





## Transparencia de datos para construir un sistema de salud más sólido: estudio de caso de bases de datos administrativas argentinas sobre utilización de medicamentos


Data transparency for building a stronger healthcare system: A case study from Argentinean administrative drug utilization data sources

Martín Cañas<sup>1</sup>, Gustavo H. Marín<sup>2</sup>, Martín A. Urtasun<sup>3</sup>, Lisiane Freitas Leal<sup>4</sup>, Maribel Salas<sup>5</sup>, Monique Elseviers<sup>6</sup>, Luciane Cruz Lopes<sup>7</sup>


### <sup>1</sup>Autor de correspondencia.

Médico, Magíster en Farmacoepidemiología. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, La Plata, Argentina. Universidad Nacional Arturo Jauretche, Florencio Varela, Argentina. 

<sup>2</sup>Doctor en Medicina. Universidad Nacional de La Plata, La Plata, Argentina. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina. 

<sup>3</sup>Médico, Magíster en Epidemiología, Gestión y Políticas de Salud. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, La Plata, Argentina. Universidad Nacional Arturo Jauretche, Florencio Varela, Argentina. 

<sup>4</sup>Doctora en Epidemiología. McGill University, Montreal, Canadá. 

<sup>5</sup>Doctora en Ciencias. Daiichi Sankyo Inc, New Jersey. CPeRT-CCEB, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, EEUU. 

<sup>6</sup>Doctora en Ciencias Médicas. Department of Basic and Applied Medical Sciences, Clinical Pharmacology Research Unit, Ghent University, Ghent, Bélgica. 

<sup>7</sup>Doctora en Farmacología y Terapéutica. Universidade de Sorocaba, São Paulo, Brasil. 

**RESUMEN** Para realizar un inventario de fuentes de datos nacionales sobre utilización de medicamentos en Argentina y verificar las fuentes de datos disponibles públicamente, llevamos a cabo un estudio transversal que investiga la existencia de bases de datos nacionales y provinciales sobre utilización de medicamentos. En julio de 2020, realizamos una búsqueda en sitios web de instituciones gubernamentales, una búsqueda sistemática en bases de datos bibliográficas sobre “drug utilization research” en Argentina y una encuesta de expertos. Se identificaron 31 fuentes de datos de utilización de medicamentos, solo una era de acceso público y conveniente, cinco publicaban datos agregados y proporcionaban un acceso más detallado mediante solicitud formal, solo siete fuentes (23%) informaban datos nacionales, y la mayoría de ellas (n=29) incluían solo datos del sector público de salud. Aunque se han encontrado fuentes de datos de utilización de medicamentos en Argentina, el acceso a investigadores y legisladores sigue siendo una barrera importante. Aumentar la transparencia de los datos de salud a través de fuentes disponibles públicamente para analizar la información de salud pública es crucial para construir un sistema de salud más sólido.

**PALABRAS CLAVES** Evaluación de Utilización de Medicamentos; Farmacoepidemiología; Bases de Datos Farmacéuticas; Argentina.

**ABSTRACT** In order to compile an inventory of national data sources for drug utilization research (DUR) in Argentina and to verify publicly available data sources, we performed a cross-sectional study that sought to identify national and provincial databases of drug use. In July 2020, we searched the websites of government institutions, carried out a systematic query of bibliographic databases for “drug utilization research” conducted in Argentina, and conducted a survey with local experts. Data collected included: the institution responsible for the database, population covered, accessibility, source of the data, healthcare setting, geographic information, and whether data were individual or aggregated. Descriptive analyses were then performed. We identified 31 data sources for DUR; only one was publicly and conveniently accessible. Five published aggregated data and provide more detailed access by formal request. Only seven sources (23%) reported national data, and most (n=29) included only data from the public healthcare sector. Although data sources for DUR have been found in Argentina, limited access by researchers and policymakers is still a significant obstacle. Increasing health data transparency by making data sources publicly available for the purpose of analyzing public health information is crucial for building a stronger health system.

**KEY WORDS** Drug Utilization Evaluation; Pharmacoepidemiology; Drug Databases; Argentina.

## ANTECEDENTES

La necesidad de tomar decisiones basadas en evidencia y en conocimientos basados en investigación, para planificar e implementar políticas de salud, es esencial. Aunque los datos de salud se generan y compilan de manera consistente, su evaluación es limitada.

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) han sido definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como aquellos que involucran “la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos por la sociedad para determinar las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”<sup>(1)</sup> y, más recientemente, como una “colección ecléctica de métodos descriptivos y analíticos para la cuantificación, la comprensión y la evaluación de los procesos de prescripción, dispensación y consumo de medicamentos, y para la prueba de intervenciones para mejorar la calidad de estos procesos”<sup>(2)</sup>.

