

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Edmundo G Stahl¹

RESUMEN

La política de medicamentos de los Estados Unidos de América (EEUU) es inconsistente, regula el desarrollo, producción, comercialización y seguridad de los medicamentos en el país, por medio de mecanismos legales así como de instituciones privadas y gubernamentales. Las leyes de patente protegen a la industria farmacéutica y no existe un mecanismo directo de control de precios ni una política que dé cobertura de acceso a los medicamentos a toda la población de EEUU. La Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA) es el organismo que regula los medicamentos en EEUU. Varias leyes han sido promulgadas para incrementar el control de calidad, seguridad y asegurar la eficacia de los medicamentos, tales como, la ley de honorarios por la prescripción de drogas al usuario (PDUFA) y la ley de modernización de la FDA (FDAMA). Asimismo, para aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos (Fast track; Orphan Drug Act; Pediatric exclusivity). Por su parte, la ley Hatch-Waxman, ha cumplido una función muy importante al estimular el desarrollo de medicamentos genéricos con mucho éxito y controlar precios en el mercado libre. Finalmente, el sistema de seguro de salud es voluntario y también inconsistente, ofrece varios planes que abarcan desde la obtención personal del seguro por el propio individuo, los seguros auspiciados por el empleador y terminan con varios seguros gubernamentales. Todos estos pueden, o no, contener un subsidio de medicamentos.

Palabras clave: Legislación de medicamentos; Política nacional de medicamentos; Control de medicamentos y narcóticos; Evaluación de medicamentos; Comercialización de medicamentos; Estados Unidos (fuente: DeCS BIREME).

DRUG POLICY IN UNITED STATES OF AMERICA

ABSTRACT

The USA federal prescription drug policies are inconsistent. The federal government regulates the development, production, marketing and safety of prescription drugs in the country through various legal mechanisms as well as private and governmental institutions. Patent laws also play an important role in this process protecting the pharmaceutical industry. The government has no direct mechanism to control prices of prescription drugs nor does it have a policy to cover the whole US population with a prescription drug benefit. The FDA is the agency charged with regulation of medicines. Various laws have been enacted over the years to improve quality control, safety and ensure efficacy of prescription drugs as: Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) and Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA), as well as increase patient access to prescription drugs (Fast Track; Orphan Drug Act, Pediatric exclusivity). The Hatch-Waxman Act, named for its authors, has played an important role in the development of generic drugs with much success and a significant effect on drug prices. The insurance health system is voluntary and also inconsistent offering various forms of insurance that range from the individual applying for insurance personally, through employer financed health insurance, to government run health insurance systems. All health insurance may or may not have a prescription drug benefit.

Key words: Legislation, drug; National drug policy; Drug and narcotic control; Drug evaluation; Drug, essential; Pharmaceutical trade; United States (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

El cuidado de la salud en todo el mundo representa uno de los costos más altos, tanto para los gobiernos como para las personas de manera individual. El concepto moderno del cuidado de la salud comprende no sólo el acceso a la atención del personal médico y de salud sino también a la tecnología médica que incluye medicamentos, procedimientos quirúrgicos y pruebas diagnósticas, entre otros.

El gobierno de los Estados Unidos de América (EEUU) utiliza una serie de mecanismos legales e instituciones privadas y gubernamentales para regular el desarrollo, producción, comercialización y la farmacovigilancia de los medicamentos en el país. Las leyes de patente, o de propiedad intelectual, que tienen su origen en el nacimiento de la república, también cumplen una función importante en este proceso. Sin embargo, no existe un mecanismo directo de control de precios ni una política

¹ Médico internista, President and Chief Executive Officer, LatAmScience. Florida, USA.

que trate de dar acceso directo a los medicamentos, bajo receta, a toda la población del país.

La Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos (*Food and Drug Administration*: FDA) de los EEUU es el organismo regulador de medicamentos por excelencia, este organismo se basa en leyes promulgadas por el gobierno federal, y regulaciones que publica en la parte 21 del código de regulaciones federales (*Code of Federal Regulations*; *CFR, Part 21*)⁽¹⁾. Además, existe un sistema de salud pública voluntario, complejo y desarticulado que comprende varias entidades, públicas y privadas, diseñadas para tratar de asegurar la salud de la ciudadanía. Todos estos sistemas pueden incluir, o no, el subsidio de medicamentos, desde mi perspectiva, es un sistema incongruente que no satisface la cobertura universal de la población. Hay aproximadamente 45 millones de individuos que no tienen cobertura de salud, es decir, 15% de la población del país⁽²⁾. En la actualidad, hay un proyecto de ley de salud que se está debatiendo en el congreso estadounidense para extender la cobertura de salud a casi la totalidad de la población⁽³⁾.

PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Uno de los sistemas clave que utiliza el gobierno estadounidense, para impulsar el desarrollo de medicamentos y otros tratamientos médicos, es el sistema de patentes. El sistema de patentes es de alta complejidad⁽⁴⁾. Hoy en día abarca a casi toda la comunidad internacional a través de las Naciones Unidas, tratados internacionales, y tanto agencias de patentes nacionales como regionales alrededor del mundo. En los EEUU, para fines de protección de los inventores en general, y grupos o individuos que desarrollan nuevos medicamentos y terapias, dispositivos médicos y procedimientos diagnósticos en particular, hay un grupo de principios, leyes y regulaciones establecidos que son constantemente revisados desde los inicios de la república norteamericana hace más de 230 años. La fuente primaria de las leyes de patentes es una cláusula en la Constitución Política de los EEUU (artículo I, sección 8) que establece la promoción del progreso científico y 'artes útiles' por medio de una garantía de los escritos y descubrimientos por tiempo limitado a los autores e inventores respectivos. Además de las leyes federales de patentes, está la interpretación judicial de los jueces federales de patentes que constituyen precedente en la aplicación de esas leyes.

El organismo federal encargado de hacer cumplir y regular estas leyes, es la Oficina de Marcas y Patentes

de los EEUU (*United States Patent and Trademark Office*: USPTO). Basado en estos principios, leyes y regulaciones el gobierno garantiza los inventos y los periodos de exclusividad para excluir a otros, de comercializar, usar, vender o importar los inventos patentados, incluyendo los nuevos medicamentos. Esta política constituye un incentivo muy fuerte para la industria farmacéutica norteamericana que invierte miles de millones de dólares anuales (34 mil millones en 2004) en el desarrollo de productos farmacéuticos⁽⁵⁾.

En la última versión de la Ley, en el año 1995, las patentes de productos farmacéuticos tienen 20 años de protección desde que se solicita la patente. Se ha diseñado también, una serie de mecanismos complejos para no acortar excesivamente el periodo de exclusividad de las patentes, que toman en cuenta, en parte, el tiempo necesario para desarrollar los productos y el periodo de revisión de la agencia reguladora para, así, disminuir el impacto de estos retrasos no intencionales.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El costo total de los medicamentos de venta bajo receta en EEUU, que se calculó en 216,7 mil millones de dólares anuales para el año 2006, muestra que el costo de salud está creciendo más rápido que ningún otro y se estima que va a continuar aumentando a un paso acelerado⁽⁶⁾. Para el año 2007 se calculó que el costo de salud equivalió a 16% del Producto Bruto Interno (PBI), donde los medicamentos bajo receta representaron el 10% de ese valor⁽⁷⁾. Este alto costo anual continúa creciendo en forma alarmante, a pesar del aumento sustantivo de la proporción de productos genéricos que se ha observado después de la promulgación de la ley, en 1984, llamada por sus autores *Hatch-Waxman Act* (*Drug Price Competition and Patent Restoration Act*) que estimula el desarrollo de productos genéricos. Desde 1984, cuando la venta anual de medicamentos genéricos representaba alrededor del 18% de todos los medicamentos de venta bajo receta médica, la proporción de estos productos recetados ha aumentado considerablemente, por ejemplo, se observó en el año 2007, cuando 63% de los medicamentos expendidos bajo receta médica fueron genéricos. En ese mismo año las ventas anuales de medicamentos genéricos alcanzó 35 mil millones de dólares y continúa creciendo rápidamente⁽⁷⁾.

