

Estrategias de acceso
a medicamentos
de alto precio

Acuerdo de riesgo compartido en Argentina para la terapia génica en atrofia muscular espinal



Por Natalia Soledad Messina*

Una experiencia novedosa que incorpora un modelo de acceso gestionado y el caso de la Argentina que la posiciona como primer país de la región en adquirir medicamentos bajo pautas de riesgo compartido, sujetas al pago por resultados

1. Políticas de acceso a medicamentos de alto precio en Argentina

El abordaje de los medicamentos de muy alto precio representa uno de los principales desafíos para los sistemas de salud del mundo y nuestro país no es una excepción, teniendo en cuenta la complejidad de su composición y sus características. El avance de innovación terapéutica, las aprobaciones de las agencias

regulatorias y su inmediata incorporación al mercado, la escasa evidencia, la ausencia de guías y/ consensos, las dificultades para la cobertura y la creciente judicialización para su provisión, son algunas de las principales problemáticas que presentan, lo que requiere el diseño de políticas públicas específicas.

Por otra parte, las enfermedades que padece el ser humano poseen, en líneas generales, una alta frecuencia de presentación –lo que se conoce como

* La autora es abogada especializada en Derecho Administrativo y en Sistemas de Salud y Seguridad Social. Directora del CETAISALUD, y Ex Directora de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud de la Nación.

prevalencia–, para las cuales se han desarrollado la mayoría de las herramientas terapéuticas. Sin embargo, existen patologías de baja prevalencia, las que se encuentran expresamente definidas en la Ley Nacional 26.689 como enfermedades poco frecuentes. El ochenta por ciento de las enfermedades poco frecuentes, afectan prioritariamente a la población pediátrica y tienen impacto creciente en la salud pública y en la demanda de recursos sanitarios. Estas patologías cuentan con escaso desarrollo científico para su tratamiento y, en muchos casos, estos medicamentos innovadores representan la única alternativa terapéutica disponible.

Los medicamentos de alto precio –tal como se los ha reconocido por la autoridad sanitaria– generan un impacto presupuestario cada vez mayor resultando una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud tanto a nivel local como internacional. Esto torna necesario impulsar acciones centralizadas orientadas a generar mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso a las nuevas tecnologías de muy alto precio, que promuevan las decisiones basadas en evidencia y que faciliten la aplicación de criterios adecuados de asignación de los recursos sanitarios. En ese entendimiento, resulta fundamental la utilización de mecanismos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) orientados a la toma de decisiones.

Si bien aquellos medicamentos o especialidades medicinales destinadas a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades poco frecuentes pueden registrarse con la presentación de estudios en fases tempranas de su desarrollo –muchas se aprueban “bajo condiciones especiales”–, deben ser observados especialmente y resulta imprescindible la evaluación de su efectividad, su costo efectividad y su impacto en la salud pública.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que el proceso de innovación va más allá del desarrollo de un dispositivo nuevo para su aprobación reglamentaria, ya que **“comprende tanto la invención como la explotación, lo que sig-**

nifica que una invención solo se convierte en innovación si se adapta de alguna forma al mercado y se integra en una tecnología, proceso o contexto organizativo. Toda innovación presenta tres dimensiones. 1. El tipo de innovación -de producto, de proceso, de aportación, organizativa o social. 2. La subjetividad de la innovación -para quién es una novedad-. Y 3. El grado de innovación -cuánto tiene de novedad, ya sea en el mercado, la tecnología, la organización o el medio ambiente”.¹

En este marco, el uso adecuado y racional de cada nueva tecnología requiere determinar las indicaciones y criterios que hacen recomendable su administración, conforme las condiciones en las que fue aprobada por la autoridad regulatoria nacional. Así mismo, debe realizarse una evaluación de tecnologías sanitarias y determinarse criterios de elegibilidad para definir quiénes podrían beneficiarse, a fin de establecer la pertinencia del tratamiento.