Los EUM son importantes para identificar problemas potenciales asociados con la utilización de medicamentos y su cuantificación, así como para diseñar y evaluar políticas de medicamentos. Posibilitan la identificación y cuantificación de la divergencia entre los datos de los ensayos clínicos en condiciones experimentales, la práctica clínica diaria y las necesidades de salud de la población, y se consolidan para diseñar e implementar las mejores prácticas de prescripción y dispensación. También son útiles para explorar las diferencias en la exposición a los fármacos en relación con los resultados específicos y optimizar las políticas para promover el uso apropiado de los medicamentos.

Argentina tiene 45 millones de habitantes y su sistema de salud se compone de tres subsectores: el 57% de la población tiene cobertura de salud a través del subsector de la seguridad social, que es un sistema de seguro obligatorio vinculado con cada sector laboral; el 5% tiene cobertura a través de seguros privados voluntarios y el 38% restante depende del subsector público<sup>(3)</sup>. En relación con su dimensión, Argentina ocupa el cuarto lugar en los mercados farmacéuticos

latinoamericanos, con casi el 65% de los medicamentos fabricados actualmente por industrias de fabricación local<sup>(4)</sup>.

Dado que Argentina es un país federal, cada una de las 23 provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires tiene su propio sistema de salud. El Ministerio de Salud de la Nación cumple funciones reguladoras y de rectoría. Las normativas farmacéuticas nacionales abarcan desde la investigación hasta los aspectos relacionados con el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos. La agencia reguladora nacional es conocida como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y es considerada una agencia reguladora de referencia regional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>(5)</sup>.

En cuanto al uso y acceso a los medicamentos, la fragmentación del sistema de salud y la existencia de diferentes listados de medicamentos esenciales para cada subsector implica muchos desafíos para brindar un acceso equitativo a los medicamentos. El Programa Remediar, está implementado en el subsector público del sistema de salud, orientado a brindar acceso gratuito a medicamentos esenciales a 15 millones de personas, y ha tenido un impacto redistributivo positivo<sup>(6,7)</sup>. Otras medidas tomadas por Argentina para promover el uso racional de los fármacos son la adopción de una lista de medicamentos esenciales, obligatoria para el sector público, la aprobación de una ley de prescripción y dispensación de medicamentos por su nombre genérico, y la confección de guías de práctica médica para enfermedades prevalentes<sup>(7)</sup>.

En 1992, durante la reunión fundacional del Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos (GAPURMED), se destacó la necesidad de realizar estudios farmacoepidemiológicos<sup>(8)</sup>. Desde entonces, el grupo ha producido innumerables trabajos de campo presentados en reuniones nacionales, muchos de ellos con el objetivo de sensibilizar a los profesionales de salud involucrados, planificar intervenciones para resolver los problemas y evaluar su impacto. Desafortunadamente, la mayoría de estos estudios no se

publicaron o pasaron a formar parte de la bibliografía gris, con escaso acceso a ellos. A lo largo de estos años, solo un pequeño porcentaje de estos trabajos habían sido publicados, principalmente, por universidades o revistas nacionales. Se han realizado pocos estudios utilizando fuentes de datos de instituciones que brindan cobertura de medicamentos a nivel nacional o provincial.

El acceso a información estandarizada y validada sobre utilización de fármacos es esencial para evaluar los patrones de uso de medicamentos, la identificación de problemas, las intervenciones educativas y el seguimiento de los resultados de los programas de acceso y uso racional. Los EUM son importantes para la formulación de políticas a nivel nacional, así como para el manejo individual de los pacientes. Pero en Argentina, como en la mayoría de los países latinoamericanos, la disponibilidad de información sobre consumo y gasto de fármacos es escasa<sup>(9)</sup>. Además, se espera que al menos la información sobre utilización de medicamentos de las entidades públicas sea de libre acceso, con las debidas salvaguardas, para realizar EUM.

Así, este estudio tuvo como objetivo identificar las fuentes de datos sobre utilización de medicamentos, provenientes de organismos públicos y verificar su accesibilidad para realizar EUM en Argentina. Este trabajo es parte del estudio en curso *Data sources for drug utilization research in Latin American countries: cross-national comparison* (DASDUR-LATAM Study)<sup>(10)</sup>, que tiene la intención de hacer un inventario de las bases de datos de utilización de medicamentos nacionales disponibles en la región de América Latina como posibles fuentes de datos para EUM.

## MÉTODOS

### Diseño

Se trata de un estudio transversal que investiga la existencia de fuentes de datos nacionales y provinciales sobre la utilización de medicamentos.

### Estrategia de búsqueda

Realizamos una búsqueda de sitios web de autoridades gubernamentales nacionales o provinciales sobre programas que involucran la utilización de medicamentos y aquellos que brindan información de la industria farmacéutica hasta julio de 2020.

Se realizaron búsquedas en las bases de datos bibliográficas de estudios o documentos publicados desde el inicio de la base de datos hasta julio de 2020, sin límites en cuanto a fecha de publicación, tipo de publicación o estado, en las bases de datos Medline-PubMed y Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS). También buscamos todos los EUM que se hayan realizado en Argentina o aquellos que involucren el uso de fuentes de datos argentinas.

