resolverse sin mayores inconvenientes. Mientras el sistema de salud uruguayo no sea capaz de gestionar adecuadamente estos casos excepcionales, la judicialización seguirá siendo una opción viable para ciertos grupos. Se entiende que, en la medida en la que el sistema nacional de salud no logre resolver dificultades inherentes a tratar los casos excepcionales, la judicialización y otras alternativas seguirán siendo vías necesarias para descongestionar la toma de decisiones vinculadas a adquisición de tecnologías sanitarias.

- *Asignación de recursos.* También referido a cómo se decide la inversión en tecnologías sanitarias, se destacó la forma en la que se articulan las decisiones del Poder Judicial con la asignación eficiente de los recursos destinados al sistema de salud. Del intercambio de los participantes surge que las resoluciones judiciales han obligado al MSP a adquirir medicamentos de alto costo que muchas veces no representan la mejor forma de destinar esos recursos. Concretamente, una simple evaluación de costos y beneficios hubiese indicado una acción en otro sentido. Obviamente que este no es un problema del Poder Judicial que se limita a cumplir con su rol y con las herramientas que posee, sino consecuencias de una debilidad más general del propio sistema de salud. Es importante insistir en que es imposible encapsular y extraer esta problemática como si fuese un caso aislado, en la medida que buena parte de este problema comparte raíz con otros desafíos que, en algunos casos, hasta exceden el sistema de salud y alcanzan la forma general en la que el Estado uruguayo brinda servicios a su población (por ejemplo, educa-

ción, vivienda y alimentos).

- *Tiempos administrativos.* Se destacó que el sistema de salud uruguayo no cuenta con recursos que le permitan acompañar razonablemente los avances globales en la industria farmacológica. La autoridad sanitaria no ha desarrollado aún la capacidad de gestión y proactividad para evaluar y pronunciarse a tiempo respecto a las nuevas tecnologías que van surgiendo. Esta realidad se suma a debilidades propias del sistema que favorecen atrasos en registros de productos que llevan a que la única vía disponible para acceder a medicamentos nuevos (o relativamente nuevos) sea mediante la presentación de un recurso de amparo. Este descalce entre la velocidad a la que se desarrollan las nuevas tecnologías y la tasa a la que aprueba nuevos productos el sistema de salud uruguayo, provoca el cierre de la vía administrativa, siendo la vía judicial la única opción disponible para el paciente. Dicho esto, algunos miembros de las mesas destacaron como positivo que la judicialización ha llevado al MSP a acelerar procesos de inclusión de ciertos medicamentos en la canasta del formulario terapéutico.

- *Industria litigiosa.* La dinámica entablada entre el sistema de salud y el Poder Judicial, sumado a la necesidad de usuarios que se encuentran en una situación de salud muy delicada, favorecen el desarrollo de una industria litigiosa que no hace más que responder a los incentivos generados por el propio sistema. En este contexto, ciertos actores podrían promover la judicialización directa e incluso hasta financiar el proceso judicial, lo que a su vez genera incentivos para la especialización legal en este tipo de práctica. Si bien nada de esto estaría fuera de los marcos legales, estas prácticas estimulan el uso de la vía judicial y podrían ser parte de la explicación detrás del exponencial crecimiento observado en los últimos años. Algunos participantes destacaron el rol de algunos laboratorios (la minoría y no justamente los tradicionales, hace tiempo instalados en el país y que viven con preocupación esta realidad) que especulan y apuestan a la judicialización, evitando registros y promoviendo al mismo tiempo medicamentos que prefieren traer por la vía de la justicia a un alto precio. En cuanto a posibles sospechas por conflictos de interés en el proceso judicial, se destaca que no son nada frecuentes las recusaciones a peritos o las descalificaciones a médicos tratantes. Por otra parte, los tiempos y formas de adquisición de la mediación pueden llevar a la adquisición de fármacos sin posibilidades de trazabilidad hacia atrás. Finalmente, la industria litigiosa responde a incentivos que muchos tienen que ver con las posibilidades de acceso que ofrece el propio sistema.

