

PROFESIONALES Y POLÍTICA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN EL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DE ROSARIO: ESTUDIO CUALITATIVO

PROFESSIONALS AND ANTINEOPLASTIC
AGENT POLICES IN THE PUBLIC HEALTH
SERVICE IN ROSARIO: QUALITATIVE STUDY

*PROFISSIONAIS E POLÍTICA DE DROGAS AN-
TINEOPLÁSICAS NO SERVIÇO PÚBLICO DE
SAÚDE DE ROSÁRIO: ESTUDO QUALITATIVO*

Resumen

Objetivo: Examinar desde la perspectiva de los profesionales, la ejecución de la política de medicamentos antineoplásicos de un Servicio Público de Oncología de Rosario.

Métodos: Estudio cualitativo retrospectivo utilizando entrevistas semiestructuradas a informantes clave del Servicio. Período: Enero-junio 2012. Ejes perseguidos: (a) conocimiento de programas de medicamentos oncológicos; (b) marco regulatorio; (c) financiamiento; (d) herramientas de selección/prescripción/administración de oncológicos; (e) innovaciones medicamentosas y uso off-label; (f) trabajo en equipo; (g) ámbito de trabajo.

Resultados: Respuestas generalmente derivadas hacia el campo clínico. Afirmaron conocer el Programa Nacional de Cáncer pero se visualizó aislado de la práctica asistencial cotidiana. Se reconocieron con mayor claridad reglamentaciones vinculadas al desempeño dentro del servicio. En el financiamiento se distinguieron problemáticas de jurisdicción. Se refirieron a Guías internacionales de Práctica Clínica, jerarquizaron la

Valeria Palchik¹,
María L. Traverso¹,
Marisel Colautti¹,
Mariela Bianchi¹,
María L. Dolza¹,
José M Catena¹,
Valeria Hernández²,
Mercedes Salamano¹.

¹Área Farmacia
Asistencial. Facultad de
Ciencias Bioquímicas y
Farmacéuticas. Universidad
Nacional de Rosario.

²Profesorado en Portugués.
Facultad de Humanidades y
Artes. Universidad Nacional
de Rosario.

Autor responsable de la
correspondencia: Valeria
Palchik: vpalchik@fbioyf.unr.
edu.ar

Trabajo recibido: 29 de
Junio de 2017.

Aprobado: 20 de
Diciembre de 2017.

necesidad de consenso dentro del equipo. Observaron con cautela al ente regulador. Afirmaron recibir información actualizada sobre oncológicos, pero dudaron al definir off-label. El equipo de trabajo se contextualizó dentro de la Red de Salud Pública Municipal. Conclusiones: Desde la perspectiva de los profesionales de salud el Programa Nacional se encuadró dentro de un escenario complejo, con fortalezas y limitaciones. El abordaje cualitativo da visibilidad a aspectos que podrán complementar otros estudios.

Palabras Clave: política de salud, medicamentos, agentes antineoplásicos, farmacoepidemiología.

Abstract:

Objective: To examine the antineoplastic agent policies in a Public Service of Oncology in Rosario from the professionals' perspective. **Methods:** Qualitative retrospective study using semistructured interviews to key informants from the Service. **Period:** January-June 2012. **Axis:** a) knowledge about oncology drug programs; b) regulatory framework; c) funding; d) oncology drug selection/ prescription/ administration tools; e) drug innovations and off-label use; f) team-work; g) work setting. **Results:** Answers generally derived to the clinical area. They said they knew the National Cancer Program but was seen to be away from the everyday care practices. Regulations regarding performance within the service were more clearly observed. Jurisdiction problems were seen in the founding field. They referred to the International Guidelines of Clinical Practice, putting emphasis on the need to agree within the team. They cautiously observed the collecting agency. They said they received updated information about oncology drugs but hesitated when defining off-label. The work team was contextualized within the Municipal Public Health Network. **Conclusions:** From the health professionals' perspective, the National Program was framed within a complex scenery with strengths and limitations. The qualitative approach shows aspects that may complement other studies.

Key Words: health policies, drug, neoplastic agents, pharmaco-epidemiology.

Resumo:

Objetivo: Analisar, baseada na perspectiva dos profissionais, a execução da política de antineoplásicos do Serviço de Oncologia Pública de Rosario.