La estrategia de búsqueda se basó en términos de tesauros y palabras claves de texto libre para combinar los conceptos: EUM y Argentina. Además, hicimos una búsqueda de texto libre en Google Académico y Google utilizando las siguientes palabras claves tanto en inglés como en español: uso de medicamentos, utilización de medicamentos, EUM, Argentina, farmacoepidemiología y base de datos.

Realizamos una breve encuesta online para complementar la información sobre la caracterización de las fuentes de datos, e investigar la disponibilidad de bases de datos a nivel provincial (no accesibles ni a través de sus sitios web ni desde la búsqueda bibliográfica). Estuvo dirigido a los integrantes de tres redes de medicamentos: la citada GAPURMED, la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM) y una red nacional de expertos en evaluación de tecnologías en salud. La encuesta indagó sobre su conocimiento y/o uso de bases de datos de acceso público adecuadas para realizar EUM. De ser necesario, las respuestas positivas se aclararon mediante correos electrónicos intercambiados con los informantes.

## Tipo de fuentes de datos (criterios de elegibilidad)

Definimos una fuente de datos para EUM como cualquier fuente de datos con información sobre utilización de medicamentos, incluidos cantidad y precio, mantenido por organizaciones gubernamentales.

Incluimos fuentes de datos públicas de nivel nacional o provincial y/o fuentes de datos que contienen una combinación de datos del sector público y privado. Se excluyeron los datos de organizaciones privadas, hospitales individuales o de atención primaria individual o clínicas especializadas, y las fuentes de datos de compañías de seguros de salud o fondos de enfermedad. También excluimos las fuentes de proveedores de datos comerciales, como IQVIA.

## El proceso de selección

Dos investigadores (MC y MAU) evaluaron de forma independiente las fuentes de datos para decidir si cumplían con los criterios de elegibilidad. Las posibles divergencias fueron resueltas por un tercer investigador (GHM).

## Extracción y análisis de los datos

Una vez que se identificaron las fuentes de datos elegibles, se utilizó una lista de verificación para extraer la siguiente información: 1) institución responsable de la base de datos; 2) población cubierta; 3) accesibilidad (pública y conveniente, acceso restringido solo mediante protocolo de autorización previa, disponible solo para investigadores que trabajan en la institución, proceso poco claro para la obtención de datos, falta de regulación general, y otros); 4) fuente de los datos (mayoristas, farmacia, médico, otros); 5) entorno de atención de salud (hospital, atención ambulatoria, ambos); 6) granularidad geográfica (nacional, regional, provincial, otra); 6) tipo de datos (agregado o nivel individual). Los datos se analizaron de forma descriptiva.

## RESULTADOS

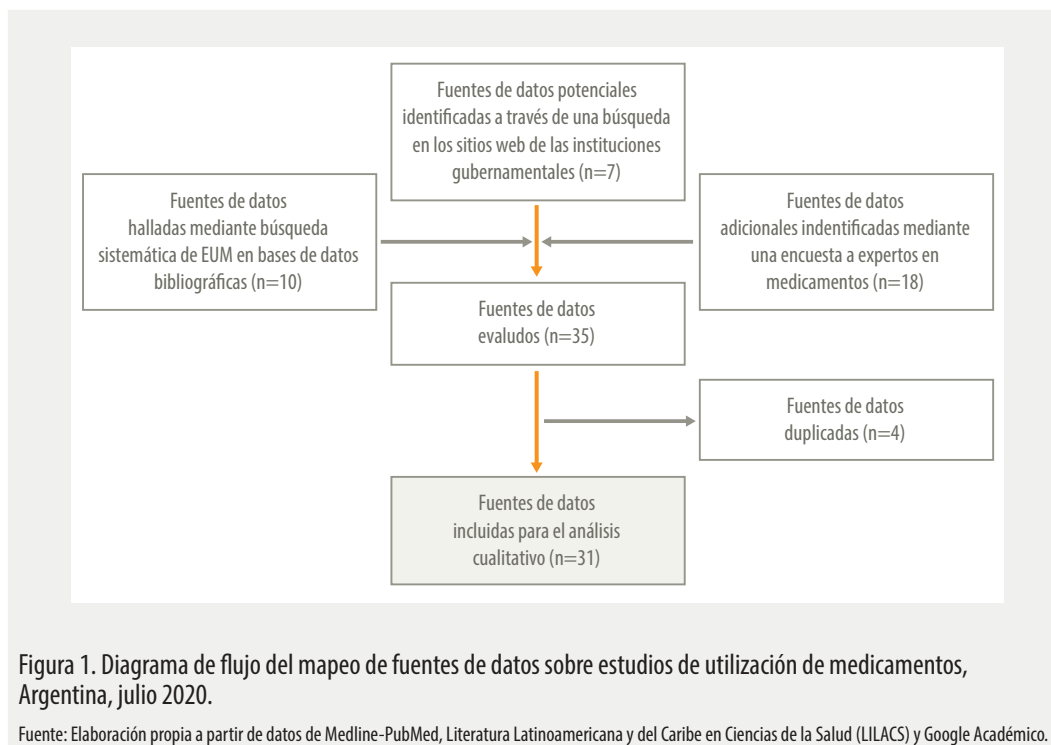
Se identificaron un total de 35 fuentes de datos públicamente disponibles. Siete bases de datos se obtuvieron de los sitios web oficiales sobre utilización de medicamentos, 10 fuentes de datos a partir de las búsquedas bibliográficas y 18 fuentes de datos adicionales de nivel provincial se identificaron a través de la encuesta en línea que incluyó respuestas de 30 expertos en medicamentos.