- *Evaluación adecuada.* Es importante el rol del médico tratante a la hora de interpretar ensayos clínicos y poder advertir al paciente de ventajas y desventajas de una nueva alternativa. Tal es así, que se destacó el caso de muchos pacientes que llegan a la instancia judicial sin entender cabalmente las ventajas del tratamiento que solicitan. Una buena comunicación puede permitir al paciente tomar una decisión informada que no necesariamente recorra el camino de la judicialización. Sin embargo, la decisión es compleja. Por un lado, el paciente que opta por una nueva medicación no necesariamente cuenta con información suficiente. Por otro lado, para un paciente en situación límite que busca extender su vida, difícilmente este sea un argumento que lo disuada de querer acceder a una medicación nueva. El sistema es consciente de la importancia que tiene la evaluación adecuada de medicamentos y, por este motivo, administrativamente no se puede acceder a ellos. La judicialización es el camino alternativo y que es recorrido por pacientes que en muchos casos no cuentan con otra alternativa y están dispuestos a usar un medicamento nuevo, pese a los potenciales efectos adversos asociados.

- *Monitoreo.* Generalmente no existe seguimiento de los resultados alcanzados por un paciente que accedió a la mediación por vía de la judicialización (por ejemplo, tiempo de sobrevida, internación, beneficios, efectos adversos). Este es un desafío que deben enfrentar tanto la autoridad sanitaria como los prestadores de salud, y que constituye un insumo clave para evaluar de manera apropiada a la judicialización como vía de acceso alternativa a tecnologías de la salud. AETSU es un articulador clave en lo que refiere a evaluación y control, sobre todo a la hora de integrar a los diferentes actores e informar sobre estos temas, algo que ya está realizando a través de encuentros informativos. Hoy en día existe un convenio entre el FNR y el MSP para controlar los resultados de los medicamentos a los que se accede por la vía judicial. Una alternativa que favorecería la evaluación y el control es el juicio ordinario con protección cautelar: la propia demanda solicita que se suministre cautelarmente el medicamento y, mientras va avanzando el procedimiento ordinario, se puede hacer un seguimiento de la evolución del paciente. Al momento de que llegue la audiencia del juicio ordinario se va a contar con información que la urgencia del recurso de amparo no permite. Al mismo tiempo, esto también traería efectos secundarios. Por un lado, si preceptivamente se debe otorgar el producto o tratamiento como medida cautelar, se podría disparar el gasto dado que no habría inhibición para pre-

sentar la solicitud (aún en estado terminal) ya que no existiría posibilidad inicial de rechazo como sí ocurre en el recurso de amparo. Por otro lado, sería una mayor carga para el Poder Judicial que se vería todavía más congestionado.

3.3. Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La magnitud de la información y el avance acelerado de la tecnología sanitaria fue otro de los asuntos de interés en las mesas redondas. Los participantes explicaron que ese fenómeno, en el marco de la obligación de universalidad de la salud, ha llevado a que los diferentes gobiernos hayan prestado una particular atención a los procesos de incorporación de la tecnología.

Tecnología sanitaria se denomina “a las intervenciones desarrolladas para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones humanas, promover la salud, proporcionar rehabilitación u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema”, según el Decreto N° 241/021 que reglamenta la creación de la agencia de evaluación de dicho sector, establece sus cometidos e integración. Incluye medicamentos (materias primas y envases que los conforman), cosméticos, productos médicos, alimentos para fines especiales, domisanitarios (limpieza y desinfección) y otros productos sanitarios.

Los diferentes expertos abordaron los desafíos que se enfrentan por el desarrollo de las tecnologías sanitarias, haciendo especial foco en el papel que debe cumplir AETSU. El intercambio arrojó cierto consenso respecto a la función de esta entidad autónoma, especialmente a la hora de proveer información de calidad a diferentes actores del sistema de salud. No obstante, hubo visiones alternativas respecto al rol de AETSU y las posibilidades reales de promover diferentes instrumentos de tecnología sanitaria que cumplan con estándares de calidad, es decir, que respondan a los resultados de los datos clínicos controlados, obtenidos en un entorno de investigación, así como de efectividad del producto en cuestión en condiciones reales y de eficiencia en términos de costo-beneficio.

Hubo un intercambio acerca de la función de una entidad de control, según sea una agencia reguladora o de evaluación. En el primer caso -como la FDA en Estados Unidos o la EMA en la Unión Europea-, el rol es político y técnico; en el segundo caso -como NICE en Reino Unido o AETSU en Uruguay-, las prerrogativas son exclusivamente técnicas y gozan de independencia en

aspectos administrativos, financieros y de recursos humanos, algo fundamental para evitar la posibilidad de una influencia política.