La ley de Hatch-Waxman fue concebida para inyectar competencia al mercado de medicamentos de venta bajo receta, tratando de mantener los derechos de propiedad intelectual de los inventores/descubridores del producto farmacéutico. Desde su promulgación, se ha demostrado

que los precios de los productos genéricos disminuyen en relación directa al número de genéricos que entran al mercado ⁽⁸⁾. Con anterioridad a la promulgación de esta ley, los productores de genéricos debían llevar a cabo exactamente los mismos estudios de seguridad y eficacia que los inventores originales para registrar y comercializar el producto.

Esto implicaba un desánimo, un factor inhibitorio, para las compañías de productos genéricos, pues los costos eran prohibitivos. La ley Hatch-Waxman permitió disminuir el costo del desarrollo de los productos genéricos mediante una simplificación y abreviación del proceso, pero siempre requiriendo demostrar la equivalencia del genérico al producto de referencia, bajo rigurosas reglas basadas en principios científicos bien desarrollados. Además, estipuló que el proceso de manufactura del medicamento debía de adherirse a todas las regulaciones aprobadas por la FDA, asimismo, permitió a las compañías que producen genéricos, empezar sus actividades de desarrollo antes de que expire la patente del producto original. Esta ley, a su vez, le da a la primera compañía de productos genéricos, cuyo producto es aprobado por la FDA, la exclusividad para comercializarlo por 180 días, lo que permite en la mayoría de los casos recuperar con creces la inversión del desarrollo del producto genérico. Por otro lado, esa misma norma, con el fin de ayudar a las compañías que manufacturan productos de marca, les permite desafiar en corte judicial a las compañías que manufacturan productos genéricos para proteger su propiedad intelectual (patente) retrasando así la aprobación del producto genérico hasta por 30 meses. Esto último ha resultado en un gran número de litigios en la corte, muchos de los cuales son disputas legítimas, no obstante, también existen los que se hacen simplemente para retrasar a la competencia ⁽⁷⁾.

Si bien la ley Hatch-Waxman ha tenido un efecto importante en disminuir el costo de los medicamentos, a su vez ha generado una serie de respuestas de la industria farmacéutica para aminorar ese impacto, utilizando otros mecanismos para retrasar el ingreso de genéricos que incluyen: (a) patentar todo lo patentable en un producto al punto que cada medicamento de marca hoy en día tiene alrededor de diez patentes; (b) hacer acuerdos exclusivos con compañías que producen insumos, para limitar el acceso a estos insumos; (c) cambiar las fórmulas farmacéuticas y retirar del mercado la forma farmacéutica original; (d) lanzar su propio producto genérico al mercado, de acuerdo con una compañía de genéricos, para seguir controlando el mercado al menos los primeros 180 días de comercialización; (e) establecer acuerdos de no comercialización con la compañía de genéricos que recibió la aprobación; (f) tratar de obtener

licencia del producto para venta sin receta médica (*Over-The Counter: OTC*) ⁽⁷⁾.

LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (*FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: FDA*)

La FDA fue establecida en 1906 por un ley denominada Wiley Act (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*) para prevenir la manufactura, venta, o transporte de alimentos, drogas, medicamentos y licores adulterados o impropriamente clasificados o venenosos o dañinos, y para regular su tráfico. Es una agencia dependiente del Servicio de Salud Humana (*Health and Human Services: HHS*), que es el equivalente al Ministerio de Salud en el Perú ⁽¹⁾.