Una vez excluidas las fuentes de datos duplicadas, quedaron 31 fuentes de información diferentes para EUM: siete (23%) contenían datos de alcance nacional y las otras 24, datos provinciales (Figura 1).

Las búsquedas en el sitio web del Ministerio de Salud de Argentina identificaron al Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA), que fue desarrollado como una base para armonizar los datos de diferentes registros y programas de alcance nacional, buscando articular la información preexistente en un esquema integrado<sup>(11)</sup>. Algunas de las fuentes de datos nacionales identificadas ya estaban incluidas en el SISA (el Programa Remediar y SUMAR). Las otras dos fueron el INDEC y PAMI (Tabla 1).

El Programa Remediar es un programa gubernamental nacional que provee acceso gratuito a los medicamentos esenciales para la población cubierta exclusivamente por el sector público y se implementa a través de los servicios de salud provinciales. El programa ha sido utilizado para realizar varios EUM<sup>(12,13,14,15,16)</sup>. Los datos generados por el programa se obtienen de la receta, que incluye datos del paciente (nombre, edad, sexo, etc.), el código de diagnóstico y el nombre del medicamento. El programa tiene una fuente de datos complementaria denominada "transferencias monetarias por medicamentos", que ofrece un resumen de las transferencias realizadas (medicamento, número de envases por provincia, primer nivel del código ATC y año). La información puede visualizarse a nivel nacional y provincial.

SUMAR es un programa nacional que provee una cobertura básica efectiva para las



personas sin otro seguro de salud. Aunque los fármacos ambulatorios habituales se proveen a través del Programa Remediar, los tratamientos para enfermedades específicas y los medicamentos de alto costo pueden ser provistos por SUMAR. Los datos de SUMAR contienen información sobre beneficiarios, servicios, beneficios y medicamentos provistos por el programa. El acceso a los datos solo está disponible para investigadores de la institución<sup>(17)</sup>.

INDEC es el acrónimo de Instituto Nacional de Estadística y Censos. El Instituto produce datos trimestrales sobre el monto de las ventas de productos farmacéuticos de uso humano, clasificados por el primer nivel del *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC)* de la Organización Mundial de la Salud, y provee información sobre la producción nacional, la reventa de productos importados, el país de origen de los principios activos, entre otras. Además, el INDEC conduce encuestas periódicas del consumo de los hogares y encuestas de factores de riesgo para enfermedades crónicas en la población general, en colaboración

con el Ministerio de Salud de la Nación. Estas encuestas se han utilizado para informar aspectos específicos del uso de medicamentos, como el gasto familiar en fármacos, o la prevalencia de uso de medicamentos para la diabetes o la hipertensión<sup>(18,19)</sup>.

PAMI es el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, que provee atención médica al 76% de las personas mayores de 65 años del país<sup>(20)</sup>. La base de datos contiene información individual sobre la dispensa ambulatoria de medicamentos, incluyendo el nombre genérico y la marca comercial, la especialidad medicinal, el precio total y el gasto de bolsillo. Esta base de datos se ha utilizado para estudios sobre psicofármacos y antihipertensivos, entre otros<sup>(19,21,22,23)</sup>.

Las otras tres fuentes de datos nacionales están enfocadas en temas específicos, incluyendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el Programa Nacional de Atención del VIH y el Banco Nacional de Drogas Especiales, este último dedicado principalmente a la provisión de medicamentos antineoplásicos.

Tabla 1. Características de las bases de datos administrativas sobre utilización de medicamentos, Argentina, 2020.

Acónimo	Nombre completo	Accesibilidad	Granularidad geográfica	Tipos de datos	Institución responsable de la base de datos	Sitio web	Sector	Origen de los datos	Ámbito sanitario	Años de cobertura
APOS	Administración Provincial de Obra Social	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de La Rioja	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
APROSS	Administración Provincial de Seguros de Salud	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
BNDE	Banco Nacional de Drogas Especiales	Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial.	Nacional y provincial	Datos agregados e individuales	Ministerio de Salud de la Nación	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Ambulatorio e internación (imposible de separar)	Desconocido
CSS	Caja de Servicios Sociales	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Cruz	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
DOS	Dirección de Obra Social	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
DOSEP	Dirección de Obra Social del Estado Provincial	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IAPOS	Instituto Autárquico Provincial de Obra Social	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IASEP	Instituto de Asistencia Social de Empleados Públicos	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos	Acceso público y conveniente en línea	Nacional	Datos agregados	INDEC (organismo descentralizado que depende del Ministerio de Economía de la Nación)	Sitio web	Público y privado	Ventas mayoristas	Ambulatorio e internación (imposible de separar)	Disponible en línea desde 2010
INSSEP	Instituto de Seguridad Social Seguros y Préstamos	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IOMA	Instituto de Obra Médico Asistencial	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Disponible desde 2007
IOSCOR	Instituto de Obra Social de Corrientes	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IOSEP	Instituto de Obra Social del Empleado Provincial	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido

Tabla 1. Continuación.