El objetivo principal de una institución como AETSU es proporcionar información objetiva y verificable, basada en evidencia científica, para la toma de decisiones sobre la efectividad comparativa de las terapias. Esto es, considerar la terapia dentro del panorama terapéutico local, según las necesidades epidemiológicas locales (posicionamiento terapéutico).

En contraste, las agencias reguladoras están obligadas a tomar decisiones en función de objetivos de política. Por ejemplo, pueden autorizar un determinado medicamento, aunque la evidencia científica no sea totalmente concluyente, o pueden definir como prioritaria una tecnología sanitaria sobre otra por intereses estratégicos del país.

En síntesis, las agencias de evaluación deberían proporcionar la información necesaria de forma transparente y con sustento científico, mientras que las agencias reguladoras y el Poder Ejecutivo están obligados a incorporar en sus decisiones otros factores, como el punto de vista político.

En ese sentido, los participantes consideraron un aspecto fundamental que los diferentes actores que intervienen en la salud, comprendan el papel exclusivamente técnico de la AETSU y el papel de carácter político del MSP.

Por eso se expresaron inquietudes en torno a la independencia de esta agencia reguladora, con relación al MSP, y cómo su falta de consolidación afecta los aspectos técnicos, posibilidades de reclutamiento de personal, hasta la comunicación de los estudios. De todos modos, no se evidenció un consenso respecto a si efectivamente la AETSU cumple o no con su estatus de independencia.

Asimismo, los miembros de las mesas abordaron el valor agregado que deberían contener las evaluaciones que se hacen sobre las tecnologías sanitarias. Concretamente, ¿qué ventajas y mejoras brinda una nueva innovación tecnológica en comparación a las alternativas ya disponibles?

En la conversación entre los expertos surgieron distintas dimensiones que deberían ser tenidas en cuenta por la autoridad competente. Por ejemplo, se consideraron los siguientes aspectos:³

• **Eficacia:** ¿La nueva tecnología produce el efecto beneficioso que se desea lograr?

• **Efectos secundarios:** ¿Se minimiza los riesgos y complicaciones? Una nueva tecnología puede suponer menos efectos secundarios o efectos secundarios más manejables, lo que supone que el paciente va a acceder a una mejor calidad de vida.

• **Recuperación:** ¿Se logra que el paciente se recupere y retome sus actividades cotidianas en menos tiempo?

• **Diagnóstico:** En el caso de que la innovación sanitaria esté orientada al diagnóstico, ¿su uso permite detectar enfermedades con mayor precisión y en etapas más tempranas?

• **Accesibilidad y conveniencia:** Se entiende que el tratamiento es más conveniente o accesible si, por ejemplo, puede ser administrado en el hogar o reduce la necesidad de hospitalización.

• **Costo-efectividad:** La nueva tecnología, ¿es capaz de compensar mayores costos gracias a su eficacia o capacidad de reducir la necesidad de tratamientos adicionales e internación del paciente?

• **Calidad de vida:** Es clave que la evaluación sanitaria tome en cuenta de qué manera la nueva tecnología favorece el bienestar general del paciente.

Hubo acuerdo en que, en cualquier caso, la AETSU debe tener en cuenta estos u otros elementos que contribuyen a identificar el valor potencial de cada una de las tecnologías sanitarias propuestas. Si bien existen diferentes criterios para evaluar tecnologías sanitarias y puede discutirse cuáles son los más apropiados, se entendió que lo más relevante es que se comuniquen de una manera clara y transparente para todas las partes.

El papel técnico es una contribución significativa, pero no suficiente. Luego es fundamental sumar los criterios más políticos del MSP, por los cuales se cruzarán los elementos científicos arriba de la mesa con las prioridades de gobierno. Cómo se ponderan las diferentes dimensiones consideradas es una definición de carácter político que no le compete a la agencia reguladora.

Se puso mucho énfasis en que a la AETSU no le corresponde decidir, sino evaluar con independencia técnica y administrativa. Eventualmente, podría plantear al MSP cuál cree que es la mejor opción, pero en modo de sugerencia.