En consecuencia, para la utilización de estas tecnologías en el caso concreto, debería poder determinarse previamente si los potenciales beneficios, la efectividad, la eficacia y ventajas clínicas que presentan son superiores a los riesgos de su administración, según las características personales del paciente y el estadio de la enfermedad que cursa.

Es dable destacar que la importancia del tratamiento integral de cada paciente reside no solo en la administración de un medicamento determinado, sino también en el seguimiento, la evaluación de sus resultados y el resto de los cuidados que deben ser prestados para que el tratamiento resulte beneficioso; lo que contribuye a la construcción de evidencia de vida real, especialmente útil para enfermedades raras o de baja prevalencia con escasa evidencia científica y alta incertidumbre.

2. Evaluación y regulación de tecnologías sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) –también conocida internacionalmente como Health Technology Assessment (HTA)–, constituye una

1. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, Organización Mundial de la Salud /World Health Organization. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud.

herramienta para sustentar las políticas sanitarias, ya que conduce a un proceso de asignación de recursos más explícito y transparente, y aumenta no sólo la eficiencia técnica o de la asignación, sino que también la equidad en salud.

En concordancia con el análisis efectuado por la OMS para apoyar la innovación, se señala que “la Evaluación de Tecnología Sanitaria debe sustentar la toma de decisiones, no solo sobre qué nuevas tecnologías han de adoptarse, sino también sobre el modo de aplicarlas.”²

Los procesos de priorización e incorporación de tecnologías sanitarias basados en la ETESA contribuyen al acceso universal mediante la mejora de la calidad de la atención sanitaria, a la difusión de innovaciones terapéuticas y al aumento de la eficiencia en el gasto (tabla 1).

Por su parte, la Regulación de Tecnologías Sanitarias (RTS) –que realiza la autoridad regulatoria nacional (ANMAT)– y la ETS son procesos diferenciados, ambos orientados a lograr un uso óptimo de las tecnologías sanitarias, que repercute en una mejor atención y salud de la población, pero que persiguen objetivos distintos, utilizan métodos diferentes y responden a perspectivas diversas.

Mientras la RTS constituye un proceso de evaluación absoluto, cuyo objetivo es determinar la seguridad y eficacia de las tecnologías, la ETESA implica una evaluación relativa, orientada a analizar su efectividad, su utilidad y/o sus beneficios en relación con los costos.

Si bien es necesario establecer vínculos estrechos entre ambos procesos, resulta fundamental mante-

ner su independencia, aunque dentro de un marco de complementariedad.

La sola aprobación de una tecnología por parte de una agencia regulatoria no implica que esa tecnología presente ventajas terapéuticas frente a una existente ni que sea efectiva. Por ello, ante la complejidad que representan las tecnologías sanitarias innovadoras, se vuelve imprescindible la sinergia entre la regulación y la evaluación para arribar a decisiones adecuadas y transparentes.

3. Abordaje de la atrofia muscular espinal en argentina

El Ministerio de Salud de la Nación mediante Disposición 2/2021 incorporó al Programa de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas al medicamento nusinersen para todos los pacientes con diagnóstico de atrofia muscular espinal (AME) tipo I y II del subsector público de todo el país.

Para asegurar la eficiencia en la distribución de este recurso de alto precio es que se solicitó a los médicos tratantes que inscriban en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas para pacientes con AME I y II (RUTT-AME) a todas aquellas personas con indicación de nusinersen, quienes presentados ante la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME), esta es quien evalúa la incorporación al tratamiento teniendo en cuenta datos clínicos objetivables.

A septiembre de 2023, este registro contaba con 238 pacientes que fueron cargados por los profesionales tratantes para la indicación del medicamento mencionado y en la actualidad dado su dinamismo,

2. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, Organización Mundial de la Salud / World Health Organization. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos.