Acronimo	Nombre completo	Accesibilidad	Granularidad geográfica	Tipos de datos	Institución responsable de la base de datos	Sitio web	Sector	Origen de los datos	Ámbito sanitario	Años de cobertura
IOSPER	Instituto de Obra Social de la provincia de Entre Ríos	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IPROSS	Instituto Provincial de Seguro de Salud	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IPS	Instituto de Previsión Social Misiones	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IPS	Instituto Provincial de Salud de Salta	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Salta	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
IP SST	Instituto de Previsión y Seguridad Social de Tucumán	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
ISJ	Instituto de Seguros de Jujuy	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
ISSN	Instituto de Seguridad Social de Neuquén	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
OsBA	Obra Social de la Ciudad de Buenos Aires	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
OSEF	Obra Social de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Tierra del Fuego	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
OSEP	Obra Social de Empleados Públicos	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
OSEP	Obra Social de los Empleados Públicos	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Catamarca	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
PAMI	Programa de Atención Médica Integral	Se publican en línea resultados agregados. Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. Existe un formulario en línea para pedidos.	Nacional y provincial	Datos individuales	Organismo autónomo descentralizado que depende directamente del Gobierno Nacional. Sin embargo depende formalmente del Ministerio de Salud.	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Disponible desde 2000

Tabla 1. Continuación.

Acrónimo	Nombre completo	Accesibilidad	Granularidad geográfica	Tipos de datos	Institución responsable de la base de datos	Sitio web	Sector	Origen de los datos	Ámbito sanitario	Años de cobertura
Remediar	Programa Remediar	Se publican en línea resultados agregados. Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial.	Nacional y provincial	Datos agregados	Ministerio de Modernización y Secretaría de Salud de la Nación	Sitio web	Público	Ventas mayoristas	Solo ambulatorio	Disponible desde 2003
SEMPRE	Servicios Médicos Previsional	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
SEROS	Instituto de Seguridad Social y Seguros-Servicio de Obra Social	Datos disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial. No hay datos accesibles en línea.	Provincial	Datos individuales	Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia	Se publican en línea resultados agregados. Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial.	Nacional y provincial	Datos agregados e individuales	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)	Sitio web	Público y privado	Historia clínica	Ambulatorio e internación (imposible de separar)	Disponible en línea desde 2007
SUMAR	Programa SUMAR	Se publican en línea resultados agregados. Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial.	Nacional y provincial	Datos agregados	Secretaría Nacional de Salud. Subsecretaría de Cobertura de Salud Pública	Sitio web	Público	Historia clínica	Solo ambulatorio	Disponible desde 2006
SVIH	Sistema de Administración de Pacientes VIH	Se publican en línea resultados agregados. Datos detallados disponibles para los investigadores de la institución o por pedido especial.	Nacional y provincial	Datos agregados e individuales	Ministerio de Salud de la Nación	Sitio web	Público	Datos de dispensa	Solo ambulatorio	Desconocido

Fuente: Elaboración propia.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que forma parte de la ANMAT, está a cargo de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos derivados del uso de medicamentos y vacunas. La base de datos del Departamento de Farmacovigilancia contiene la información necesaria para las acciones de monitoreo y control. Además de los informes anuales, se han publicado algunos EUM<sup>(24,25)</sup>.

El Banco Nacional de Drogas del Ministerio de Salud de la Nación provee medicamentos antineoplásicos esenciales a los pacientes que solo tienen cobertura pública de salud y son asistidos en hospitales públicos<sup>(26)</sup>. En forma análoga, el Programa Nacional de Prevención y Control de VIH/sida

provee medicamentos antirretrovirales a esta misma población. Los informes resumidos del Programa se actualizan en forma regular<sup>(27,28)</sup>.

La cobertura por parte del sector público a la población no asegurada se provee por medio de 24 sistemas de salud provinciales; los medicamentos ambulatorios los aporta el Programa Remediar, ya descrito. Además, las provincias tienen sus sistemas de seguridad social (obra social provincial) para los empleados del sector público y sus familias. Hay, por lo tanto, 24 obras sociales provinciales, cada una con su base de datos administrativa, que podrían ser una fuente potencial para EUM. Por ejemplo, IOMA es la obra social de la provincia de Buenos Aires



y cubre alrededor de 2.000.000 de personas. Tiene una base de datos administrativa que contiene información sobre la dispensa de medicamentos y cuyo acceso está limitado a usuarios internos<sup>(29,30)</sup>.