En el año 1938, se enmendó la ley para requerir que las compañías que introduzcan medicamentos nuevos tengan que demostrar su seguridad a fin de ser aprobados para su venta al público. Después, en 1962 una nueva enmienda requirió que los productores de medicamentos también tuvieran que demostrar la eficacia del medicamento para la indicación terapéutica solicitada. A raíz de esto, la FDA creó un programa para hacer una revisión de las drogas introducidas al mercado entre 1938 y 1962. A los medicamentos existentes antes de 1938 se les dio aprobación, asumiendo su eficacia y seguridad por la prueba del tiempo. Aquellos lanzados al mercado entre 1938 y 1962, en los que se podía demostrar eficacia y seguridad, se les brindó la aprobación para su comercialización. Se evaluó más de 3000 productos. Unos 900 fueron eliminados del mercado, a otros se les cambió la indicación terapéutica o fórmula farmacéutica. Este proceso creó la solicitud de nuevo medicamento abreviada (*Abbreviated New Drug Application: ANDA*) por medio de la cual se hizo esta revisión de productos existentes ⁽⁹⁾.

En 1984 con la promulgación de la ley Hatch-Waxman descrita previamente, se extendió el ANDA para incluir los productos genéricos. La *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* existente hoy en día con todas sus enmiendas, es la ley básica de medicamentos y alimentos en EEUU, cuyo propósito es múltiple: primero, garantizar al público la pureza, seguridad para la ingesta y producción de alimentos bajo condiciones sanitarias apropiadas; segundo, garantizar que los cosméticos son seguros y producidos con ingredientes apropiados; tercero, que los medicamentos y dispositivos médicos son seguros y efectivos para el uso indicado y, finalmente, que la información, promoción y comercialización de los productos es veraz, informativa y no engañosa. La misión de la FDA es implementar las leyes que el

congreso norteamericano promulga, y establecer reglas para proteger la salud, seguridad y finanzas del consumidor.

La FDA regula el proceso de aprobación de todos los medicamentos de venta bajo receta médica, sean estos genéricos o no. La investigación clínica es regulada a través de las reglas que la FDA mantiene al día (21CFR), las reglas internacionales (*International Conference on Harmonization: ICH*), la declaración de Helsinki y otros tratados internacionales. Estas reglas de implementación de estudios clínicos son las mismas tanto para los medicamentos nuevos como los genéricos. Los medicamentos nuevos son aprobados a través del proceso de solicitud de medicamento nuevo (*New Drug Application: NDA*) y los medicamentos genéricos con el proceso denominado solicitud de nuevo medicamento abreviada (*Abbreviated New Drug Application: ANDA*), antes referido.

En el primer proceso, la compañía farmacéutica debe demostrar que el producto es estable química y físicamente, su producción es reproducible, que la farmacología y toxicología del producto en modelos animales es consistente con su uso en humanos y que el producto es seguro y eficaz para el uso terapéutico indicado en seres humanos. Para el segundo proceso la compañía productora de medicamentos genéricos debe demostrar que la fórmula farmacéutica es esencialmente igual (o sea tiene los mismos ingredientes en las mismas cantidades) y que se comporta *in vitro* esencialmente igual al producto de marca de referencia, y que es bioequivalente en vivo en seres humanos, farmacocinéticamente por lo general, pero también en ocasiones se debe demostrar que es farmacodinámicamente o clínicamente equivalente, cuando se considere necesario (Figura 1).

Son varias las enmiendas adicionales importantes que se han promulgado en los últimos 30 años que afectan significativamente la ley Wiley Act (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*). Entre estas se encuentran: (a) la ley para medicamentos huérfanos (*Orphan Drug Act; ODA*) de 1983, (b) la ley de pago de derechos del usuario de medicamentos de venta bajo receta (*Prescription Drug User Fee Act: PDUFA*) de 1992, y (c) la ley de modernización de la FDA (*FDA Modernization Act: FDAMA*) de 1997.