Tabla 1: Regulación de Tecnologías Sanitarias (RTS) vs. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

Características	Regulación de Tecnologías Sanitarias (RTS)	Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)
Perspectiva	Seguridad y eficacia (absoluta)	Efectividad, utilidad, beneficio e idoneidad (relativa)
Obligatoriedad	Obligatoria y necesaria	Opcional. Recomendación para la toma decisiones complejas
Función	Evitar daños	Maximizar la costo efectividad/beneficio/utilidad
Organismo competente	Agencias/organismos regulatorios	Agencias/comisiones de Evaluación de Tecnologías

Fuente: Ministerio de Salud, 2023. Elaboración propia

el RUTT-AME cuenta con más de 300 casos cargados de los cuales 21 son para la terapia génica.

La atrofia muscular espinal (AME) es una afección neuromuscular hereditaria que afecta las células nerviosas (neuronas motoras) en un área de la médula espinal llamada cuerno anterior. Las personas con AME tienen un gen faltante o mutado de la neurona motora de supervivencia 1 (SMN1), localizado en la región cromosómica 5q1 y que produce una proteína llamada proteína de la neurona motora de supervivencia (SMN). El locus AME está duplicado y en la parte más central de este locus existe un gen homólogo conocido como SMN2, a partir de cuya transcripción también puede ser sintetizada la proteína SMN.

Todos los pacientes con AME presentan como signos clínicos debilidad generalizada a predominio proximal y de miembros inferiores, reflejos osteotendinosos disminuidos o ausentes, y compromiso de músculos intercostales con relativa preservación del diafragma. Esto deriva en dificultades respiratorias y en las actividades motoras –como gatear, sentarse, caminar, alimentarse y controlar la cabeza–; aunque la capacidad intelectual no se ve afectada. Sin tratamiento, es una enfermedad que conlleva una alta discapacidad y puede ser letal.

Se han definido 4 subtipos en función de la edad de aparición y de la gravedad de la enfermedad. La forma AME Tipo I es la más común y grave (58%) y los síntomas son de inicio infantil, estimándose una prevalencia de 1/30.000 aproximadamente. Dada dicha prevalencia, la patología queda enmarcada en la Ley Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes N° 26.689.

El diagnóstico se basa en el examen y en el historial clínico y puede confirmarse mediante un estudio molecular, que se realiza en Argentina. Hasta hace pocos años su manejo era sintomático, implicando un enfoque multidisciplinar y dirigido a aumentar la calidad de vida. Actualmente, no existe un tratamiento curativo para AME y sólo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar la progresión de la enfermedad y sus efectos incapacitantes, así como el tratamiento de

sostén nutricional, ventilatorio y neuromuscular para mitigar sus complicaciones.

En la Argentina, en el año 2019 ANMAT aprobó bajo condiciones especiales, por el término de un año, el medicamento nusinersen (Spinraza®) para el tratamiento de esta patología, aprobación que fue renovada por igual período, excluyéndose el AME tipo III. Frente a un escenario de creciente judicialización y ausencia estatal para los pacientes sin cobertura de salud, el Ministerio de Salud de la Nación incorporó en enero de 2021 el medicamento Spinraza®³ al Programa Nacional de Tecnologías Sanitarias Tuteladas, otorgando cobertura a ese universo de personas y definiendo criterios de inclusión y exclusión para acceder al mismo, los que deberán ser previamente evaluados por la Comisión Nacional de Atrofia Muscular Espinal (CONAME).

Mientras la Argentina se encontraba en pleno proceso de abordaje y cobertura del medicamento nusinersen, las agencias regulatorias Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA) aprobaron la primera terapia génica para el tratamiento de la AME, lo que generó un importante impacto en los sistemas de salud del mundo, dado que su lanzamiento en el mercado se produjo con un precio de 2.1 millones de dólares.

Consecuentemente, en febrero de 2021 la ANMAT, mediante la Disposición N° 484/2021 otorgó el registro por 5 años a la primera terapia génica recombinante onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) que utiliza un virus adenoasociado (VAA9) no replicativo para entregar una copia del gen SMN1 que codifica la proteína SMN humana. La administración intravenosa única de Zolgensma® produce la transducción celular y la expresión de la proteína SMN bajo un mecanismo de acción diferente.

