

Normativas para medicamentos de alto costo

**Experiencia del Fondo Nacional de Recursos con rituximab e imatinib:
desarrollo, resultados e impacto en la asistencia médica en Uruguay.**

Regulations for high cost drugs

**Experience of the National Resource Fund with rituximab and imatinib: development,
outcomes and impact on medical care in Uruguay.**

Dr. Pablo Juan Muxí Martínez

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Interna y Hematología. Profesor Agregado de la Cátedra de Hematología.
UdelaR.

Director de la Unidad de Hematología y Trasplante de Médula Ósea del Hospital Británico. Asesor Honorario Externo del
Fondo Nacional de Recursos en Medicamentos de Alto Costo en hemato-oncología. Montevideo.

Dr. Fernando Correa Yackes

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Interna y Hematología. Profesor Agregado de Clínica Médica, Facultad de
Medicina, UdelaR.

Médico Asistente del Fondo Nacional de Recursos. Montevideo

Dr. Henry L. Albornoz da Silva

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Intensiva y Enfermedades Infecciosas. Médico Asistente del Fondo
Nacional de Recursos.

Integrante de la Comisión Nacional de Infecciones Hospitalarias MSP. Montevideo

Dr. Lem Pedro Martínez Queirolo

Doctor en Medicina. Especialista en Hematología.

Jefe del Servicio de Hematología de la Médica Uruguaya Corporación de Asistencia Médica.

Coordinador General de Hematología y Jefe de la Unidad de Trasplante de Médula Ósea de la Asociación Española
Primera de Socorros Mutuos. Asesor Honorario Externo del Fondo Nacional de Recursos en Medicamentos de Alto
Costo en hemato-oncología. Montevideo

Dr. Abayubá Perna Ramos

Doctor en Medicina. Especialista en Neurología. Profesor Adjunto de la Cátedra de Neurología. Instituto de Neurología.
Facultad de Medicina. UdelaR.

Médico Asesor en Metodología de la Investigación y Estadística. Fondo Nacional de Recursos. Montevideo.

El Fondo Nacional de Recursos es una persona pública no estatal que brinda cobertura financiera a procedimientos de medicina altamente especializada, fue creado por ley en el año 1979 para brindar dichas prestaciones con equidad y con la máxima calidad, asegurando su sustentabilidad. En el año 2004, el Fondo Nacional de Recursos decidió iniciar la cobertura financiera de dos medicamentos de alto costo para patologías con indicación de técnicas financiadas por la institución y que en ese momento no estaban incluidos en la canasta básica de prestaciones de las instituciones de asistencia sanitaria. Esto generaba una inequidad en el acceso a las mismas. Con la evidencia científica disponible hasta ese momento, decidió iniciar la cobertura financiera de rituximab e imatinib para el tratamiento del linfoma no Hodgkin B y de la leucemia mieloide crónica, respectivamente. Se describe en esta publicación las bases científicas que avalaron las normativas de cobertura, el desarrollo de las mismas y la metodología de trabajo utilizada para su implementación.

Se analiza los resultados obtenidos con estas dos normativas, el impacto generado en la asistencia y su rol como modelo para la cobertura de otros medicamentos de alto costo. De dicho análisis surge que las normativas de cobertura del imatinib y el rituximab brindaron la posibilidad del uso universal y equitativo de estas drogas y mejoraron la calidad de asistencia de las patologías contempladas. En los pacientes tratados se obtuvieron resultados comparables con los estándares internacionales. La supervivencia a dos años en linfomas no Hodgkin agresivos fue 74,7%, en linfomas no Hodgkin indolentes fue 88,4% y en leucemia mieloide crónica fue 92,7%. Las normativas sirvieron además como modelo operativo para la implementación de la cobertura financiera de otros medicamentos de alto costo generando un impacto en la medicina nacional. En el año 2011 el Fondo Nacional de Recursos dio cobertura financiera para medicamentos de alto costo a más de 1500 pacientes, estas prestaciones constituyeron aproximadamente el 30% del presupuesto anual de la institución.

Palabras clave: Linfomas no Hodgkin, leucemia mieloide crónica, rituximab, imatinib, financiamiento, gestión, medicamentos de alto costo, normativa, calidad asistencial, supervivencia.

Abstract: Arch Med Interna 2014 - 36 (Supl. 1):01-21

The National Resource Fund is a non-state legal entity that provides financial coverage to highly specialized medical procedures; it was created by law in 1979 to provide such care with equality and the best quality, while ensuring sustainability. In 2004, the National Resource Fund decided to start providing financial coverage for two high-cost medications for conditions with techniques funded by the agency, which at the time were not included in the core listing of care of the health care centers. That led to inequity in people's access to such care. With the scientific evidence available at the time, the Fund decided to start covering rituximab and imatinib for the treatment of non Hodgkin B lymphoma and chronic myeloid leukemia, respectively. This paper describes the scientific grounds that supported the coverage regulations, their development and the methodology applied for their implementation. We discuss the results obtained with these two regulations, their impact on care and their role as a model for coverage of other high-cost drugs. Based on the analysis, it becomes apparent that the regulations for coverage of imatinib and rituximab made it possible to provide universal and equitable administration of these drugs and improved the quality of care of the above conditions. The results observed in the patients treated were consistent with international standards. Two-year survival of aggressive non-Hodgkin lymphomas was 74.7%, in smoldering non-Hodgkin lymphomas was 88.4% and chronic myeloid leukemia was 92.7%. The regulations also acted as an operative model for the implementation of financial coverage of other high-cost drugs, impacting the country's medicine. In 2011 the National Resource Fund provided financial coverage to pay for high cost medicine of over 1,500 patients, which accounts for about 30% the agency's annual budget.

Key words: Non Hodgkin lymphoma, chronic myeloid leukemia, rituximab, imatinib, funding, management, high cost drugs,