LA LEY PARA MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (ORPHAN DRUG ACT; ODA)

Se promulgó con el fin de alentar el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de baja

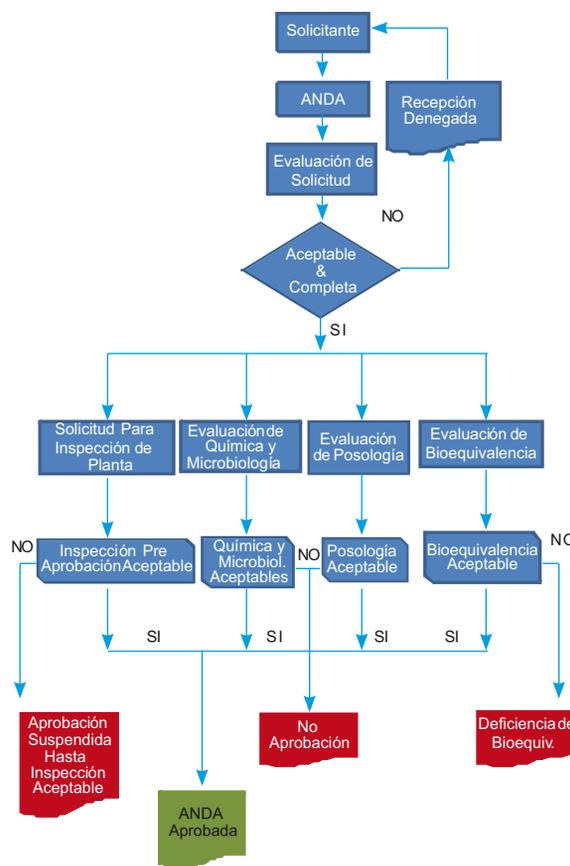


Figura 1. Proceso de Evaluación de Medicamentos Genéricos en los Estados Unidos.

prevalencia, aquellos procesos patológicos con menos de 200 000 pacientes en los EEUU. El incentivo consiste en dar a la compañía que desarrolle dicho producto una exclusividad de siete años, es decir poder comercializar el producto en todo el país sin competencia, además de conceder ciertos incentivos impositivos en la implementación de estudios clínicos. Esto puede extender una patente considerablemente y en todo caso asegurar siete años de exclusividad para comercializar el producto. También puede incluir un subsidio del financiamiento de la investigación clínica que se hace durante el desarrollo del producto en cuestión.

Leyes similares existen en la Unión Europea, Australia y Japón. Los medicamentos huérfanos incluyen productos desarrollados para el tratamiento de enfermedades como fibrosis quística, fenilcetonuria, mieloma múltiple, glioma, púrpura trombótica trombocitopénica, entre otras.

Entre 1983 –cuando se aprobó la enmienda– y abril de 2009 se han aprobado 339 productos de este tipo en

EEUU⁽¹⁰⁾, lo que contrasta con la aprobación de menos de diez productos en la década anterior a la promulgación de esa ley. El proceso regulatorio es igual que el de los otros medicamentos. El enfoque está en la farmacocinética, farmacodinamia, régimen de dosificación, seguridad y eficacia, pero se permite algunas concesiones, como por ejemplo, no pedir un mínimo de pacientes para la fase 3 de desarrollo ya que es posible que no exista la población pertinente en números suficientes.

LA LEY DE PAGO DE DERECHOS DEL USUARIO DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA (PRESCRIPTION DRUG USER FEE ACT: PDUFA)

Esta norma que debe de ser ratificada por el Congreso cada cinco años reemplazó, en 1992, el proceso de evaluación de medicamentos que era financiado enteramente por el Gobierno Federal, por un sistema financiado parcialmente por la industria farmacéutica.

En su última versión en 2007, su nombre cambió a Ley de enmiendas de la FDA (*FDA Amendments Act: FDA-AA*) poniendo énfasis en la seguridad de los medicamentos, añadiendo un sistema de vigilancia postmercadeo y evaluación de los riesgos de seguridad de los productos. Su propósito es de acelerar el proceso de evaluación de las solicitudes de nuevos medicamentos (NDA) manteniendo calidad, transparencia y consistencia en el proceso, para lo cual se requirió que la compañía farmacéutica solicitante pague un derecho.