Métodos: Estudo qualitativo retrospectivo, utilizando entrevistas semiestruturadas com informantes-chave do Serviço. **Período:** janeiro a junho de 2012. **Eixos definidos:** (a) conhecimento de programas de medicina oncológica; (b) marco regulatório; (c) financiamento; (d) ferramentas de administração de seleção / prescrição / oncologia; (e) inovações de drogas e uso off-label; (f) trabalho em equipe; (g) âmbito do trabalho.

Resultados: Respostas geralmente derivadas ao campo clínico. Eles alegaram saber sobre o Programa Nacional de Câncer, mas foi visto isolado da prática diária de cuidados de saúde. Os regulamentos relacionados ao desempenho dentro do serviço foram mais claramente reconhecidos. No financiamento, os problemas de jurisdição foram distinguidos. Referiram-se às Diretrizes Internacionais de Prática Clínica, hierarquizando a necessidade de consenso dentro da equipe. Eles observaram o regulador com cautela. Eles alegaram receberem informações atualizadas sobre oncologia, mas hesitaram em definir off-label. A equipe de trabalho foi contextualizada dentro da Rede Municipal de Saúde Pública.

Conclusões: Na perspectiva dos profissionais de saúde, o Programa Nacional foi enquadrado em um cenário complexo, com pontos fortes e limitações. A abordagem qualitativa dá visibilidade a aspectos que podem complementar outros estudos.

Palavras chave: política de saúde, medicamentos, agentes antineoplásicos, farmacoepidemiologia.

Introducción

El cáncer figura entre las tres enfermedades principales que actualmente son causales de muerte, con una incidencia en aumento en América Latina y el Caribe. Se estima que para el 2030 habrá 1,7 millones de casos y más de 1 millón de muertes por año¹.

En 2009, según datos oficiales de Argentina, los tumores constituyeron la 2º causa de muerte seguido de las enfermedades cardiovasculares. Además, las estadísticas evidencian que la incidencia de cáncer aumenta con el envejecimiento de la población^{2,3}.

Si bien el Ministerio de Salud (MS) de la Nación Argentina cuenta con la responsabilidad de rectoría del sistema de salud, la naturaleza federal determina que los MS Provinciales sean responsables tanto de la política sanitaria de su jurisdicción, como del presupuesto público para sustentarla, con limitada injerencia de la autoridad nacional. Esto se aplica al interior de un sistema fragmentado de salud, con escasa complementariedad y articulación de sus instituciones y establecimientos, con la dificultad de ofrecer un paquete homogéneo de servicios para toda la población³. Este contexto se repite al interior del subsistema público de salud de Rosario, de modo que es ineludible explorar los procesos de coordinación e integración de las políticas en los diferentes niveles.

En nuestro país, tanto el sector gubernamental como el no gubernamental participan en el diseño y aplicación de políticas orientadas al control del cáncer. La estrategia pública funciona a través de la regulación, la generación de programas específicos y la provisión de tratamiento a través de hospitales públicos³.

La Ley 15766 de Lucha contra el Cáncer fue sancionada en 19604. A partir de ella se crea el Instituto Nacional de Oncología, con carácter de organismo descentralizado, dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública. En el Decreto 6180/1965 del PEN se plantea organizar un Registro Nacional de Cáncer, con el objeto de efectuar estudios epidemiológicos, evaluar acciones médicas y resultados de los tratamientos efectuados, seleccionar casos para una investigación clínica detallada y conocer las actitudes de la población respecto del problema⁵.

En 1976, a través de la Resol. Secretarial N° 2886, se diseñó el Programa Nacional de Control de Cáncer, con el objetivo de dar una respuesta adecuada desde el Estado a la hora de abordar “educación profesional y social, tratamiento, investigación y estadística de las enfermedades neoplásicas”⁶. Durante las tres décadas posteriores se fueron creando una serie de Sub-programas: Banco Drogas Antineoplásicas (1980) que provee medicación oncológica a la población hospitalaria sin recursos, Detección precoz de Cáncer de Cuello Uterino (1997), Prevención Cáncer de Mama (2003) y Prevención de cánceres causados por tabaco (2008)³.

