

Revista Argentina de Salud Pública

ISSN 1852-8724
1853-810X

Vol. 2 - Nº 7
Junio 2011
Buenos Aires, Argentina
Indizada: LILACS

UNA PUBLICACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN



Emilio Coni, Eufemio Uballes, Juan B. Señorans, Enrique Tornú y Alberto Costa (de izda. a der.). Miembros del directorio de la Liga Argentina Contra la Tuberculosis.

ARTÍCULOS ORIGINALES

**PROMOCIÓN DE LA SALUD INTEGRAL:
EL CASO DE DOS PROGRAMAS DE ORQUESTAS
JUVENILES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES**

Gabriela Wald

**PATENTES, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

Carlos Correa, Cynthia Balleri, Marina Ciulietti, Federico Lavopa,
Carola Musetti, Gastón Palopoli, Tomás Pippo, Catalina de la Puente,
Vanesa Lowenstein

**DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO
DE VALORACIÓN PARA OSELTAMIVIR EN CÁPSULAS
Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Melina Assalone, Raquel Santisteban, Christian Rabahia,
Jessica Bertinatto, Leandro Ithuralde, Olga Gruc, Alicia Larrinaga,
Marta Spinetto, Carlos Chiale

**PUEBLOS INDÍGENAS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN
EN SALUD: LA VARIABLE ÉTNICA EN SEIS
PROVINCIAS ARGENTINAS**

Andrés Cuyul, María Rovetto, Mariana Specogna

Revista Argentina de Salud Pública

Vol. 2 - N° 7 - Junio 2011 - Publicación trimestral - ISSN 1852-8724

La Revista Argentina de Salud Pública publica artículos originales de investigaciones y revisiones sobre distintos aspectos de la Salud Pública, además de intervenciones sanitarias y análisis epidemiológicos, con el propósito de difundir la evidencia científica a los tomadores de decisión, miembros del equipo de salud, investigadores y docentes de los distintos sistemas de salud, centros de investigación, sociedades científicas, asociaciones de profesionales de la salud y universidades de Latinoamérica.

EDITOR - PROPIETARIO

Ministerio de Salud de la Nación. Argentina
Av. 9 de Julio 1925. (C1073ABA) Buenos Aires. Argentina.
Tel.: 54 11 4379-9000 - www.msal.gov.ar
Ministro: Dr. Juan Luis Manzur

CORRESPONDENCIA A:

Av. Rivadavia 877 3 piso (C1002AAG) Buenos Aires. Argentina.
Tel.: 011 4331 4645 / 48
Web: www.saludinvestiga.org.ar
correo electrónico: rasp@msal.gov.ar

CONSEJO ASESOR

Ministerio de Salud de la Nación: Dr. Raúl Penna, Dr. Daniel Yedlin, Dr. Gabriel Yedlin, Dr. Máximo Diosque, Dr. Eduardo Bustos Villar, Cdr. Eduardo Garvich, Dr. Guillermo González Prieto, Dr. Andrés Leibovich, Dra. Marina Kosacoff, Cdr. Mario Koltan, Dr. Javier Osatnik, Valeria Zapesochny, Dr. Ernesto de Titto, Dr. Guillermo Williams, Dra. Isabel Duré, Lic. Tomás Pippo.
Dr. Gustavo Ríos. Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud. Dr. Ginés González García. Embajador de Argentina en Chile. Dr. Juan Carlos O'Donnell. Fundación Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Lic. Silvina Ramos. Centro de Estudios de Estado y Sociedad. Dr. Pedro Cahn. Fundación Huésped. Dr. Daniel Stamboulian. Fundación Centros de Estudios Infectológicos. Dr. Reinaldo Chacón. Fundación para la Investigación y Prevención del Cáncer. Dr. Horacio Lejarraga. Hospital Garrahan. Dra. Mercedes Weissenbacher. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Dr. José María Paganini. Centro Interdisciplinario Universitario para la Salud. Dr. Paulo Buss. Fundación Oswaldo Cruz.

COMITÉ CIENTÍFICO

Edgardo Abalos. Centro Rosarino de Estudios Perinatales. Graciela Abriata. Ministerio de Salud de la Nación. Mónica Abramzon. Universidad de Buenos Aires. Fernando Althabe. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Hugo Ambrune. Ministerio de Salud de la Nación. Paola Amiotti. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. Daniel Beltramino. Sociedad Argentina de Pediatría. Ricardo Bernztein. Ministerio de Salud de la Nación. Mabel Bianco. Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer. Claudio Bloch. Ministerio de Salud de la Nación. Rosa Bologna. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Octavio Bonet. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Brasil. Marcelo Bortman. Banco Mundial. Juan Carlos Bossio. Universidad Nacional del Litoral. Carlos Bregni. Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica. María Gracia Caletti. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Haroldo Capurro. Centro Rosarino de Estudios Perinatales. Lilian Corra. Asociación Argentina de Médicos por el Medio Ambiente. Mario Deluca. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Pablo Durán. Organización Panamericana de la Salud. María Eugenia Esandi. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Daniel Ferrante. Ministerio de Salud de la Nación. Liliana Findling. Instituto de Investigaciones Gino German. Juan José Gagliardino. Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada. Marcelo García Diéguez. Universidad Nacional del Sur. Bárbara García Godoy. Universidad de Buenos Aires. Ángela Gentile. Sociedad Argentina de Pediatría. Sandra Gerlero. Universidad Nacional de Rosario. Oscar Ianovsky. Hospital "Ramos Mejía". Ana Lía Kornblit. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Pedro Kremer. Ministerio de Salud de la Nación. Manuel Lago. Hospital "Ramos Mejía". Sebastián Laspiur. Ministerio de Salud de la Nación. Roberto Lede. ANMAT. Horacio Lopardo. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Elsa López. Universidad de Buenos Aires. Luis Loyola. Universidad Nacional de Cuyo. Florencia Luna. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales. Daniel Maceira. Centro de Estudios de Estado y Sociedad. Susana Margulies. Universidad de Buenos Aires. Raúl Mejía. Hospital de Clínicas "José de San Martín". Raúl Mercer. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales. Mauricio Monsalvo. Ministerio de Salud de la Nación. Verónica Monti. Asociación Argentina de Médicos por el Medio Ambiente. Susana Murillo. Universidad de Buenos Aires. Alejandra Pantelides. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Mario Pecheny. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Virgilio Petrungraro. Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud. Josefa Rodríguez. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Susana Rodríguez. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Mariana Romero. Centro de Estudios de Estado y Sociedad. María Teresa Rosanova. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Patricia Saidón. Hospital "Ramos Mejía". Elsa Segura. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Alfredo César Seijo. Hospital de Infecciosas "F. Muñiz". Sergio Sosa Estani. Ministerio de Salud de la Nación. Ana Tambussi. Hospital "Ramos Mejía". Marta Vaccino. Universidad Nacional de Mar del Plata. Néstor Vain. Fundación para la Salud Materno Infantil. Carlos Vasallo. Universidad de San Andrés. Carla Vizzotti. Ministerio de Salud de la Nación. Silvana Weller. Ministerio de Salud de la Nación. Jorge Zarzur. Ministerio de Salud de la Nación.

COMITÉ EDITORIAL

Director General: Dr. Jaime Lazovski
Director Científico: Dr. Abraam Sonis
Directora Editorial: Lic. Carolina O'Donnell
Coordinadora Científica: Lic. Fernanda Bonet
Coordinador Editorial: Lic. Marcelo Barbieri
Coordinador Ejecutivo: Sr. José M. López

EQUIPO EDITORIAL

Jefa de Arte: Fernanda Mel
Diseño gráfico: Cecilia Díaz

IMPRESO EN: Imprenta Sacerdoti S.A. Mario Bravo 933.
Tel: 4865-3675. Buenos Aires. Argentina.

FOTO DE TAPA: Instituto Nacional de Medicina Tropical
Indizada: LILACS



**Ministerio de
Salud**
Presidencia de la Nación

SUMARIO

Revista Argentina de Salud Pública

Vol. 2 - N° 7 - Junio 2011 - Publicación trimestral - ISSN 1852-8724

EDITORIAL	5	REVISIONES	
ARTÍCULO ORIGINAL		CONSECUENCIAS PARA LA SALUD DE UNA	33
PROMOCIÓN DE LA SALUD INTEGRAL:	6	ELEVADA CONCENTRACIÓN DE PLOMO EN	
EL CASO DE DOS PROGRAMAS DE		SANGRE EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS	
ORQUESTAS JUVENILES DE LA CIUDAD		Roberto Lede, Haroldo Capurro, Virgilio Petrunaro,	
DE BUENOS AIRES		María Teresa Rosanova, Pablo Copertari	
Gabriela Wald			
ARTÍCULO ORIGINAL		INTERVENCIONES SANITARIAS	
PUEBLOS INDÍGENAS Y SISTEMAS DE	12	REGIONALIZACIÓN DEL CUIDADO PERINATAL:	40
INFORMACIÓN EN SALUD: LA VARIABLE		UNA ESTRATEGIA PARA DISMINUIR LA MORTALIDAD	
ÉTNICA EN SEIS PROVINCIAS ARGENTINAS		INFANTIL Y LA MORTALIDAD MATERNA	
Andrés Cuyul, María Rovetto, Mariana Specogna		Ana María Speranza, Isabel Kurlat	
ARTÍCULO ORIGINAL		HITOS Y PROTAGONISTAS	
PATENTES, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS	19	BREVE HISTORIA DE LA TUBERCULOSIS	43
Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA		EN LA ARGENTINA	
Carlos Correa, Cynthia Balleri, Marina Giulietti,		Federico Pégola	
Federico Lavopa, Carola Musetti, Gastón Palopoli,			
Tomás Pippo, Catalina de la Puente, Vanesa Lowenstein		SALUD INVESTIGA	
ARTÍCULO ORIGINAL		RESULTADOS DE LA CONVOCATORIA 2011	45
DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO	28	DEL PROGRAMA DE BECAS "RAMÓN CARRILLO -	
DE VALORACIÓN PARA OSELTAMIVIR EN		ARTURO OÑATIVIA"	
CÁPSULAS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL		Carolina O'Donnell, Fernanda Bonet	
Melina Assalone, Raquel Santisteban, Christian Rabahia,		SALUD INVESTIGA	
Jessica Bertinatto, Leandro Ithuralde, Olga Gruc, Alicia		ACTO DE ENTREGA DE DIPLOMAS A LOS BECARIOS	47
Larrinaga, Marta Spinetto, Carlos Chiale		GANADORES DE LA CONVOCATORIA 2011	
		Marcelo Barbieri	
		INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES	50

Una visión panorámica del campo de la atención de la salud a nivel global en los últimos años nos muestra como tema dominante la preocupación por la equidad en salud, hasta el punto que las publicaciones sobre este aspecto desbordan las posibilidades de su conocimiento total. Quizá, como referencia totalizadora baste citar el concepto prevalente de que los programas de salud no deben evaluarse de acuerdo a su resultado promedio sino en función de su contribución a la equidad.

Desde "Salud para Todos" (1978), con sus altibajos y alternativas, la preocupación se concreta con el informe final de la Comisión sobre los Determinantes de Salud de la OMS (2008) que asume valiosos antecedentes como los Objetivos del Milenio y las recomendaciones de la Conferencia sobre Equidad en Salud (Durban), la Task Force para la Investigación de las Prioridades para la Equidad en Salud de la OMS (2004) y la Cumbre Ministerial Mundial sobre Equidad en Salud (México, 2005).

Paralelamente las conferencias del Global Forum for Health Research –Río de Janeiro y La Habana–, así como su matriz para establecer prioridades en investigación (2009) insisten en su preocupación por el tema y suman metodología y recomendaciones para acercar soluciones.

La Comisión sobre los Determinantes de la Salud recomienda en su Informe Final "medir y entender cada problema y evaluar el impacto de las acciones" para reducir la inequidad en salud, y es en esta instancia que la investigación aparece como prioritaria y como herramienta estratégica para encarar los problemas. En función de esta recomendación, la OMS comisionó a un grupo de trabajo, formado por 14 destacados líderes sanitarios provenientes de los cinco continentes, para que recomiende las prioridades de investigación tendientes a promover la equidad en salud. El informe, presentado en 2010, comienza por señalar que habitualmente los factores condicionantes han

sido enfocados desde un punto de vista individual, y que la investigación no médica en salud ha estado centrada fundamentalmente en los factores de riesgo individuales y no en un enfoque social y, más aún, lo social ha sido abordado como contexto de los factores individuales, dejando de lado su peso como determinante de estos riesgos individuales. Por otra parte, del mismo modo que se recomienda que los programas de salud no sean evaluados según su resultado promedial sino en función de la reducción de la inequidad, las investigaciones también deben priorizarse y evaluarse según su contribución a la equidad.

Este propósito abre instancias prácticamente novedosas en la investigación en salud y la necesidad de desarrollar estrategias que posibiliten su aplicación. En tal sentido, el Informe establece cuatro áreas para la determinación de prioridades en base a la identificación de las brechas más importantes en el conocimiento actual, áreas que deben enfocarse interrelacionadas: 1) factores y procesos globales que afectan la equidad en salud, 2) las estructuras y procesos que afectan diferentemente las chances de un individuo de estar sano en una determinada comunidad, 3) factores del sistema de salud que afectan la equidad y, 4) políticas y programas que efectivamente contribuyan a disminuir las inequidades en salud.

Dado que cada una de las áreas es analizada específicamente, se trata de un documento orientador que vale la pena analizar para establecer rumbos futuros, desarrollar estrategias y orientar a quienes consideran a la investigación en salud un arma decisiva para cumplimentar el objetivo de acercarnos a la equidad en salud.

Acad. Dr. Abraam Sonis

Director Científico

Revista Argentina de Salud Pública

¹ Priorities for Research on Equity and Health. Implications for Global and National Priorities Setting. WHO November, 2010.

CORREO DE LECTORES EN LA RASP

La REVISTA ARGENTINA DE SALUD PÚBLICA convoca a sus lectores a participar de esta propuesta, cuya finalidad es conocer las impresiones, opiniones, inquietudes o reflexiones suscitadas a partir de la lectura de los artículos publicados.

La extensión del texto preferentemente no debe de superar los 1.500 caracteres con espacios incluidos y deberá incluir nombre y apellido completo, profesión u ocupación y lugar de residencia del remitente. Si el remitente desea que la publicación de su comunica-

ción incluya su dirección de correo electrónico, deberá manifestarlo expresamente al momento de escribir a la Revista.

La dirección para el envío de correos de lectores es: rasp@msal.gov.ar

El Comité Editorial de la Revista se reserva el derecho de publicación de los correos de lectores recibidos, según el espacio disponible y siempre que el contenido o tono del mensaje no sean ofensivos o inadecuados para una publicación científica.

ARTÍCULOS ORIGINALES

PROMOCIÓN DE LA SALUD INTEGRAL: EL CASO DE DOS PROGRAMAS DE ORQUESTAS JUVENILES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Health promotion: two case studies of youth orchestra community programs in Buenos Aires City

GABRIELA WALD¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: El presente trabajo analiza los principales límites y potencialidades de dos proyectos de orquestas juveniles, establecidos como estrategias de promoción de la salud integral con jóvenes que viven en contextos de vulnerabilidad social. Se enmarca en uno de los problemas centrales del campo de la promoción de la salud: la distancia entre su retórica, basada en un concepto amplio de salud, y las prácticas que en su nombre se realizan, fundamentada en modelos más restringidos, en particular en América Latina. OBJETIVO: estudiar dos proyectos de educación artística para jóvenes de barrios populares de la Ciudad de Buenos Aires desde una perspectiva de salud integral, la Orquesta Juvenil del Sur y el de la Orquesta Juvenil de Villa Lugano, y analizar los cambios en las dimensiones individuales y colectivas de dicha salud identificados por sus integrantes. MÉTODO: Se realizaron 24 entrevistas en profundidad a jóvenes, padres, docentes y coordinadores de proyecto; además, se formaron tres grupos de discusión con jóvenes, se efectuó observación participante de las dos orquestas durante cinco meses y se analizaron documentos en cada uno de los casos. RESULTADOS: La participación en las orquestas implicó cambios en indicadores individuales y colectivos de salud integral, aunque hubo diferencias entre ambos proyectos. Asimismo, la estrategia pedagógica y la metodología de intervención fueron decisivas a la hora de alcanzar estos resultados. CONCLUSIONES: Proyectos de arte comunitario que no han sido ideados para promover la salud integral pueden transformarse en estrategias innovadoras en este campo.

ABSTRACT. INTRODUCTION: This study aims to explore the potential use of community arts –as well as its limits– to promote health and well-being among young people living in contexts of social vulnerability. It is related with one of the main problems of the health promotion field in Latin America: the distance between its rhetoric (based on a holistic health conception and its multiple determinants) and the practices actually delivered (based on conductive theoretical models). OBJECTIVE: To study two arts education projects for young people from neighborhoods in the City of Buenos Aires in terms of holistic health perspective, the Southern Youth Orchestra and Villa Lugano, and to analyze changes in the individual and collective health dimensions identified by their members. METHOD: 24 in-depth interviews were conducted among young participants, their parents and teachers; there were also three focus groups with young people, five months of participant observation and document analyses in each project. RESULTS: participating in both projects has changed individual and collective indicators of health and well-being, but also showed some significant differences between the orchestras. Furthermore, taking into account the comparison, the pedagogic strategy and the intervention methodology were essential to achieve these results. CONCLUSIONS: community art projects that have not been designed to promote positive health can become innovative strategies in this field.

PALABRAS CLAVE: Orquestas juveniles - Jóvenes - Arte - Promoción de la salud - Vulnerabilidad social

KEY WORDS: Youth orchestras - Young people - Arts - Health promotion - Social vulnerability

Instituto de Investigaciones Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO:

becas "Carrillo-Oñativia". Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 10 de octubre de 2010

FECHA DE ACEPTACIÓN: 20 de mayo de 2011

CORRESPONDENCIA A:

Gabriela Wald
Correo electrónico: gawald@gmail.com

INTRODUCCIÓN

El presente estudio analiza las potencialidades del arte comunitario –en particular de la música– para promover la salud y el bienestar entre jóvenes que viven en contextos de vulnerabilidad social. Se enmarca en uno de los problemas centrales del campo de la promoción de la salud en Latinoamérica: la distancia existente entre una retórica aceptada en el mundo occidental y las prácticas que en su nombre se realizan.^{1, 2, 3}

En esta introducción se aborda primero la génesis del concepto de salud integral, cómo éste derivó en nuevos abordajes en salud pública, cuál es el estado del campo de la promoción de la salud hoy en América Latina y por qué son necesarios nuevos abordajes en este terreno. Luego se describe el marco teórico-conceptual en arte y salud que se utiliza para el análisis de los datos de este estudio y, finalmente, se introducen las dos orquestas juveniles que son objeto de análisis.

DE LA SALUD COMO AUSENCIA DE ENFERMEDAD A LA PROMOCIÓN DE LA SALUD INTEGRAL

El desarrollo del campo de la promoción de la salud está asociado al cambio que ha ido experimentando el concepto de salud en las sociedades occidentales durante los últimos 60 años. La génesis de esta nueva concepción puede rastrearse en la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que define a la salud como el "completo bienestar físico, mental y social".⁴

A partir de aquí, se cuestionó el concepto biomédico de salud (que consideraba la salud como ausencia de enfermedad y como consecuencia de prácticas de cuidado individuales), y entre las décadas de 1980 y 1990 se consolidó un nuevo paradigma: la Carta de Ottawa⁵ y las subsiguientes declaraciones internacionales⁶ se apropiaron de la concepción holística y positiva de salud y la ampliaron, entendiéndola como proceso colectivo e integral, influido por aspectos sociales, económicos, ambientales y culturales.⁷⁻¹⁰

La salud incluyó en su conceptualización aspectos sociales diversos: el transporte, el trabajo, la vivienda, la sexualidad, así como factores actitudinales y de comportamiento. Esta concepción integral colocó a la salud en la intersección de experiencias y condiciones centrales en toda la comunidad, a la vez que revitalizó los abordajes sociales en salud pública y ha sido la base sobre la cual se desarrolló el campo de la promoción de la salud.

Sin embargo, a pesar de estos acuerdos, las intervenciones en promoción de la salud no han sido uniformes. En algunos países centrales —en especial en Gran Bretaña y Canadá— las agendas políticas se apropiaron del concepto de salud en sentido amplio^{7, 11}, pero no ocurrió lo mismo en América Latina. Las actividades llevadas a cabo en nuestra región han sido criticadas, ya que a pesar de adoptar una definición de salud en términos positivos, las prácticas todavía se organizan alrededor de conceptos de enfermedad.³ Por consiguiente, las intervenciones son de tipo preventivo y responden a modelos teóricos individualistas y conductistas.¹⁰ Asimismo, no se ha logrado instalar el trabajo transdisciplinario e intersectorial.¹

Además de los contextos de vulnerabilidad social, pobreza estructural y violencia —escenarios que se repiten en América Latina—, los programas implementados se encuentran con dificultades prácticas: ¿cómo priorizar la visita al centro de salud cuando hay urgencias que atender respecto a comida, vivienda e ingresos? Y si hablamos de jóvenes, ¿cómo lograr su participación en contextos de "desencanto juvenil frente a las instituciones"?¹²

En los países que se apropiaron del concepto holístico de salud, a principios de los años 90, surgió un subcampo de intervención y estudio en arte y salud. Los autores que investigaron las intervenciones aplicadas afirmaron que la implementación de experiencias de educación artística puede ser beneficiosa para la salud y el bienestar de quienes participan en ellas.^{11, 13-19} Asimismo, diversas experiencias de arte comunitario en países industrializados han sido consideradas como un medio accesible y eficiente para la promoción de la salud, particularmente entre jóvenes.²⁰

El objetivo de la investigación fue estudiar dos proyectos de educación artística para jóvenes de barrios populares de la Ciudad de Buenos Aires desde una perspectiva de salud integral, la Orquesta Juvenil del Sur y el de la Orquesta Juvenil de Villa Lugano, y analizar los cambios en las dimensiones individuales y colectivas de dicha salud identificados por sus integrantes.

EL MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL

Los estudios existentes en arte y salud analizan dos grandes grupos de dimensiones e indicadores vinculados a proyectos de arte comunitario. El primer grupo está compuesto por los resultados en términos de salud integral y bienestar que las iniciativas artísticas pueden lograr, mientras que el segundo grupo aborda los procesos pedagógicos y las metodologías de intervención que facilitan o dificultan estos resultados.

Dentro de los resultados que los proyectos pueden lograr, existen factores individuales (autovaloración, autoestima, confianza en uno mismo, orgullo por los logros conseguidos, sensaciones de disfrute, bienestar y pertenencia, habilidades expresivas y cognitivas, motivación, compromiso) y factores colectivos hacia el interior del grupo (amistad, sociabilidad, relaciones de confianza, habilidades para la organización) y con la sociedad (imagen positiva de las personas en situación de vulnerabilidad, orgullo de los grupos marginados, incremento del sentido del derecho, vínculos comunitarios).^{11, 15, 17-24}

En relación con los procesos que facilitan dichos resultados, la literatura sugiere que son más exitosos aquellos proyectos que a) consideran que es crucial la calidad artística de la obra; b) no necesariamente ligan las actividades artísticas a contenidos sociales o educacionales; c) construyen espacios distendidos para facilitar la interacción entre participantes y docentes.^{11,20}

El presente estudio utilizó estos indicadores —y otros nuevos surgidos en los trabajos de campo— para comprender en qué medida aquello que sucede en los proyectos orquestales puede ser entendido en términos de bienestar y salud integral.

LA ORQUESTA JUVENIL DEL SUR

Nació en 2004 en el marco de un programa gestionado por la Dirección de Promoción Cultural de la Secretaría de Cultura (hoy Ministerio) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Con el objetivo de "promover la inclusión de jóvenes que por diversas situaciones económicas y sociales no tuvieron acceso a actividades culturales"²⁵, fueron convocados adolescentes y jóvenes mayores de 13 años vinculados a instituciones comunitarias de las villas²¹⁻²⁴ y barrios aledaños.

El proyecto forma a los jóvenes en cinco instrumentos: violín, violonchelo, trompeta, flauta travesera y clarinete. En cada encuentro, los jóvenes tienen clases grupales de instrumento, de lenguaje musical y ensayo en orquesta.

La dirección artística del proyecto está a cargo de un pianista y compositor argentino formado en Rusia, creador y director general de las primeras orquestas infanto-juveniles de la Ciudad de Buenos Aires. El plantel docente está compuesto por músicos de las orquestas más reconocidas del país y

por docentes de conservatorios convocados por el director.

La coordinación del proyecto está a cargo de una gestora de proyectos sociales de la ciudad, quien imprime una orientación a la iniciativa mediante la articulación con otros sectores del gobierno local: el Ministerio de Justicia y Seguridad y el de Salud. El primero otorga una beca para los jóvenes participantes y el segundo ofrece la presencia quincenal de un equipo de salud formado por trabajadoras sociales y psicólogas.

La orquesta posee un repertorio que incluye ejercicios y partituras básicas, piezas de música clásica y popular, música de películas y canciones de rock.

LA ORQUESTA JUVENIL DE VILLA LUGANO

Nació en 1998 en el marco del Programa Zonas de Acción Prioritaria (ZAP) del Ministerio de Educación porteño. Inspirado en el Sistema de Orquestas Juveniles Venezolano, e impulsado por su actual director, el proyecto nace con el objetivo de acercar la práctica orquestal a un barrio que carecía de ofertas culturales. Ha sido pionero en el país: se inició al mismo tiempo que otros proyectos similares en Jujuy, Bariloche (actualmente interrumpido) y Chascomús.

La Orquesta está compuesta por 60 adolescentes y jóvenes de entre 13 y 22 años que viven en Lugano 1 y 2, en la Villa Nº 20 y en el barrio residencial de Lugano.

Los jóvenes que integran esta orquesta han pasado antes por la Orquesta Infantil de Villa Lugano, etapa inicial para cada participante en el proyecto. En el marco de esta orquesta se aprende también a leer y escribir música. El repertorio de la Orquesta Infantil incluye canciones de música popular, de películas y música clásica. En cambio, el repertorio de la Orquesta Juvenil es más sofisticado: consiste en obras de música erudita y en piezas complejas de música popular o rock sinfónico.