Un aspecto comentado fue que si bien AETSU presta especial atención al valor agregado clínico de las innovaciones tecnológicas que requieren autorización -las dimensiones que tienen que ver con el impacto directo en el cuidado de la

salud del paciente-, concordaron en que no hay una definición explícita sobre este punto, menos aún sobre posibles umbrales o medidas de referencia que provean transparencia al proceso de evaluación. Concretamente, ¿basta simplemente una diferencia estadística entre los resultados de dos tratamientos o debemos exigir que esa diferencia sea “relevante”? De la discusión surge que hoy no existe claridad respecto a este tema y que debe haber más precisión en la manera en la que se determina que un tratamiento efectivamente mejora la realidad del paciente (respecto a las alternativas ya disponibles).

Aunque hubo un reconocimiento a la profesionalización en la gestión de la tecnología sanitaria del país, se escucharon críticas al reclutamiento de recursos humanos que no están a la altura que imponen circunstancias que cambian a gran velocidad. Se planteó como fundamental la contratación de profesionales del más alto nivel para fortalecer el *expertise* y la independencia que requiere una agencia reguladora.

Integrantes de las mesas cuestionaron la producción de informes de eficacia y seguridad de tecnologías sanitarias que se limitan a recopilar estudios u opiniones de terceros. Creen necesario la realización de aportes propios, una carencia que genera preocupación en el sector, de acuerdo con varios participantes, porque es imposible desarrollar la estructura y el “músculo” que requiere una agencia eva-

luadora sin la creación de conocimiento. El sistema de salud uruguayo requiere que AETSU sea capaz de determinar la relación entre el costo de un tratamiento o intervención médica y la efectividad de dicho tratamiento en términos de resultados de salud. Para ello es imprescindible aportar información técnica en medidas de valor para que el MSP pueda apreciar mejor la pertinencia de incorporar o no determinada innovación tecnológica.

Finalmente, se analizaron ejemplos de agencias reguladoras de la región que podrían ser ejemplos inspiradores para el caso de Uruguay.

En América Latina existen agencias independientes y dependientes de las respectivas autoridades sanitarias. Dentro de las agencias independientes de evaluación sanitaria, se destacaron los casos de Argentina, Brasil y Colombia, aunque no se enfatizaron dimensiones concretas y son casos que también enfrentan sus propias limitaciones. Se hizo especial énfasis en que cada agencia está diseñada de acuerdo con un contexto particular y todas enfrentan desafíos en cuanto a sus posibilidades de sustento.

Según se resaltó por algunos participantes de la discusión, una particularidad del caso uruguayo es que AETSU fue concebida por ley para que genere su propia investigación -desde aspectos epidemiológicos hasta ensayos clínicos, algo que sería único en el mundo-. También se destacó procesos

eficientes que minimizan las demoras por trabas burocráticas como afectan a otras agencias similares, víctimas de entorpecimientos políticos o legales. No obstante, como toda agencia de carácter independiente, enfrenta desafíos en el sentido de sostenibilidad, lo que depende de la fuerza de su liderazgo.

4. Recomendaciones de Políticas Públicas

Antes de abordar el acceso a los MAC, es importante pensar los desafíos y discusiones que rodean a la evaluación de tecnologías sanitarias en Uruguay, haciendo especial foco en el papel de AETSU. En base al intercambio entre los participantes, aquí se presentan algunas recomendaciones de políticas públicas que se podrían considerar.

- **Clarificar el Papel de la Agencia.** Es importante lograr que los actores del sistema sanitario -y el público en general- comprendan las diferencias entre una agencia reguladora y una de evaluación. Es esencial entender que el papel de AETSU es proporcionar información objetiva, independiente y verificable, basada en la evidencia científica, y que las decisiones políticas deben ser tomadas -a partir de esta información- por el Ministerio de Salud Pública.

- **Independencia del Evaluador.** Si bien la ley así lo prevé, deberían establecerse mecanismos para garantizar que AETSU opere efectivamente de manera independiente,

Desafíos del Sistema de Salud

Parte de los desafíos en evaluación, incorporación y acceso a innovaciones sanitarias tienen origen en características generales del sistema de salud uruguayo. Sistema que, a su vez, enfrenta múltiples problemas más allá de los vinculados a las posibilidades de acceso y financiamiento de los MAC.