En 2002 se inicia el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, que incluye el Programa de Enfermedades Oncológicas. A nivel regional, el Programa Provincial de Oncología (2002) crea Bancos Zonales de Drogas Antineoplásicas y Comités Zonales para tratamiento oncológico y cuidados paliativos debido al incremento de la demanda asistencial y del gasto en drogas oncológicas³.

Al igual que otras áreas de política pública, en el sector de oncología intervienen una gran variedad de actores, los que suelen diferenciarse considerablemente en la interpretación y ejecución de políticas, sea en su vínculo profesional y humano con los pacientes como en la comunicación con sus pares.

En este contexto, este trabajo se propone examinar desde la perspectiva de los profesionales, la ejecución de la política de medicamentos antineoplásicos dentro de un Servicio Público de Oncología de Rosario.

Método

Se realizó un estudio cualitativo, desde una perspectiva crítico-interpretativa, en un Servicio Público de Salud de Rosario, que atendió entre Enero-Junio 2012 a una población de 133 pacientes, diagnosticados con casi 30 tipos de tumores diferentes. Este abordaje comprendió el acercamiento al campo de investigación, la identificación de actores clave y la realización de entrevistas.

Como forma de trabajo dentro del campo se recurrió a la observación participante. Siguiendo a Taylor, esta estrategia implica tres actividades principales: interacción social no ofensiva, modos de obtener los datos y, finalmente, el registro de los datos. Los primeros contactos con el campo brindan la posibilidad de iniciar una red de relaciones, de diseñar o revisar los instrumentos de colecta de datos y de producir una agenda y un cronograma de actividades posteriores. Así se pudo ver y registrar cómo se generaban los flujos de información, los registros del servicio, las diferentes estrategias de gestión de los medicamentos, como también las actitudes y relaciones de los actores en el ámbito real de sus prácticas 7.

Los datos fueron utilizados para comprender el circuito de prescripción-dispensación de medicamentos antineoplásicos, para identificar posibles informantes y para reconocer aspectos del funcionamiento y marco regulatorio.

Para ello se diseñó un flujograma del circuito de adquisición-prescripción de medicamentos antineoplásicos, que junto con la observación en terreno, permitieron definir criterios y categorías de selección de actores a entrevistar (informantes) y obtener información capaz de legitimar y/o cuestionar aspectos conceptuales propios del campo.

Se aplicó la técnica de entrevista semiestructurada, entendida como el encuentro cara a cara entre el investigador y cada uno de los actores seleccionados (informantes). Los encuentros estuvieron dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen éstos respecto de sus experiencias con medicamentos antineoplásicos. La entrevista siguió el modelo de una conversación y no de un intercambio formal de preguntas y respuestas, pero se propusieron algunos ejes en base a los objetivos de la investigación. Los entrevistadores fueron la investigadora principal y una psicóloga especializada, participante del estudio. Se utilizó la técnica de grabación de entrevistas, previa autorización de los informantes, cuyas participaciones fueron voluntarias y bajo consentimiento 7. Inicialmente, a los entrevistados se les brindó información sobre la metodología y el motivo por el cual fue elegido a participar, garantizando confidencialidad de sus respuestas. Cada entrevista fue considerada individualmente como una unidad informante y los ejes propuestos resultaron ordenadores no rígidos, permitiendo profundizar o priorizar unos respecto de otros:

- (a) conocimiento de programas de medicamentos antineoplásicos en la ciudad.
- (b) conocimiento del marco regulatorio referido a antineoplásicos en la ciudad.
- (c) financiamiento de medicamentos antineoplásicos.
- (d) herramientas de selección/prescripción/administración de antineoplásicos.
- (e) innovaciones en antineoplásicos y uso off-label.
- (f) trabajo en equipo.
- (g) particularidades del espacio de trabajo.

Las entrevistas se realizaron una vez, fueron transcriptas y posteriormente se llevó a cabo el análisis crítico. Se hizo una lectura general del corpus para explorar lo que los profesionales dicen y luego se llevó a cabo una lectura en profundidad, extrayendo textualmente la voz de los actores, tanto para narrar procesos como para definir términos en pugna.

El estudio fue aprobado por la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario, y por el Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario.

Resultados

Acorde al modelo articulado de gestión de salud pública local, el Centro de Especialidades Médicas de Rosario (CEMAR) es la institución que cobija el Servicio Público de Oncología participante en esta investigación. Es un espacio dedicado exclusivamente a la resolución de problemáticas que implican cierto grado de especialización y tecnología pero que no requieren de internación hospitalaria y que articula la gestión de los medicamentos y la atención de los pacientes oncológicos 8.