Los participantes ingresan entre los 6 y 12 años y se forman en diversos instrumentos: violín, viola, violonchelo, contrabajo, trompeta, tuba, corno, trombón, flauta traversa, clarinete y percusión.

Durante sus casi 12 años de existencia, la Orquesta Juvenil de Villa Lugano ha tocado en los teatros más reconocidos de la Ciudad de Buenos Aires, en centros culturales, escuelas, embajadas, casas de provincia y ha realizado viajes a distintos sitios del país. Además, dos integrantes participaron en representación de Argentina en una orquesta que se armó con jóvenes de toda América Latina en ocasión de la X Cumbre de Presidentes y Jefes de Estado Iberoamericanos, Panamá, 2000.

MÉTODOS

La metodología seleccionada para este estudio estuvo en línea con los desarrollos del campo del arte y la salud. Se propuso un enfoque epistemológico interpretativo,²⁶ basado en dos estudios de caso, lo que permitió acercarse a los grupos de estudio en su contexto natural.

En primer lugar, se efectuó observación participante y no participante de las actividades desarrolladas en cada una de las orquestas. Esta etapa resultó fundamental, ya que la

presencia sistemática de la investigadora facilitó la generación de lazos de confianza con los jóvenes y docentes.

Se realizaron también tres grupos de discusión en cada proyecto para conocer opiniones generales de los jóvenes. La postulación fue espontánea.

Las entrevistas en profundidad comenzaron al tercer mes de observaciones: 12 fueron con adolescentes y jóvenes, 6 con padres y otras 6 con docentes y coordinadores de cada proyecto. El muestreo fue intencional, de acuerdo con la cantidad de años que los jóvenes llevaban en el proyecto, el instrumento que tocaban y el lugar donde vivían, a fin de favorecer la heterogeneidad en todas estas dimensiones.

Durante el trabajo de campo también se analizaron documentos del proyecto y notas conexas publicadas en diferentes medios de comunicación.

En todas las etapas se adoptaron medidas para proteger la confidencialidad de la información y el anonimato de los informantes. En todas las entrevistas y grupos de discusión se realizó el proceso de consentimiento informado.

Para el análisis de los datos se utilizó el programa Atlas Ti. Se aplicaron tanto categorías definidas por la literatura como categorías y códigos emergentes de los datos. Una vez codificados los datos, los tres grupos de entrevistas (jóvenes, padres y gestores del proyecto) fueron analizados en dos perspectivas: como corpus único (para identificar temas, patrones, relaciones y percepciones comunes) y por grupo (para identificar tendencias, contradicciones y diferencias entre los grupos y al interior de cada uno de ellos).

RESULTADOS

En esta sección se muestran las principales similitudes y diferencias de cada uno de los estudios en tres apartados. Primero se comparan las características de las muestras de ambas orquestas. Luego, se exponen los cambios que, según los participantes de ambos estudios, las orquestas generan en términos de salud integral. Finalmente, se realiza una comparación de algunos procesos que ocurrieron de manera diversa entre ambas orquestas.

¿QUIÉNES INTEGRAN LAS ORQUESTAS? NOTAS SOBRE LAS MUESTRAS

En la Orquesta Juvenil del Sur, el 95% de los integrantes vive en la Villa 21/24 de la Ciudad de Buenos Aires y el restante 5% proviene de barrios aledaños. Las familias de casi todos los integrantes entran dentro de lo que las ciencias sociales denominan sectores populares: padres con estudios primarios (algunos incompletos), hogares emplazados en villas de emergencia y trabajos de baja calificación.

En la Orquesta Juvenil de Villa Lugano, la mayoría proviene de los edificios de Lugano 1 y 2 y del barrio residencial de Lugano, aunque también hay participantes de barrios vecinos y una minoría de la Villa 20. La población que compone la orquesta es heterogénea: conviven hijos de familias pertenecientes a clases medias tradicionales (estudios secundarios completos y algunos terciarios o universitarios, trabajos estables, muchos con viviendas propias), familias de clases

medias-bajas (sectores medios empobrecidos, con estudios secundarios e incluso terciarios pero con dificultades monetarias para sostener consumos que otrora realizaban) y sectores populares.

Lo significativo de ambas muestras es que las familias y sus hijos presentaban características poco habituales en sectores medios-bajos y populares: en la mayoría de los hogares el padre y la madre vivían juntos, al menos un integrante de la pareja contaba con un trabajo estable, los hijos desafiaban las trayectorias típicas de estos sectores terminando el colegio secundario e incluso iniciando estudios terciarios y universitarios, y la mayoría tenía la idea de realizar una carrera profesional o laboral.

LOS PRINCIPALES CAMBIOS EN TÉRMINOS DE SALUD INTEGRAL

Los entrevistados de los dos estudios identificaron cambios en dimensiones individuales y colectivas de salud producidos como consecuencia de la participación en los proyectos orquestales. Aparecieron indicadores de una mejora de la autoestima y la autovaloración, el orgullo por ser parte de un grupo que logra hacer una actividad socialmente valorada, el placer y el disfrute de tocar música con otros, las relaciones de amistad entre los jóvenes, la conciencia del trabajo en equipo y un nuevo posicionamiento ante la sociedad a partir de integrarse a espacios culturales desde el lugar del que tiene algo para mostrar.

Los cambios en las dimensiones individuales y colectivas de salud integral no pueden interpretarse por separado, sino en conjunto (¿es individual o colectivo el orgullo de hacer una actividad socialmente valorada?). Asimismo, en el caso de poder identificar un indicador individual de salud integral (por ejemplo, la autoestima) o un indicador colectivo (por ejemplo, construir una imagen positiva de los grupos estigmatizados), ambos ocurren en un proceso en espiral en el que las dimensiones individuales y colectivas se refuerzan mutuamente. ¿Cómo ocurre este proceso? ¿Por qué se afirma que las dimensiones individuales y colectivas se refuerzan?

Cuando los jóvenes comienzan a tocar un instrumento, a comprender las partituras y a participar de las orquestas, aparecen sentimientos de autoestima y autovaloración. Los primeros pasos en la interpretación musical habilitan a las orquestas a mostrar su trabajo e iniciar intercambios con personas de otros sectores sociales, a la vez que permiten visitar sitios nuevos desde el lugar de quien tiene algo para mostrar. Así aparece un primer movimiento en la espiral: los jóvenes desarrollan habilidades y están listos para mostrarlas. Esto implica mostrar a la gente que vive en otros barrios que ellos pueden hacer cosas positivas, y que la imagen que la sociedad tiene de ellos es, si no equivocada, al menos parcial.

Este primer proceso se refuerza cuando la audiencia valora el trabajo de los jóvenes, cuando ellos son apreciados, cuando aparecen artículos suyos en los medios de comunicación. Así se produce un segundo movimiento. La sensación de haber logrado algo y el reconocimiento de los otros ayudan a elevar aún más la autoestima y la valoración del trabajo

realizado. Además, esto ayuda a los jóvenes a desarrollar una percepción de sí mismos muy distinta a la del discurso hegemónico que los estigmatiza.

Estos procesos, nuevamente, refuerzan las ganas y el deseo de seguir, de mejorar, de ofrecer mejores conciertos. Y así sucesivamente, en un proceso en espiral, que lleva a algunos a querer hacer de la música, si no su profesión, una actividad paralela al trabajo o al estudio.

PARTICULARIDADES DE CADA ORQUESTA

El proceso de salud en espiral relatado en el apartado anterior ocurre en las dos orquestas. Sin embargo, aparecen también diferencias.

Una primera diferencia está vinculada al lugar que los jóvenes le dan a la orquesta en sus proyectos biográficos. En el caso de la Orquesta del Sur, algunos afirmaron que es un lugar privilegiado de aprendizaje y encuentro, aunque para la mayoría es prioridad la escuela, el trabajo o la carrera que intentan seguir. En Lugano, todos los jóvenes entrevistados mencionaron que la orquesta es un espacio de socialización privilegiado: están sus amigos y han vivido allí gran parte de su historia y su crecimiento.

Un claro impacto del proyecto en los jóvenes de Lugano es la incorporación firme del instrumento al proyecto biográfico: la mitad de los entrevistados afirmaron que su idea era hacer de la música la propia carrera y la otra mitad –adolescentes en la escuela media– oscilaron entre el deseo de dedicarse a la música u otras carreras, pero siempre con la música como hobby o segunda ocupación. El interés que han mostrado los jóvenes en Lugano por la música académica –que reconocieron que de no mediar el proyecto no lo habrían desarrollado– no se suscitó en Barracas.

La relación que algunos jóvenes de la Orquesta de Lugano lograron establecer con sus profesores de instrumentos ha marcado diferencias en sus trayectorias biográficas. Los docentes han sido facilitadores del desarrollo de una carrera musical para muchos jóvenes, incorporándolos a otras formaciones y motivándolos a realizar estudios en música.

Otra diferencia que apareció entre los proyectos estuvo asociada a las habilidades con el instrumento y, por consiguiente, a la aparición de sensaciones de frustración. En la Orquesta Juvenil del Sur, un integrante manifestó frustración por no poder avanzar en el instrumento y quedarse muy atrás respecto a sus compañeros. En Lugano, solo aparecieron pequeñas diferencias de nivel entre los participantes.

En ambas orquestas, los jóvenes mencionaron un sentimiento colectivo de conexión y disfrute que otorgaban las presentaciones en público. Sin embargo, los integrantes de la Orquesta Juvenil del Sur relataron que, si bien terminaban la mayoría de conciertos con alegría, en ellos aparecían también sensaciones contradictorias, pues creían no haber rendido de acuerdo con sus expectativas. Se quejaban de muchos errores, propios y ajenos, e incluso de ausencias de compañeros a los conciertos. En la Orquesta de Lugano esto no ocurrió.

En relación con su posicionamiento frente a la sociedad, los jóvenes de ambas orquestas rechazaron el discurso mediático

que se ha construido sobre ellos: no les gusta que resalten la "pobreza" o "vulnerabilidad" de sus entornos en vez de hablar del trabajo realizado; se oponen a la idea de la orquesta como redentora de los problemas personales y sociales de los barrios populares; y rechazan la romantización y esencialización de las escenas orquestales que relatan los medios de comunicación. Se entiende por romantización y esencialización a los discursos según los cuales la orquesta es un espacio sagrado para los jóvenes, y la música académica, una herramienta generadora de cambios estructurales en las trayectorias de todos ellos. Esto es ilustrado por titulares como "Música para romper el círculo de pobreza"²⁷, "Esperanzas en Villa Lugano"²⁸ o "Jóvenes en riesgo social, unidos por la música"²⁹, y párrafos enteros que describen escenas orquestales con detalles de emotividad que resulta exagerada para los entrevistados.

Nuevas diferencias aparecieron entre ambas orquestas en cómo abordan su posicionamiento social a partir de la actividad musical. En la Orquesta del Sur, algunos resaltaron que a través de la música podían mostrarle a otros que los jóvenes de sectores populares eran capaces de "hacer cosas buenas" y que no era posible generalizar ni homogeneizar las biografías de quienes viven en barrios pobres. Esta suerte de demostración de capacidades no se manifestó en la orquesta de Lugano, en la que los sentimientos de estigmatización casi no aparecieron y la incorporación de la orquesta y el instrumento en el proyecto biográfico fue moneda corriente.

DISCUSIÓN

Tal como se ha visto hasta aquí, los participantes de ambos estudios mencionaron cambios positivos en dimensiones individuales y colectivas de la salud integral y los han atribuido a la participación de los jóvenes en cada una de las orquestas, en concordancia con los hallazgos de la literatura en arte comunitario y salud.^{11, 18-22}

Dentro de las dimensiones colectivas, es preciso destacar que la participación en las orquestas ayuda a algunos jóvenes a resistir discursos hegemónicos que los estigmatizan. En este punto, los estudios realizados expanden la literatura al sugerir que los jóvenes de ambas orquestas no aceptan el lugar que estos discursos les otorgan. Las orquestas se transforman entonces en prácticas visibles que les permiten resistir a estos discursos (mostrando aquello que pueden hacer los jóvenes pobres, muy diferente de lo que el resto de la sociedad supone de ellos). Por esta razón, la participación en ambas orquestas se imbrica en los procesos de construcción identitaria de los jóvenes, constituyendo una práctica —en algunos casos, junto al estudio y al trabajo— que les permite argumentar quiénes son, qué desean, adónde quieren llegar.

Los dos estudios realizados expanden la literatura al observar que las dimensiones individuales y colectivas de la salud no funcionan por separado, sino juntas, y que constituyen un proceso en espiral: los factores individuales refuerzan los colectivos, éstos hacen lo propio con los individuales, y así sucesivamente.

Las diferencias surgidas entre ambas orquestas sugieren explicaciones y nuevas preguntas, vinculadas a las metodolo-

gías de intervención y a la modalidad de convocatoria de cada proyecto. En primer lugar, el interés por la música académica y por hacer una carrera musical es mayor entre los jóvenes de Villa Lugano que entre los de Barracas. Esto podría ser consecuencia de la edad de inicio de los participantes: quizá el hecho de haber comenzado de pequeños ha favorecido las posibilidades de dominio del instrumento y, por lo tanto, la idea de profesionalización. Asimismo, como la Orquesta de Villa Lugano ha sido pionera en el país, el entusiasmo y el foco de los docentes en ese grupo de niños pueden haber sido mayores que en Barracas. Finalmente, la heterogeneidad social de la Orquesta de Lugano —frente a la homogeneidad de la Orquesta del Sur— también pudo influir en este aspecto (pues no es lo mismo apropiarse de una práctica considerada de la alta cultura proviniendo de una familia de clase media que desde los sectores populares precarizados).

En segundo lugar, algunos jóvenes de la Orquesta del Sur, a diferencia de los de Lugano, relataron sensaciones de frustración frente al aprendizaje del instrumento y otros manifestaron disconformidad con los resultados de los conciertos. Esta diferencia podría deberse, por un lado, a que los jóvenes de Villa Lugano tienen más experiencia con el instrumento y en los escenarios. Por otro lado, cabe suponer que la calidad exhibida no es un problema para los jóvenes de Lugano por la existencia de la orquesta infantil, que es un semillero y filtro hacia la juvenil. Por lo tanto, los chicos con menores avances no llegan a ingresar a la orquesta de los más grandes. Este factor es importante y merece una mayor investigación, porque revela estrategias pedagógicas que no siempre remiten a la integración pregonada por ambos proyectos.

Es importante destacar, tal como lo hace la bibliografía en arte y salud, que la calidad artística de la obra no puede dejarse de lado, ya que cuando no se está orgulloso de lo que se muestra, el proceso hacia mayores niveles de bienestar puede demorarse o quedar trunco.

A pesar de estas diferencias en los procesos, es posible afirmar que los jóvenes que están comprometidos con ambas orquestas son protagonistas de un proceso de cambio, que incide en los indicadores individuales y colectivos de la salud integral. Sin embargo, este proceso no coincide con el que identifica la literatura tradicional en promoción de la salud, basada en teorías individualistas y conductistas³⁰. El proceso de cambio que perciben los participantes de este estudio no es un cambio de comportamiento en relación con hábitos poco saludables, sino un proceso que afecta diferentes aspectos de la vida cotidiana de los jóvenes.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

A partir de este estudio, surgen las siguientes recomendaciones para el diseño de programas de salud:

- A la hora de realizar un proyecto de promoción de la salud para adolescentes y jóvenes no necesariamente se debe pensar en propuestas que aborden contenidos de salud. Los proyectos que promuevan el desarrollo de una actividad o disciplina interesante para los jóvenes pueden

obtener resultados positivos en términos de salud integral.

- La implementación de estrategias creativas para trabajar aspectos de salud coincide con el marco teórico-conceptual del campo de la promoción de la salud y tiene la ventaja de involucrar poblaciones de difícil alcance.

- Es importante que las estrategias implementadas se mantengan en el largo plazo. Las intervenciones duraderas pueden producir cambios con un nivel de profundidad que resulta inalcanzable para los programas cortos.

- Las metodologías de intervención y las estrategias pedagógicas son tanto o más importantes que el aprendizaje de una disciplina artística a la hora de conseguir resultados saludables. Por lo tanto, si la disciplina artística en cuestión conlleva competencias y habilidades complejas de adquirir, es preciso estar atento a las situaciones individuales de aprendizaje.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

Los conceptos y resultados más importantes de este informe pueden ser transmitidos efectivamente a partir de su presentación en un taller destinado a gestores y diseñadores de políticas de promoción de la salud para adolescentes y jóvenes.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

En primer lugar, las composiciones de las muestras de los estudios realizados en ambas orquestas (Juvenil del Sur y Juvenil de Villa Lugano) permiten interrogarse acerca de qué familias y qué jóvenes se interesan e involucran en proyectos como los aquí analizados. ¿Son familias con expectativas de clases medias pero en situaciones de empobrecimiento? ¿Son sectores populares donde aún priman los valores meritocráticos del estudio y el trabajo como expectativa de progreso socioeconómico? Responder a estas preguntas es clave para saber, en primer lugar, qué familias se sienten atraídas por este tipo de proyectos y, en segundo lugar, qué cambios podrían introducirse en los proyectos si lo que se quiere es involucrar jóvenes en situaciones de mayor vulnerabilidad o dificultad. Probablemente existen condicionamientos sociales que interfieren en la construcción de la salud integral y deberían ser investigados para informar la práctica.

Una segunda línea a investigar está vinculada con las contradicciones, ambigüedades y tensiones que implican aquellas intervenciones culturales que están dirigidas a cumplir objetivos sociales en barrios populares y que recurren a prácticas de la llamada alta cultura.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflictos de intereses durante la realización del estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Paiva V. Analizando cenas e sexualidades: a promocioa da saúde na perspectiva dos direitos humanos. En Cáceres, Careaga, Frasca, Pecheny (Eds.) *Sexualidad, Estigma y Derechos Humanos. Desafíos para el acceso a la salud en América Latina*. Lima: FASPA/UPCH, 2006.

² Czeresnia D. El concepto de salud y la diferencia entre prevención y promoción. En: Czeresnia D, Machado de Freitas C, (org). *Promoción de la Salud. Conceptos, reflexiones, tendencias*. Buenos Aires, Lugar, 2006.

³ Grimberg M. VIH/ Sida y proceso salud-enfermedad-atención: construcción social y relaciones de hegemonía. Seminario Taller de Capacitación de Formadores. Buenos Aires, Lusida, 1998.

⁴ OMS. Constitución. Nueva York, 1946.

⁵ OMS. Carta de Ottawa. Ottawa, 1986.

⁶ OMS. Declaración de Yakarta: Promoción de la Salud en el siglo XXI. Yakarta, 1997.

⁷ Watson J, Platt S. Connecting Policy and practice. En Watson J, Plat S. (eds.) *Researching Health Promotion*. London and New York: Routledge, 2000.

⁸ Labonte R. *A Community Development Approach to Health Promotion*. Edinburgh: Health Education Board for Scotland/Research Unit in Health and Behavioral Change, University of Edinburgh, 1998.

⁹ Evans R, Stoddart G. Producing health, consuming health care. En Evans R, Barer M, Marmor T (eds.) *Why are Some People Healthy ant Others Not: The Determinants of Health of Populations*. New York: Aldine De Gruyter, 1994.

¹⁰ Restrepo H, Málaga H. *Promoción de la Salud: Cómo construir vida saludable*. Editorial Médica Panamericana, Bogotá, 2001.

¹¹ Health Development Agency. *Art for Health. A review of good practice in community-based arts projects and initiatives which impact on health and wellbeing*. London, 2000.

¹² Reguillo R. La performatividad de las culturas juveniles. En *Estudios de Juventud*, 2004; 64(04):49-56.

¹³ Matarasso F. *Poverty and Oysters. The social impact of local arts development in Portsmouth*. Stroud: Comedia, 1998.

¹⁴ Macnaughton J, White M, Stacy R. *Researching the benefits of arts in*

health. Health Education, 2005; 105(5):332-339.

¹⁵ White M. *Arts in Mental Health for Social Inclusion – Towards a Framework for Programme Evaluation*. In Cowling J, editor. *For Art's Sake? Society and the Arts in the 21st Century*. IPPR, London, 2004.

¹⁶ Smith T. *Common Knowledge: The Tyne and Wear Health Action Zone's Arts and Health Project - Interim Evaluation Report*. University of Durham, Durham, 2001.

¹⁷ Clift S. Guest Editorial. *Health Education*, 2005; 105(5):328-330.

¹⁸ Dooris M. *A qualitative review of Walsall Arts into Health Partnership*. *Health Education*, 2005; 105(5):355-373

¹⁹ Everitt A, Hamilton R. *Arts, Health and Community. A study of five arts in community health projects*. CAHHM, Durham, 2003.

²⁰ Argyle E, Bolton G. *Art in the community for potentially vulnerable mental health groups*. *Health Education*, 2005; 105(5):340-354.

²¹ Jermyn H. *The Arts and Social Exclusion: A review prepared for the Arts Council of England*. London: Arts Council England, 2001.

²² Angus J. *A Review of Evaluation in Community-based Art for Health Activity in the UK*. London: Health Development Agency, 2002.

²³ South J. *Community arts for health: an evaluation of a district programme*. *Health Education*, 2005; 106(2):155-168.

²⁴ Pereira dos Santos C. *Projetos sociais em educacao musical: uma perspectiva para o ensino e aprendizagem da música*. Ponencia presentada en el XVI Congresso da Associacao Nacional de Pesquisa e Pos-graduacao em Música (ANPOM). Brasilia, 2006.

²⁵ Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. *Orquestas Juveniles*. [Disponible en: http://www.buenosaires.gov.ar/areas/cultura/prom_cultural/pops2/orquestas.php?menu_id=22034] [Último acceso: 13/02/2009].

²⁶ Denzin N, Lincoln Y. *Handbook of qualitative research*. London: Sage; 1994.

²⁷ *Diario La Nación*. *Música para romper el círculo de la pobreza*. Sección Espectáculos. 3/10/2004.

²⁸ *Diario Clarín*. *Esperanzas en Villa Lugano*. Sección Espectáculos. 3/3/2005.

²⁹ *Diario La Nación*. *Jóvenes en riesgo social, unidos por la música*. Sección Sociedad. 31/08/2005.

³⁰ Prochaska J, Di Clementi C, Norcross J. *In search of how people change: applications to addictive behaviours*. *American Psychologist*, 1992; 47(9):1102-1114.

ARTÍCULOS ORIGINALES

PUEBLOS INDÍGENAS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD: LA VARIABLE ÉTNICA EN SEIS PROVINCIAS ARGENTINAS

Indigenous peoples and Health Information Systems in Argentina: The ethnic variable in six provinces in Argentina

ANDRÉS CUYUL,¹ MARÍA ROVETTO,² MARIANA SPECOGNA³

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: la incorporación de la variable étnica en los sistemas de información en salud es un tema reciente en el ámbito sanitario argentino, a pesar de las grandes brechas socio-epidemiológicas que caracterizan la situación de salud de los pueblos indígenas, especialmente en el norte del país. OBJETIVOS: el objetivo de la investigación fue identificar la disponibilidad y calidad de las fuentes de información en salud con desagregación étnica en las provincias de Salta, Formosa, Chaco, Misiones, Jujuy y Neuquén. Asimismo, se buscó identificar la percepción de los actores clave respecto a si era viable y pertinente incorporar la variable étnica en dichos registros. MÉTODO: estudio exploratorio. Se utilizó una metodología cualitativa, a través de entrevistas en profundidad a funcionarios de salud, agentes sanitarios y líderes indígenas de las seis provincias en contextos urbanos y rurales. RESULTADOS: solo la provincia de Formosa ha incorporado formalmente en sus registros la variable étnica, aunque la información no se encuentra disponible en registros oficiales para su consulta. De manera informal y por iniciativa individual, se ha recogido información a nivel local en Jujuy, Salta y Misiones, principalmente por parte de agentes sanitarios. La incorporación de la variable es aceptada por la totalidad de los líderes indígenas y los programas provinciales de salud indígena, pero no hubo consenso entre los funcionarios. CONCLUSIONES: Se sugiere incorporar la variable de manera gradual, con participación indígena y mediante el principio de autoidentificación, de acuerdo con las recomendaciones internacionales.

ABSTRACT. INTRODUCTION: The inclusion of the ethnic variable in the health surveillance system is a recent topic in the Argentine health system in spite of the big socio-epidemiological gaps that characterize the health situation of indigenous groups, especially in the north of the country. OBJECTIVES: To identify the availability and quality of ethnic health information sources in the provinces of Salta, Formosa, Chaco, Misiones, Jujuy and Neuquén. Besides, the study sought to analyze the key stakeholders' perception about the feasibility and relevance of the variable incorporation in those records. METHODS: exploratory study. A qualitative methodology was used based on in-depth interviews conducted with key informants (provincial health officials, health effectors and indigenous leaders) in urban and rural contexts. RESULTS: Only the province of Formosa has formally integrated the ethnic variable in health records; however, information is not available. In an informal and individual way, information is gathered at the local level in Jujuy, Salta and Misiones mainly by community health agents. The variable inclusion was accepted by all the indigenous leaders and provincial indigenous health programs. There was no agreement among other officers. CONCLUSIONS: The gradual inclusion of the ethnic variable is suggested. This process must involve indigenous communities and organizations representatives and use the self-identification concept as recommended internationally.

PALABRAS CLAVE: Sistema de información en salud - Pueblos indígenas - Provincias argentinas

KEY WORDS: Health Information System - Indigenous peoples - Argentine provinces

¹ Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires.

² Instituto Universitario del Gran Rosario.

³ Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO:

Proyecto Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP). Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 11 de abril de 2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: 6 de junio de 2011

CORRESPONDENCIA A:

Andrés Cuyul

Correo electrónico: andrescuyul@gmail.com

Rev Argent Salud Pública, 2011; 2(7):12-18.

INTRODUCCIÓN

La incorporación de la variable étnica en los sistemas de información en salud es un tema reciente en el ámbito sanitario argentino, a pesar de las grandes brechas socio-epidemiológicas identificadas en algunos puntos del país donde predomina la presencia de pueblos indígenas. Si bien los sistemas estadísticos han comenzado a incorporar estas variables (por ejemplo, el Censo de Población de 2001), en el ámbito de la salud existe un evidente atraso, y los esfuerzos realizados en el campo de otras fuentes de datos tradicionales aún no se han trasladado a los registros.