Los participantes de las mesas de discusión coincidieron en que, aunque el gasto global en salud en el país se encuentra en niveles adecuados, la forma en que se administran estos recursos podría mejorarse para obtener resultados más beneficiosos. Se sugirió la adopción de un modelo de gestión más unificado que permita una visión general de las necesidades del sistema de salud, en lugar de la estructura actualmente fragmentada en un alto número de instituciones. Esto incluiría, por ejemplo, una mejor coordinación entre los diversos centros de atención y una distribución más eficiente de equipos especializados, lo que permitiría un uso más racional de las inversiones y ayudaría a acercar la oferta a la demanda.

Del intercambio surge con claridad que existe una tensión en torno a una política de Estado que persigue la universalidad, con valor de ley, y la atomización del sistema que provoca un uso ineficiente de los recursos del sector, con afectaciones en términos de equidad y calidad heterogénea de la atención. Se propuso como posible solución la creación de una red de menos centros asistenciales, cada uno especializado en diferentes áreas de salud, así como la incorporación de innovaciones tecnológicas médicas. Se destacó la importancia de invertir en tecnología y de fortalecer la capacidad humana, especialmente en el interior del país donde hay escasez de especialistas.

Otro aspecto que se destacó es la Unidad de Monitoreo y Control del Sistema Nacional Integrado de Salud. Los participantes enfatizaron la necesidad de fortalecer las funciones de control y monitoreo para garantizar una asignación más eficiente de recursos. Esto incluiría la adopción de herramientas de análisis de datos para evaluar el desempeño

de los proveedores de servicios y mejorar la transparencia del sistema. También se discutió la importancia de involucrar más a los usuarios en el proceso de toma de decisiones y proporcionarles información más accesible sobre el sistema de salud.

En resumen, los participantes manifestaron la necesidad de políticas públicas que se enfoquen en mejorar la eficiencia, estructura y equidad en el sistema de salud. Las recomendaciones incluyeron la optimización de la estructura del sistema mediante programas de consolidación, la inversión en innovación tecnológica, fortalecimiento de la capacidad humana en el interior del país, mejoras en el monitoreo y control, aumento de la transparencia y empoderamiento de los usuarios, y la revisión de precios y contrataciones entre proveedores estatales y privados. Además, enfatizaron la importancia de garantizar que las mejoras no comprometan la equidad en el acceso a los servicios de salud, especialmente para las poblaciones más vulnerables.

tanto en términos técnicos como administrativos. Esto favorecería el reclutamiento de recursos humanos y la determinación de prioridades administrativas y técnicas.

- **Criterios Claros y Transparentes.** AETSU debe tener criterios claros y transparentes para evaluar las nuevas tecnologías sanitarias en diversas dimensiones. Estos criterios deben reflejarse en medidas de referencia, definidas de manera clara y con el fin de brindar transparencia al proceso de evaluación.

- **Agencia Fuerte.** AETSU necesita fortalecerse en términos de recursos humanos y técnicos. Debe estar compuesta por profesionales altamente calificados y tener la capacidad de, no solamente recopilar información, sino también de generar posiciones basadas en evaluaciones desarrolladas por sus propios técnicos. En particular, se le debe proporcionar los recursos necesarios para realizar análisis independientes y de calidad. Dicho esto, la Agencia debería evaluar las posibilidades reales de realizar investigación clínica y si efectivamente esta tarea debería estar en su órbita.

- **Colaboración Regional e Internacional.** Es recomendable que AETSU continúe con sus esfuerzos de colaboración con agencias similares dentro y fuera de América Latina. Esto permitirá el intercambio de mejores prácticas e incorporar experiencias de agencias que operan en países con sistemas de salud relativamente comparables al uruguayo. Aunque cada país tiene su propio contexto y desafíos, Uruguay podría beneficiarse de examinar cómo otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han abordado desafíos similares. En particular, se puede aprender de su experiencia en cómo equilibrar la independencia técnica con la sostenibilidad financiera y política.

- **Monitoreo y Evaluación Continua.** Debe establecerse un sistema de monitoreo y evaluación continua de las tecnologías sanitarias que se implementan en el SNIS (particularmente aquellas que se conceden por la vía judicial) para comparar su desempeño con los estándares que se plantea el Sistema.

- **Comunicación y Transparencia.** AETSU, al igual que el MSP, deben desarrollar vías de comunicación fluida con la población. Entre otras cosas, esto favorece la transparencia y el control de los usuarios del sistema.