La figura que sigue muestra el circuito operativo de provisión y prescripción de medicamentos antineoplásicos dentro del Servicio de Oncología del CEMAR.

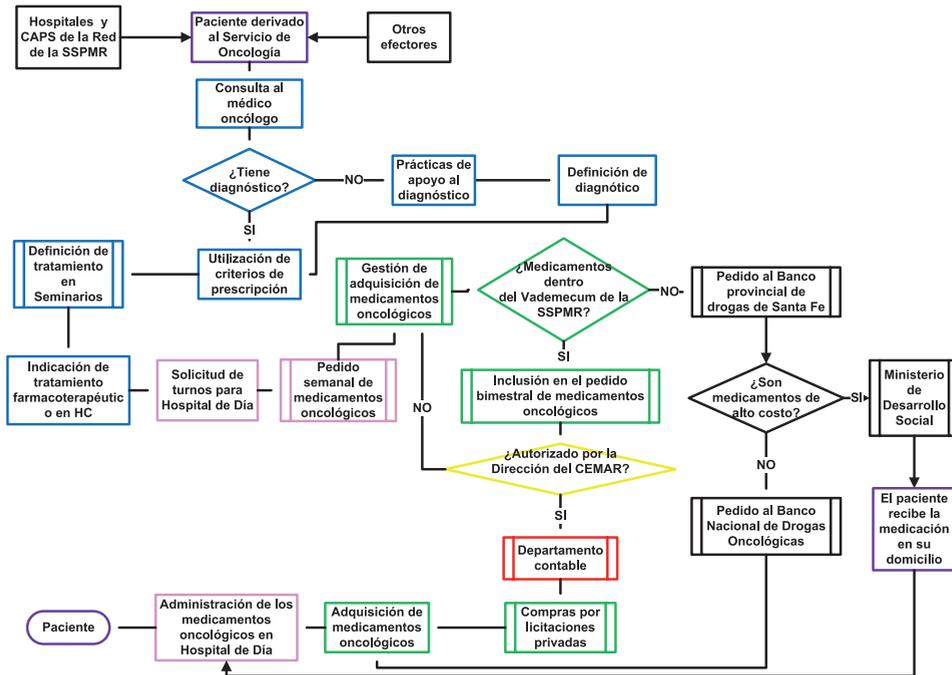


Figura N° 1: Flujograma del circuito de medicamentos oncológicos de pacientes atendidos en el Servicio de Oncología.

De esta forma se extrajeron tres canales de provisión de medicamentos de diferente jurisdicción (CEMAR, Banco Provincial de Drogas Oncológicas y Ministerio de Desarrollo Social de la Nación).

Se aplicaron entrevistas a 2 médicos (jefe del servicio y médico prescriptor), 2 farmacéuticos (jefe del Servicio de Farmacia del CEMAR y encargado del sector de Oncología) y 1 enfermero (jefe de Enfermería del Servicio de Oncología).

Los resultados se explicitan siguiendo los ejes propuestos:

a. Las respuestas en general se centraron en lo clínico, con una lectura que observó la experiencia individual dentro del servicio de oncología. Los entrevistados asociaron el término protocolo con cuestiones normativas, confundiendo con lo que es un programa de salud: "...“Está normatizado, hay un vademécum de medicamentos oncológicos y hay un consenso, incluso se reunió un comité de expertos ...(...)... y se intentó hacer una serie de esquemas de quimioterapia según patología y según indicación”.

Una médica respondió: “¿Qué es Programa?” Si bien se conoce la existencia del Programa Provincial de Oncología se visualizó como complejo y burocrático: “Gracias a eso se me ha complicado bastante la vida”.