Tradicionalmente, las poblaciones indígenas han padecido tasas desproporcionadamente altas de mortalidad materna e infantil, malnutrición y enfermedades infecciosas.¹ Aunque su carga de morbilidad y el perfil epidemiológico de esta etapa de transición son similares a los de otros

grupos desfavorecidos de la región, su situación sanitaria deficiente se ve exacerbada por la discriminación y la desigualdad que imperan dentro del sistema de salud y de la sociedad. No obstante, no se cuenta con una visibilización sistemática de los problemas de salud que permita generar políticas afirmativas.

Como señala Del Popolo², para avanzar en la inclusión del enfoque étnico en las fuentes de datos, se deben adoptar definiciones que ofrezcan un encuadre conceptual para el abordaje del tema. Según Stavenhagen, un grupo étnico puede ser definido como "una colectividad que se identifica a sí misma y que es identificada por los demás en función de ciertos elementos comunes tales como el idioma, la religión, la comunidad, la nacionalidad o la raza, o una combinación de estos elementos, y que comparte un sentimiento común de identidad con otros miembros del grupo".¹ Para los fines del estudio, a pesar de la adecuada conceptualización anterior, el concepto grupo étnico será reemplazado por pueblo indígena, toda vez que habilita a la identificación de "pueblos" según el principio de auto-identificación o autoatribución. Asimismo, la autoadscripción fue el criterio utilizado en el Censo de 2001 y su posterior Encuesta Complementaria de Pueblos Indígenas (ECPI), así como por las distintas agencias internacionales de desarrollo y el Grupo de Trabajo de Naciones Unidas sobre Pueblos Indígenas.³ Este mismo principio ya ha sido el utilizado en la mayoría de los países de América Latina (Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, entre otros).

Desde 1993, la Organización Mundial de la Salud (OMS) impulsa la inclusión de la variable étnica en los registros de información en salud en los países latinoamericanos, velando por la incorporación de la perspectiva indígena en el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y en las políticas nacionales de salud. En Argentina, en 2008, especialistas y representantes indígenas coincidieron en que la principal barrera para la mejora de la situación de salud de las comunidades era la ausencia de información específica.⁴

Este artículo presenta parte de los resultados de una investigación más amplia, que tuvo como objetivo identificar y analizar la incorporación del enfoque étnico en los sistemas de información en salud, a nivel local y jurisdiccional, en las provincias de Salta, Jujuy, Misiones, Chaco, Formosa y Neuquén. La investigación también se propuso indagar sobre su factibilidad y la percepción de los actores respecto a su incorporación por parte del sistema estadístico en el plano nacional y provincial.

El estudio aprehende, por un lado, la noción de "epidemiología intercultural" como estrategia teórico-metodológica de investigación, que se articula entre los equipos de salud y las comunidades indígenas a partir de la negociación de significados culturales en torno a la salud y la enfermedad, la vida y la muerte, la curación y la atención,⁵ y por otro lado, la noción de "epidemiología sociocultural",⁶ que incorpora los indicadores contextuales, sociales y culturales para el

análisis de situación de salud de las poblaciones, a la vez que promueve la consideración de la comunidad como fuente directa o activa en los sistemas de información en salud. Además, sugiere generar perfiles epidemiológicos locales e incorpora concepciones diferentes del mundo, de la realidad y, por lo tanto, de los motivos básicos de la reflexión epidemiológica (vida, muerte, salud, enfermedad, atención).⁷

MÉTODOS

El estudio original⁸ fue de carácter exploratorio y descriptivo. La investigación, consecuente con la metodología de la epidemiología sociocultural, se adscribió a la tradición cualitativa para el abordaje del objeto de estudio. Para identificar la información primaria y secundaria, se realizaron entrevistas semiestructuradas, donde se buscó información técnica sobre la situación de salud, así como entrevistas en profundidad para relevar información sobre la necesidad, factibilidad y viabilidad de incorporar la variable étnica en el sistema de información en salud. No obstante, los resultados expuestos en el presente artículo se refieren exclusivamente a los aspectos relacionados con la incorporación de dicha variable. Las principales dimensiones sobre las que se indagó fueron la disponibilidad de información específica, actores clave, situación de salud, flujo de la información, factibilidad y viabilidad.

Se entrevistó a funcionarios de salud de los ministerios provinciales: directivos de políticas sanitarias, directores generales de áreas sanitarias, de epidemiología, de estadística y responsables de salud indígena. Asimismo, en un segundo momento, se realizaron entrevistas a referentes indígenas, agentes sanitarios y profesionales de la salud.

Se realizaron un total de 31 entrevistas entre los meses de septiembre de 2009 y mayo de 2010 a funcionarios de salud provincial (FSP), funcionarios de epidemiología provincial (FEP), funcionarios de estadística provincial (FES), coordinadores de salud indígena (CSI), profesionales de la salud (PS), agentes sanitarios indígena (AS) y líderes indígenas (LI).

En el caso de la provincia de Formosa, se efectuó una única entrevista grupal a todos los representantes oficiales por pedido de las autoridades. En cuanto a la provincia de Neuquén, las entrevistas a los funcionarios seleccionados del Ministerio de Salud no se pudieron llevar a cabo, si bien fueron solicitadas en reiteradas oportunidades.

RESULTADOS

A continuación se presentarán los resultados de la indagación cualitativa acerca de la existencia de información con desagregación étnica y las percepciones, proyecciones y viabilidad de la incorporación de la variable étnica en los sistemas de salud provinciales por parte de los distintos actores entrevistados (ver Cuadro 1).

• SALTA

En la provincia de Salta, la variable étnica no está incorpo-

CUADRO 1. Síntesis de la situación por provincia.

VARIABLES	CHACO	FORMOSA	JUJUY	MISIONES	NEUQUEN	SALTA
Disponibilidad y utilización de información desagregada	No está incorporada la variable en los registros. No existe información desagregada disponible.	La variable étnica se encuentra incluida en todos los registros de salud. Se utiliza para la planificación de políticas sanitarias. La información no está disponible.	La variable no está incorporada y no existen datos desagregados por etnia. Existen registros de datos no sistematizados por zona sanitaria.	La variable no está incorporada en los sistemas de información. Desagregación en los registros a nivel local sin sistematizar	No se encuentra incorporada la variable en los registros permanentes ni en el sistema de información. No hubo acceso a los funcionarios para realizar las entrevistas.	No está incorporada la variable en los registros permanentes. Existe información desagregada por zonas geográficas sin sistematizar.
Acceso, demanda y calidad de la atención en salud	Barreras de acceso geográfico y cultural. Problemas de infraestructura y equipamiento.	Accesibilidad limitada por cuestiones geográficas y económicas por traslado. Sesgos discriminatorios en la atención.	Limitaciones de acceso tanto geográficas (distancia, zona montañosa), climáticas y socioculturales (discriminación). Diferencia en la demanda y en el acceso según etnia.	Dificultades de accesibilidad cultural y lingüística, económicas y geográficas. Escasez de recursos humanos, de equipamiento y de transportes adecuados para la atención de las comunidades	La cobertura de salud y los servicios son adecuados. Falta de atención y visibilización a las patologías culturales. Barreras de acceso geográficas.	Barreras de acceso, tanto culturales/diomáticas, como económicas y geográficas.
Viabilidad y pertinencia de la incorporación de la variable étnica	Buena predisposición para la incorporación de la variable étnica. Proponen estudio cualitativo y participación de las comunidades para viabilidad técnica y política.	Reclamo de participación indígena en la implementación	Discrepancia sobre la incorporación entre los funcionarios ministeriales. Fuerte demanda del área de salud indígena y de las comunidades. Dificultades con el auto reconocimiento.	Posicionamiento favorable sobre la incorporación de la variable de todos los actores locales. Técnicamente posible.	Acuerdo sólo a nivel local para la incorporación de la variable, desde la interculturalidad y con la participación de las comunidades. Necesidad de proceso de concientización.	Diversidad de criterios con respecto a la pertinencia y viabilidad de la variable a nivel ministerial. Se señalan dificultades con la auto identificación de los pueblos originarios.
Percepción de la situación de salud de la población indígena	Se percibe mayor prevalencia de enfermedades infecto contagiosas. Ausencia de otras fuentes de información.	Prevalencia de enfermedades respiratorias, gastrointestinales, nutricionales. Incidencia de hipotiroidismo congénito en recién nacidos.	Prevalencia de enfermedades vinculadas a la pobreza. Diferentes patologías según área geográfica (Puna, Quebrada/Valles).	Prevalencia de enfermedades respiratorias e infectocontagiosas.	Patologías vinculadas a las condiciones de sometimiento y exclusión sociocultural. Prevalencia de hidatidosis.	Prevalencia de enfermedades infecto- contagiosas; problemas psicosociales; desnutrición.
Relaciones Interculturales	Coincidencia en la necesidad de introducir el abordaje intercultural en salud en el sistema de atención de salud.	Inclusión de la variable como "una más del sistema". Ausencia de la cosmovisión indígena desde un enfoque intercultural y participativo.	Se reconoce la necesidad de incorporar la concepción de interculturalidad en salud en los niveles ministeriales, locales e indígenas.	Desarrollo de acciones y programas con aproximación intercultural con incipiente participación e incidencia indígena.	Medicina tradicional indígena relegada y no reconocida por el sistema oficial. Reclamo de la incorporación de la cosmovisión mapuche en la atención sanitaria.	Predisposición local a la atención de salud con pertinencia cultural. Discriminación estructural de los pueblos originarios y de su medicina tradicional.

rada de manera sistemática en los registros permanentes del sistema de información de salud, por lo que no se cuenta con información desagregada. El Programa Sanitario de Relaciones Interculturales informó que en algunos formularios de Atención Primaria de la Salud (APS) se encuentra el registro de la variable étnica, aunque a la fecha de la entrevista la información no estaba sistematizada. Estos registros fueron obtenidos mediante la aplicación de instrumentos de recolección periódica por parte de los agentes sanitarios.

Los entrevistados expresaron distintas posiciones con respecto a la incorporación de la variable étnica en los registros. Una parte de los funcionarios reconocieron su importancia, aclarando que se trataría de un instrumento válido para realizar un diagnóstico de la situación de salud, pero no para mejorarla. También señalaron que esta imposibilidad se debía a la falta de recursos humanos disponibles y atribuyeron la responsabilidad al Instituto de Pueblos Indígenas de Salta (IPIS). En cambio, la Coordinación de Salud Indígena (CSI) expresó que la incorporación mejoraría los diagnósticos sobre situación de salud, la evaluación de las políticas y programas vigentes y la implementación de nuevos programas basados en el principio de interculturalidad. Por su parte, los trabajadores de salud coincidieron con la Coordinación en cuanto a las ventajas de la implementación.

Finalmente, otros funcionarios provinciales se pronunciaron en contra de la incorporación, argumentando que sería una forma de discriminación. Esto se contradice con lo señalado por los profesionales del sistema para quienes la incorporación de la variable era precisamente una alternativa para evitar la discriminación, manifestada en la distribución desigual de servicios de salud y carga de enfermedad que se ha evidenciado entre sectores criollos e indígenas. Además, debido a la historia de discriminación, los agentes sanitarios temen que los pacientes indígenas se nieguen a señalar su origen étnico o se incomoden al hacerlo. Sin embargo, tanto agentes sanitarios como líderes indígenas señalaron que la incorporación de la variable podría fomentar una atención especial a los miembros de la comunidad, lo que permitiría ir venciendo las barreras culturales y redundaría en una mejora cualitativa de la atención de salud.

• CHACO

Si bien el caso de la provincia de Chaco es similar al de Salta, existe una preocupación a nivel central y ha habido algunos avances dirigidos a la inclusión de la variable. Este reclamo ha sido impulsado por el área de salud indígena de la provincia, pero no así por las áreas de Epidemiología y la Dirección de Estadística Sanitaria.

Las fuentes identificadas para disponer de la desagregación de la variable étnica fueron los hospitales (a través de las historias clínicas) y los puestos de salud locales, pero no a nivel de estadísticas vitales. En estos casos, el origen étnico del paciente es adjudicado por el médico y

no mediante la autoidentificación.

Los funcionarios entrevistados se mostraron predispuestos a la incorporación de la variable. Resaltaron la necesidad de realizar un estudio cualitativo al respecto, proponiendo la participación de los representantes de las comunidades y advirtiendo que la inclusión podía aparecer como una barrera cultural y una señal de discriminación. Además, señalaron que existe un proyecto de investigación al respecto, aunque con bajo apoyo político para su desarrollo. Este grupo también sostuvo que la existencia de la variable en los registros solo aportaría datos sobre quienes recurren al sistema para resolver su situación de salud, pero no reflejaría la resolución de problemas a nivel local o comunitario lo cual ratifica el hecho del evidente subregistro del sistema de salud oficial respecto de patologías resueltas desde los sistemas de salud tradicional, indígena, religiosos o de autoatención.⁹ Al igual que en Salta, uno de los funcionarios entrevistados señaló que las políticas de salud debían ser "integrales para todos" y en igualdad de condiciones, y precisó que en algunos casos de morbi-mortalidad indígena "habría que darle un poco más de acciones", en relación con mejorar el acceso de calidad y oportuno a poblaciones indígenas. De este modo, a la vez que se reconocen brechas en la atención de salud, también se destaca la necesidad de intensificar las acciones en salud, dando por sentado que la salud no es igual para todos.

Asimismo, los funcionarios coincidieron en la necesidad de participación del Instituto del Aborigen Chaqueño (IDACH) para acordar cuestiones ético-metodológicas. De este modo, se garantizaría la legitimidad de la desagregación étnica impulsada por el gobierno y se evitaría que la iniciativa sea interpretada como un acto discriminatorio.

A diferencia del recelo político de los funcionarios, los representantes indígenas, en general, se mostraron de acuerdo con la incorporación de la variable. Consideraron necesario que se atendiera de manera especial las enfermedades de sus comunidades, a fin de posibilitar un adecuado seguimiento de los tratamientos, pero, sobre todo, para conocer mejor la situación de salud y llevar a cabo las acciones pertinentes.

• MISIONES

La variable no está incorporada al sistema de salud provincial en términos de registros sistemáticos. Sin embargo, en la ficha general que utilizan los agentes sanitarios en las "aldeas aborígenes", figura la pertenencia indígena, que, en el caso de Misiones, es exclusivamente mbya guaraní.

Al igual que en Salta, la dirección a cargo de salud indígena posee información recabada desde los centros de salud en las respectivas comunidades. Sin embargo, esta información no estaría siendo utilizada por las demás reparticiones institucionales, a pesar de su utilidad en el abordaje de problemas como enfermedades prevalentes e inmunizaciones.

El área de Salud Indígena apoyó la incorporación de la

variable, señalando que se había planteado como demanda permanente a los funcionarios nacionales e, incluso, a través del proyecto Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP), financiado por el Banco Mundial, donde en el primer informe de situación se explicitó que “era necesario el registro y la incorporación de la variable de pueblos originarios en todas las estadísticas, ya que no existía” (CSI). Asimismo, los integrantes del área consultados expresaron que la inclusión de la variable permitiría mejorar la precisión y calidad de los datos relevados, así como abordar las brechas existentes mediante acciones programadas y focalizadas, habida cuenta de que en las áreas indígenas las tasas de mortalidad infantil son más altas que para la misma población de origen criollo.

Uno de los referentes indígenas que integra el sistema de salud destacó la necesidad de que las comunidades participen en las decisiones y políticas implementadas. Principalmente, hizo referencia a la apropiación y al uso de la información estadística sobre el pueblo Mbya Guaraní, aludiendo a lo planteado durante el Taller Binacional Enfoque étnico en las fuentes de datos en salud: experiencias en el área del pueblo Mapuche de Chile y Argentina, realizado en 2007 en el sur de Chile.¹⁰

Por su parte, los responsables de Epidemiología y de la Dirección de Estadística resaltaron la importancia de la desagregación étnica, que permite identificar el factor de riesgo relacionado con la vulnerabilidad social en un contexto de exclusión sociocultural. Asimismo, se afirmó que la incorporación de la variable “no es condición suficiente para abordar la problemática de salud de las poblaciones originarias” (FES).

• JUJUY

Aunque la variable no está incorporada en los registros permanentes de Jujuy, existe una problematización de la cuestión indígena y una presencia de las comunidades en el sistema de salud. De hecho, la provincia cuenta con el Programa de Salud Indígena, cuya coordinación está a cargo de una persona de origen ocloya que ha sido elegida por las organizaciones indígenas.

La información que dispone el Programa se basa en el cruce de variables entre los registros de APS y la población de las distintas zonas sanitarias. Son los agentes sanitarios los que registran los datos a través de los instrumentos que les provee el Ministerio de Salud (Formularios 883 y 884), aunque esa información no se sistematiza ni unifica a nivel central. Uno de los profesionales de la salud que trabaja en áreas de concentración indígena señaló que, al no existir la variable desagregada, la información es recogida por los agentes sanitarios y profesionales de manera aislada a partir de su voluntad de trabajar con las comunidades.

En principio, los funcionarios de nivel central insistieron en que “la salud es igual para todos”, independientemente de la raza o etnia, y se mostraron reacios a incluir este dispositivo en el sistema estadístico provincial de salud. En este sentido, uno de ellos expresó: “no tenemos por qué

diferenciar poblaciones indígenas de otras poblaciones, son todos argentinos, son todos exactamente iguales” (FSP). Además, se señaló que la incorporación acarrearía dificultades técnicas.

No obstante, todos los funcionarios reconocieron que existen diferencias culturales que deberían contemplarse en la atención, más allá de que los directivos y jefes de estadísticas no alcanzaron un consenso respecto a si era factible modificar los instrumentos de recolección de información.

Tanto el Programa de Salud Indígena, como las propias comunidades, demandaron que se incorpore la variable étnica a los formularios ya existentes (884) contando con la participación de los pueblos originarios en este proceso. Asimismo, recalcaron la necesidad de utilizar un formulario único a fin de evitar una sobrecarga de trabajo para los agentes sanitarios encargados de la recolección de información.

El profesional de la salud entrevistado, por su parte, señaló que estaba de acuerdo con la incorporación de la variable, aunque planteó la dificultad que suponía el autorreconocimiento, principalmente debido a la falta de capacitación de los equipos de salud. También se destacó la importancia de la creación del Consejo de Salud Indígena, como espacio para que las comunidades participen y tomen decisiones para mejorar sus condiciones de vida.

• NEUQUÉN

En la provincia de Neuquén la variable étnica no está incorporada ni en los registros permanentes, ni en el sistema de información de salud. Los centros de salud y la denominada “cabecera de área” recopilan información específica desagregada por zonas rurales en función del área programática asignada. El profesional de salud entrevistado señaló que solo se registran las enfermedades contempladas dentro de la biomedicina, pero no las patologías propias del pueblo mapuche. Sin embargo, las propias comunidades constituyen una fuente de información alternativa, tal como lo expresó uno de los entrevistados al señalar que “la Comisión Directiva de la comunidad también recoge datos” (AS).

Con respecto a la utilización de la información, el mismo informante resaltó que no ha habido respuesta gubernamental frente a las demandas que surgen de los datos relevados de manera comunitaria; no obstante, aclaró que en la práctica esos datos son utilizados para la toma de decisiones, lo que se constituye en una suerte de control social de la información en salud. “Ya he intentado varias acciones, pero son poca cosa lo que se consigue, a través del gobierno y eso. Pero sí estos datos, por ejemplo, la edad, el número de documento sirve por ejemplo cuando te llegan un montón de vacunas o hay alguna epidemia sobre el sarampión, la edad que tienen, si están vacunados o no están vacunados, con ese control uno lo saca rápido e informa a su gente.” (AS)

Por su parte, la dirigencia indígena entrevistada se mostró de acuerdo con la incorporación de la variable étnica,

recalcando que la condición sine qua non para su implementación es que se haga en el marco de la medicina intercultural y del respeto por la territorialidad reclamada por la comunidad mapuche.

El profesional de salud destacó que "sería fundamental" la incorporación de la variable para tener un conocimiento preciso sobre la situación de salud de las comunidades, ya que "si pudiésemos tener una información desagregada y respetuosa de la cultura, nos encontraríamos con una verdad que a veces nos cuesta ver" (PS). En tal sentido, subrayó que es necesario desarrollar un proceso de concientización y sensibilización, y promover un acercamiento entre los representantes del pueblo mapuche y los funcionarios de salud para establecer lineamientos interculturales conjuntos.

Dentro de esta misma línea, una de las líderes indígena afirmó que ya existen algunas propuestas del pueblo mapuche para registrar y recoger datos que deberían tenerse en cuenta a la hora de diseñar políticas de inclusión. Lo que se plantea, principalmente, es fortalecer un registro intercultural de nacimientos y que éste se relacione con el registro de estadísticas vitales. El registro se denomina meli folil kvpam, que en su traducción al castellano señala la idea de "las cuatro raíces del origen", haciendo alusión al origen de las personas en la tierra.

• FORMOSA

En esta provincia, desde fines de los años 90, el programa Nacimientos y Defunciones (NACIDEF) aplica la desagregación de la variable étnica en todos los registros de salud tanto a nivel local como provincial. Sin embargo, a pesar de existir información sistematizada, cuando se intentó obtenerla a los fines de esta investigación, se argumentó que no se encontraba disponible porque "los datos crudos no presentan la consistencia suficiente para hacerlos públicos" (FSP1).

Los funcionarios manifestaron un alto conocimiento e implicación de la desagregación étnica en los registros, pero, al igual que en las demás provincias, no se evidenció la participación de organizaciones o comunidades indígenas en la elaboración o implementación de estas propuestas, ni siquiera en los programas específicos. Tanto es así, que no existe en el Ministerio de Salud provincial un área específica de salud indígena.

En cuanto a la utilización de la información, se señaló que la desagregación de la variable ha permitido implementar algunas políticas y programas focalizados en las comunidades. Los funcionarios formoseños, a diferencia del recelo mostrado por sus pares de las demás provincias –a excepción de Neuquén, donde las entrevistas no se pudieron concretar–, señalaron que la desagregación es una forma de discriminación positiva con fines exclusivamente sanitarios, que sirve como herramienta para la toma de decisiones. Según los entrevistados, la incorporación de la variable no solo facilita la identificación de enfermedades prevalentes en la población indígena, sino que también

permite diseñar y planificar políticas de salud específicas.

Uno de los funcionarios de salud señaló que solo hubo resistencias puntuales por parte de trabajadores del sistema al inicio de la implementación. Sin embargo, una vez incluida la variable, las dificultades se debieron a la falta de capacitación, lo cual configuró, en muchos casos, una suerte de resistencia por parte de los equipos de salud –especialmente los médicos– para asentar los datos en papel.

Por su parte, el referente indígena señaló que, más allá de la identificación étnica, el problema radica en la falta de participación de los pueblos indígenas formoseños al momento de tomar decisiones de su incumbencia en salud. Esto incluye el origen y el tratamiento de la información desagregada que resulta desconocida e inaccesible. En el mismo sentido, el referente indicó que, generalmente, los programas y las políticas públicas están alejados de las verdaderas necesidades de las comunidades.

DISCUSIÓN

La desagregación étnica en los sistemas de información es resistida por la mayoría de los funcionarios de las direcciones de estadísticas en salud de las provincias estudiadas, salvo los casos de Formosa y Misiones. No obstante, los funcionarios entrevistados reconocieron la existencia puntual de brechas y la prevalencia de mayor morbimortalidad en las comunidades indígenas como consecuencia de distintas expresiones biológicas de la desigualdad,¹¹ como tuberculosis, mal de Chagas, mayor mortalidad materna, diarrea y desnutrición, entre otras. La investigación evidencia que la resistencia de los funcionarios a la incorporación de la variable se debe, mayoritariamente, al potencial discriminatorio que traería consigo la pregunta por la pertenencia étnica, aunque no se señaló la capacitación como dispositivo superador de la problemática.

No obstante, los casos de discriminación reportados por referentes comunitarios en los centros de salud con alta concentración de población indígena no aluden a la pregunta sobre adscripción étnica, sino al acceso y calidad de los servicios de salud en sus territorios. Ninguno de los entrevistados indígenas de las seis provincias (agentes sanitarios y líderes) interpretó la pregunta sobre adscripción étnica como discriminación negativa, ya que son ellos mismos quienes recaban la información. La resistencia a la desagregación reside en los niveles de gestión, por lo que el eventual cariz negativo se basaría más bien en una suposición de los funcionarios.

Otro de los argumentos en los que se basa la resistencia de los funcionarios a la incorporación de la desagregación étnica, se refiere al derecho universal a la salud, expresada en términos como "salud para todos, sin distinción". Sin embargo, la mayoría de ellos, al igual que todos los agentes sanitarios entrevistados, manifestaron que es necesario intensificar las acciones sanitarias en las zonas indígenas debido a la mayor incidencia de morbimortalidad, lo que evidencia, precisamente, que la situación de salud "no es igual para todos".

La incorporación de la variable étnica en los registros sistemáticos y la disponibilidad de información sanitaria permitirían a los pueblos indígenas alcanzar una apropiación cultural de la información. En el caso de las organizaciones de pueblos originarios más fortalecidas en la problemática, como las de Jujuy y Neuquén, esta situación generaría una demanda calificada para mejorar sus condiciones de salud bajo la forma de un control epidemiológico intercultural. En este sentido, el hecho de que el pueblo mapuche demande un registro civil (estadísticas vitales) propio (meli folil kvpam) refleja la necesidad de democratizar y pluralizar la información sanitaria a fin de que tenga en cuenta la diversidad cultural. Por cierto, en todas las provincias se identificó una fuerte demanda de reconocimiento cultural por parte de los liderazgos indígenas, que además es concomitante con el reconocimiento en las estadísticas en salud.

La pregunta por la pertenencia a un pueblo indígena, basada en el principio de autoidentificación, debe considerar el contexto local y regional de subordinación sociopolítica que experimentan las comunidades, que se traduce en casos de discriminación en los centros de salud. Esta situación puede ser superada si se sensibiliza a los equipos en el abordaje sociocultural de la salud.