Solo los datos del INDEC y del Sistema Nacional de Farmacovigilancia incluyen información sobre los sectores público y privado; todas las otras fuentes se refieren a instituciones públicas.

Desde el punto de vista de la accesibilidad a las fuentes de datos, el INDEC tiene acceso en línea público y conveniente. SUMAR, el Programa Remediar, PAMI, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Programa VIH/sida publican regularmente datos agregados en sus sitios web. Estudios más detallados solo son accesibles para investigadores de las respectivas instituciones o por pedido formal para proyectos de investigación, lo que también es el caso para las 24 obras sociales provinciales. PAMI y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia tienen formularios de solicitud de datos en sus sitios web. Las otras fuentes de datos carecen de un procedimiento claro para obtener información.

La base de datos del INDEC contiene información sobre ventas mayoristas; el Programa Remediar contiene las transferencias mayoristas del programa a las provincias y datos clínicos y de dispensa del paciente individual; SUMAR contiene datos clínicos y de dispensa individuales. Todas las otras fuentes de datos proveen información individual de dispensa a través de los registros de farmacia, excepto el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que recoge los informes individuales de efectos adversos. Los datos de SUMAR, el Programa Remediar, PAMI, el Programa VIH/sida y las 24 obras sociales provinciales se refieren al ámbito ambulatorio. El INDEC, el Banco de Drogas para medicamentos antineoplásicos y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia contienen tanto datos ambulatorios como de internación, aunque solo este último permite separarlos.

En cuanto a la información geográfica, los datos nacionales de SUMAR, el Programa Remediar, PAMI, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y el Programa VIH/sida están desagregados a nivel provincial.

## DISCUSIÓN

Existen múltiples fuentes de datos para EUM en Argentina, tanto a nivel nacional como provincial. Sin embargo, la falta de disponibilidad y accesibilidad públicas son barreras importantes para los investigadores y los formuladores de políticas.

Pocas fuentes de datos ofrecen acceso a los datos a través de sus sitios web (Tabla 1). Los autores de la mayoría de los estudios publicados encontrados pertenecen a la institución en la que se realizó el trabajo<sup>(12,30)</sup>.

Nuestro estudio solo incluyó fuentes de datos del sector público y, debido a su ámbito restringido, excluyó aquellas que proveen cobertura de salud a las universidades nacionales, las Fuerzas Armadas y al Poder Judicial y al Poder Legislativo nacionales. Sin embargo, el conjunto de fuentes de datos de dispensa nacionales y provinciales identificadas cubre más del 60% de la población del país. El resto corresponde a las instituciones aseguradoras de salud autónomas, ligadas al sector laboral, bajo la regulación de la Superintendencia de Servicios de Salud, y a los seguros privados de afiliación voluntaria<sup>(31)</sup>.

Un estudio reciente que evaluó las fuentes de datos para realizar investigación de la "evidencia del mundo real" identificó 44 fuentes de datos de Argentina. Este trabajo estaba orientado a la posibilidad de realizar estudios de evaluación de tecnologías sanitarias en sentido amplio, lo que excede claramente el objetivo de nuestra investigación, restringida a los EUM. Por otra parte, no se especificaron los detalles de todas las bases de datos analizadas, por lo que no es posible establecer comparaciones directas<sup>(32)</sup>.

El valor de la información clínica almacenada en las historias clínicas electrónicas y las bases de datos administrativas ya ha sido bien establecido desde hace tiempo. Ya sobre fines de la década de 1980 se crearon en el Reino Unido las primeras bases de datos de investigación en atención primaria y hoy existen ejemplos en numerosos países<sup>(33)</sup>. Más recientemente, la metáfora de un "ecosistema de la salud" busca enfatizar

la multiplicidad de actores en el sector de atención de la salud y la naturaleza dinámica de sus interacciones<sup>(34)</sup>. La transparencia de los datos, definida como el acceso abierto a la información generada por las instituciones públicas, podría contribuir en forma significativa a una mejor comprensión de su funcionamiento<sup>(35)</sup>.

En los últimos años, se han señalado las limitaciones para realizar EUM en los países de América Latina, incluyendo factores como la fragmentación de los sistemas de salud, la falta de bases de datos a nivel nacional y el escaso conocimiento de los decisores sobre este tipo de estudios<sup>(36)</sup>. Las comparaciones entre países de América Latina están pobremente documentadas y su validez está amenazada por el riesgo potencial de sesgo de extrapolación, considerando la disponibilidad de datos sobre el uso de medicamentos en el sector público<sup>(9)</sup>.

Los sistemas de salud, sus financiadores y proveedores deben registrar datos en forma permanente para corregir, adaptar y controlar sus acciones. En el campo de la farmacoepidemiología, las bases de datos de medicamentos son necesarias para monitorear la prescripción, dispensa y consumo de fármacos en una población dada. Sin embargo, la información generada por los diferentes componentes del sistema de salud en muchos países se reserva principalmente para uso interno y rara vez se comparte con otras instituciones del sistema.