b. En todos los casos se reconoció la existencia de reglamentación, siempre focalizada en la práctica. Según diferentes actores lo reglamentado apareció mezclado con la clínica y la mala praxis. La normativa no se reconoció físicamente: “Está en Internet, en el sitio de la Provincia...(…)...ahora todo dentro del Programa Provincial, o sea la medicación viene del Programa de Santa Fe. En terapéutica está reglamentado el tema protocolos... los protocolos de tratamiento terapéutico para cada paciente, para cada tumor, para cada estadio...” “Tenemos un manual de procedimientos operativos referido a citostáticos... y también un procedimiento para el envío al resto de los efectores...” “A nivel legal todo el tema de la práctica, todo lo que es mala praxis, cómo se trabaja, cómo se indican las drogas, quién la tiene que administrar...(…)...pero escrita no la he visto...” Sin embargo, se llegó a percibir la desarticulación entre los diferentes niveles de organización del sistema de salud: “Ahora unificaron la Municipalidad y Provincia...(…)... pero una de las discusiones es que no coinciden con Nación”.

c. En este eje todos los entrevistados aclararon que hubo un cambio. Si bien se hizo referencia a que la compra de medicamentos la hace Provincia, se vislumbra cierta disgregación en la adquisición, aparecen en forma desestructurada diversas jurisdicciones: “...Era con presupuesto municipal hasta el año pasado...(…)...pero a partir de ahora la compra viene de la Provincia...” “Las drogas de alto costo vienen vía Nación pero estamos habilitados a hacer compras si es necesario...”

Señalaron que no se producen faltantes de medicamentos y que los estamentos para gestionarlos son diversos y guardan diferentes lógicas. Quienes realizan la gestión propiamente dicha perciben desarticulación y demoras: “...Nosotros no tuvimos faltante de drogas y ahora que está el nuevo sistema tampoco. Los medicamentos son estándares y no hay discusiones con respecto a su eficacia, mayormente están garantizados”. “Visto desde la cuestión operativa se complica un poco porque el pedido lo hice en diciembre del 2012 y me está llegando en octubre del 2013, operativamente se dificulta...(…)...tenemos distintos formularios... (...)” “Mientras esté asegurada la medicación para prescribir a los pacientes, la financiación la deciden los estamentos que tienen que decidir”...

d. Algunos prescriptores colocaron la necesidad de adaptación en el uso de guías internacionales como herramientas para la prescripción de medicamentos: “...Nos orientamos desde lo que es internacional con las de la NCCN y las guías del Instituto Roffo de Argentina, y después lo que tratamos ver es lo de alto costo, porque las drogas y los esquemas de quimioterapia ya están establecidos y son estándares” “...manejarse con una guía de otro país tan diferente como EEUU es muy entre comillas. Uno se aggiorna a la situación clínica del paciente, a veces también a la situación de la disposición que cada uno pueda tener de un medicamento u otro...”. Por otro lado se recaló el trabajo en equipo por sobre las recomendaciones de las guías.

Hay una mirada cautelosa respecto del ente regulador: “...Los tratamientos los decidimos en un seminario que tiene el servicio, o sea, en conjunto con un equipo de especialistas en oncología y especialistas en otras áreas”; “Cuando son drogas de alto costo, si bien miramos el tema de ANMAT, siempre miramos con qué trabajo, con cual estudio científico salió esa aprobación... porque en general ANMAT hace una aprobación muy amplia de una droga para una indicación particular y cuando uno va a la letra chica, son pacientes de investigación muy específicos de los que sacan conclusiones...(…)... y no son los pacientes que tenemos todos los días”.

Las farmacéuticas entrevistadas describieron su función y pusieron en duda si la prescripción determina la selección o si se rige según la disponibilidad de los medicamentos: “No podemos objetar nada pero sí la parte farmacéutica... Yo no los selecciono...(…)...hay una lista de medicamentos que se compran y son los que se manejan los médicos”.

Apareció cierta artesanía y fragmentación en la elaboración de registros: “Nosotros nos manejamos con un cartón donde tenemos planificadas todas las quimioterapia... manejamos la parte de preparación y la parte de administración”.

e. Todos afirmaron recibir y utilizar información sobre medicamentos antineoplásicos, observándose la presencia de la industria farmacéutica: “Más propagandas que información, la información la tiene que ir a buscar uno... Estoy suscripta al Journal de Oncología Clínica que es uno de los principales,... Después hay artículos interesantes del New England y después bueno, Internet”.

Al preguntar sobre el concepto del término off-label, las médicas dudaron, sólo una se animó a definirlo: “Más o menos, creo que tengo una idea de lo que es, pero no me aventuraría a decir que lo sé. Por ahí no sé si es el hecho de hacer o indicar determinada medicación o esquema de quimioterapia fuera de lo que la evidencia científica avala, o para lo que está indicada determinada medicación”.