- **Sostenibilidad.** Deben tomarse medidas para asegurar la sostenibilidad financiera y operativa de AETSU a largo plazo. Esto puede incluir la planificación de presupuestos a largo plazo y la búsqueda de fuentes de financiamiento adicionales.

Finalmente, de la discusión surgen naturalmente algunas recomendaciones que permitirían enfrentar el problema de acceso a medicamentos de alto costo y el creciente peso de la judicialización en las decisiones vinculadas a la incorporación de tecnologías sanitarias.

- **Mejor Evaluación.** Es fundamental contar con una Agencia fuerte que pueda apoyar con evaluaciones de calidad la toma de decisiones por parte del Poder Judicial. Al mismo tiempo, es clave que se definan criterios objetivos sobre los cuales se puedan tomar decisiones cuando se comparan innovaciones tecnológicas con alternativas ya disponibles.

- **Aceleración de Tiempos Administrativos.** Los procesos administrativos para aprobar nuevos medicamentos deben ser acelerados para mantenerse al día con los avances en la industria farmacéutica. Esto puede implicar la contratación de más personal o la modernización de los sistemas administrativos.

- **Seguimiento y Control.** Se debe hacer un seguimiento de los pacientes que han obtenido MAC a través de la judicialización. Esto permitiría evaluar mejor el desempeño de estos medicamentos y, en consecuencia, una mejor asignación de recursos en el futuro.

- **Alternativas Judiciales.** Considerar la promoción de alternativas a los recursos de amparo, como el juicio ordinario con medida cautelar. Esto permitiría contar con tiempos que favorecerían el seguimiento y control de que se habla en el punto anterior. Sin embargo, es importante tener en cuenta que esto también podría aumentar la carga para el Poder Judicial.

- **Educación y Sensibilización.** Es importante informar a los pacientes sobre las ventajas y desventajas de un tratamiento para que puedan tomar una decisión informada. Los prestadores de salud, a través de los médicos, desempeñan un rol clave en este punto.

- **Mayor Compromiso de todo el Sistema.** El Ministerio de Salud Pública debe asumir un papel más activo y definir prioridades políticas respecto al acceso a medicamentos de alto costo, a la vez que se requiere un mayor involucramiento de actores privados (particularmente los prestadores de salud).

Tal vez el último punto sea el más sensible. Es importante que el Ministerio de Salud Pública asuma los costos políticos de tomar decisiones impopulares, pero al mismo tiempo, acordes a la realidad del sistema de salud uruguayo. La autoridad sanitaria debe definir claramente qué tecnología quiere incorporar de acuerdo con criterios objetivos de valoración, y qué tecnologías debe de dar de baja el FNR para dar lugar a nuevas tecnologías. Las limitaciones de acceso que tiene el SNIS hacen pensar que cada dólar que se gasta en tecnologías sanitarias no se gasta en necesidades básicas, lo que podría atentar contra algunos de los valores sobre los que se ha construido el sistema sanitario uruguayo (en particular, la equidad). A su vez, desde el MSP se entiende que los prestadores de salud deberían preguntarse si la forma en la que funciona el sistema no afecta la calidad de acceso que reciben los pacientes y, en consecuencia, lleva a que ciertos usuarios no tengan más opción que un tratamiento de alto costo. Las carencias de una buena gestión y asignación de recursos es un problema primordial para solucionar, ya que muchas veces determina que pacientes tratados en forma tardía necesiten acceder a tratamientos y medicamentos mucho más costosos en una etapa avanzada de la enfermedad. En este contexto, el SNIS delega en el Poder Judicial una decisión incómoda y, como contrapartida, son los jueces los que terminan asumiendo responsabilidades que le corresponden a los actores públicos y privados del sistema de salud.

Notas:

¹ Incluye también otros financiamientos, como el financiamiento externo, aunque representan una parte pequeña.

² OPS y OMS (2021). Funcionamiento del sistema de salud en Uruguay.

³ Estas dimensiones y criterios (que más adelante vuelven a recogerse) son, como todo lo que aquí se expone, el resultado de una conversación entre los participantes del debate. Es importante señalar que esta lista no pretende ser exhaustiva y que existen otros parámetros (por ejemplo, necesidad médica insatisfecha, costo social de la enfermedad) que también deberían considerarse.