El programa ha sido muy exitoso, sirviendo para el financiamiento de un número suficiente de revisores adecuadamente entrenados, logrando un acortamiento considerable en el tiempo de revisión, reduciendo a 14 meses en 2001 frente a los 27 meses en 1993. En el caso de los medicamentos catalogados como prioritarios el periodo de evaluación bajó de 20 meses a 6 meses⁽¹¹⁾. El éxito de esta legislación, sin embargo, se ha asociado con un aumento de problemas de seguridad como son el incremento del 20% en los avisos de precaución (llamados 'caja negra'; *black box*) en las indicaciones del producto y 4% de los medicamentos aprobados con PDUFA se han tenido que retirar del mercado⁽¹²⁾. Por esta razón la última enmienda en 2007, estuvo dirigida a un aumento significativo de las reglas de seguridad, seguimiento postmercadeo y farmacovigilancia.

Debido al éxito observado con la PDUFA, y ya que la evaluación de dispositivos médicos no estaba incluida en esta ley, se promulgó en 2002 otra ley similar denominada ley de pago de derechos del usuario de dispositivos médicos (*Medical Device User Fee and Modernization Act: MDUFMA*) con el mismo propósito de acelerar la evaluación de dispositivos médicos.

LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA FDA (FDA MODERNIZATION ACT: FDAMA)

Esta ley reformó la regulación de alimentos, productos médicos y cosméticos. Además de reautorizar PDUFA en 1997, sus estatutos definen lo siguiente:

- Modernización y alineamiento del proceso de aprobación de productos basados en moléculas simples y productos biológicos.
- Mejor acceso de los pacientes al uso de medicamentos y dispositivos médicos experimentales.
- Aceleración del proceso de evaluación y aprobación de solicitudes de registro (NDA).
- Creación de una base de datos de los ensayos clínicos que vienen siendo implementados y de sus respectivos resultados. (www.clinicaltrials.gov).
- Permitir a la industria farmacéutica la diseminación de información científica sobre sus productos, publicada en revistas científicas de reputación aunque no esté dentro de las indicaciones aprobadas del producto.
- Establecer reglas para la elaboración de formulas galénicas en las farmacias.
- Regular la aprobación y seguimiento de dispositivos médicos.
- Crear un programa de exclusividad pediátrica para incentivar el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico que históricamente ha sido descuidado.

A raíz de esta legislación la FDA ha escrito numerosos documentos guía para la industria farmacéutica, que se encuentran en su sitio web, asimismo, se ha cambiado y añadido medidas al código de regulaciones federales (CFR). La consecuencia ha sido un proceso de evaluación y aprobación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos más eficiente, con mayor transparencia y mejor contenido. Además, hizo enfocar a la industria farmacéutica en el estudio del uso de dichos tratamientos en la población pediátrica.

Esta ley también creó varias formas de asegurar un mayor acceso de los pacientes a estos productos médicos. Se creó un sistema llamado de vía rápida (*fast track designation*) para agilizar el desarrollo y aprobación de medicamentos que se estima son de suma importancia porque se usan para tratar estados clínicos considerados serios o que atentan contra la vida, y que satisfacen una necesidad medica seria no satisfecha. Estas son enfermedades cuyos tratamientos no son enteramente suficientes o no existe un tratamiento adecuado, ello incluye cáncer, síndrome de estrés respiratorio del adulto, pancreatitis, entre otros.

Para la asignación de esta vía de evaluación, se requiere de una solicitud de la compañía farmacéutica a la FDA, quien finalmente tiene la decisión. Entre el 1 de marzo de 1998 y el 30 de setiembre de 2009 la FDA recibió 220 peticiones y le asignó la vía rápida a 132 productos. Dentro de estos productos, se encuentran, anticuerpos monoclonales contra cáncer de mama (5 meses de evaluación), anticuerpos monoclonales para el tratamiento artritis reumatoide (6 meses), y la vacuna conjugada contra neumococo para niños e infantes (8 meses) ⁽¹³⁾.

LOS SISTEMAS DE SEGUROS DE SALUD

El sistema de salud pública en EEUU es fragmentado y voluntario en el que coexisten varios modelos para ofrecer servicios de salud. La mayoría son financiados y manejados por el Gobierno Federal y los Gobiernos Estatales, aunque el sistema privado es el que cubre la gran mayoría de pacientes, donde los seguros de salud son voluntarios, existiendo varios modelos en funcionamiento ⁽²⁾.