Las farmacéuticas afirmaron conocerlo, pero con dudas: “...Off-label, si. Tampoco se tanto...” Solo una de ellas definió: “Es el uso fuera de para qué lo autorizó el ente regulatorio, o sea, ANMAT, fuera de etiqueta”.

La enfermera también dudó: “No sé si lo sé definir, pero sé lo que es. Utilizar un medicamento en un lugar que no corresponde, que no está protocolizado, algo así”

f. Las médicas refirieron al trabajo interdisciplinario por consenso, aunque siempre refiriéndose a su disciplina y/o especialidad. Todos manifestaron estar a gusto, rescatando la capacidad profesional de cada uno. “La idea es que sean equipos bien multidisciplinares. Estamos trabajando con muchos comités, con los cirujanos, con el comité de sarcomas, con el comité de urología y neurocirugía... Todos están muy capacitados y ofrecen buena calidad del trabajo”. Otros reconocieron la necesidad de mejorar: “...falta mucho trabajo de equipo y de coordinación”. Por su parte la enfermera dijo: “Enfermería es excelente, se trabaja con compromiso, dedicación, formación, educación continua y gran calidad humana. Yo no soy la jefa solamente, si tengo que reemplazar a uno de ellos paso a ser una más”.

g. En general coincidieron: “Se trabaja muy bien... (...)... el paciente dentro de la red está bastante contenido. La intención es trabajar en red... (...)... nosotros estamos insertados y somos referentes de todos los pacientes oncológicos que se atienden en la Municipalidad de Rosario... (...)... tenemos una salud de primer nivel, que es un esfuerzo grande de esta gestión”.

Discusión

Los resultados mostraron señales ineficaces en relación a pensar la problemática entre los niveles de salud intervinientes. En varias entrevistas se habló de la necesidad de articulación. Lo cierto es que el grado de complejidad que asume la enfermedad, sumado a la desconexión entre niveles, evita que los profesionales refieran al paraguas del Programa Nacional. De la misma forma que lo dice Maceira 3 los médicos del Servicio de Oncología se relacionan más con el gobierno de la ciudad que con los Programas implementados por el MS Nacional. Su interés prioritario se acerca a la coyuntura, al paciente y a la utilización de esquemas de tratamiento adecuados⁹. Muchas veces se confunden Programas con Protocolos o Directrices Clínicas.

Según la Guía del Clinical Oncology Society of Australia 2008 10, el tratamiento con medicamentos en el cáncer siempre es altamente significativo, debido al alto potencial de daño que provocan y al contexto en el que están siendo usados (incidencia de errores de medicación). Estos motivos han sido valorados por los entrevistados, de modo que al preguntar por un marco regulatorio lo primero que aparece está vinculado al contexto de desempeño. Se piensa inmediatamente en procedimientos operativos y en un manual de procedimientos que incluyen protocolos de tratamiento para cada paciente, para cada tumor, para cada estadio. Nuevamente se observa lejos el marco regulatorio de las políticas nacionales.

Respecto del financiamiento volvió a aparecer la problemática jurisdiccional, en un

contexto de gran complejidad y burocratización, con variadas lógicas en juego dentro de un circuito que une el diagnóstico con la autorización de los medicamentos. Para los actores entrevistados el financiamiento de los fármacos es operativamente responsabilidad de otros, siempre y cuando no se produzcan faltantes.

En las respuestas referidas a las herramientas utilizadas en el circuito que va desde la selección hasta la administración de antineoplásicos, los profesionales médicos reconocieron pero dijeron no utilizar con frecuencia las Pautas en Oncología del Instituto Ángel H. Roffo (Argentina); tampoco identificaron a las pautas locales, es decir, a los protocolos para Tratamientos Oncológicos del Ministerio de Salud de la Provincia. Paralelamente, si bien señalaron la existencia de Guías Internacionales, la exigencia de una adaptación al ámbito local requiere resolución por consenso, hecho que se manifiesta entre especialistas pero obviando la interdisciplina.