Por último, la investigación evidenció que, en los contextos de vulnerabilidad social y exclusión sociocultural de las comunidades indígenas, la variable étnica permite identificar factores de riesgo y procesos agresores de la salud¹² desatendidos. En este sentido, la condición étnica se convierte en un determinante sociocultural del proceso salud/enfermedad/atención.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

• La incorporación de la variable étnica debe ser parte de la agenda en el Sistema Estadístico Nacional, la Dirección de Estadística e Información de Salud y la Dirección de Epi-

demología. Dicho proceso debiera ser acompañado por la asesoría técnica del Centro Latinoamericano de Demografía (CELADE) de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), junto a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

• Se recomienda aplicar el auto reconocimiento, que es el criterio de identificación más adecuado a las realidades provinciales. Este criterio ya es utilizado por el Programa Sanitario de Relaciones Interculturales de Salta y ha sido incorporado en los registros sistemáticos de Formosa, en consonancia con las recomendaciones de la CEPAL y la OPS y el antecedente metodológico que aporta el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) a través de la ECPI.

• Cualquier iniciativa de esta índole debe contar con la participación activa de los pueblos indígenas, representados por sus líderes comunitarios mediante el ejercicio de la consulta previa, libre e informada de acuerdo a los principios de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (Art. 10, 11, 19, 28, 29 y 32) y la Ley 24.071 que ratifica el Convenio N° 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, adoptado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

• Por último, se sugiere la implementación de experiencias piloto en las provincias de Chaco, Salta, Jujuy y Misiones, donde existe una problematización del tema por parte de las áreas de Epidemiología y de Salud Indígena y en la que hay territorios de alta concentración indígena que coinciden con elevadas tasas de notificación de enfermedades endemo-epidémicas.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen especialmente a la Lic. Graciela Abriata, que colaboró al inicio de esta investigación, a la Dra. Silvia Kochen, por su decidido apoyo al proyecto, y a Pablo Volponi, por permitir presentar los resultados en el portal Salud y pueblos indígenas en Argentina.⁸

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del presente trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Organización Panamericana de la Salud. 47° Consejo Directivo Regional OPS/OMS. Washington, septiembre de 2006.

² Del Popolo F. Los pueblos indígenas y afrodescendientes en las fuentes de datos: experiencias en América Latina. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Naciones Unidas, febrero de 2008.

³ Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Directrices sobre los asuntos de los pueblos indígenas, 2008:9. [Disponible en: <http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/6451.pdf>] [Último acceso: 13/05/11].

⁴ Foro de Investigación en Salud Argentino (FISA). [Disponible en: <http://fisa.us33.toservers.com/index.html>] [Último acceso: 13/05/11].

⁵ Ministerio de Salud de Chile. Elementos para un diagnóstico epidemiológico con enfoque sociocultural. Guía básica para equipos de salud. Serie Análisis de situación de salud de pueblos indígenas de Chile, 2006; 2:5.

⁶ Haro A. (Coord) Epidemiología sociocultural, un diálogo en torno a sus sentidos, métodos y alcances. Buenos Aires, Lugar, 2011.

⁷ Oyarce A, Ibacache J, Neira J. Reflexiones para una Política Intercultural en Salud. Primer Encuentro Nacional de Salud y Pueblos Indígenas. Puerto Saavedra, 4 al 8 de noviembre de 1996, Chile.

⁸ Cuyul A, Rovetto ME, Specogna M, Abriata G. Enfoque étnico en los sistemas de información en salud: la incorporación del enfoque intercultural en los sistemas de información en salud en las provincias de Jujuy, Salta, Formosa, Chaco, Misiones y Neuquén. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2010. [Disponible en: www.saludindigena.org.ar]. [Último acceso: 03/06/11].

⁹ Ramírez Hita S. La contribución del método etnográfico al registro del dato epidemiológico: epidemiología sociocultural indígena quechua de la ciudad de Potosí. Salud colectiva, 2009; 5(1):63-85.

¹⁰ Taller binacional "Enfoque étnico en las fuentes de datos en salud: experiencias en el área del pueblo Mapuche de Chile y Argentina". OPS CELADE/CEPAL, 2008. [Disponible en: <http://www.eclac.cl/publicaciones/xml/8/34078/lcw199-amarillo.pdf>] [Último acceso: 03/06/11].

¹¹ Krieger, N. Glosario de Epidemiología Social. Boletín Epidemiológico (OPS/OMS) 2002; 23:1.

¹² Breilh J. Epidemiología crítica, ciencia emancipadora e interculturalidad. Buenos Aires, Lugar, 2003.

ARTÍCULOS ORIGINALES

PATENTES, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

Patents, supply of medicines and protection of public health.

CARLOS CORREA,¹ CYNTHIA BALLERI,² MARINA GIULIETTI,³ FEDERICO LAVOPA,⁴ CAROLA MUSETTI,⁵ GASTÓN PALOPOLI,⁵ TOMÁS PIPPO,⁵ CATALINA DE LA PUENTE,³ VANESA LOWENSTEIN¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: A fin de cumplir con las obligaciones asumidas en la Organización Mundial del Comercio, Argentina comenzó a conceder patentes sobre medicamentos en octubre de 2000. Cerca de 1.000 patentes farmacéuticas fueron concedidas entre 2000 y 2007. OBJETIVOS: caracterizar el patentamiento farmacéutico y, en particular, establecer el tipo de materias protegidas, las aplicaciones terapéuticas y el origen de los titulares de patentes otorgadas; examinar el posible impacto del nuevo régimen de patentamiento sobre las adquisiciones públicas de medicamentos; clarificar en qué situaciones y con qué procedimientos pueden otorgarse licencias obligatorias, especialmente en casos de emergencia sanitaria; y examinar qué implicaciones tiene el marco legal nacional e internacional de la propiedad intelectual sobre las políticas de salud pública. MÉTODOS: Se diseñó y analizó una base de datos con las patentes concedidas en el período indicado. Se revisaron los procedimientos de adquisición de medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación y el marco legal aplicable, así como las negociaciones internacionales en curso. RESULTADOS: casi la totalidad de las patentes otorgadas pertenecen a empresas extranjeras; la mayoría se refiere a enfermedades del sistema nervioso e incluyen reivindicaciones del tipo "Markush". La mayoría de las patentes son de derivados o variantes de productos existentes (sales, formulaciones, polimorfos, etc.). CONCLUSIONES: El estudio concluye con recomendaciones, entre otras, sobre los procedimientos de adquisición, concesión de licencias obligatorias y la transparencia del sistema de patentes en lo concerniente a medicamentos.

ABSTRACT. INTRODUCTION: In order to comply with its obligations in the World Trade Organization, Argentina started to grant patents on pharmaceutical products in October 2000. In the period 2000-2007 near one thousand pharmaceutical patents were granted. OBJECTIVES: To characterize pharmaceutical patenting and, in particular, to establish the type of protected subject matter, the therapeutic uses and the origin of patent owners; to examine the possible impact of the new patenting regime on public procurement of medicines; to clarify in which situations and with which procedures compulsory licenses can be granted, particularly in cases of health emergencies; to examine the implications of the national and international legal framework of intellectual property on public health policies. METHODS: A data base with the patents granted in the above-mentioned period was designed and analyzed, the procurement procedures of the National Ministry of Health were studied, as well as the applicable legal framework and ongoing international negotiations. RESULTS: The study revealed that almost all granted patents belong to foreign companies. The majority refers to diseases of the nervous system and includes 'Markush-type'. In addition, the great majority of patents relate to derivatives or variants of existing products (salts, formulations, polymorphs, etc.). CONCLUSIONS: The study concludes with recommendations, about procurement procedures, the grant of compulsory licenses and the transparency of the patent system as regards medicines.

PALABRAS CLAVE: Patentes - Compras de medicamentos - Licencias obligatorias

KEY WORDS: Patents - Procurement of medicines - Compulsory licenses

¹ Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires.

² Dirección de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

³ Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata.

⁴ Maestría de Relaciones y Negociaciones Internacionales. FLACSO-Universidad de San Andrés

⁵ Dirección de Economía de la Salud, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina

FUENTES DE FINANCIAMIENTO:

Beca "Carrillo-Oñativía", Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 29 de marzo de 2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: 10 de junio de 2011

CORRESPONDENCIA A: Carlos Correa

Correo electrónico: ceidie@derecho.uba.ar

Rev Argent Salud Pública, 2011; 2(7):19-25.

INTRODUCCIÓN

El escenario para la producción y adquisición de productos farmacéuticos se modificó drásticamente a partir de 2000 en Argentina. De conformidad con lo requerido por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Argentina comenzó a conceder patentes sobre productos farmacéuticos, posibilidad que estaba excluida con la legislación anterior. Ello implica que ciertos productos sólo pueden ser adquiridos al titular de la patente, a menos que se confiera una licencia voluntaria u obligatoria o se disponga del uso gubernamental con fines no comerciales de la patente respectiva.

El cambio en el escenario del patentamiento farmacéutico demanda nuevos enfoques sobre las políticas de acceso a medicamentos. El Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios Provinciales, así como otras entidades públicas

que toman parte en los procesos de adquisición de medicamentos, deben contar con las herramientas y la capacitación adecuadas para gestionar la propiedad intelectual en tales adquisiciones. Estas pueden verse frustradas, o sujetas a condiciones inviables para los presupuestos de esas entidades, si existen patentes sobre el ingrediente activo o los productos que lo contienen.

Las patentes confieren exclusividad, en principio absoluta, para la explotación de las invenciones protegidas. Sin embargo, la ley nacional y el régimen internacional permiten aplicar una serie de excepciones y limitaciones a tal exclusividad, cuyo empleo puede tener particular importancia en el ámbito de la salud pública. Tal es el caso de las licencias obligatorias en circunstancias de emergencia u otras en las que está comprometida la salud pública. La previsión legal y el uso de esas licencias por parte de las autoridades de salud pública son algunas de las flexibilidades de las que disponen los países para proteger el interés público.

Diversos foros internacionales participan en el diseño o instrumentación de normas de propiedad intelectual. Los acuerdos de libre comercio promovidos por los Estados Unidos y la Unión Europea incluyen capítulos con disposiciones sobre propiedad intelectual que pueden afectar el acceso a medicamentos. En consecuencia, la participación de las autoridades de salud pública en esos foros y procesos de negociación, o en la preparación de las posiciones nacionales, resulta indispensable para preservar el margen de maniobra en materia legislativa.

Una de las hipótesis centrales de esta investigación ha sido la proliferación de patentes en el campo farmacéutico, que cubren un pequeño número de nuevos ingredientes activos y un gran número de variantes o derivados (sales, ésteres, polimorfos, formulaciones, combinaciones, etc.) de ingredientes activos ya conocidos. Las estrategias de patentamiento de este tipo suelen impedir la comercialización o fabricación de productos genéricos o similares, limitando de esa manera la competencia y el acceso a medicamentos por parte de la población, especialmente aquella sin cobertura médica y de bajos recursos.

Otra hipótesis de la investigación ha sido que el cambio en el régimen de patentes requiere adaptaciones en las políticas de adquisición de medicamentos, incluyendo capacidad para determinar el status legal de productos determinados y para iniciar procesos de concesión de licencias obligatorias cuando sea necesario. Asimismo, se requiere capacidad para evaluar el marco legal nacional e internacional aplicable en materia de propiedad intelectual, y para participar en los procesos de negociación en diversos foros y ámbitos.

Los objetivos de la investigación fueron caracterizar el patentamiento farmacéutico y, en particular, establecer el tipo de materias protegidas, las aplicaciones terapéuticas y el origen de los titulares de patentes otorgadas; examinar el posible impacto del nuevo régimen de patentamiento sobre las adquisiciones públicas de medicamentos; clarificar en qué situaciones y con qué procedimientos pueden

otorgarse licencias obligatorias, especialmente en casos de emergencia sanitaria; y examinar qué implicaciones tiene el marco legal nacional e internacional de la propiedad intelectual sobre las políticas de salud pública.

MÉTODOS

La investigación, realizada en el período 2009-2010, comprendió el diseño de una base de datos para sistematizar y almacenar la información existente sobre las patentes concedidas a partir de la entrada en vigor de la protección de productos farmacéuticos, el análisis de los datos de la base, el estudio de los métodos de patentamiento y su posible impacto sobre la adquisición de medicamentos, el examen de las licencias obligatorias y de otras flexibilidades disponibles (incluida la determinación de los criterios de patentabilidad) y el análisis de los debates y negociaciones regionales e internacionales relevantes para el tema de la investigación.

Una de las principales fuentes utilizadas para la investigación fue la información publicada sobre patentes farmacéuticas concedidas en Argentina por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) en su sitio web. Se diseñó una base de datos utilizando el programa Access, con información sobre las patentes farmacéuticas concedidas en Argentina desde octubre de 2000 hasta diciembre de 2007.

Antes de iniciar la carga de datos, se realizó un análisis interdisciplinario para establecer el tipo de materia protegida y la clase terapéutica pertinente. La materia protegida se identificó a partir de una clasificación de posibles productos (ingrediente activo, sal, éster, polimorfo, etc.) y procesos protegidos; en tanto que los usos terapéuticos se clasificaron de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC) de la (OMS). Esta tarea demandó un esfuerzo considerable e incluyó búsquedas en bases de datos internacionales, ya que, en muchos casos, la información publicada no indicaba el nombre genérico del producto respectivo o su posible aplicación terapéutica.

El análisis de los datos recogidos permitió caracterizar el patentamiento farmacéutico en el país, incluyendo el origen de los titulares, el tipo de reivindicaciones, los usos terapéuticos y los plazos de vigencia de las patentes.

Para estudiar el impacto del nuevo escenario en materia de patentes, se analizaron las funciones del Estado en relación a los medicamentos como un bien especial y las diferentes modalidades para su adquisición pública. La revisión bibliográfica y del marco legal se basó en fuentes nacionales e internacionales, así como en programas y resoluciones del Ministerio de Salud.

La capacidad del Estado para responder a las necesidades de acceso a medicamentos en el caso de productos o procedimientos patentados requirió un estudio en profundidad de la legislación nacional, en el contexto del derecho internacional aplicable, y de la literatura interpretativa de dicha normativa.

Por último, se analizó el desarrollo en diversos foros

nacionales y regionales sobre la base de documentos legales oficiales, informes de los organismos respectivos e información complementaria. La revisión de esta documentación se orientó a establecer los márgenes disponibles para adoptar e instrumentar políticas de propiedad intelectual compatibles con la protección de la salud pública.

La revisión bibliográfica se complementó con la administración de un cuestionario estructurado entre las dependencias del Ministerio de Salud vinculadas a la adquisición de medicamentos, para identificar las prácticas actuales y, en particular, la medida en que la situación de patentes es parte del análisis previo a tal adquisición.

VARIABLES

Se analizaron los siguientes dominios y variables:

- Materia reivindicada en las patentes concedidas (sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de ingredientes activos de uso farmacéutico conocidos, así como a formulaciones y composiciones, dosis e indicaciones terapéuticas)
- Clases terapéuticas a los que se aplica la materia protegida con base en la ya mencionada clasificación de la OMS.
- Cobertura de las reivindicaciones, con identificación de aquellas que cubren familias de compuestos u otros objetos equivalentes, tales como las reivindicaciones tipo Markush y las formuladas en términos funcionales.
- Procesos (incluidos análisis previos) relacionados con la compra de medicamentos que pueden estar sujetos a patente en la Argentina.
- Causales y procedimientos para el uso gubernamental y la concesión de licencias obligatorias de patentes
- Flexibilidades permitidas por el ADPIC, incluyendo los criterios para la evaluación de solicitudes de patentes

RESULTADOS

Perfil del patentamiento farmacéutico en Argentina

El principal resultado de la investigación fue la generación de una base de datos de patentes farmacéuticas concedidas, uno de cuyos principales propósitos es brindar información para la toma de decisiones, en particular, respecto de productos a adquirir y los modos de adquisición más eficientes. Esta base de datos permite llegar a los resultados que se describen a continuación.

En el período comprendido entre 2001 y 2007, se registraron en la base un total de 951 patentes farmacéuticas concedidas en la Argentina. La mayoría de ellas fueron solicitadas a partir de 1995, año en el que comenzaron a aplicarse en el país las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. El mayor número de vencimientos (238 patentes) tendrá lugar en 2016, lo cual representa el 25% del total, mientras que en 2017 y 2018 se producirán 196 y 157 vencimientos, respectivamente. Para 2018 habrán caducado el 80% de las patentes concedidas hasta 2007.

La mayor parte de las patentes concedidas (410, 43%)

pertenece a empresas que poseen su casa matriz en la Unión Europea. En segundo lugar, y con una participación del 36%, se encuentran las patentes obtenidas por empresas de capitales estadounidenses, en tanto que las patentes de capitales nacionales son sólo 15 y representan un 2% del total (ver Tabla 1).

Al revisar la cantidad de patentes por laboratorio, se hallaron grados de concentración significativos. Del total de patentes concedidas, el 28% estaba concentrado en cinco empresas y el 59% pertenecía a sólo 20 firmas o grupos empresarios, todos ellos de capital extranjero. La curva de Lorenz ilustra acerca el grado de concentración de los titulares de patentes (ver Gráfico 1).

El análisis de los usos terapéuticos indicados en las patentes concedidas (ver Tabla 2) revela que los de mayor participación son los usos destinados al sistema nervioso con 114 patentes y los anti-infecciosos de uso sistémico (excepto antirretrovirales) con 101 patentes, lo que representa el 12% y 11%, respectivamente. En el caso de 221 patentes, no se ha podido establecer el uso terapéutico con base en la información publicada por el INPI (se indican en la Tabla 2 como "vacías" y representan un 23% del total).

Adicionalmente, de las 951 patentes concedidas, 111 han sido identificadas con la indicación de otros usos terapéuticos como complemento al uso principal (lo que representa un 12% del total).

En el Gráfico 2 se presenta el porcentaje de patentes concedidas hasta 2007 según el tipo de reivindicación. La mayor participación corresponde a las patentes con reivindicación de Producto y Markush (24% de participación y 227 patentes). En segundo lugar se encuentran las reivindicaciones de Producto (21% y 199 patentes).

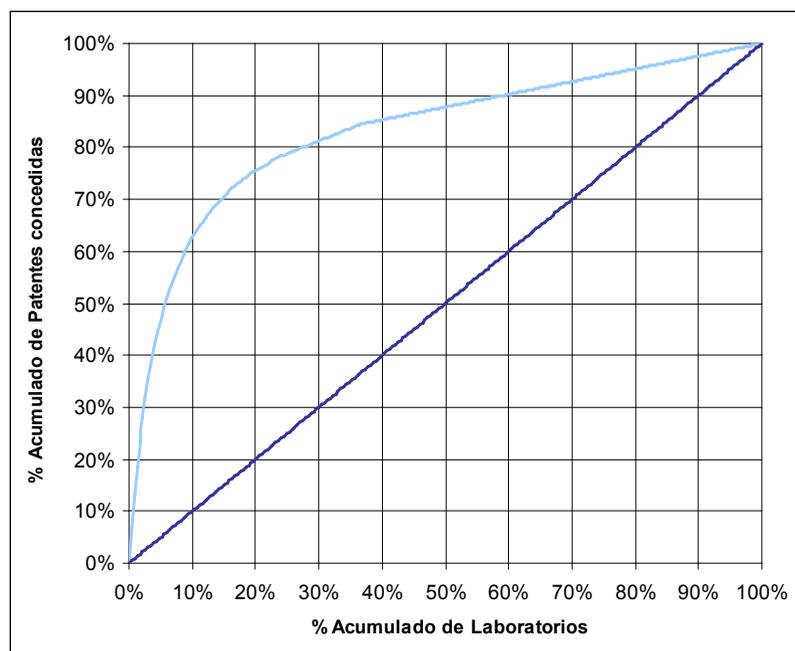
La base contiene 592 patentes con reivindicaciones de tipo múltiple, correspondientes a 134 laboratorios. Por lo tanto, dichas patentes representan un 62% del total de patentes farmacéuticas concedidas hasta 2007. A fin de determinar la cantidad de patentes con reivindicaciones de tipo múltiple, se han sumado las que se encontraban en las categorías Producto y Markush, Procedimiento y Markush, Producto y procedimiento y Producto, procedimiento y Markush.

TABLA 1. Participación relativa de las patentes farmacéuticas concedidas en el período 2000- 2007 según la nacionalidad del titular.

Nacionalidad	Cantidad de patentes	%
Unión Europea	410	43
Estados Unidos	340	36
Otros	96	10
Suiza	90	9
Argentina	15	2
Total	951	100

Fuente: elaboración propia en base a datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

GRÁFICO 1. Curva de Lorenz sobre las patentes concedidas en el período 2000-2007.



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

TABLA 2. Usos terapéuticos del total de patentes concedidas en el período 2000-2007.

Uso terapéutico	Frecuencia	%
Sistema nervioso	114	12
Antiinfecciosos de uso sistémico (excepto antirretrovirales)	101	11
Tracto alimentario y metabolismo	77	8
Oncológico	71	7
Sistema cardiovascular	56	6
Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores (excepto oncológicos)	45	5
Preparaciones hormonales sistémicas, hormonas sexuales e insulinas	42	4
Sistema músculo-esquelético	39	4
Sistema respiratorio	32	3
Sangre y órganos formadores de sangre	31	3
Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	26	3
Antirretroviral	20	2
Sistema genitourinario	15	2
Dermatológicos	13	1
Órganos sensoriales	9	1
Varios	7	1
Otros	32	3
Vacías	221	23
Total	951	100

Fuente: elaboración propia en base a datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

En términos generales, se advierte una proliferación de patentes farmacéuticas que cubren variantes o derivados de ingredientes activos ya conocidos. Han sido identificadas 181 patentes cuyo objeto son sales, 41 isómeros, 14 polimorfos, 13 ésteres y 4 éteres. También se identificaron 156 patentes que reivindican indicación terapéutica y 72 reivindicaciones de dosis.

La mayor participación corresponde a las reivindicaciones de composición (21%), seguidas de las de ingrediente activo (18%), sales (14%) e indicaciones terapéuticas (12%). La categoría "Otros" abarca las reivindicaciones de polimorfos, isómeros, mezcla de isómeros, complejos, combinaciones, formulación, dosis, ésteres, éteres, metabolitos, forma pura, otros derivados e intermediarios (ver Gráfico 3).

Cabe destacar que de las 951 patentes farmacéuticas concedidas, en el 78% de los casos la información publicada no indicaba el nombre genérico de los productos. Ello obligó a los especialistas farmacéuticos a buscar antecedentes de las patentes, a fin de poder inferir el nombre genérico respectivo.

En 32 patentes la información se presentaba de manera insuficiente o confusa, lo que impidió determinar el nombre genérico (en estos casos, la casilla respectiva quedó vacía). Para establecer si se trata de productos que ya cuentan con nombre genérico sería necesario realizar estudios adicionales.

Como se observó, el patentamiento en el área farmacéutica por parte de empresas o instituciones argentinas representa un porcentaje menor; la base reflejó la concesión de apenas 15 patentes. En relación con los usos terapéuticos, pudo observarse que no existe un predominio claro. No obstante, encabeza el listado con tres patentes concedidas el tipo de uso para el sistema nervioso, seguido por el del sistema músculo-esquelético, con dos patentes. En el caso de cinco patentes no se pudo constatar el uso terapéutico (ver Tabla 3).

COMPRAS DE MEDICAMENTOS Y PATENTES

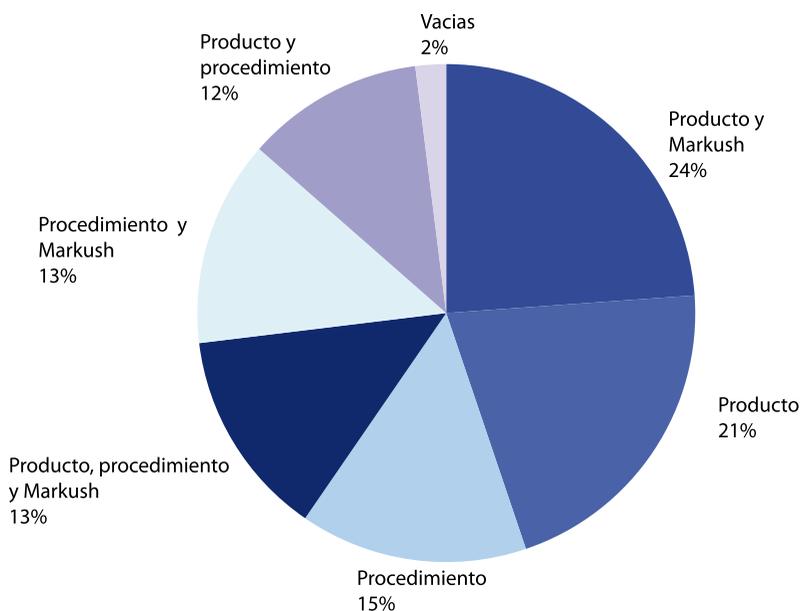
El Estado juega un papel importante en la adquisición de medicamentos. En el caso de Argentina, ese rol adquiere mayor relevancia en lo que respecta a los antirretrovirales y otros medicamentos para tratamientos especiales o de alto costo. La aplicación de modelos de adquisición adecuados es esencial en vista de las limitaciones presupuestarias y la necesidad de atender las demandas de la población. Es posible aplicar diferentes modelos de adquisición, según el tipo de producto y el modo en que se ejerce el poder de negociación frente a los proveedores. Esos modelos incluyen la compra directa, el contrato abierto, la licitación pública y la asociación de compradores.

El Programa Remediar del Ministerio de Salud de la Nación, por ejemplo, ilustra sobre un modelo centralizado de compras con aprovechamiento de las economías de escala, ya que se realizan compras anuales para abastecer el total de la demanda mediante licitaciones públicas internacionales. La asociación de compradores también puede lograr resultados importantes en cuanto a la reducción de precios. Algunas experiencias realizadas en América Latina y el Caribe así lo demuestran.

La existencia de una patente puede frustrar adquisiciones de medicamentos, en caso de que el titular ejerza sus derechos exclusivos contra otros potenciales oferentes. Para evitar este problema, es necesario establecer la existencia o no de patentes que puedan oponerse a tales adquisiciones, verificar si existiría o no una infracción literal o por equivalencia y determinar la validez de la patente, lo que requiere el acceso a información y una considerable capacidad para analizar aspectos técnico-legales.