Como resultado, aunque las bases de datos de medicamentos son cada vez más numerosas, muy pocas de ellas son realmente

accesibles en forma libre y transparente. Más aún, la identificación de muchas fuentes de datos sobre utilización de medicamentos se logró a través de una encuesta, porque no estaban disponibles públicamente. La obtención de los datos de las instituciones públicas es discrecional en la medida en que no hay requerimientos explícitos para su acceso.

Otras fuentes de datos sobre utilización de medicamentos provienen de compañías privadas, como IQVIA, que recogen la información de ventas. Sin embargo, estos datos corresponden al consumo de fármacos en el sector privado y no deberían extrapolarse al total de la población nacional.

Por todo lo dicho, hay una creciente necesidad de los investigadores y los decisores de trabajar en conjunto para establecer sistemas validados de recolección de datos a nivel nacional, que describan apropiadamente la utilización de medicamentos en el país, con prioridad para el sector público.

En resumen, este estudio mostró que el acceso a las fuentes de datos públicas para EUM en Argentina es limitado. Aunque existe una ley que garantiza el Acceso a la Información Pública (Ley 27275)<sup>(37)</sup> y obliga a las entidades públicas a mostrar a la población los datos esenciales de su actividad, no todas las instituciones han cumplido con este mandato. Esta situación es similar en otros países del continente<sup>(38)</sup>.

Aumentar la transparencia de los datos de salud mediante fuentes de datos disponibles públicamente es crucial para estructurar un sistema de salud más sólido y tomar decisiones informadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO International Working Group for Drug Statistics, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. Introduction to drug utilization research [Internet]. Oslo: WHO; 2003 [citado 9 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/p7nfp7xb>.

2. Wettermark B, Elseviers M, Almarsdóttir AB, et al. Introduction to drug utilization research. En: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, eds. Drug utilization

research. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2016. p. 3-12. doi: 10.1002/9781118949740.ch1.

3. Ministerio de Salud de la Nación. Análisis de Situación de Salud República Argentina: Edición 2018. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2018.

4. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas. Buenos Aires: CILFA; 2020.

5. Pan American Health Organization. System for Evaluation of the National Regulatory Authorities of Medi-

- cines [Internet]. 2020 [citado 10 oct 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2a2uthb7>.
6. Tobar F. Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud. *Salud Pública de México*. 2008;50(Suppl 4):S463-S469.
  7. Vargas-Pelaez CM, Drago MTB, Acosta A, Farias MR. Pharmaceutical policy in Argentina. En: Babar ZUD, ed. *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems*. Heidelberg: Springer International Publishing; 2017. doi:10.1007/978-3-319-51673-8\_6.
  8. Buschiazzo HO. Creación del Grupo Argentino por un Uso Racional del Medicamento: GAPURMED [Internet]. Vaquerías: Movimiento por un Sistema Integral de Salud; 1992 [citado 20 jun 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/32aw3vkc>.
  9. Durán CE, Christiaens T, Acosta Á, Vander Stichele R. Systematic review of cross-national drug utilization studies in Latin America: methods and comparability. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2016;25(1):16-25. doi: 10.1002/pds.3896.
  10. Lopes LC, Salas M, Osorio-de-Castro CGS, AcostaA, Crisante M, Baldoni AO, Marin G, Cañas M, et al. Data sources for drug utilization research in Latin American (LatAm) countries. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2019;28(2):110-111.
  11. Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino [Internet]. 2020 [citado 11 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/75z4d2sa>.
  12. Marín GH, Cañas M, Homar C, Perrotta M. Utilización de medicamentos del Programa REMEDIAR en la provincia de Buenos Aires, Argentina. *Latin American Journal of Pharmacy*. 2008;27(4):535-542.
  13. Bernztein RG, Drake I. Uso de aspirina en el primer nivel de atención pública: Experiencia del Programa RemediAR, Argentina. *Revista Argentina de Cardiología*. 2010;78(4):330-338.
  14. Bernztein RG, Drake I. Uso de medicamentos en hipertensión arterial en el primer nivel de atención pública argentina: La experiencia del Programa RemediAR. *Revista Argentina de Cardiología*. 2009;77(3):187-195.
  15. Pozo L, Luque P, La Cava G. La hipertensión arterial: una mirada desde el Programa RemediAR + Redes. *Salud(i)Ciencia*. 2015;368-374.
  16. Monsalvo MA. Utilización de medicamentos antihipertensivos en el primer nivel de atención: condicionantes estructurales y desigualdades espaciales en Argentina [Dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2010.
  17. Cortez R, Romero D. Argentina - El aumento de la utilización de los servicios de salud materno-infantil en la población sin seguro médico: el Plan Nacer [Internet]. Washington: Banco Mundial; 2013 [citado 12 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3vv8brc8>.
  18. Alonso V. Drug consumption and health equity in the Metropolitan Area of Buenos Aires, Argentina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2003;13(6):400-406.
  19. Urtasun MA, Regueiro AJ, Cañas M, Gaido Stulle EJ, Estigarribia NA, Bustin J, Triskier F. Estimación de prevalencia de uso de medicamentos antihipertensivos en el programa de atención médico integral para adultos mayores de Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2020;11(42):32-39.
  20. PAMI-INSSJP. El modelo prestacional y los desafíos del PAMI [Internet]. 2017 [citado 20 jun 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4nkn53b>.
  21. Rojas G, Demey I, Arizaga RL. Medicamentos utilizados para trastornos cognitivos: Análisis de un millón y medio de prescripciones en la Argentina. *Medina (Buenos Aires)*. 2013;73(3):213-223.
  22. Bustin J, Triskier F, Arakaki J, Pérez Blanco J, Urtasun M, Cañas M, et al. Prescripción de psicofármacos a personas mayores en el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados de Argentina (PAMI). *Vertex*. 2019;30(143):70-78.
  23. Bustin J, Rojas G, O'Neill S, Sarasola D, Triskier F, Urtasun M, Cañas M, Mastai R, Demey I. What is happening with not recommended drugs for dementia in Argentina? Prescription patterns and direct costs analysis. *International Journal of Geriatric Psychiatry*. 2020;35(3):270-275. doi: 10.1002/gps.5242.
  24. Schiaffino S, Bologna V, Bissio A, Bignone I. Uso de oseltamivir durante la pandemia de gripe A (H1N1): análisis de las reacciones adversas reportadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2010;1(4):20-25.
  25. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Informes de gestión anuales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. 2018 [citado 25 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2radv3s>.
  26. Argentina, Ministerio de Salud. Banco de Drogas [Internet]. 2020 [citado 25 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/uu68marv>.
  27. Secretaría de Vigilancia en Salud. Boletín Epidemiológico de la Comisión Intergubernamental de VIH/Sida de la Reunión de Ministros de Salud del Mercosur [Internet]. Brasilia: Ministerio de Salud; 2012. Disponible en: <https://tinyurl.com/z5kr22ww>.
  28. Colautti MA. Las personas que viven con VIH/SIDA y su vínculo con los antirretrovirales provistos por el Programa Nacional en Argentina. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012;17(5):1203-1213. doi: 10.1590/S1413-81232012000500014.
  29. Marín GH, Marín L, Agüero D, Pagnotta M, Marín G, Blanco L. Budgetary impact of covering "Me-Too" drugs from social security: Buenos Aires state case report. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2020;10(Supl 3):234-238.