El **sistema privado** –que tiende a ser regional y cubre a la población menor de 65 años– son los empleadores quienes financian, subvencionan, negocian y mantienen el sistema; es así como la mayoría de pacientes obtienen su seguro de salud, aunque son pocas las compañías que tienen una cobertura en toda la nación. El control por parte del individuo es mínimo, siendo las negociaciones realizadas de manera directa con las empresas. La pérdida del trabajo por parte de una persona implica la consecuente pérdida del seguro. Para la obtención personal de un seguro, existe una discriminación por parte de las compañías aseguradoras quienes deciden a que paciente le brindan la póliza, sustentándose en los antecedentes médicos. Un aspecto importante a considerar es que estos planes pueden o no contener una subvención de los medicamentos bajo receta dependiendo de las negociaciones del empleador con la compañía de seguros. Cada compañía tiene su propio plan de seguro de medicamentos.

El seguro de salud para la población nativa de Norteamérica (**Indian Health Care System**), el personal militar (**Tri-Star System**), y los veteranos de guerra (**VA System**); están cubiertos por sistemas en los que el Gobierno Federal financia completamente las atenciones de salud incluyendo los medicamentos, hospitalización, procedimientos médicos y diagnósticos, cirugía y la consulta médica. Todo el personal de salud es empleado directamente por el Gobierno, laborando en consultorios y hospitales pertenecientes a este sistema, asimismo, todos los medicamentos que son parte

de su petitorio están incluidos y son dispensados sin costo alguno.

En 1965 el gobierno estadounidense promulgó la ley de **Medicare**, un servicio de salud para los ancianos (aquellos individuos de 65 años de edad o más que son ciudadanos del país), ciertas personas discapacitadas y personas con insuficiencia renal crónica terminal a cualquier edad. Este sistema cubre unos 44 millones de personas.

En sus inicios se limitaba a hospitalizaciones (parte A) y visitas médicas (parte B). Actualmente, el sistema es manejado a través del Gobierno Federal y financiado con impuestos federales pero implementado por compañías privadas a nivel de hospitales, laboratorios y profesionales de la salud. La parte C incluye suplementos que las compañías de seguros ofrecen a los ancianos por un pago extra que podía incluir medicamentos y otros servicios no cubiertos por Medicare.

Es en el año 2006, en que se introdujo un programa voluntario para la inclusión de medicamentos en este tipo de seguro, la denominada parte D (**Medicare Modernization Act: MMA**). Si bien hoy en día casi 90% de los ancianos se beneficia con seguros de salud que incluyen medicamentos, es el 57% de ellos los que utilizan la estrategia en mención. Medicare D se asoció con un decremento anual del gasto del paciente de 16% y un incremento del número de recetas médicas con gran beneficio para los pacientes menos pudientes ⁽¹⁴⁾.

Medicaid es un sistema federal administrado por los Estados y financiado parcialmente por el Gobierno Federal. Creado en 1965 como parte del sistema de seguridad social (**Social Security Act**), se desarrolló para ayudar a personas y familias indigentes, y gente discapacitada de bajos recursos, en este sistema se incluye los medicamentos en muchos casos.

Es preciso mencionar, que cada Estado de EEUU maneja Medicaid a su manera, con la consecuente diversidad de gerenciamiento; en algunos estados existe una administración directa y en otros a través de compañías privadas. Los requisitos para ser incluido en estos programas también varían de Estado a Estado.

Un programa adjunto a Medicaid que ha tenido bastante éxito es el seguro para niños llamado CHIP (**Children's Health Insurance Program**) creado en 1997, destinado a aquellos niños –menores de 18 años– cuyos padres no cuentan con los requisitos para Medicaid, pero tampoco tienen los medios económicos para comprar seguro de salud para sus hijos. Para el año 2006 CHIP cubriría aproximadamente 6 millones de niños, no obstante, pue-

de también cubrir mujeres embarazadas y en ocasiones específicas a los padres de estos niños.