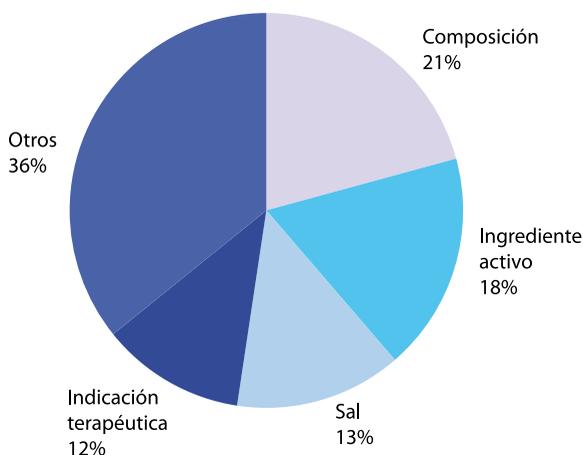
Como resultado de la consulta a las dependencias del Ministerio de Salud sobre la inclusión del análisis de patentes en los procesos de adquisición de medicamentos, se recogió información sobre los criterios utilizados por cada unidad para la selección de

GRÁFICO 2. Porcentaje de patentes concedidas en el período 2000-2007 según tipo de reivindicación.



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

GRÁFICO 3. Porcentaje de patentes concedidas según materia patentanda



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

TABLA 3. Usos terapéuticos de las patentes de origen nacional en el período 2000-2007.

Uso terapéutico	Frecuencia	%
Sistema nervioso	3	20
Sistema músculo-esquelético	2	13
Sangre y órganos formadores de sangre	1	7
Tracto alimentario y metabolismo	1	7
Preparaciones hormonales sistémicas, hormonas sexuales e insulinas	1	7
Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1	7
Antirretroviral	1	7
Vacías	5	33
Total	15	100

Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

medicamentos, los mecanismos de adquisición empleados, los principales resultados en precios obtenidos respecto a precios de mercado y la existencia o no de licitaciones desiertas.

Los mecanismos empleados prevén, en primera instancia, que los medicamentos seleccionados se encuentren incorporados en el vademécum, cuya actualización está a cargo de un consejo consultivo conformado por profesionales especializados, elaborado según criterios de medicina basada en la evidencia. En segunda instancia, se aplica un criterio presupuestario, puesto que se tiene en cuenta el nivel de fondos destinado a la compra de medicamentos.

La consulta detectó que en la fase de selección de los medicamentos no se considera, como variable relevante, la existencia o no de patentes. No obstante ello, algunas áreas dijeron conocer el sistema de información del INPI. En la evaluación que realizan las áreas consultadas sobre medicina basada en la evidencia, las variables consideradas se relacionan con el análisis de modelos de costo-eficiencia, es decir, con la eficiencia comparada de los distintos tratamientos y sus costos. Las patentes no influyen como variable, aunque sí lo hacen indirectamente cuando se analizan los precios.

Al menos en un caso, la existencia de patentes creó un obstáculo importante para la adquisición de medicamentos por parte del Ministerio de Salud de la Nación. En 2006, se debió suspender por varios meses la compra de didanosina 400 mg debido a una medida cautelar obtenida por el laboratorio Bristol Meyers. La patente de este laboratorio cubría, sin embargo, sólo una presentación de la didanosina (tableta de liberación lenta) y no el ingrediente activo, que se encontraba ya en el dominio público. En abril de 2007, la Cámara de Apelaciones revocó dicha medida y permitió a la empresa demandada importar el producto.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

En términos generales, la emisión de una licencia supone:

- la existencia de un producto o procedimiento patentado, que no necesariamente se explota localmente;
- la existencia de una causal que habilita la emisión de una licencia obligatoria;
- la decisión de la autoridad competente, lo que conlleva la existencia de un procedimiento adecuado para determinar los distintos requisitos de forma y fondo que deben ser establecidos;
- la existencia de un licenciataria, que puede ser el propio Estado (en cuyo caso se habla de "uso gubernamental") o un tercero que solicite la licencia;
- la retribución adecuada al titular de la patente (la norma establece este requisito, pero no los parámetros o procedimientos para su determinación);
- posición y registrado en el país para su comercialización.

La investigación se centró en los supuestos de emergencia sanitaria. Se constató que no hay un concepto definido sobre cuáles son las circunstancias para la existencia de tal emergencia. La normativa vigente no impone como

requisito una declaración formal de emergencia sanitaria, sino solamente la "existencia de motivos de emergencia sanitaria".

La mera existencia de los motivos, del peligro que ellos pueden representar, tiene entidad suficiente en la ley para el dictado de la medida, sin perjuicio de las consideraciones que podrían hacer las partes con intereses legítimos en planteos judiciales posteriores.

El artículo 47 (i) de la Ley 24.481 establece que tanto el alcance como la duración de las licencias obligatorias estarán determinados por los fines que dieron origen a su otorgamiento. En otras palabras, los productos aptos para ser incluidos en una licencia deberán establecerse de acuerdo al carácter de la situación contemplada a la hora del dictado de la medida. Esto es válido para todos los productos complementarios que se requieran para resolver la situación de emergencia.

POLÍTICAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMPATIBLES CON EL ACCESO A MEDICAMENTOS

El estudio realizado confirmó que existen varias opciones y márgenes para formular la legislación nacional, así como prácticas y políticas de propiedad intelectual que propicien el mayor acceso posible a los medicamentos. Uno de los campos clave donde existe ese margen es el de la determinación de los procedimientos y criterios para examinar y otorgar patentes farmacéuticas.

La ley de patentes de invención y modelos de utilidad N° 24.481, modificada por la ley N° 24.572 (T.O. 1996) (en lo sucesivo, LP) prevé diferentes disposiciones que, según su interpretación y aplicación, impactan directamente sobre el acceso a medicamentos.

El ADPIC permite a los países Miembros de la OMC mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad, con la única condición de que se trate de invenciones en cualquier campo de la tecnología "que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (artículo 27.1). Este aspecto es crítico, ya que brinda un marco de acción legítimo para definir criterios rigurosos de patentabilidad.

Adicionalmente, el ADPIC admite dos supuestos en los cuales, bajo ciertas condiciones, es posible excluir la patentabilidad: a) el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente (artículo 27.2 del Acuerdo); b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (artículo 27.3.a).

La exclusividad comercial para explotar la invención tiene como contrapartida la divulgación del invento protegido. La solicitud de patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa, a fin de que toda persona normalmente capacitada en la materia técnica pueda reproducirla. La falta de divulgación suficiente puede provocar el rechazo de una solicitud o la nulidad de una patente. Este requisito es de particular importancia

dentro del campo químico y farmacéutico, ya que permite reproducir la invención durante la vigencia de la patente o tras su vencimiento.

Se comprobó, sin embargo, que existe una importante cantidad de patentes con un gran número de compuestos reivindicados.

Las reivindicaciones tipo 'Markush' suelen redactarse para cubrir una familia de compuestos con un gran número de miembros (a veces millones). Se refieren generalmente a una estructura química que posee múltiples sustituyentes permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Se las utiliza para obtener una amplia cobertura sobre compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino que se han supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, la aceptación de las reivindicaciones tipo Markush genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin que medie un ensayo o una experimentación previa para todos los compuestos protegidos.

Por último, es necesario tener en cuenta las negociaciones internacionales que pueden afectar el margen de acción para el uso de las flexibilidades del ADPIC y la aplicación de políticas de acceso a los medicamentos.

Estas negociaciones se llevan a cabo tanto a nivel multilateral como regional y bilateral, en foros que se dedican específicamente a temas de propiedad intelectual, así como en otros que se abocan a disciplinas totalmente diferentes, pero cuyas actividades pueden limitar las opciones de acción en materia de patentes y medicamentos. Tal es el caso, por ejemplo, de las discusiones sobre medidas en frontera que se realizan en la Organización Mundial de Aduanas. También se pueden mencionar las negociaciones en materia de inversiones (ya sea en el marco de acuerdos bilaterales o de tratados de libre comercio), en las cuales se requiere generalmente una protección ADPIC-plus en lo que se refiere al objeto y alcance de los derechos de propiedad intelectual.

DISCUSIÓN

El análisis de la base de datos diseñada sugiere que en Argentina se aplican criterios de patentabilidad amplios en cuanto al objeto de la invención y, especialmente, al nivel inventivo. Ello significa que, en muchos casos, sobre la base de pequeñas modificaciones o mejoras, se conceden nuevas patentes que pueden bloquear la producción o comercialización de productos que ya se encuentran en el estado de la técnica.

En el caso de 771 patentes, no se pudo inferir con facilidad el nombre genérico del producto a partir de la información publicada por el INPI. Si bien la legislación actual no obliga a consignar el nombre genérico, la implementación de este requisito es altamente recomendable para dar mayor transparencia y eficiencia al proceso de solicitud y concesión, y para permitir el funcionamiento del mecanismo de observaciones a las solicitudes de patente

que contempla la LP. Este requisito es fácilmente incorporable en todas las solicitudes de patentes, con excepción de las referidas a nuevas entidades químicas.

Cuando se analiza la base de datos en cuanto a la distribución de las patentes por su origen, los resultados no se alejan de lo esperado. Estados Unidos (cuyo mercado participa en el 30% de las ventas mundiales), Japón, Francia y Alemania se sitúan en lo más alto del ranking de las patentes concedidas. La escasa participación de patentes de origen argentino indica que la concesión de las patentes de producto a partir de 2000 no ha significado un incentivo para la innovación local en el sector. Otras medidas directas serán necesarias con ese fin.

La modificación del marco normativo con la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos, exige que las entidades de salud pública adopten nuevas metodologías para la adquisición de medicamentos. Una base de datos de patentes como la diseñada para la presente investigación, puede ser un importante instrumento para facilitar tal proceso de adquisición. La información cargada en esa base debería ser actualizada regularmente.

El conocimiento sobre la existencia y alcance del patentamiento de un medicamento es un dato crucial. Por ejemplo, permite analizar la conveniencia de reemplazar determinada droga en el vademécum o de examinar detalladamente el modelo de compra a seguir para obtener los mejores resultados, dado que las licitaciones públicas dejan de ser una buena opción cuando sólo existe un oferente. El uso de licencias obligatorias parece ser la mejor alternativa cuando la negociación con el oferente no prospera en términos aceptables; tal negociación no es necesaria, sin embargo, en casos en que el gobierno requiera la importación o fabricación de un medicamento con fines no comerciales. La licencia obligatoria o el uso gubernamental son mecanismos a los que puede recurrir el Estado para aumentar el acceso a medicamentos cuando las patentes conllevan altos precios u otras condiciones onerosas, o cuando hay falta o insuficiencia de oferta.

Argentina no ha utilizado aún el mecanismo de la licencia obligatoria. Sin embargo, es importante que las autoridades de salud pública tengan presente esta posibilidad, prevista en la legislación nacional y compatible con el ADPIC. La emisión de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas puede constituir un buen recurso para minimizar los efectos restrictivos de las patentes en el acceso de la población a los medicamentos. Su uso permite concretar uno o varios objetivos, entre los cuales se destacan: reducir el precio de los medicamentos, efectivizar la transferencia de tecnología, promover la producción local y corregir los efectos de prácticas anticompetitivas en el mercado.

Uno de los motivos para conceder esas licencias es la emergencia sanitaria, que debe ser entendida desde una concepción amplia y con base en una mirada de salud pública. La declaración de una emergencia sanitaria es una facultad no reglada del Poder Ejecutivo Nacional, a quien compete establecer los motivos, la oportunidad y

la conveniencia de un posible licenciamiento obligatorio, de acuerdo a las circunstancias particulares de cada caso.

En este sentido, una alta tasa de pacientes con padecimientos como el SIDA (o cualquier enfermedad que exceda los parámetros epidemiológicamente establecidos) o la inaccesibilidad de un medicamento por su alto costo para un segmento de la población, podrían justificar la declaración de una emergencia. La medida podría fundarse, por ejemplo, en el costo que representaría para el país la adquisición de los medicamentos y los riesgos que implica para la población la posibilidad de la falta de tratamiento oportuno en enfermos diagnosticados, lo que supone el encarecimiento del tratamiento a posteriori.

La LP establece que el Poder Ejecutivo debe otorgar las licencias obligatorias por motivos de emergencia sanitaria. Según aclara el decreto reglamentario, ello tendrá lugar con la intervención del INPI, el Ministerio de Economía y el Ministerio de Salud. La norma deja en manos de la máxima autoridad administrativa nacional, el Poder Ejecutivo, la declaración de la emergencia. De lo establecido se desprende que la medida debe ser instrumentada mediante un decreto, acto habitual con el que se expresa el Poder Ejecutivo.

El Ministerio de Salud de la Nación debe ser un actor central en el proceso de concesión de una licencia obligatoria en materia sanitaria, ya sea por la existencia de una emergencia, por la necesidad de establecerla para uso público gubernamental o por otras razones previstas en la legislación.

En el caso de una emergencia, el Ministerio debería declararla y cuantificar su magnitud. Para ello resulta esencial el relevamiento de aspectos clave como mortalidad, morbilidad, condiciones necesarias para adquirir el medicamento, limitaciones al acceso por motivos sociales y/o económicos, etc.

Establecida la necesidad de emitir una licencia, corresponde identificar las patentes que recaen sobre el producto o su procedimiento de fabricación. Lamentablemente, con la información existente y el alcance de la publicación del INPI, este análisis resulta en algunos casos extremadamente difícil o de imposible realización. Hasta tanto puedan corregirse los factores de fondo, el procedimiento debería conducirse a través de un pedido de informe al INPI.

Sin perjuicio de la posible concesión de licencias obligatorias, la principal flexibilidad que ofrece el ADPIC es la de determinar el alcance de los requerimientos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial). Cuanto más riguroso sea el criterio aplicado, menor será la materia susceptible de protección por patentes y mayor la cantidad de tecnologías que permanecerán en el dominio público. Por el contrario, si los criterios de patentabilidad se aplican de manera laxa, el caudal de productos y procesos farmacéuticos bajo patente será mayor. En la medida en que los titulares de las patentes gozan de exclusividad, el precio de esos productos aumentará, sin que con ello se haya promovido la innovación genuina en materia farmacéutica.

En general, mientras el desarrollo de nuevas moléculas de aplicación farmacéutica puede implicar varios niveles de actividad inventiva, las técnicas para la preparación de medicamentos en diferentes presentaciones y posologías son normalmente conocidas: forman parte del conjunto de conocimientos que posee una persona versada en la técnica. Por lo tanto, existe un espectro limitado de desarrollos que se podrían considerar genuinamente inventivos en este campo. El examinador de patentes debería prestar especial atención a los siguientes casos de reivindicaciones:²

- formulaciones, composiciones y procesos para su preparación: deberían considerarse obvios teniendo en cuenta el arte previo, salvo en aquellos casos en los que se obtenga un efecto realmente inesperado o sorprendente;
- combinaciones: las combinaciones de principios activos conocidos deberían considerarse carentes de actividad inventiva, con la excepción de aquellos casos en los que se demuestre fehacientemente un nuevo efecto sinérgico no obvio;
- dosificaciones/dosis: las nuevas dosis para la misma indicación o para una indicación diferente no constituyen invención, en particular en países como Argentina, donde los métodos de tratamiento no son patentables.
- sales, éteres y ésteres: las sales, los ésteres y otras formas de productos farmacéuticos conocidos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no son patentables, salvo en aquellos casos en los que se presente una ventaja inesperada con respecto al arte previo;
- polimorfos: el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido; los polimorfos no se inventan, sino que se descubren; ellos no son patentables como tales. Por otra parte, el patentamiento de procedimientos para obtener polimorfos debe ser considerado sólo en aquellos casos en que se cumpla efectivamente con los requisitos de novedad y actividad inventiva;
- enantiómeros individuales: no deben considerarse patentables cuando la mezcla racémica se encuentra revelada (aunque sí pueden ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos y poseen actividad inventiva);
- metabolitos activos: no deben considerarse patentables en forma separada del principio activo del que se derivan;
- prodrogas: en caso de concederse, las patentes sobre prodrogas deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable;
- selecciones: la sola selección de un elemento o pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido, cuando los componentes seleccionados ya han sido revelados, no debe ser patentable aun cuando existan ventajas inesperadas;
- procedimientos análogos: los procedimientos de manufactura que no son por sí mismos novedosos e inventivos, deben considerarse no patentables, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

Las reivindicaciones tipo Markush generan cuestionamien-

tos en cuanto a la divulgación y ejecutabilidad del invento dado que, por lo general, el solicitante de la patente sólo ha obtenido de manera efectiva unos pocos de todos los compuestos posibles del grupo revelado. Como resulta extremadamente difícil –casi imposible– buscar millones de compuestos entre los pertenecientes al arte previo, la búsqueda realizada por la oficina de patentes y el correspondiente otorgamiento de la patente deberían limitarse a aquello que realmente se encuentra revelado y sustentado en los ejemplos suministrados en la memoria descriptiva.

En suma, resulta fundamental que los regímenes de patentes guarden coherencia con las estrategias de salud pública. La aplicación indebida de los criterios de patentabilidad puede distorsionar negativamente la competencia y reducir el acceso a los medicamentos. A la hora de diseñar políticas de patente acordes con su política de salud, los gobiernos deben contemplar la posibilidad de que terceros interesados tengan oportunidad efectiva de observar u oponerse al otorgamiento de patentes sobre productos farmacéuticos.

Por último, el análisis efectuado revela que existe una multiplicidad de foros internacionales (OMC, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, etc.), regionales (Organización Panamericana de la Salud) y de carácter bilateral en los que se debaten y, eventualmente, se diseñan nuevas regulaciones en materia de propiedad intelectual. Es importante que las autoridades de salud participen en esos procesos, a fin de preservar el margen de maniobra disponible en el régimen de propiedad intelectual para adoptar políticas de protección de la salud pública.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

A la luz de los resultados de la investigación realizada, pueden recomendarse diversas acciones para alinear la política de propiedad intelectual con las necesidades de la salud pública, tales como:

- revisar los criterios de concesión de patentes farmacéuticas, a fin de que se apliquen estándares rigurosos en cuanto novedad, actividad inventiva, aplicación industrial y suficiencia de la descripción;
- limitar el alcance de las reivindicaciones de patentes sólo a la materia que los solicitantes han llevado a la práctica de manera efectiva, conforme a los datos revelados en la memoria descriptiva;
- especificar y revisar los procedimientos para la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes;
- mantener de forma actualizada una base de datos de patentes concedidas;
- prever mecanismos para la eventual presentación de observaciones respecto de solicitudes de patentes;
- desarrollar procedimientos para la evaluación de la situación de patentes previo a la puesta en marcha de procesos de adquisición de medicamentos, incluyendo cuando sea necesario la concesión de licencias obligatorias o uso gubernamental.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

En materia de formación de recursos humanos en salud, la autoridad competente debería formar cuadros profesionales capaces de realizar búsquedas de patentes, analizar la posible infracción o invalidez de una patente en casos de adquisición de medicamentos y elaborar observaciones a solicitudes pendientes.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Es necesario llevar a cabo investigaciones adicionales en diversas áreas, incluyendo posibles mejoras en la transparencia del sistema de patentes, metodologías para la evaluación de reivindicaciones, desarrollo de una base de datos amigable sobre solicitudes de patentes y mecanismos para promover la innovación farmacéutica local.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del presente trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Xuan Li, Baisheng An. IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents, Research Paper 21, South Centre, Ginebra, 2009.

² Correa, C. Pautas para el Examen de Patentes Farmacéuticas: Una Perspectiva desde la Salud Pública, Buenos Aires: Centro Internacional para el

Comercio y el Desarrollo (ICTSD)/Organización Mundial de la salud (OMS) / Conferencia de Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (CNUCED) / Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) Universidad de Buenos Aires (UBA) 2008.

ARTÍCULOS ORIGINALES

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO DE VALORACIÓN PARA OSELTAMIVIR EN CÁPSULAS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A METHOD FOR QUANTITATIVE DETERMINATION OF OSELTAMIVIR IN CAPSULES AND POWDER FOR ORAL SUSPENSION

MELINA ASSALONE,¹ RAQUEL SANTISTEBAN,¹ CHRISTIAN RABAHIA,¹ JESSICA BERTINATTO,¹ LEANDRO ITHURALDE,¹ OLGA GRUC,¹ ALICIA LARRINAGA,¹ MARTA SPINETTO,¹ CARLOS CHIALE²

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia de gripe A H1N1 en 2009. La autoridad sanitaria argentina promovió el desarrollo y validación de un método de control de calidad de productos farmacéuticos que contenían oseltamivir como principio activo. OBJETIVO: Desarrollar y validar un método de valoración para oseltamivir en las formas farmacéuticas de cápsulas y polvo para suspensión oral. MÉTODOS: La valoración de oseltamivir fue realizada mediante cromatografía líquida de alta eficacia (CLAE), con elusión isocrática a una temperatura de 50°C, columna Phenomenex Luna RP-8, solución reguladora de acetato pH 5,39 y metanol como fase móvil. La detección se realizó con detector de arreglo de diodos a 230 nm. El método fue validado mediante la evaluación de especificidad, retención en filtros, estabilidad de las soluciones, linealidad, exactitud, precisión y robustez. RESULTADOS: Se desarrolló y validó un método por CLAE para la valoración de oseltamivir, el cual fue aplicado con resultados satisfactorios en el análisis de 11 especialidades medicinales de laboratorios nacionales e internacionales. CONCLUSIONES: El método desarrollado puede aplicarse para el control de todos los productos del mercado argentino en sus dos formas farmacéuticas.

ABSTRACT. INTRODUCTION: The World Health Organization (WHO) declared the pandemic influenza A H1N1 virus infection in 2009. Argentine health authorities promoted the development and validation of a quality control method for pharmaceutical products containing oseltamivir as active ingredient. OBJECTIVE: To develop and validate a method for oseltamivir quantitative determination in the pharmaceutical dosage forms of capsules and powder for oral suspension. METHODS: The determination of oseltamivir was performed using a high performance liquid chromatography (HPLC) method under an isocratic elution, at a temperature of 50°C with a RP-8 Phenomenex Luna column and a mobile phase containing acetate buffer pH 5.39 and methanol. The detection was performed at 230nm with a diode array detector. The method was validated by evaluating specificity, filter retention, solution stability, linearity, accuracy, precision and robustness. RESULTS: An HPLC method was developed and validated for quantitative determination of oseltamivir, and it was successfully applied in the analysis of eleven medical products from national and international laboratories. CONCLUSIONS: The method developed can be applied for control of all products on the Argentine market in its two pharmaceutical forms.

PALABRAS CLAVE: Oseltamivir - Cápsulas - Polvo para suspensión oral - Valoración - Validación

KEY WORDS: Oseltamivir - Capsules - Powder for oral suspension - Quantitative determination - Validation

¹ Instituto Nacional de Medicamentos, Buenos Aires, Argentina.

² Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Buenos Aires, Argentina.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de enero de 2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: xxxxxxxxxxxx

CORRESPONDENCIA A:

Marta Spinetto

Correo electrónico: mspinet@anmat.gov.ar

Rev Argent Salud Pública, 2011; 2(7):38-42.

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud de la Nación de Argentina anunció la emergencia sanitaria en 2009 debido a la pandemia de gripe A declarada por la OMS.¹

El fosfato de oseltamivir [fosfato de (3R,4R,5S)-4-acetamido-5-amino-3-(1-etilpropoxi)-1-ciclohexeno-1-carboxilato de etilo (1:1)] Número de CAS 196618-13-0; pKa 7,75² es un profármaco antiviral selectivo contra las dos variedades del virus de la influenza, A y B. Este compuesto constituye la primera opción terapéutica en la profilaxis y tratamiento de la gripe A H1N1.^{3, 4} Dado que no existía un método oficial para controlar la calidad de los productos que contienen oseltamivir y que están disponibles en el mercado argentino (cápsulas y polvo para suspensión oral de 75 mg y 12 mg/ml, respectivamente⁵), la autoridad sanitaria argentina promovió el desarrollo y la validación de un método analítico para determinar el principio activo en las formas farmacéuticas antes mencionadas. La metodología desarrollada se

validó mediante la evaluación de los siguientes atributos: especificidad, retención en filtros, estabilidad de las soluciones, linealidad, exactitud, precisión y robustez.^{6, 7, 8, 9, 10}

El método desarrollado y validado de valoración para oseltamivir, en las formas farmacéuticas de cápsulas y polvo para suspensión oral, fue aplicado en el análisis de las especialidades medicinales disponibles en el mercado argentino.

MATERIALES Y MÉTODOS

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y REACTIVOS QUÍMICOS

En los procedimientos desarrollados se empleó: metanol calidad cromatografía líquida de alta eficacia (CLAE) y acetato de sodio anhidro, ácido acético glacial, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico calidad para análisis y agua destilada. Los estándares de trabajo, muestras, placebos y excipientes empleados, los cuales se encuentran archivados en el Servicio de Estabilidad de Droga y Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), fueron aportados por los laboratorios nacionales titulares de los productos comercializados al momento del estudio.

EQUIPOS

La determinación del oseltamivir se realizó con:

- Cromatógrafo líquido de alta eficacia (CLAE) Shimadzu, equipado con un inyector de muestras automático, un detector UV-VIS con arreglo de diodos (PDA) modelo SPD-10A, un horno para mantener la temperatura de la columna, un sistema automático de integración y registros de datos y software Class VP 2.
- pHmetro Mettler-Toledo modelo MT230.

PARTE EXPERIMENTAL

ESTANDARIZACIÓN DEL SISTEMA CROMATOGRÁFICO

Luego de diversas pruebas realizadas en la etapa de desarrollo, se seleccionó para el análisis cromatográfico una columna Phenomenex Luna 5u C8 (2) 100 A fase reversa, de 5 μ m y 250 x 4,6 mm mantenida a una temperatura de 50°C. El detector se mantuvo a longitud de onda fija a 230 nm. La fase móvil empleada fue solución reguladora de acetato (acetato de sodio – ácido acético) pH 5,39 \pm 0,01 (ajustado con solución de hidróxido de sodio 1 N) y metanol (52:48). La elución fue isocrática a un flujo de 1,4 ml/min.