30. Gagliardino JJ, Olivera E, Etchegoyen GS, Guidi ML, Caporale JE, Martella A, De La Hera M, Siri F, Bonelli P. PROPAT: a study to improve the quality and reduce the cost of diabetes care. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2006;72(3):284-291. doi: 10.1016/j.diabres.2006.02.004.
31. Cetrángolo O, Goldschmit A. *Obras sociales en Argentina: origen y situación actual de un sistema altamente desigual*. Buenos Aires: CECE; 2018.
32. Justo N, Espinoza MA, Ratto B, Nicholson M, Rosselli D, Ovcinnikova O, García Martí S, Ferraz MB, Langsam M, Drummond MF. Real-World evidence in healthcare decision making: Global Trends and case studies from Latin America. *Value Health*. 2019;22(6):739-749. doi: 10.1016/j.jval.2019.01.014.
33. Laihonon H. Knowledge structures of a health ecosystem. *Journal of Health Organization and Management*. 2012;26(4):542-558. doi: 10.1108/14777261211251571.
34. Eriksson I, Ibáñez L. Secondary data sources for drug utilization research. En: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, eds. *Drug utilization research*. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2016. p. 39-48.
35. Tailor K. *The patient revolution: How Big Data and analytics are transforming the health care experience*. North Carolina: Wiley; 2015.
36. Salas M, Lopes LC, Godman B, Truter I, Hartzema AG, Wettermark B, et al. Challenges facing drug utilization research in the Latin American region. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(11):1353-1363. doi: 10.1002/pds.4989.
37. Argentina. Ley 27275, Derecho de acceso a la información pública [Internet]. 2016 [citado 13 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/26rwtthc>.
38. Cook A. América Latina y el Caribe: Países que cuentan con Ley de Acceso a la Información Pública y año de promulgación [Internet]. 2018 [citado 13 ago 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3zv6u4fd>.

#### FORMA DE CITAR

Cañas M, Marín GH, Urtasun MA, Leal LF, Salas M, Elseviers M, Lopes LC. Transparencia de datos para construir un sistema de salud más sólido: estudio de caso de bases de datos administrativas argentinas sobre utilización de medicamentos. *Salud Colectiva*. 2021;17:e3339. doi: 10.18294/sc.2021.3339.

Recibido: 9 dic 2020 | Versión final: 1 feb 2021 | Aprobado: 5 feb 2021 | Publicado en línea: 27 may 2021



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.

<https://doi.org/10.18294/sc.2021.3339>