Con los sistemas de seguros expuestos en los acápites previos funcionando de manera simultánea, se cuenta con una proporción importante de la **población no asegurada**, debido a que no pueden asumir el costo o porque puede pagarse sus gastos médicos sin problemas. Con frecuencia son pacientes sin acceso dentro de sus posibilidades económicas a ningún sistema de salud y que utiliza frecuentemente los servicios de emergencia (que por ley federal no se pueden negar) como su servicio de salud regular, o utiliza consultorios manejados por instituciones de caridad. Esta población comprende unos 45 millones de personas (aproximadamente 16% de la población estadounidense) que no tienen seguro de salud y por lo tanto tienen que pagar por todos los servicios al momento de recibirlos, lo que incluye medicamentos. La mayoría de estos individuos reciben un servicio de salud esporádico e insuficiente.

CONCLUSIÓN

La política de medicamentos del Gobierno Federal de los EEUU, utiliza generalmente medios indirectos para regular el uso los medicamentos a través de la FDA. Se han promulgado leyes para estimular el desarrollo de nuevos productos y medicamentos genéricos, pero no existe un mecanismo directo de control de precios ni una política de medicamentos que abarque toda la población del país. El sistema de seguros de salud es voluntario y puede o no cubrir medicamentos.

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **US Food and Drug administration.** [FDA Regulatory information](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/default.htm) [página en Internet]. Maryland: FDA; 2008. [Fecha de acceso: septiembre 2009] Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/default.htm>

2. **Reid TR.** The healing of America: A global quest for better, cheaper, and fairer health care. New York: The Penguin Press; 2009.
3. **Marmor T, Oberlander J, White J.** The Obama administration's options for health care cost control: hope versus reality. *Ann Intern Med.* 2009; 150(7): 485-89.
4. **Mueller JM.** An introduction to patent law. New York: Aspen Publishers, 2003.
5. **Golec J, Vernon JA.** New estimates of pharmaceutical research and development spending by US-based firms from 1984 to 2003. *Manag Decis Econ.* 2007; 28(4-5): 481-83.
6. **Kaiser Family Foundation.** [Prescription drug trends, September 2008](http://www.kff.org). Washington DC: Kaiser Family Foundation; 2008.
7. **Frank RG.** The ongoing regulation of generic drugs. *N Engl J Med.* 2007; 357(20): 1993-6
8. **Reifen D, Ward MR.** Generic drug industry dynamics. *Rev Econ Stat.* 2005; 87(1): 37-49.
9. **Shargel L, Kanfer I.** Generic Drug Product Development. Solid oral dosage forms. New York: Marcel Dekker Inc; 2005.
10. **US Food and Drug administration.** [Office of Orphan Drug Products: Program description and accomplishments](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM153550.pdf) [documento en Internet]. Maryland: FDA; 2009. [Fecha de acceso: septiembre 2009] Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM153550.pdf>
11. **Agres T.** The double-edged sword of PDUFA. *Drug Discov Devel.* 2002; 5(10): 13.
12. **Hennessy S, Strom B.** PDUFA reauthorization-drug safety's golden moment of opportunity. *N Engl J Med.* 2007; 356(17): 1703-4.
13. **US Food and Drug administration.** [Fast tract designation request performance](http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CBER/ucm122932.htm) [página en Internet]. Maryland: FDA; 2009. [Fecha de acceso: octubre 2009] Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CBER/ucm122932.htm>
14. **Joyce GF, Goldman DP, Vogt WB, Sun E, Jena AB.** Medicare part D after 2 years. *Am J Manag Care.* 2009; 15(8): 536-44.

Correspondencia: Edmundo G. Stahl

Dirección: LatAmScience, LLC; 6405 NW 36th Street, Suite #216 Virginia Gardens, FL (US) 33166-6973.

Teléfono: +1 (305) 871-0701

Correo electrónico: egstahl@latamscience.com



Visite los contenidos de la revista en:
www.ins.gob.pe/rpmesp