Entonces, la debilidad en la adhesión a las GPC nacionales y locales de referencia, sumado a la ausencia de un nivel macro que enmarque estas prácticas, coincidió con lo que manifiesta Confalone Gregorián. "...En Argentina no existe aún una definición de estándar en el manejo de las patologías tumorales por parte del Estado Nacional, principal financiador de estas prácticas...."¹¹. A pesar de ello, los prescriptores reiteran y jerarquizan la búsqueda de consenso dentro del equipo.

Se percibió que el rol de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la aprobación de nuevos fármacos y la presencia de la industria farmacéutica en la difusión de información son aspectos que influyen en las conductas prescriptivas, generando en algunos casos cuestionamientos al interior del equipo. Esto concuerda con Santa Cruz cuando expresa que las prácticas de marketing son posibles de observar en todos los ámbitos donde la industria necesita generar y mantener una imagen favorable de sus productos y su quehacer. Esto incluye un agresivo trabajo de lobby a nivel de los poderes legislativo y ejecutivo en países clave desde el punto de vista comercial y de regulación, un manejo preciso y cuidadoso de la producción y presentación de la investigación científica, una activa y permanente injerencia en los canales de educación médica y puesta al día (congresos, etc.), generosos patrocinios a sociedades profesionales y a agrupaciones de pacientes, y una incansable campaña de persuasión personalizada mediante la visita sistemática a los médicos¹².

La ANMAT apareció como un espacio silencioso que no ofrece mucha confianza a los profesionales, comentarios que difieren de la OPS/OMS, cuando la acreditan como una autoridad competente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas para garantizar eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos¹³.

La ANMAT retornó en los debates éticos de los entrevistados cuando se habla de innovaciones en antineoplásicos y uso off-label. Aquí todos afirmaron recibir y utilizar información sobre estos agentes, tanto de revistas científicas de referencia como de la misma industria, pero paradójicamente pocos supieron conceptualizar el uso off-label. Ciertamente, hasta 2009, la única definición, algo confusa y de difícil acceso sobre off-label que se pudo encontrar en ANMAT, está dentro de una disposición de farmacovigilancia¹⁴⁻¹⁵. Recién en marzo 2016 ANMAT publicó que las indicaciones off-label son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existen estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso¹⁶.

En relación al equipo y ámbito de trabajo, dentro del servicio lo "humanizado" prevalece sobre lo técnico, exceptuando al farmacéutico, que se centra en lo administrativo. La palabra técnico parece no encontrar lugar porque no hay nada de mecanicista ni tecnificado dentro de las prácticas observadas. Sobresale el compromiso, el intercambio y la comunicación; se acompañan, se sostienen y se consultan. Existe un seminario semanal que los reúne

para estudiar y trabajar casos, desde lo orgánico y subjetivo. No sobrevuela la cuestión de la muerte, por el contrario, los profesionales transmiten vitalidad y deseo de superación. Dichas competencias implican asumir un marco de referencia con valores propios, cuyos fundamentos están ligados a la manera concreta de ver a una persona, su salud y equilibrio con el entorno. El paciente es el auténtico protagonista en torno al que giran todas las intervenciones dentro del servicio¹⁰.

En resumen, la prescripción de antineoplásicos está siempre dentro de un complejo escenario en el que confluyen diferentes normativas, llevada a cabo por un equipo de salud que no cuestiona la práctica off-label y reconoce dificultades que se contrarrestan con la búsqueda de consenso. El acercamiento a la perspectiva de los equipos que trabajan la temática del cáncer a través de este abordaje cualitativo, habilita poner luz sobre aspectos que podrían ser complemento de otros estudios cuantitativos.

Relevancia para políticas e intervenciones sanitarias: se espera que los resultados de este estudio proporcionen datos a los gestores en salud para fortalecer la práctica clínica en un área cuyos tratamientos tienen alta variabilidad y un costo elevado para el sistema de salud, más aún si se tiene en cuenta la proyección de la incidencia de esta patología. Si bien este estudio se aplica a pacientes oncológicos de los efectores públicos de Rosario, la experiencia y trayectoria de la ciudad en el desarrollo de la Salud Pública, permitiría fortalecer las prácticas clínicas y de gestión actuales y repensar futuras intervenciones con medicamentos y la racionalidad en su uso.

Relevancia para la formación de recursos humanos en salud: del estudio se desprende la necesidad de ofrecer contención a los profesionales que se enfrentan con situaciones de salud que desbordan lo meramente clínico manifestado a través de un repertorio que hace eje en metáforas vinculadas con la enfermedad y su inexorable asociación con el dolor o la muerte.