Cabe destacar que la terapia había sido aprobada por FDA en mayo de 2019, para el tratamiento de pacientes pediátricos menores a 2 años con AME, con mutaciones bialélicas en el gen de la neurona motora de supervivencia 1 (SMN 1). Por su parte, en Europa recibió una autorización condicional de comercia-

3. Disposición 2/2021 incorporando nusinersen como tecnología tutelada publicada en el B.O. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2-2021-346519/texto>

lización válida en toda la UE el 18 de mayo de 2020. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 17 de mayo de 2022.

Desde el momento previo a su aprobación por parte de ANMAT, desde Ministerio de Salud de la Nación comenzó a analizar la evidencia disponible, facilitándose por parte del laboratorio productor información acerca de los ensayos clínicos publicados. A la par, se trabajó juntamente con la CONAME⁴ y la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud -CONETEC- para la elaboración y publicación de un informe de evaluación de tecnología, el que fuera publicado en enero de 2021 y actualizado en agosto del mismo año⁵. Este proceso permitió a la autoridad sanitaria sentar las bases para iniciar conversaciones acerca de un posible acuerdo de riesgo compartido.

Durante este abordaje se registró un incremento significativo de la judicialización para acceder al tratamiento, incluso en pacientes que no cumplían con los criterios clínicos de elegibilidad. El tema alcanzó amplia difusión en los medios de comunicación y redes sociales. En 2021 se iniciaron nueve acciones de amparo con el objeto de obtener la terapia génica; y en 2022 se registraron doce nuevas causas. En muchos de esos casos, el medicamento debió ser adquirido por orden judicial, al precio internacional de venta al público, que en Argentina alcanzó aproximadamente U\$S 2.057.000.

4 Acuerdos de riesgo compartido basado en valor: experiencia argentina

Para poder abordar de manera integral y centralizada esta innovadora tecnología de altísimo precio, fue necesario diseñar una estrategia que contemple un nuevo modelo de compra, cuyo efectivo pago sea condicionado al resultado terapéutico y que, a su vez, pueda enmarcarse en las leyes de contrataciones del Estado Argentino. Esto requirió la realiza-

ción de una sucesión de actos administrativos que, sumados a la tarea de análisis de evidencia por parte de los equipos técnicos -tanto del laboratorio productor como del Ministerio de Salud-, sentaron las bases para definir el perfil de paciente, los criterios de inclusión y exclusión para el acceso al tratamiento y los distintos hitos clínicos esperados según la edad de quienes deban recibir la terapia.

Es importante resaltar que, desde la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, se venía desarrollando exitosamente la estrategia de acceso al medicamento nusinersen (Spinraza[®]) desde 2020 y con un rol fundamental por parte de la Comisión Nacional de AME que evalúa los casos para el inicio y continuidad del tratamiento conforme la información presentada. Esto permitió poder tener mayor certeza respecto del potencial universo a incorporar, edades de diagnóstico, lugares de tratamiento, centros de referencia, tipo de cobertura.

Por último, si bien resultaba un desafío esencial la obtención de un precio menor para la Argentina, el principal objetivo trazado era garantizar la transparencia total del valor acordado, con especial foco en la no confidencialidad del precio a pagar por vial; considerando los antecedentes internacionales para este tipo de acuerdos y las condiciones que la industria suele exigir.

Luego de un extenso proceso, comenzaron a materializarse las distintas acciones formales para el avance de esta estrategia, habiéndose obtenido la presentación de una carta de intención por parte del laboratorio Novartis ante el Ministerio de Salud de la Nación

Esto motivó el requerimiento formal de la incorporación de la tecnología al Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas, el que fue obtenido en el mes de enero de 2023⁶. En consecuencia, se inició un proceso de compra del medicamento onasemnogene abeparvovec (Zolgensma[®]), mediante la elaboración de un pliego

4. Conformación CONAME. Resolución MSAL 1860/2020 publicada en el B.O.: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237295/20201113#:~:text=RESOL%2D2020%2D1860%2DAPN%2DMS&text=CONSIDERANDO%3A,de%20ellas%20y%20sus%20familias>.