Las soluciones estándar y muestra contenían aproximadamente 0,25 mg/ml, y se empleó ácido clorhídrico 0,01 N como diluyente. Las soluciones fueron sometidas a ultrasonido (10 minutos) y agitadas mecánicamente (10 minutos) durante su preparación. Después se completó a volumen con diluyente, se filtraron aproximadamente 5 ml a través de un filtro de membrana de nylon (tamaño de poro 0,45 μ m) y se descartaron los primeros ml del filtrado. Se inyectaron 20 μ l de estas soluciones.

VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO

El protocolo de validación⁶⁻¹⁶ incluyó la realización de especificidad, retención en filtros, estabilidad de las soluciones, linealidad, exactitud, precisión y robustez. Se trabajó con una resolución mínima de 1,5, con un factor de asimetría menor o igual a 2 y un número de platos teóricos mayor a 4000.^{11, 12}

ESPECIFICIDAD O SELECTIVIDAD

Para evaluar este parámetro, se emplearon placebos y excipientes presentes en las distintas formulaciones de ambas formas farmacéuticas, que fueron sometidos al mismo tratamiento que la solución muestra. Los excipientes ensayados fueron: aspartamo, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio, goma xántica, sabor tutti-frutti, sacarina sódica, sorbitol, croscarmelosa, citrato de sodio, lauril sulfato de sodio, povidona (PVP K30), benzoato de sodio, estearil fumarato de sodio, talco y almidón pregelatinizado. También se prepararon soluciones de placebos de cápsulas y suspensiones.

Además, se realizaron degradaciones forzadas sobre el analito: termólisis, hidrólisis alcalina, hidrólisis ácida, fotólisis, oxidación y reducción (ver Figuras 1, 2 y 3).

RETENCIÓN EN FILTROS

Se evaluó el proceso de filtración con dos membranas de 0,45 μ m de tamaño de poro con diferentes características estructurales: nylon y celulosa. Para ello, se prepararon soluciones estándar y muestra para cada forma farmacéutica, y se determinó la recuperación luego de filtrar tres fracciones de 4 ml cada una, las cuales se compararon con una fracción centrifugada (recuperación 100 %). La recuperación resultó válida dentro del rango 100,0 \pm 1,0 %.

ESTABILIDAD DE LAS SOLUCIONES

Se estudió la estabilidad de las soluciones de trabajo para ambas formas farmacéuticas, conservadas a una temperatura de entre 2°C y 8°C durante 7 días. La estabilidad resultó válida, ya que la recuperación del principio activo se mantuvo dentro del rango 100,0 \pm 1,0 % durante el período estudiado.

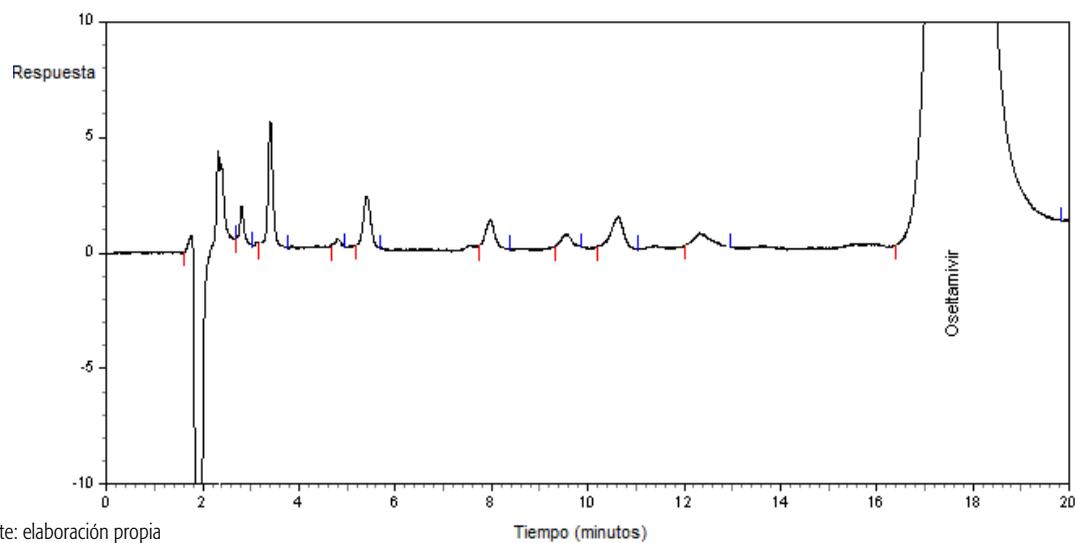
LINEALIDAD Y RANGO

Consistió en el análisis cromatográfico de cinco niveles del principio activo entre 50 y 150 % de la concentración de trabajo propuesta para el método. Los resultados del tratamiento estadístico aplicado se exhiben en la Tabla 1.

EXACTITUD

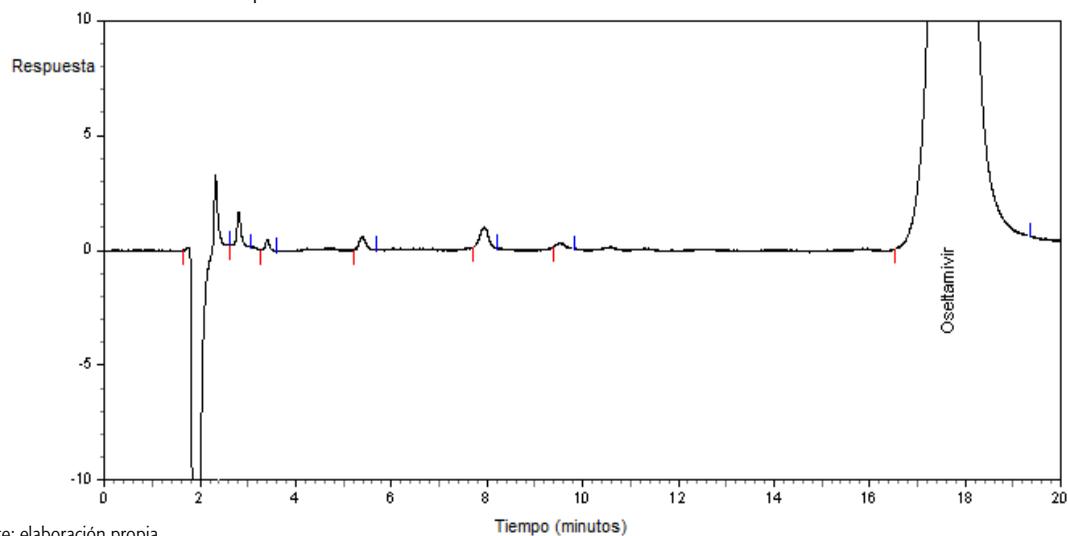
Se realizó el análisis de muestras para ambas formas farmacéuticas a tres niveles de concentración (80, 100 y 120 %), cada uno de ellos por triplicado. La exactitud se verificó mediante el test de Student ($t_{0,05;n-1}$). Los estadísticos de prueba t obtenidos para cápsulas y polvo para suspensión oral fueron 0,750 y 1,848, respectivamente. Dado que ambos valores resultaron ser menores al valor

FIGURA 1. Termólisis. Tratamiento: 80 °C - 20 días

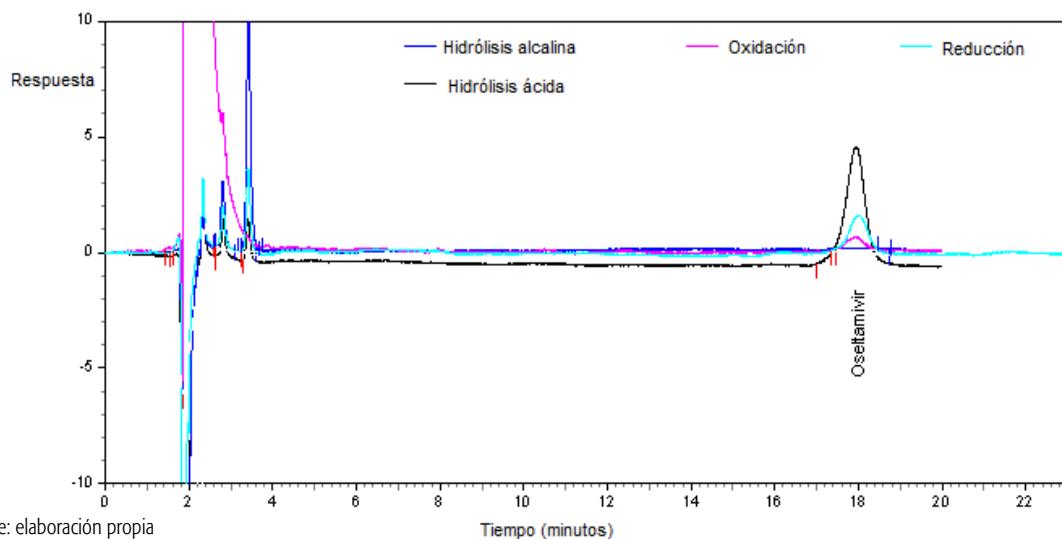


Fuente: elaboración propia

FIGURA 2. Fotólisis. Tratamiento: exposición a luz natural - 20 días



Fuente: elaboración propia

FIGURA 3. Degradaciones forzadas. Tratamientos a 65 °C durante 40 minutos: ácido con HCl 1 N; alcalino con NaOH 1 N; oxidación con H₂O₂ 30 % y reducción con Zn y HCl 1 N.

Fuente: elaboración propia

de tabla (tabla 2,306), se concluyó que no existe diferencia significativa entre los promedios de recuperación en cada nivel de concentración para ambas formas farmacéuticas.

PRECISIÓN

Se evaluaron los siguientes parámetros: precisión del sistema, repetibilidad y precisión intermedia.

- **PRECISIÓN DEL SISTEMA:** Se realizaron seis inyecciones repetidas de una solución a la concentración de trabajo y se calculó el respectivo coeficiente de variación porcentual (CV%). Se obtuvo un CV% de 0,2 entre las seis repeticiones, con un límite de aceptación de 1,0 %.

- **REPETIBILIDAD:** Se evaluó el desempeño del método propuesto sobre una muestra analizada en las mismas condiciones (mismo analista, mismo día, mismo equipo). Para ello, se realizaron seis preparaciones independientes del 100 % del ensayo de exactitud (placebo + estándar). Con los resultados obtenidos, se calculó la media (100,6 %), la desviación estándar (0,5456) y la desviación estándar relativa (0,5 %), los valores máximo (101,3 %) y mínimo (99,9 %) con su desviación estándar (0,9840) y el intervalo de confianza de la media mediante el test de Student ($t_{0,05;n-1}$) (0,5726). Con los límites superior e inferior del intervalo de confianza de la media definidos en 101,1 y 100,0 %, respectivamente, dos de los valores individuales quedaron fuera del intervalo. Por lo tanto, se comparó la desviación estándar entre los valores máximo y mínimo (0,9840) con el valor de tabla (t tabla 2,5706); dado que dicha desviación estándar resultó ser menor, el ensayo fue considerado satisfactorio.

- **PRECISIÓN INTERMEDIA:** Para evaluar el desempeño del método, se utilizó un estudio de repetibilidad (otro día y otro analista) mediante la realización de tres preparaciones independientes. Las varianzas de las seis muestras de repetibilidad (0,5456)

TABLA 1. Tratamiento estadístico. Linealidad.

Parámetros	Criterio de aceptación	Resultados
Coefficiente de regresión lineal (r2)	0,99	0,999
Pendiente (b)	S/E*	543553
Ordenada al origen (a)	S/E	2522
Intervalo de confianza de a	Debe incluir al cero	(-2000;7044)
Estadístico Tr	Mayor al de tablas	1132 2,048
Relación Y ajustado/Y experimental en el nivel del 100%	0,98-1,02	Para las seis determinaciones 1,00
Bondad de ajuste o BIAS	2,0%	Cumple
Verificación de la homocedasticidad	No se deben observar tendencias en la gráfica de residuos vs. concentración	Cumple

* S/E: Sin especificación. Fuente: elaboración propia.

TABLA 2. Robustez.

Condiciones	Muestra 1 (%)	Muestra 2 (%)	Muestra 3 (%)
Originales	99,8	99,9	100,4
Flujo 1,6 (ml/min)	99,2	99,5	99,6
Flujo 1,2 (ml/min)	100,3	100,5	100,6
Composición de la fase móvil Solución reguladora: metanol (45:55)	100,4	100,8	100,5
Columna Phenosphere C8 250 x 4,6 mm (5 m) 80 A	101,2	102,3	100,5
Promedio (%)	100,2	100,6	100,3
C.V%*	0,7	1,1	0,4
Promedio total (%)	100,8		
C.V.% total	0,8		

* C.V. %: Coeficiente de variación porcentual. Fuente: elaboración propia.

y las tres de precisión intermedia (0,6110) fueron comparadas mediante el test de Fisher $F(0,05;2;5)$. El ensayo se consideró válido, ya que el F obtenido (1,2542) < F tabla (5,7861), lo que demostró que no existe una diferencia significativa entre las varianzas.

- **ROBUSTEZ:** Se determinó la recuperación de tres muestras (estándar + placebo) en el nivel del 100 %, bajo distintas condiciones seleccionadas en base al conocimiento adquirido en el desarrollo analítico del método. Los parámetros seleccionados para sus modificaciones y los resultados

obtenidos se resumen en la Tabla 2.

Los resultados de la valoración de las tres muestras independientes, analizadas en las diferentes condiciones, se mantuvieron dentro del 100,0 ± 2,0 %.

DISCUSIÓN

Durante el desarrollo del método se probaron distintas fases móviles, cuyo componente acuoso fue modificado en función de la naturaleza química de la molécula y la capacidad amortiguadora de las diferentes soluciones de sales. Las pruebas con soluciones amortiguadoras de citratos, acetatos y fosfatos demostraron que el pH de

la fase móvil es crítico para la separación del pico principal con el de su impureza más cercana. La separación óptima se logró con la solución reguladora de acetato de sodio 0,2 M – ácido acético 0,2 M pH 5,39 \pm 0,01; esta variación resultó crítica para la resolución. Asimismo, en base a los resultados de recuperación obtenidos en los estudios correspondientes a la estabilidad de las soluciones y la retención en filtros, se establecieron los volúmenes a filtrar de las soluciones de trabajo y los tiempos en que éstas resultan estables.

Los resultados obtenidos demuestran que el método analítico desarrollado permite determinar de forma fiable y reproducible el contenido de oseltamivir en las formas farmacéuticas mencionadas: cápsulas y polvo para suspensión oral.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

La principal ventaja para la autoridad sanitaria es la posibilidad de aplicar el método analítico desarrollado en los productos que se comercializan en el mercado local y que contienen oseltamivir como principio activo.

Se puede realizar el seguimiento de estabilidad para ambas formas farmacéuticas mencionadas y así verificar

las solicitudes de extensión del período de vida útil, que hasta la fecha han sido presentadas por los laboratorios titulares de las especialidades medicinales.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

El método desarrollado puede ser incorporado a la Farmacopea Argentina como monografía oficial, a fin de ser utilizado en el ámbito de la industria farmacéutica para controlar la calidad de cápsulas y polvo para suspensión oral que contienen oseltamivir.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Se puede avanzar en el desarrollo de un ensayo para sustancias conexas, con el fin de identificar y cuantificar posibles productos de degradación del principio activo en ambas formas farmacéuticas.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la colaboración de los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que contienen oseltamivir por haber aportado los excipientes, placebos y estándares de trabajo necesarios para el desarrollo del presente estudio.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: no hubo conflictos de intereses durante la realización del presente estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Euro.who.int. Influenza A (H1N1): WHO announces pandemic alert phase 6, of moderate severity, Copenhagen. [Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/what-we-publish/information-for-the-media/sections/press-releases/2009/06/influenza-a-h1n1-who-announces-pandemic-alert-phase-6,-of-moderate-severity>] [Último acceso: julio de 2009].
- 2 Green MD, Nettey H, Wirtz RA. Determination of Oseltamivir Quality by Colorimetric and Liquid Chromatographic Methods. *Emerging Infectious Diseases*, 2008; 14(4):552-556.
- 3 Cdc.gov. Updated Interim Recommendations for the Use of Antiviral Medications in the Treatment and Prevention of Influenza for the 2009-2010 Season, Atlanta. [Disponible en: <http://www.cdc.gov/H1N1flu/recommendations.htm#c>] [Último acceso: julio de 2009].
- 4 New.paho.org. Recomendaciones sobre el uso de los antivirales, Ginebra. [Disponible en: http://new.paho.org/arg/index.php?option=com_content&task=view&id=349&Itemid=259] [Último acceso: julio de 2009].
- 5 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Buenos Aires. [Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplicaciones/consultas/consultas/consulta_puntual.htm] [Último acceso: diciembre de 2010].
- 6 Ministerio de Salud de la Nación, ANMAT. 1130. Validación de Métodos Analíticos. *Farmacopea Argentina*, vol. 1, 7a ed., p. 403-407. Argentina, 2002.
- 7 Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. <1225> Validación de Procedimientos Farmacopeicos. USP NF 2009, vol. 1, 32ª ed., p. 802-806. Estados Unidos de América, 2009.
- 8 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements

for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. ICH Expert Working Group. Q2 (R1). ICH, 2005.

9 U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Analytical Procedures and Methods Validation Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation. Center for Drug Evaluation and Research / Center for Biologicals Evaluation and Research. Estados Unidos de América, 2000. [Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm122858.pdf>] [Último acceso: diciembre de 2010].

10 U.S. Food and Drug Administration. Validation of Chromatographic Methods. Center for Drug Evaluation and Research. Reviewer guidance. Estados Unidos de América, 1994.

11 Ministerio de Salud de la Nación, ANMAT. 100. Cromatografía. *Farmacopea Argentina*, vol. 1, 7ª ed., p. 59-71. Argentina, 2002.

12 Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. <621> Cromatografía. USP NF 2009, vol. 1, 32ª ed., p.248-260. Estados Unidos de América, 2009.

13 Miller JC, Miller JN. *Estadística para Química Analítica*, 2ª ed., Addison-Wesley Iberoamericana. Argentina, 1993.

14 Organización Mundial de la Salud. WHO Technical Report Series 957. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fourth report. Ginebra, 2010.

15 Organización Mundial de la Salud. WHO Technical Report Series 937. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report: Anexo 4. Ginebra, 2006.

16 Association of Official Analytical Chemists. Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals. AOAC International, 2002.

REVISIONES

CONSECUENCIAS PARA LA SALUD DE UNA ELEVADA CONCENTRACIÓN DE PLOMO EN SANGRE EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS

Health consequences of a high concentration of blood lead in children under 6 years

ROBERTO LEDE, HAROLDO CAPURRO, VIRGILIO PETRUNGARO, MARÍA TERESA ROSANOVA, PABLO COPERTARI
Área de Evaluación de Tecnologías en Salud (AETS). Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación.

INTRODUCCIÓN

La exposición ambiental al plomo (Pb) es un problema de salud pública y según la Academia Americana de Pediatría¹ (APP), los niños y las embarazadas son las poblaciones más vulnerables, ya que la sangre fetal puede tener hasta el 80% de la plumbemia materna. El Pb se utiliza en gran cantidad con propósitos industriales, de ahí la importancia de la contaminación del suelo, agua, aire, alimentos y polvo. La vía de ingreso al organismo puede ser por inhalación, ingestión y contacto con la piel o las mucosas.

No se conoce ninguna función del Pb en el organismo, pero puede competir con el metabolismo del calcio (Ca) y del hierro (Fe), y la deficiencia de estos elementos se asocia con un incremento de la absorción gastro-intestinal de Pb, particularmente en niños.² La interferencia con el Ca altera el endotelio de los capilares cerebrales, afecta el desarrollo del sistema nervioso central y, si se acumula en los huesos, incide en el crecimiento. Por su parte, la deficiencia de Fe se puede traducir en diferentes grados de anemia.

El Pb no suele producir intoxicaciones agudas; su exposición generalmente ocurre a bajas dosis y sus efectos se deben a acumulación a largo plazo (saturnismo). Los valores tóxicos de Pb en sangre en niños pueden ser menores a 10 µg/dL o, en ciertos casos, inferiores a 5 µg/dL. Los niños absorben el 40% del Pb ingerido, mientras que los adultos sólo entre el 5 y 10%.

En Argentina, hay escasa información sobre la prevalencia de la exposición, pero, según los estudios de Disalvo³ y García y Mercier⁴ ésta es mayor en territorios cercanos a las fuentes de exposición de industrias que trabajan con dicho metal. The Journal of the American Medical Association⁵ (JAMA) resume alguna de las fuentes de contaminación más frecuentes:

- Polvo y pinturas con pigmentos de Pb en viviendas.
- Contaminación del suelo.
- Agua conducida por tubería de Pb.
- Alimentos almacenados en vajillas de cerámica con Pb y/o productos enlatados.
- Materiales usados, como anzuelos con Pb y cristal de colores.
- Algunos juguetes y joyas.

- Ciertos preparados de medicamentos.

La frecuencia de la exposición al Pb (ambiental o domiciliaria) está asociada a efectos negativos de la salud sobretodo en niños y en general, ello está relacionado con elevados niveles de Pb alcanzados en sangre.

En base a estos antecedentes, el equipo del Área de Evaluación de Tecnologías en Salud de la Comisión Nacional Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación decidió hacer una revisión bibliográfica,²² para lo cual elaboró el siguiente protocolo.

PROTOCOLO

Objetivos:

- Principal: analizar el tipo y frecuencia de patologías que produce la elevada concentración de Pb en sangre en niños preescolares menores de seis años.
- Secundarios: determinar las principales fuentes de contaminación por Pb en el medio ambiente y/o en el domicilio. Identificar los factores de riesgo de contaminación en la población vulnerable.

MÉTODO:

- Participantes: niños menores de seis años con antecedentes de intoxicación con Pb y de los que se conozca su nivel en sangre.
- Intervención: determinar mediante la clínica y el laboratorio si los niños fueron expuestos a la contaminación con Pb, ya sea en el macroambiente que frecuentan como en su domicilio.
- Medidas de resultado:
 - Principales: efectos sobre la salud en niños con elevados niveles de Pb en sangre.
 - Secundarias: identificar las fuentes de contaminación presentes señaladas en los documentos seleccionados y las características de la población vulnerable.
- Criterios de elegibilidad: se incluyeron estudios de cohorte o una Investigación Clínica Controlada Aleatorizada (ICCA) con ciertos problemas (2b), caso-control apropiado (3b) y serie de casos o estudios analíticos con problemas metodológicos⁽⁴⁾, de acuerdo con los criterios de calificación del Centro para la Medicina Basada en Evidencia (CEBM, según su sigla en inglés) de la Universidad de Oxford.⁶ Los estudios debían

disponer información sobre los indicadores que permitiera responder a los objetivos específicamente determinados.

Estrategia de búsqueda: se utilizaron palabras claves en inglés y castellano. Lead (plomo), Intoxication (intoxicación), children (niños), disease (enfermedad).

Fuentes de búsqueda: Medline, PubMed, Bireme/LILACS, Excelencia Clínica, Tripdatabase, Cochrane Library y citas bibliográficas de artículos seleccionados.

Procedimientos:

Se revisaron los resúmenes de los artículos procedentes de la bibliografía y, si cumplían con los criterios de elegibilidad o generaban dudas, se solicitaban a texto completo. Los revisores analizaron los artículos por separado y la aceptación o rechazo de los mismos fue por consenso. Posteriormente, se efectuó un análisis cuali-cuantitativo de los artículos seleccionados.

RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA

Se encontraron 680 artículos de los cuales se incluyeron 14. De PubMed se seleccionaron 10 de 649 artículos, de Lilacs 4 de 26, no incluyéndose ningún artículo de los 11 recuperados de la Cochrane Library, ni de los 8 de Excelencia Clínica.

Tres de los estudios fueron de cohorte (Chen,⁷ Mendelsohn,⁸ Min,⁹), cinco caso-control (Bithoney,¹⁰ Gardner,¹¹, Kumar,¹² Patel,¹³ Rojas,¹⁴) y seis descriptivos (Coria,¹⁵ Haefliger,¹⁶ Lalor,¹⁷ Piazzenti,¹⁸ Schnaas,¹⁹ Vega,²⁰). En las tablas se muestran separadamente cada uno de estos tipos de estudio. La Tabla 1 incluye las características de los estudios de cohorte, la Tabla 2 las de caso-control y la Tabla 3 de los estudios descriptivos. En todos ellos se indican el nombre del primer autor, año de publicación, objetivos, población, diseño, niveles de Pb, fuentes de contaminación, factores de riesgo, nivel de evidencia y resultados.

HALLAZGOS

Hay opiniones, casi unánimes, que expresan que los efectos negativos del Pb en la salud constituyen un problema sanitario de importancia universal.

El objetivo principal de este estudio fue analizar el tipo y frecuencia de patologías que produce la elevada concentración de Pb en sangre en niños preescolares menores de seis años. Si bien la heterogeneidad de los trabajos seleccionados no permitió hacer un metanálisis, se dio la oportunidad casi sin controversias de puntualizar sus efectos nocivos.

La elevada concentración de Pb, sobre todo en menores de seis años, producen trastornos importantes en la salud y algunos de ellos recién se manifiestan en la adolescencia o en la edad adulta. De los 14 estudios seleccionados, 13 mostraron que la patología neurológica fue prevalente y su severidad era mayor cuanto más elevados eran los niveles de Pb en sangre, más pequeño era el niño y más duradera había sido la intoxicación y la presencia de anemia y desnutrición que exacerbaba la sintomatología.

Los hallazgos de la revisión bibliográfica mostraron en los tres estudios de cohorte que el incremento del Pb en sangre se asoció a problemas cognitivos y de comportamiento escolar y ello, según Chen,⁷ no estaba asociado a un bajo cociente

intelectual (IQ). En cambio, la hiperactividad, el desinterés, las frustraciones fáciles, la hipotonía y ciertos trastornos motores fueron observados por Mendelsohn.⁸ Por otro lado, los niños expuestos a varias sustancias (tabaco, alcohol, cocaína) en el período prenatal tenían bajo cociente intelectual, dificultades en el razonamiento verbal y no verbal, en la memoria, la lectura y las matemáticas. A su vez, niños con Pb en sangre entre 5 y 10 ug/dL tuvieron mayores dificultades que aquéllos con valores de Pb < 5 ug/dL a los 4, 9 y 11 años (Min⁹).