Esta investigación aspira manifestarse como estrategia de transformación del sistema de atención de la salud, creando las condiciones para una autoevaluación crítica de los servicios, generando debates y reflexiones, con apertura de nuevas fuentes de intervención que conduzcan al avance con retroalimentación de todos los actores. Apostamos a la formación de recursos humanos dentro de la disciplina farmacoepidemiología, que promueva la realización de evaluaciones del uso de medicamentos y sus efectos, en el ámbito real de la práctica del sistema de salud.

Relevancia para la investigación en salud: la aplicación del método cualitativo a investigaciones de salud que incluyen medicamentos pone luz a la hora de examinar políticas, específicamente farmacéuticas. En este estudio en particular, indagar sobre la perspectiva de los actores en el nivel micro es una metodología escasamente utilizada desde las ciencias farmacéuticas, que además necesita del abordaje interdisciplinario cuando se trabaja con pacientes oncológicos.

Fuente de financiamiento: Beca “Ramón Carrillo- Arturo Oñativia” 2014, en la Categoría Estudio individual – Salud Pública en Perfeccionamiento.

Sin conflicto de interés.

Bibliografía

1. Instituto Nacional del Cáncer. Buenos As: Ministerio de Salud de la Nación. Análisis de la situación del cáncer en Argentina. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/estadisticas>]. [Último acceso: octubre 2015].
2. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010. Resumen de Orientación. [Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_summary_es.pdf]. [Último acceso: noviembre 2015].
3. Maceira, D. Olaviaga, S. Mapa de actores del sector oncológico en la Argentina.

- Revista de Salud Pública.2011;1:17-28.
4. Ministerio de Salud. Legisalud Argentina. Ley 15766. [Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=19300>]. [Último acceso: noviembre 2015].
 5. Ministerio de Salud. Legisalud Argentina. Decreto 6180/1965. [Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=17900>]. [Último acceso: noviembre 2015].
 6. Secretaría de Estado de Salud Pública. Programa de Control de Cáncer. Resolución Secretarial N° 2886/76. Argentina. 1976.
 7. Taylor SJ, Bordan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación México: Editorial Paidós. 1996.
 8. Municipalidad de Rosario. Descripción Centro de Especialidades Médicas Ambulatorias de Rosario “M. H. Zuasnábar” (CEMAR). [Disponible en: <http://www.rosario.gov.ar/sitio/lugaresVisual/Lugar.do?id=1727>]. [Último acceso: noviembre 2015].
 9. Maceira D, Cejas C, Olaviaga S. Coordinación e integración: el desafío del sistema de salud argentino. Bs. As. Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento (CIPPEC). 2012.
 10. Clinical Oncology Society of Australia. Guidelines for the Safe Prescribing, Dispensing and Administration of Cancer Chemotherapy. 2008. [Disponible en: https://www.cosa.org.au/media/1093/cosa_guidelines_safeprescribingchemo2008.pdf]. [Último acceso: abril 2016].
 11. Confalone Gregorián M. Uso de la evidencia científica para la toma de decisiones. Boletín INC N° 15. Agosto 2014. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/inc/images/stories/downloads/comunicacion/boletines/boletin_n15_evaluacion-tecnologias-sanitarias.pdf]. [Último acceso: enero 2016].
 12. Santa Cruz P. La industria farmacéutica y su influencia en la práctica clínica. Rev GPU. 2011;7;1:92-102.
 13. Organización Panamericana de la Salud.OMS Argentina. Acreditan a la ANMAT como autoridad reguladora de medicamentos de referencia. [Disponible en: http://www.paho.org/arg/index.php?option=com_content&view=article&id=417:acreditan-anmat-autoridad-reguladora-medicamentos-referencia&Itemid=281]. [Último acceso: enero 2016].
 14. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.2009. Ministerio de Salud. Argentina Circular 008/2009. (20/11/2009)
 15. Real JP; Palchik V; Salamano M; Traverso ML; Palma S. Off label use of medicines in Argentina. Who wins and who loses? Pharmaceuticals Policy and Law. 2012;14:209-22.
 16. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. [Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Indicaciones_de_medicamentos_fp.pdf]. [Último acceso: mayo 2016].