5. CONETEC. informe rápido N° 1 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/01/informe_1-zolgensma.pdf

6. Disposición 2/2023 incorporando onasemnogene abeparvovec como tecnología tutelada publicada en el B.O. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposic%C3%B3n-2-2023-378405>

aprobado por el Ministerio de Salud mediante Resolución 21/2023, que incorporó los aspectos que se describen a continuación:

Desde el punto de vista técnico administrativo, se trató de una compra abierta por exclusividad, que contempló un precio de referencia por vial de dólares estadounidenses 1.300.000 + IVA con logística incluida, prevista para doce tratamientos y por un plazo de doce meses de vigencia de la contratación.

El pago se estableció sujeto a los resultados terapéuticos alcanzados por los pacientes, conforme a lo expresado en el pliego y se realizará mediante un anticipo del 20% al momento de la infusión y el saldo restante de la siguiente manera, siempre que se cumplan las variables por edad descriptas:

- 20% a los 12 meses de la infusión
- 20% a los 24 meses de la infusión
- 20% a los 36 meses de la infusión
- 20% a los 48 meses de la infusión

Dadas las condiciones particulares del tratamiento con terapia génica, los pacientes deben ser evaluados al momento de la presentación de la prescripción y durante un plazo mínimo de seis años posterior a la administración del tratamiento. Las valoraciones de escalas motoras deberán ser realizadas e informadas en forma completa y detallada en sus componentes. Los profesionales a cargo de estas evaluaciones deben acreditar su capacitación en dichas técnicas de acuerdo con los parámetros definidos por la CONAME.

Esta estrategia se completó con la creación de una nueva CONAME⁷, cuya función siguió siendo la de determinar si los pacientes cargados por sus médicos tratantes en el RUTT-AME cumplen con los criterios de inclusión para los distintos tratamientos disponibles; ampliándose sus competencias para evaluar la evolución de dichos pacientes en relación al cumplimiento de los hitos establecidos, requisito necesario para proceder al pago acordado en el riesgo compartido asumido por las partes contratantes.

Dichos criterios han sido elaborados por los equipos técnicos y la propia CONAME, en base a la mejor evidencia disponible y se encuentran desarrolla-

dos a lo largo de los Anexos II y III de la resolución.

A los fines de dicha evaluación y previo a la conformidad para el pago al laboratorio, tanto el Pliego de Bases y Condiciones Particulares de la compra en cuestión como Anexo III de la Resolución 1234/2023, estipulan pautas de seguimiento, que se establecen de la siguiente manera:

Se considerará como respuesta al tratamiento 1 o más de los siguientes criterios de la escala HINE:

- Aumento ≥ 2 puntos en la categoría de hitos motores de la capacidad de patear.
- Logro de la puntuación máxima en esa categoría (tocar los dedos de los pies).
- Aumento de 1 punto en la categoría de hitos motores del control de la cabeza, rodar, sentarse, gatear, pararse o caminar.

Se considerará como respuesta adicional al tratamiento 1 o más de los siguientes criterios de la escala CHOP INTEND (Children Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders):

- Mejoría ≥ 4 puntos o estabilización de la situación con respecto al momento del inicio del tratamiento.

En relación con los resultados sobre la función ventilatoria, se considerará como respuesta al tratamiento para pacientes < 9 meses, la disminución del requerimiento de soporte ventilatorio. 5.1.2

Se considera como falta de respuesta al tratamiento los siguientes criterios:

- En relación a los hitos motores, el empeoramiento se define como la pérdida de algún hito motor previamente adquirido. La pérdida deberá confirmarse con evaluaciones en dos ocasiones diferentes, separadas por un tiempo no menor a tres (3) semanas entre ellas.
- En relación a la mecánica respiratoria, empeoramiento se considera cualquiera de las siguientes situaciones (fuera de un evento agudo): 1) Requerimiento de ventilación invasiva. 2) Requerimiento de ventilación no invasiva en un paciente

7. CONAME, criterios de inclusión y pautas de seguimiento. Resolución MSAL 1234/2023 publicada en el B.O. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/288590/20230621>

que previamente no la requería. 3) Requerimiento de ventilación no invasiva por más de 6 horas diarias en un paciente que previamente requería ventilación no invasiva por menos de 6 horas.

Asimismo, se determinaron ciertas variables esperadas a alcanzar por edad, las que se describen a continuación:

- Para 12 meses: 1) Mantenimiento del estado y mecánica respiratoria basal. 2) Mantenimiento de los hitos motores previamente adquiridos.
- Para 18 meses: 1) CHOP INTEND > 40. 2) Mantenimiento del estado y mecánica respiratoria basal. 3) Mantenimiento de los hitos motores previamente adquiridos.
- Para 24 meses: 1) Mantenimiento del estado y mecánica respiratoria basal. 2) Mantenimiento de los hitos motores previamente adquiridos. 3) Sentarse de manera independiente por al menos 30 segundos o rolar
- Para 36-48 meses: 1) Mantenimiento del estado y mecánica respiratoria basal. 2) Mantenimiento de los hitos motores previamente adquiridos. 3) Sentarse de manera independiente por 30 segundos o más y rolar.

A tales fines, el laboratorio deberá, en cada oportunidad, elevar una nota a esta Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, solicitando se evalúe que el paciente cumpla los hitos requeridos por edad y no se encuentre alcanzado por los criterios de suspensión de pago; debiendo darse intervención a la CONAME a dichos fines. Esta intervención es la que otorga la conformidad final para el pago al laboratorio.

5. Hacia un modelo sostenible de acceso a la innovación sanitaria

La innovación en las tecnologías sanitarias, el grado de incertidumbre respecto de los potenciales beneficios clínicos y el altísimo precio con el que se introducen al mercado han dado lugar, en todo el mundo, al desarrollo de modelos de acceso gestionado, que proponen nuevos escenarios de relación entre

responsables de la compra de servicios y los proveedores de medicamentos, distintos a los mecanismos tradicionales.

El proceso articulado por el Ministerio de Salud de la Nación para la financiación de Zolgensma®, posicionó a la Argentina como el primer país de la región, y uno de los pocos en el mundo, en adquirir medicamentos bajo pautas de riesgo compartido sujetas al pago por resultados, en las que el desembolso se efectiviza únicamente solo si se alcanzan los beneficios clínicos esperados. Esta política que mantiene continuidad en la actualidad, fortaleció la estrategia nacional de acceso y consolidó una nueva etapa en la gestión pública del medicamento.

Con esta política pública la República Argentina logró garantizar de manera centralizada el acceso a tratamientos innovadores, asegurando una adecuada correlación entre el aporte terapéutico real y el valor económico asignado, en base a la evidencia científica y con resguardo de la sostenibilidad del sistema de salud.

La experiencia argentina demuestra que es posible diseñar instrumentos que compatibilicen la innovación con la equidad, promoviendo mecanismos de evaluación, seguimiento y transparencia que garanticen la eficiencia en la asignación de recursos sin renunciar al derecho a la salud.

Este modelo que articula la evaluación científica, la regulación, la evidencia de vida real y la gestión estratégica de compras públicas constituye un hito en la región y una referencia para otros países que buscan enfrentar los desafíos del acceso a terapias de alto precio. Representa una transformación estructural en la forma de concebir la política de medicamentos, ya no como una respuesta a la urgencia o la presión judicial, sino como una decisión soberana, planificada y basada en evidencia, orientada al interés público y a la justicia sanitaria.

En este contexto global de acelerada innovación terapéutica y creciente tensión financiera, Argentina abre un camino hacia un paradigma de acceso equitativo, transparente y sostenible, donde el valor de un medicamento no se mida solo por su precio, sino por su verdadero impacto en la salud de las personas y en la equidad del sistema. 