En los cinco estudios caso-control, se observaban alteraciones neurológicas cuando los niveles de Pb eran elevados, que se asociaron con trastornos del lenguaje y déficit locomotor, pero algunos de estos efectos pudieron haber sido enmascarados por la desnutrición y/o la deficiencia de Fe (Bithoney¹⁰), menor desarrollo intelectual (IQ), problemas de vivienda y desnutrición (Gardner¹¹). La parálisis cerebral, la encefalopatía aguda, las convulsiones (Kumar¹²); las encefalopatías (Patel¹³); y la escasa fuerza muscular, hiporreflexia osteotendinosa, deficiente equilibrio, alteraciones motoras e hipotonía muscular se observaron en niños con Pb > 18 ug/dL (Rojas¹⁴).

Los seis estudios descriptivos analizados presentaron resultados similares: menor cociente intelectual, diferentes grados de ansiedad, encefalopatía, problemas del conocimiento y del lenguaje. Un estudio realizado en México (Schnaas¹⁹) encontró una asociación entre altos niveles de Pb en sangre de embarazadas al final de la gestación y alteración del crecimiento del niño a los tres años de edad. El estudio de Haefliger¹⁶ analizó los resultados de una contaminación masiva en los suburbios de Dakar (Senegal) que afectó a 50 niños, de los cuales fallecieron 18, todos ellos menores de 6 años y la mayoría con diagnóstico de encefalopatía⁽¹⁷⁾.

Los objetivos secundarios fueron: determinar las principales fuentes de contaminación y las características de la población vulnerable. Las fuentes de contaminación del ambiente son numerosas (Coria¹⁵), y ello sucede más frecuentemente en: poblaciones de bajos recursos (Gardner¹¹), domicilios en los que se trabaja con Pb (Haefliger¹⁶), o que están cercanos a industrias y fundiciones de Pb (Lalor¹⁷). La mayoría de los estudios revisados destacan que pintar o repintar las casas con pinturas con Pb, disponer en ellas de tuberías de Pb (Rojas¹⁴) y utilizar combustibles con Pb, especialmente en áreas urbanas, son importantes fuentes de contaminación. Otras fuentes especificadas en los estudios seleccionados son: el reciclado inseguro e informal de baterías usadas de Pb ácido, los trabajos domiciliarios con Pb, la reparación de molinos con Pb y las áreas de depósito de materiales que lo contengan.

Otro de los hallazgos de la revisión fue que todos los individuos que habitan cerca de industrias que trabajan con plomo son propensos a contaminarse e intoxicarse, debido a elevadas concentraciones de este material en el ambiente que ingresan al organismo, tanto por la ingesta de productos alimenticios como por la inhalación de aire contaminado.

La población vulnerable identificada está constituida por embarazadas y niños preescolares. En este último grupo, la absorción y retención de plomo es mayor que en los adultos, dado que se encuentran en edad de pleno desarrollo, en la

que además tienen como hábito establecer contacto mano-boca (posible fuente de contaminación). La desnutrición y la anemia son factores agravantes, ya que el Pb sustituye al calcio y al hierro en los huesos y en la sangre (Bithoney¹⁰). Las embarazadas expuestas a la contaminación con Pb tienen más posibilidades de riesgo fetal (Min⁹) y (Schnaas¹⁹). Otros de los factores relevados que incrementan la posibilidad de intoxicación son los bajos recursos, los problemas educativos y laborales, las viviendas inadecuadas, la negligencia social y vivir, ir a la escuela o trabajar cerca de áreas contaminadas.

En ciertos casos, pequeñas concentraciones de Pb en sangre pueden estar asociadas a diferentes grados de alteraciones neurológicas acarreamo consecuencias irreversibles, como una importante carga de enfermedad o incluso la muerte. Muchas de ellas comprometen las actividades laborales en el futuro y dificultan la integración a la familia y a la sociedad, por lo que McLaine²¹ recomienda el traslado de la vivienda a un área no contaminada.

CONCLUSIONES

Los niños menores de seis años que viven en ambientes contaminados con Pb son susceptibles de contaminación e intoxicación con posibilidad de secuelas en el mediano y largo plazo. Es necesario que las autoridades sanitarias identifiquen esta población de riesgo e implementen medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas que reduzcan esta posibilidad. A su vez, el control del medio ambiente juega un importante rol, y el exhaustivo control de los individuos que viven en áreas contaminadas es una imperiosa necesidad.

Los problemas neurológicos predominan en diferentes grados en todos los estudios incluidos, que abarcan desde trastornos cognitivos, del lenguaje, motricidad o del comportamiento escolar, hasta cuadros tan severos como convulsiones, encefalopatías o parálisis cerebral. Por otro lado, las altas concentraciones de Pb durante el embarazo pueden repercutir en la descendencia.

TABLA 1. Intoxicación por plomo. Estudios de cohorte en niños (n=3).

CHEN, 20077
OBJETIVOS: Evaluar el efecto directo del Pb sobre el comportamiento e indirecto sobre el cociente intelectual (IQ), y evaluar la fortaleza de la asociación.
POBLACIÓN: 780 niños entre 12 y 33 meses (media 24) con elevados niveles de Pb en sangre y tratados con drogas quelantes fueron evaluados entre los 2 y 7 años.
DISEÑO: Estudio de cohortes prospectivas.
NIVELES DE Pb: Pb sangre entre 20-44 µg/dL entre 1 y 3 años. A los 2 años el promedio basal fue de 26 ug/dL y declina con tratamiento a 12 ug/dL a los 3 años y a 8 ug/dL a los 60 meses.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Participantes de un trial sobre el uso de drogas quelantes para reducir el daño del Pb en 4 centros de Estados Unidos, donde hubo contaminación ambiental de Pb y fluor. No especifica fuentes de contaminación.
FACTORES DE RIESGO: Pobreza, problemas de vivienda, sociales y educativos. El 40% de los padres tenían menos de 12 años de estudio, 58% sin empleo, 72% solteros y 97% recibían asistencia pública.
RESULTADOS: Concentración elevada de Pb a los 2 años no se asocia a problemas de comportamiento a los 7 años. El Pb elevado a los 7 años se asoció con problemas escolares pero no relacionados con el IQ.
NIVEL DE EVIDENCIA: 2b
MENDELSON, 19988
OBJETIVOS: estimar si pequeños aumentos de Pb en sangre se asocian con cambios en el comportamiento de los niños.
POBLACIÓN: niños entre 1 y 3 años. Se les realizó screening de Pb en sangre. Un grupo con menos de 10 ug/dL (n=31), fueron no expuestos y los que tenían entre 10 y 24,9 ug/dL o necesidad de drogas quelantes (n=41) expuestos.
DISEÑO: estudio de cohortes prospectivas.
NIVELES DE Pb: De 72 niños, entre 1 y 2 años tenían niveles de Pb mayores a 10 ug/dL, similares a los del grupo de entre 2 y 3 años. En el primer grupo 9/43 (21%) y en el segundo 6/33 (18%) tenían valores mayores a 20 ug/dL (p=0,79).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: no especifica fuente de exposición al Pb.
FACTORES DE RIESGO: niños sin historia de exposición al Pb, nacimiento normal, sin enfermedades crónicas ni neurológicas, atendidos en hospital público.
RESULTADOS: el comportamiento fue superior en los no expuestos (p=0,02), con su componente emocional (p= 0,04) relacionado con el grado de depresión materna (p= 0,04). en relación con los expuestos. No hubo diferencias en el grado de compromiso (p=0,06) y tampoco en la calidad motora (p=0,71). Pequeños cambios en Pb en sangre tienen más efectos adversos.
NIVEL DE EVIDENCIA: 2b
MIN, 20099
OBJETIVOS: medir el impacto de la exposición temprana al Pb de niños sobre el índice IQ y sus logros académicos ulteriores.
POBLACIÓN: niños (área urbana) expuestos a múltiple drogas en el período prenatal, se analizaron 278 muestras de Pb en sangre a los 4, 9 y 11 años. Dificultades para leer entre y de lenguaje 9 y 11 años se asociaron con altos niveles de Pb.

DISEÑO: estudio de cohortes prospectivas.
NIVELES DE Pb: valores de Pb a los 4 años: < 5 ug/dL (36%) Entre 5 y 10 ug/dL (46%) ≥ 10 ug/dL (19%). La media a los 4 años fue de 7 ug/dL.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: no se especifica la fuente de contaminación.
FACTORES DE RIESGO: madres de alto riesgo por uso de múltiples drogas (alcohol, tabaco, cocaína) durante el embarazo, falta de control prenatal y expuestas en el nacimiento (65%) a 2 ó más drogas. Niños adoptivos (10%). Bajo nivel materno educación.
RESULTADOS: expuestos a Pb: el IQ disminuye 5 puntos por cada 10 ug/dL de aumento de Pb, entre los 9 y 11 años. El razonamiento no verbal disminuye a los 4 años y el verbal a los 11, dificultad para la lectura entre 9 y 11 años. Las dificultades en matemáticas aparecen a los 11 años. En caso de Pb entre 5 y 10 ug/dL también puede afectarse: el IQ a los 4 años, el razonamiento perceptivo y la lectura entre los 9 y 11 años.
NIVEL DE EVIDENCIA: 2b

TABLA 2. Intoxicación por plomo. Estudios caso-control en niños. (n=5).

BITHONEY, 198610
OBJETIVOS: determinar si la malnutrición y la anemia en niños con altos niveles de Pb y retraso del desarrollo inciden en el déficit intelectual y el comportamiento.
POBLACIÓN: 45 niños con retraso no orgánico del desarrollo, media de edad 18,5 meses, y 45 controles con media de edad 18 meses. El 70% de los casos de raza negra y más frecuente anemia (p=0,0001).
DISEÑO: estudio caso- control.
NIVELES DE Pb: Media de Pb en sangre 22,7 µg/dl para los casos y de 14,3 µg/dl en los controles (p<0,03).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: pintura del hogar descascarada.
FACTORES DE RIESGO: mayor desnutrición en los casos, 8 Kg versus 11 Kg (p<0,05). La hemoglobina (Hb) fue mayor en los controles (p<0,0001). El nivel socio-económico bajo repercute en alteraciones orgánicas y psicológicas. No se detectaron diferencias de niños con PICA –hábito de llevar objetos “mano-boca” que ponen en su boca material no alimenticio de suelos contaminados – entre los grupos.
RESULTADOS: grupos con retraso del desarrollo tuvieron mayores dificultades en el lenguaje (p< 0,002) y en la motricidad gruesa (p< 0,02) pero no en la fina. La malnutrición y la anemia pueden influir y corregirlas disminuyendo los niveles de Pb.
NIVEL DE EVIDENCIA: 3b
GARDNER, 199811
OBJETIVOS: Evaluar el efecto de Pb elevado en sangre sobre el desarrollo psicomotor de preescolares, y si ello pudiera ser mejorado por la buena nutrición.
POBLACIÓN: Grupo de 58 niños entre 3 y 6 años expuestos a ambientes con Pb, que se atienden en un servicio ubicado en área contaminada, comparado con 53 niños que concurren a servicios en área no contaminada (controles).
DISEÑO: estudio caso-control.
NIVELES DE Pb: La media y desvío estándar (DS) de niños expuestos al Pb tenían niveles de 32 ± 13,7 ug/dL y los no expuestos Pb 13,5 ± 5,2 (p< 0,05).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Deshechos de Pb y material de mineral indiferenciado de una mina de plomo desaparecida. Los niños viven en una zona altamente contaminada.
FACTORES DE RIESGO: Hogares pobres con niños desnutridos, con baja talla y peso (- 1 DS de la media) en el en el grupo expuesto, siendo la vivienda deficitaria en cuanto a sanitarios, toilet, hacinamiento (p< 0,001), y a posesión de enseres (TV, estufa, heladera) (p=0,01), en relación con los no expuestos.
RESULTADOS: Los niños desnutridos expuestos al Pb tienen 10,6 puntos de IQ menos que los no expuestos (p< 0,05). A su vez, estos últimos son mejor nutridos.
NIVEL DE EVIDENCIA: 3b
KUMAR, 199812
OBJETIVOS: Comparar los niveles de Pb en niños con desórdenes neurológicos y niños sanos.
POBLACIÓN: 82 niños entre 1 y 12 años con problemas neurológicos: 42 parálisis cerebral (PC), 35 convulsivos y 5 encefalopatías. Fueron comparados con 28 controles sanos.
DISEÑO: estudio caso-control.
NIVELES DE Pb: Pb en sangre (media DS) Neuropatías: 19,3 ± 17,6 ug/dL.*PC 19,3 ug/dL, *Convulsivos 18,4 ug/dL, *Encefalopatía 25,4 ug/dL. Sanos 12 ± 11 ug/dL. > 20 ug/dL Pb 35,4% de los neurológicos y 14,3% en controles (p< 0,01). >10ug/dL Pb 60% en neurológicos y 46,4% en controles.

FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Pb derivado del petróleo (combustibles) y de pinturas con Pb, ingresan por ingestión e inhalación.
FACTORES DE RIESGO: Niños con PICA. 15/82 (18%) en el grupo con problemas neurológicos, 11% en controles (p=0,4). Problemas de nutrición, anemia y dificultades de alimentación, se acompañan de negligencia social y poca supervisión.
RESULTADOS: Los niños con desórdenes neurológicos presentaban mayor concentración de Pb en sangre (p<0,01).
NIVEL DE EVIDENCIA: 3b
PATEL, 200913
OBJETIVOS: Determinar la prevalencia de elevados niveles de Pb en sangre (< 10 ug/dL) en niños con encefalopatía.
POBLACIÓN: Niños entre 4 y 10 años. Participaron 100 niños, 49 con encefalopatía (casos) y 51 controles hospitalarios. Finalizaron el estudio 42 encefalopatías y 49 controles. La encefalopatía infecciosa fue 17,6% y la no infecciosa 72%.
DISEÑO: Estudio caso-control.
NIVELES DE Pb: La media de Pb en la población fue 7,88 ± 10,44 ug/dL. Media Pb en sangre en niños con encefalopatía 12,2 ± 13,9 ug/dL y en los controles 4,2 ± 2,8 (p<0,01).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: El pintado de la casa en 29/42 (69%) en niños con encefalopatía y 25/49 (51%) en los controles (p=0,25). El surma se usaba en 31/ 42 (74%) y 9/49 (18%), respectivamente, (p=0,0002). No hubo diferencia en niños PICA (p=0,25).
FACTORES DE RIESGO: Los predictores de encefalopatía fueron la caquexia (p< 0,03), anemia (p<0,04), uso de surma (p<0,02) y reciente pintado de la casa (p<0,01). 17/42 niños con encefalopatía (40%) tuvieron valores de Pb > 10 ug/dL y los controles 2/49 (4%) (p< 0,01).
RESULTADOS: Finalizaron el estudio 42 niños con encefalopatía y 49 controles. El 24% tuvieron secuelas neurológicas o murieron. El resto se recuperó. Los niños con secuelas tenían mayores niveles de Pb. La encefalopatía infecciosa (69%) tenía peor pronóstico que la no infecciosa (21%) (p=0,07). Valores de Pb en sangre mayores de 20 ug/dL fueron 10/ 42 (24%) en niños con encefalopatía y 1/49 (2%) en los controles (p=0,02).
NIVEL DE EVIDENCIA: 3b
ROJAS, 2000
OBJETIVOS: Explorar la contribución de fuentes domiciliarias de exposición al Pb en niños con problemas mentales que requieren educación especial comparados con los que van a una escuela normal.
POBLACIÓN: 38 niños entre 4 y 7 años; 18 en escuela especial por problemas mentales y 20 en escuela normal (control).
DISEÑO: Estudio caso-control.
NIVELES DE Pb: Pb en sangre del grupo de "escuela especial" 16,9 ± 7,9 ug/dL, significativamente más elevados que los controles. El 50% de los niños de la escuela especial tenían > 20 ug/dL de Pb y 72% más de 10 ug/dL.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Pintura con Pb de la casa y contaminación del polvo, suelo, agua y aire, excedían los estándares aceptados.
FACTORES DE RIESGO: 61% de los hogares de los niños con educación especial pintaron su casa y los valores de Pb en el polvo excedían en 33% el nivel aceptado como normal. Ingestión probable de pintura en niños con hábito PICA.
RESULTADOS: Niños con más de 18 ug/dL de Pb en sangre tenían: escasa fuerza muscular, hiporreflexia, alteración de la motricidad fina y gruesa, hipotonía, deficiente equilibrio.
NIVEL DE EVIDENCIA: 3b

TABLA 3. Intoxicación por plomo. Estudios descriptivos en niños (n=6).

CORIA, 200915
OBJETIVOS: Estimar la presencia de secuelas 10 años después de haber sido expuestos al Pb.
POBLACIÓN: Se evaluaron 140 individuos entre 0 y 25 años (media 18,3), 77 expuestos al Pb, entre 1 y 15 años, y tratados con drogas quelantes.
DISEÑO: Estudio transversal.
NIVELES DE Pb: Inmediato a la exposición un grupo tenía más de 48 ug/dL de Pb en sangre y fue comparado con otro grupo expuesto que tuvo < 43 ug/dL. La evaluación se realizó entre los 10 y 25 años.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Molino de trigo cuya piedra de molienda fue reparada con Pb y al desprenderse contaminó las harinas que abastecían la población.
FACTORES DE RIESGO: Analfabetismo (14%) en ambos grupos, media escolaridad 6,5 años. Nivel socioeconómico bajo (76%) y medio bajo (21%). El 39% de los casos tuvieron una recaída y 23% dos ó más. Menores de 6 años en el momento de la exposición tuvieron mayores niveles de Pb.
RESULTADOS: 33,7% (n=26) tenían alguna anomalía: sobre todo de piel y obesidad. El 54,5% problemas neurológicos: 30% de abstracción y memoria, 10% motores, y 10% sensitivos. El 21% tenía menor IQ, y los menores de 6 años en la exposición al Pb tenían un IQ más bajo. No se detectaron aumento de la presión arterial ni nefrotoxicidad.

NIVEL DE EVIDENCIA: 4
HAEFLIGER, 200916
OBJETIVOS: Investigar el rápido deterioro del sistema nervioso y la causa de muerte de inexplicable origen.
POBLACIÓN: 81 individuos que vivían en un área contaminada de Dakar (Senegal) fueron estudiados por intoxicación con Pb. Eran 50 niños con edades entre 3 meses y 19 años (28 menores 5 años) y 31 adultos. También fueron estudiados madres y hermanos de los 18 niños fallecidos.
DISEÑO: Estudio descriptivo.
NIVELES DE Pb: Los rangos de Pb en sangre de 50 niños fueron entre 39,8 y 613,9 ug/dL, con una media de 129,5. Suelo y domicilios estaban en áreas altamente contaminadas. En el interior de los domicilios tenía 14.000 mg/Kg de Pb y en el exterior 302.000 mg/Kg. Domicilios y ambiente con fuerte contaminación (suelo, polvo, agua).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Reciclado informal e inseguro de baterías de Pb ácido usadas. Elevada contaminación.
FACTORES DE RIESGO: Niños con hábito PICA, con elevada ingestión y absorción de Pb. Alto número de menores de 5 años (n=28). Incluye exposición prenatal en el área. Pb en ambiente multiplica 35 veces los estándares admitidos. Alto porcentaje de anemias y alteración de las enzimas hepáticas.
RESULTADOS: Los 18/50 que fallecieron (36%) murieron con encefalopatía y eran menores de 6 años. De los 50, 42% tenía problemas gastro-intestinales y 34% neuropsiquiátricos (ansiedad irritable, trastornos del sueño) apatía, trastornos motores y del lenguaje. El 80% tenía anemias y 58% alteraciones de enzimas hepáticas.
NIVEL DE EVIDENCIA: 4
LALOR, 200617
OBJETIVOS: Priorizar la importancia de reducir la exposición de niños a ambientes con Pb.
POBLACIÓN: Se estudió los niveles de Pb en 107 niños de entre 2 y 12 años, algunos tratados con quelantes y succimer oral en pacientes ambulatorios.
DISEÑO: Estudio descriptivo.
NIVELES DE Pb: Rango de Pb en sangre entre 2 y 202 ug/dL. Media poblacional 25,1 ug/dL. 59% (n=55) > 10 ug/dL.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Fundición de Pb en patio trasero del domicilio, con altos niveles en medio ambiente y en el domicilio. La contaminación del polvo en el suelo fue entre 3 y 20 veces mayor que la del aire.
FACTORES DE RIESGO: Niños con antecedentes de PICA, con desnutrición crónica y anemia. La contaminación fue tratada con terapia quelante que disminuyó el Pb en sangre (no suficiente) para almacenarse en otros órganos.
RESULTADOS: En un período de 3 meses los tratados redujeron en un 80% el Pb en sangre, aunque luego lo incrementaban en forma moderada. El mensaje es reducir la exposición de los niños al Pb.
NIVEL DE EVIDENCIA: 4
PIAZENTIN, 200718
OBJETIVOS: Investigar el desarrollo general y las discrepancias en niños pequeños con niveles de Pb en la sangre superior a 10 ug/dL.
POBLACIÓN: 60 niños entre 1 y 5 años en 4 grupos de 15 cada uno; 1 a 2, 2 a 3, 3 a 4 y 4 a 5.
DISEÑO: Estudio descriptivo.
NIVELES DE Pb: Dos grupos con diferentes niveles de Pb en sangre: Nivel 1- entre 10 a 19,9 ug/dL- Nivel 2 – igual o mayor a 20 ug/dL. Máximo índice 45,4 ug/dL.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: No se especifican las fuentes de contaminación.
FACTORES DE RIESGO: Niños entre 2 y 3 años con antecedentes de PICA. Niños menores de un año con dificultades para evaluar (lenguaje), con informes procedentes de madres o evaluadores y lugares de examen desconocidos por el niño.
RESULTADOS: Los desempeños generales en la población fueron mejores de lo esperado. No hubo diferencias en las áreas motoras y de socialización. El lenguaje tuvo bajo desempeño en menores de 3 años y mejor a los 4 y 5 años. Los conocimientos estuvieron por debajo de lo esperado en niños de 3 y 4. Las áreas cognitivas y del lenguaje fueron las más afectadas. La elevada concentración de Pb (Nivel 2) influye en el bajo desempeño.
NIVEL DE EVIDENCIA: 4
SCHNAAS, 199819
OBJETIVOS: Determinar la relación de la exposición prenatal al Pb con el crecimiento físico del niño medido por talla.
POBLACIÓN: Análisis transversal de 124 niños a los 3 años de edad. Población de estudio extraída de un estudio sobre Pb en México.
DISEÑO: Análisis transversal.
NIVELES DE Pb: Los valores de Pb fueron obtenidos al final del embarazo, con un rango entre 1 y 33 ug/dL (36 semanas). En niños la media de Pb fue de 9,6 ug/dL a los 6 meses y disminuye con la edad.

FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Beber café servido en vasos de cerámica vidriada con Pb es una costumbre mexicana y es muy utilizado por las gestantes.
FACTORES DE RIESGO: Exposición prenatal. 40% de las embarazadas usan tasas con elevadas concentración de Pb durante las últimas 28 semanas.
RESULTADOS: Se encontró una asociación negativa entre niveles de Pb en el embarazo y la talla del niño a los 3 años de edad.
NIVEL DE EVIDENCIA: 4
VEGA, 200220
OBJETIVOS: Determinar la asociación entre la intoxicación plúmbica crónica y la ansiedad en escolares.
POBLACIÓN: Incluyeron a 39 niños de entre 8 y 12 años (3er a 6to grado), 14 mujeres y 25 varones, a los que se les dosificó Pb en sangre. Todos concurrieron a una misma escuela. Se midió el coeficiente intelectual y se aplicó la lista de chequeo de ansiedad.
DISEÑO: Estudio transversal.
NIVELES DE Pb: Se calificó a los niños como intoxicados con niveles de Pb de 10 µg/dl o más y no intoxicados menos de 10. La media fue de Pb fue 18,6 ± 9,9 ug/dL y el rango entre 5 y 44, 4 ug/dL. Los niveles de los niños fueron mayores que el de las niñas.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN: Concurren a escuela ubicada cercana a una extensa zona de almacenamiento de minerales.
FACTORES DE RIESGO: Vivir o estudiar en área cerca de depósitos de Pb aumenta el riesgo de intoxicación plúmbica entre 18 y 20 veces.
RESULTADOS: La media de los IQ entre los niños intoxicados fue de 85,5 ± 12,6 y en los no intoxicados 92,6 ± 12,3 (p=0,14). El nivel intelectual bajo tuvo Pb de ug/dL de 24,4 y el moderado 16,2 (p=0,02). De los 22 niños con ansiedad marcada, 19 tuvieron intoxicación por Pb (p=0,03). Cuando la ansiedad era marcada tenían casi el doble de Pb en sangre que los de ansiedad leve (p=0,02).
NIVEL DE EVIDENCIA: 4

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Academy of Pediatrics. Committee of Environmental Health. Lead exposure in children: prevention, detection and managements. *Pediatrics*, 2005; 116: 1036-46. [Disponible en: <http://aappolicy.aappublications.org/content.full/pediatrics;116/4/1036>].
- Patrick L. Lead toxicity, a review of the literature. Part 1: Exposure, evaluation and treatment. *Altern Med Rev*, 2006; 11:2-22. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16597190>]
- Disalvo L, Aab C, Pereyras S, Pattin J, Apezteguía M, Iannicelli JC y col. Blood lead levels in children from the city of La Plata, Argentina. Relationship with iron deficiency and lead exposure risk factors. *Arch Argent Pediatr*, 2009; 107: 300-6. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19753436>]
- García S, Mercer R. Experiencia Latinoamericana. *Salud Infantil y Plomo en Argentina*. Salud Pública de México, 2003; 45 suppl 2: S252-255. Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, México pp. 252-78. [Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/106/10608801.pdf>]
- JAMA Patient Page. Intoxicación por Plomo. *JAMA* 2005; 293: 2304. [Disponible en: <http://www.jama.ama-assn.org/cgi/data/293/18/2304/DC1/1>]
- Centre for Evidence Based Medicine (CEBM), Oxford University (UK). Levels of Evidence. September 11, 2009. [Disponible en: www.cebm.net]
- Chen A, Cai B, Dietrich KN, Radcliffe J y cols. Lead exposure IQ and behavior only by lowering IQ? *Pediatrics*, 2007; 119: e650-8. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17332184>]
- Mendelsohn AL, Dreyer BP, Fierman AH, Rosen CM, Legano LA, Kruger HA y col. Low-level lead exposure and behavior in early childhood. *Pediatrics* 1998; 101:E10. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9481029>]
- Min MO, Singer LT, Kirchner HL, Minnes S, Short E, Hussain Z y col. Cognitive development and low-level lead exposure in poly-drug exposed children. *Neurotoxicol Teratol* 2009; 31: 225-31. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19345261>]
- Bithoney WG. Elevated lead levels in children with non organic failure to thrive. *Pediatrics* 1986; 78: 891-5. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2429250>]
- Gardner JM, Walker SP, Chang SM, Vutchkov y cols. Undernutrition and elevated blood lead levels: effect of psychomotor development among Jamaican children. *Public Health Nutr* 1998; 1:177-9. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10933415>]
- Kumar A, Dey PK, Singla PN, Ambasht RS y col. Blood lead levels in children with neurological disorders. *J Trop Pediatr* 1998; 44:320-2 [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9972071>]
- Patel A, Athawale A. Blood lead levels in children with encephalopathy. *Indian Pediatr* 2009; 46: 841-2. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12926603>]
- Rojas M, Squillante G, Medina E, De Rojas O y col. Environmental factors associated with blood lead levels in Venezuelan children. *Vet Hum Toxicol* 2000; 42:174-7. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10839326>]
- Coria C, Cabello A, Tassara E, López E y col. Efectos clínicos a largo plazo en niños intoxicados con plomo en una región del sur de Chile. *Rev Med Chile* 2009; 137:1037-044 [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/>]
- Haefliger P, Mathieu-Nolf M, Locicero S, Ndiaye C, Coly M, Diouf A y col. Mass lead intoxication for informal used lead-acid battery recycling in Dakar, Senegal. *Environ Health Perspect* 2009; 117:1535-40. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20019903>]
- Lalor G, Vutchkov MK, Bryan ST, Christie CD y col. Acute lead poisoning associated with backyard lead smelting in Jamaica. *West Indian Med J* 2006; 55:394-8. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17691233>]
- Piazentin Rolim Rodrigues OM, Carnier LE. Avaliação do desenvolvimento geral de crianças de um a cinco anos de idade contaminadas por chumbo. *Interação Psicol* 2007; 11:269-79.
- Schnaas L, Rothenberg SJ, Perroni E, Hernández RM y cols. Relación entre la exposición prenatal al plomo y la talla del niño a los 3 años de edad. *Perinatol Reprod Hum* 1998; 12:151-6. [Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>]
- Vega J, De Coll J, Lermo J, Escobar J y cols. Niveles intelectuales y ansiedad en niños con intoxicación plúmbica crónica. Colegio "Maria Reiche". Callao-Perú, 2002. *Fac Med*, 2005 apr; 66(2):142-147. [Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>]
- McLaine P, Shields W, Farfel M, Chisolm JJ Jr, y col. A coordinated relocation strategy for enhancing case management of lead poisoned children: outcomes and cost. *J Urban Health* 2006; 83: 111-28. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16736359>]

INTERVENCIONES SANITARIAS

REGIONALIZACIÓN DEL CUIDADO PERINATAL: UNA ESTRATEGIA PARA DISMINUIR LA MORTALIDAD INFANTIL Y LA MORTALIDAD MATERNA

Argentina ha suscripto los Objetivos del Milenio referidos a la reducción de la Mortalidad Infantil y la Materna. En el país se avanzó mucho durante la segunda mitad del siglo XX en la reducción de las muertes maternas y de niños menores de un año. En función de las actuales tasas de mortalidad materno-infantil, una de las estrategias que ha demostrado su efectividad en la disminución de estas muertes es la regionalización del cuidado perinatal.

ANA MARÍA SPERANZA, ISABEL KURLAT

Dirección Nacional Maternidad e Infancia. Ministerio de Salud de la Nación

INTRODUCCIÓN

El siglo XX estuvo signado por la franca disminución de la mortalidad materna e infantil sobre todo en los países más desarrollados. Los datos estadísticos correspondientes al año 1915 en EE.UU muestran que la mortalidad infantil alcanzaba casi al 100 ‰ en los niños de raza blanca y casi el doble en los afroamericanos.¹ La mejora en las condiciones sociosanitarias, la aparición de las vacunas y los antibióticos, la explosión tecnológica y los avances en el conocimiento de la fisiopatología pediátrica y neonatal lograron que al terminar el siglo en los países desarrollados la muerte de un niño fuera un acontecimiento excepcional en los países desarrollados.

En Argentina, la reducción de la mortalidad infantil también fue significativa. Entre 1950 y 1970 la mortalidad infantil descendió sólo un 10 %. En las décadas siguientes el descenso fue del 58 %, entre 1970 y 1990, y del 52 %, entre 1990 y 2009. Sin embargo, si tomamos los dos últimos quinquenios (2000-2004 y 2005-2009) la mortalidad en el primer año de vida descendió 13 % en el primero y sólo 9 % en el segundo – de 16,6 a 14,4 y de 14,4 a 12,1 ‰, respectivamente - cifras que demuestran que el descenso ha frenado su impulso.^{2,3}

Resulta interesante analizar estos datos en relación a los dos componentes de la mortalidad infantil: mortalidad neonatal –definida como la que ocurre entre el nacimiento y los 28 días– y mortalidad postneonatal –aquella que ocurre entre los 28 días y el año de vida. En la década del 50, sólo un tercio de las defunciones eran neonatales. En 1976, la mitad de los niños que fallecían en el primer año lo hacían en el primer mes de vida. A partir de ese momento, el componente neonatal de la mortalidad infantil cobra progresivamente más peso. En la actualidad, dos tercios de los niños que fallecen en el primer año lo hacen en los primeros 28 días de vida. Esto indica que desde 1950 se avanzó mucho más en la reducción de la mortalidad postneonatal que en la mortalidad neonatal (caída del 90% vs 68 %, respectivamente).

La referida desaceleración en el descenso de la mortalidad neonatal está vinculada con el peso relativo de la población más vulnerable. El 45 % de los niños que mueren en el primer mes de vida pesa menos de 1500 gramos al nacer y tres cuarta parte de éstos fallece en la primera semana de vida. Países con similar porcentaje de nacimientos de niños que pesan menos de 1500 gramos tienen la mitad de nuestra mortalidad

neonatal, lo que se explica por la calidad de los cuidados que reciben estos recién nacidos.

La tasa de mortalidad materna de Argentina sólo puede analizarse desde 1980, ya que no se dispone de datos anteriores a esa fecha. En el primer decenio, se observó un descenso lento pero constante, que llevó el valor de la tasa de 7 0/000 en 1980 a 5,2 0/000 en 1990, lo que representa una disminución del 26%. A partir de ese año no hubo un descenso sostenido, ya que desde esa fecha se han producido oscilaciones con valores entre 3,5 y 5 defunciones maternas por cada 10.000 nacidos vivos (ver Gráfico 1). Por otra parte, en 2009 la tasa se incrementó a expensas de la pandemia de gripe A H1N1, ya que las mujeres embarazadas fueron particularmente susceptibles.

Tampoco han variado sustancialmente las causas que llevan a la muerte materna, entre las que siguen pesando el aborto y las causas obstétricas directas (hipertensión, hemorragia e infecciones).

Los niños nacen y mueren en los servicios de salud en un país como la Argentina en el que el 99 % de los partos son institucionales. Tanto las muertes maternas como las muertes en el primer mes de vida, dependen, en gran medida de la calidad de aten-

ción de los servicios de salud. En el país, hay aproximadamente 900 establecimientos de salud del sector público para atender 400.000 nacimientos, cifra que constituye un exceso. En este sentido, el análisis realizado por la Dirección Nacional de Maternidad e Infancia (DINAMI) y la Dirección de Fiscalización⁴ del Ministerio de Salud de la Nación muestra que sobre 676 efectores evaluados, el 77 % atiende menos de 1000 partos al año. Sin embargo, en estas instituciones se produce sólo 30 % de los nacimientos. Estas madres y sus hijos tienen mucho más riesgo de complicaciones y muerte, ya que la inmensa mayoría de dichas instituciones (más del 60%) no cumple con las Condiciones Obstétricas y Neonatales Esenciales (quirófano disponible y adecuado, anestesia, sangre segura, traslado y asistencia neonatal inmediata).

Cuando se evaluó a los servicios de obstetricia y neonatología en el cumplimiento de los requisitos según guías de calidad de servicios, en lo referente a planta física, equipamiento,

recursos humanos (médicos, obstétricas y personal de enfermería), servicios complementarios y organización funcional, los resultados demostraron que en el sector público el cumplimiento era deficitario en general (sólo un 60 %) y que el peor resultado estaba representado por la escasez de recursos humanos, sobre todo de enfermería y obstétricas.

Si bien todos los elementos antes analizados constituyen condiciones necesarias, ninguno por sí solo es suficiente para asegurar el buen cuidado perinatal. Por lo tanto, se requiere planificación para la optimización de todos estos recursos que aseguren maternidades seguras para las madres y sus hijos.

La República Argentina, junto con otros 188 países, suscribió los Objetivos del Milenio (ODM) establecidos en la Cumbre celebrada por Naciones Unidas en septiembre de 2000. En particular, los objetivos 4 y 5 (Reducir la Mortalidad Infantil y Mejorar la Salud de las Mujeres) requieren que el país reduzca tanto las muertes en el primer año de vida, como las

muerres maternas.

El estancamiento en el descenso de la mortalidad infantil y la mortalidad materna en Argentina, anteriormente mencionado, obliga a las autoridades sanitarias a desarrollar estrategias que mejoren el cuidado perinatal.

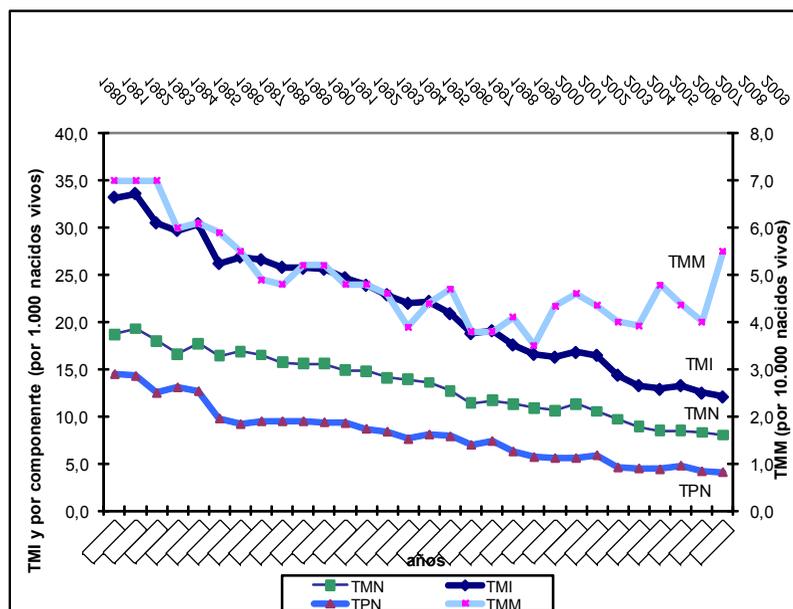
ESTRATEGIAS

A lo largo de las últimas décadas, y desde la irrupción de la terapia intensiva neonatal, el objetivo de todos los servicios con maternidad fue contar con una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) y con médicos neonatólogos que aseguraran el cuidado de los recién nacidos (RN). El resultado fue la proliferación anárquica, tanto en el sector público como en el privado, de pequeñas UCIN, algunas de ellas equipadas con uno o dos respiradores, en las que se requiere por lo menos un neonatólogo de guardia por día. En el marco de esta tendencia, Argentina tiene registradas 472 unidades de este tipo, tres veces más que las que tiene Reino Unido para atender un número similar de partos, y 16 veces más que las que tienen Canadá o Chile, países estos con tasas de mortalidad maternas e infantiles menores que las nacionales.

Otra comparación de datos indica que para la atención de 30.000 partos públicos anuales en Canadá se requerirían 11 médicos neonatólogos y en Estados Unidos 21, mientras que, por ejemplo, en una región sanitaria de la provincia de Buenos Aires se necesitan 210.5. Además, en Argentina los neonatólogos realizan tareas de recepción y control de RN normales, actividades que deberían ser realizadas por pediatras, médicos generalistas, obstétricas y/o personal de enfermería capacitados. Por consiguiente, esta situación deriva en un replanteo de la función del médico neonatólogo en los servicios de neonatología del país.

Otro de los aspectos a considerar es el de los costos económicos. Los recientes datos surgidos del análisis de costos comparativos entre unidades pequeñas y grandes revelaron que la recuperación de un RN < 1500 gramos dado de alta vivo en una unidad

GRÁFICO 1. Evolución de las tasas de mortalidad materna e infantil y por componentes (Neonatal y postneonatal). Argentina. 1980-2009.



TMN: Tasa de Mortalidad Neonatal. TMI: Tasa de Mortalidad Infantil. TPN: Tasa de Mortalidad Postneonatal. TMM: Tasa de Mortalidad Materna

Fuente: Dirección de Estadísticas e Información de Salud (DEIS). Ministerio de Salud de la Nación. Anuario 2009.

chica cuesta 1,28 veces más que en una grande. Estos datos se agregan a los obtenidos en otros trabajos, que vinculan la mejor sobrevivencia de estos niños con un mayor volumen de ingresos a la UCIN.⁶

Las estrategias destinadas a disminuir la mortalidad materna y neonatal que se están desarrollando desde hace varios años son: capacitación en servicio en maternidades y neonatología, fortalecimiento de los comités de análisis de la MM y MI, fortalecimiento de los consultorios de seguimiento de RN de alto riesgo y extensión de la capacitación en Resucitación Cardio-Pulmonar a todos los profesionales que reciben RN. A estas se suman otras específicas como la Campaña de Invierno, administración de Palivizumab a prematuros y el Programa de Cardiopatías Congénitas. Los otros ejes priorizados son mejorar la calidad del control prenatal y "humanizar" el parto –mediante la incorporación y definición de las competencias de las obstétricas-, capacitación de recursos humanos para la atención de emergencia obstétrica y, sobre todo, la regionalización del cuidado perinatal.

El concepto de regionalización en perinatología fue introducido en los años '60 en Canadá y en los '70 en Estados Unidos y Portugal, con la idea de que cada componente del sistema regional provea la atención de mejor calidad, pero es el grado de complejidad del paciente el que determina dónde y quién proveerá dicha atención. La evidencia inter-

nacional^{7,8} coincide en señalar que la concentración de los nacimientos en instituciones grandes, con mayor número de partos, se asocia a mejores resultados en lo que respecta a la mortalidad materna y neonatal. Asimismo, la evidencia nacional⁹ también muestra el impacto favorable de la regionalización del cuidado perinatal sobre las tasas de mortalidad infantil.

Tal como se ha expresado, la regionalización es un proceso por el cual se establece un sistema de prestadores de salud de complejidad creciente, de manera que coordinadamente den respuesta a las necesidades de atención de la población. Este sistema tiene necesidades organizativas particulares. Requiere de un adecuado primer nivel de atención, con capacidad de asignarle a la paciente el lugar de atención que le corresponda de acuerdo al riesgo evaluado, de un muy buen sistema de comunicación, que permita el flujo de la información sobre las necesidades de atención de las embarazadas y, por último, de un sistema organizado y centralizado de traslado de las embarazadas y, eventualmente, de los RN que por error hubieran nacido en un centro con un nivel de complejidad inapropiado.

El Consejo Federal de Salud del Ministerio de Salud de la Nación aprobó en 2008 el Acuerdo Federal de Salud, que en uno de sus puntos acordaba realizar acciones tendientes a la regionalización de la atención perinatal. El objetivo de esta estrategia es lograr que toda mujer tenga

el derecho a un parto seguro y todo niño pueda ser atendido en el nivel de complejidad que por riesgo le corresponde.

Como primer paso imprescindible para la regionalización de la atención perinatal en cada jurisdicción de Argentina, se modificaron las resoluciones ministeriales 348/03 y 306/02, referidas al funcionamiento de los servicios de Obstetricia y Neonatología, para su categorización de acuerdo con niveles progresivos de complejidad. Estas acciones iniciales y necesarias, se complementan con la firma de acuerdos con las máximas autoridades provinciales de Salud, en los que cada jurisdicción se compromete a iniciar un proceso de regionalización de cuidado perinatal.

Dado que este sistema no puede funcionar sin la adecuada planificación de la potencial demanda de atención en cada uno de los niveles de complejidad, cada jurisdicción que ha suscripto los referidos acuerdos está actualmente abocada a determinar según las características de su población (natalidad, condiciones socio-culturales, ruralidad, distancias, clima, caminos, organizaciones sociales, etc.) la ubicación, las dimensiones, el equipamiento, las características del personal requerido (número y formación) y el financiamiento necesario para asegurarle a cada mujer el derecho a una maternidad segura y a cada niño el derecho a nacer donde se le pueda brindar la atención que por riesgo requiere.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Guyer B, Freedman MA, Strobino DM, Sondik EJ. Annual summary of Vital Statistics: Trends in the health of Americans during the 20th century. *Pediatrics*, 2000, Dec;106(6):1307-17.

² Celton D, Robbota B. Las desigualdades regionales en la mortalidad infantil de Argentina Niveles y tendencias durante el siglo XX- Trabajo presentado en el I Congreso de la Asociación Latino-Americana de Población, Caxambú (MG), Brasil, 18-20 de Septiembre de 2004.

³ Dirección de Estadísticas e Información de Salud (DEIS). Ministerio de Salud de la Nación. Anuario 2009.

⁴ Lomuto C. Evaluación de las maternidades 2009-2010. Ministerio de Salud

de la Nación. Comunicación personal.

⁵ Schwarcz A. Regionalización de la atención perinatal. Ministerio de Salud de la Nación – OPS. Abril 2011.

⁶ Ciaran S. Phibbs, Ph.D. Level and Volume of Neonatal Intensive Care and Mortality in Very-Low-Birth-Weight Infants. *N Engl J Med*, 2007;356:2165-75.

⁷ Neto MT. Perinatal care in Portugal: effects of 15 years of a regionalized system *Acta Paediatr*, 2006 Nov;95(11):1349-52.

⁸ Heller G et al. Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990–1999. *Int Jof Epidemiol*, 2002;31:1061–1068

⁹ Garibaldi C, Méndez GC. Regionalización de la Provincia de Neuquén. Ministerio de Salud de la Nación – OPS. Abril 2011.

HITOS Y PROTAGONISTAS

BREVE HISTORIA DE LA TUBERCULOSIS EN LA ARGENTINA*

FEDERICO PÉRGOLA

Director del Instituto de Historia de la Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires

Enacadas entre fines del siglo XIX y las primeras décadas del XX, la tuberculosis, en lo social, y la sífilis, en lo sexual, dominaron la escena de las afecciones urbanas. En "la Argentina profunda" (Carrillo) predominaría otra patología. También Armus¹, en el subtítulo de su libro sobre el tema, sitúa el incremento de la tuberculosis entre 1870 y 1950, época que fue asimismo la del "aluvión inmigratorio".

Eduardo Wilde se ocupó permanentemente de los problemas de la sanidad en la ciudad de Buenos Aires y tuvo duras críticas, por ejemplo, hacia el Cementerio de la Recoleta. En su opinión, "literalmente no puede recibir ya más cadáveres, debió haber sido cerrado definitivamente; pero parece que en Buenos Aires no se quisiera admitir la igualdad ni aún ante la muerte; la Recoleta es el cementerio aristocrático; allí tienen sus panteones todas las antiguas familias de la ciudad y en virtud de derechos adquiridos, los muertos ricos y conocidos han conquistado el triste privilegio de no podrirse, como lo harían en tierra no saturada y de infestar la población con las pestíferas emanaciones que nos mandan desde sus nichos abiertos y sus cajones lujosos". Esto indica que la población, en general, tenía terror de vivir en las cercanías de un cementerio por las posibles emanaciones contaminantes. Por el mismo motivo, durante esa etapa fundacional, todos los pabellones de los hospitales estaban rodeados de jardines y doble o triple hilera de árboles. La teoría de los miasmas no había sido desterrada del todo y esa era una de las formas



Emilio Coni

de evitar el contagio de la tuberculosis: iaire puro!

Florencio Escardó, quien escribió en 1959 una hermosa obra sobre Wilde, expresaba que "su condición de higienista desbordó muchas veces hasta los límites del urbanismo; su libro Higiene de las ciudades alcanzó varias ediciones sucesivas y rápidamente agotadas; de urbanismo son muchas de sus lecciones de higiene pública, y en este sentido Buenos Aires tiene con él una deuda más que mediana: su colaboración decidida y decisiva en la realización de ese paseo de Palermo que, uno de los más hermosos del mundo, hoy nos envanece y nos solaza".²

Rawson tuvo una importante participación en las actividades docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de Buenos Aires y allí preparó a

los futuros médicos higienistas. Los aspectos sociales no le fueron ajenos. Su visión de higienista se centró en el riesgo que representaban los conventillos para el orden de la sociedad. Redactó un informe con advertencias sobre la "masa creciente de esos seres infortunados que viven para sufrir y que no alcanzan más descanso que el de la muerte". Para él, el conventillo era un "peligro gravísimo que puede hacerse sentir hasta las raíces de la sociedad". El llamado de atención era para la clase pudiente y los dirigentes. A pesar de esta aparente contradicción, que daba pábulo a una asimetría social, supo comprender al indigente y propuso medidas higiénicas que tendían a mejorar su condición de vida.

Tanto Wilde como Rawson comprendían que esas pésimas condiciones de vida favorecerían la propagación de la tuberculosis. El incipiente industrialismo, sin estatutos ni reglamentos de trabajo, fue otro de los factores que llevaron a crear un hospital especial para las mujeres tuberculosas: el "Tornú" (así como se fundó el Hospital Fernández para las enfermedades venéreas).

Un hito importante de esta lucha tuvo lugar en Berlín en 1920, cuando se inauguró la primera Conferencia Internacional de la Tuberculosis. En el número 219, del 18 de diciembre de 1902, la revista porteña Caras y Caretas narra el evento: "La conferencia internacional de la tuberculosis celebrada en Berlín ha sido más bien la primera reunión de los miembros relacionados con la nueva oficina internacional contra la tuberculosis funda-

da en la Capital del Imperio Alemán; pero la publicidad dada a sus sesiones y el interés que sus trabajos despertaron, le dieron el aspecto de un gran congreso." Esto revela en forma fehaciente que la lucha contra las enfermedades tendió a globalizarse mucho antes de que lo hiciera la economía.

La Casa de Aislamiento –que se fundó en la década de 1890, cuando Juan B. Señorans era director de la Asistencia Pública– servía para la internación de los pacientes tuberculosos. En 1909, gracias a los estudios realizados por Enrique Tornú y a su obra *Climatología de las Sierras de Córdoba* (dirigida, en realidad, a paliar la tuberculosis), se inauguró el Hospital de Santa María. Situado en el valle cordobés de Punilla, el establecimiento estaba destinado a los pacientes tuberculosos. Tornú falleció a los 36 años de edad, el 23 de agosto de 1901, víctima de esa misma enfermedad.³

Poco antes la República Argentina había dado algunos pasos hacia la profilaxis de la enfermedad. En efecto, el 11 de mayo de 1901 se fundó la Liga Argentina contra la Tuberculosis. Por entonces Buenos Aires contaba con 850.000 habitantes y la mortalidad por tuberculosis era de 192 por cada 100.000. Emilio Coni había sido el principal artífice del proyecto y esa primera reunión había tenido lugar en los salones del Círculo de la Prensa. Aunque fue Samuel Gache quien en 1899 propuso la formación de esta liga, hubo que esperar hasta 1901 para que se nombrara la comisión directiva. Nobleza obliga: Gache fue el primer presidente y Francisco Veyga su secretario.

El proyecto de Gache fue presentado en el Círculo Médico Argentino el 7 de julio de 1899. Ese mismo año se publicó su libro *La tuberculosis en la República Argentina*, impulsado probablemente por las cifras que revelaban la incidencia de la afección.

Los entretelones de la Liga nos dicen que el 11 de mayo de 1901, convocados por Emilio Coni, presidente de la Comisión Internacional de Profilaxis contra la Tuberculosis, se reunieron los doctores Samuel Gache, Juan

B. Señorans, Diógenes Decoud, Nicolás Repetto y Francisco de Veyga con el fin de organizar definitivamente el Comité Nacional que respondiera a los propósitos de dicha Liga en el territorio de nuestro país. La Liga Argentina contra la Tuberculosis organizó así su directorio: Presidente: Dr. Samuel Gache; Vicepresidente: Dr. Enrique del Arca; Secretario: Dr. Francisco de Veyga; Vocales: Dr. Emilio Coni, Dr. Enrique Tornú, Dr. Eufemio Uballes, Dr. Juan Señorans, Dr. Diógenes Decoud, Dr. Nicolás Repetto, Dr. Alberto Costa, Dr. Jacinto Álvarez y Dr. Eliseo Cantón.

Comenzó a funcionar en el Departamento Nacional de Higiene, recibió un magro subsidio y reunió también a socios no médicos. Se crearon varios dispensarios; el denominado "Dr. Guillermo Rawson" se mudó en 1903 para instalarse en Santa Fe 4292, que a la postre sería la primera sede de la Liga.

Rápidamente llegaron las iniciativas y "la Liga", con ayuda de la Sociedad de Beneficencia, tuvo su sanatorio para mujeres y niños tuberculosos en la localidad bonaerense de General Rodríguez. Con la colaboración del médico y político Nicolás Repetto, el proyecto "La Gota de Leche" impulsó la presencia de escuelas al aire libre y colonias de vacaciones. Enrique Coni, por su parte, logró que se crearan instituciones similares en siete países.

La Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires donó a la Liga Argentina contra la Tuberculosis un terreno de casi 90.000 m² en Mataderos, sobre Av. del Trabajo. En 1935, el presidente Justo inauguró la piedra fundamental; se aprobaron tres millones de pesos para la construcción y un millón anual para el mantenimiento. A esto se agregó el producto de una colecta y, como resultado, en 1939 el edificio alcanzó sus 14 pisos. En ese momento se abandonó el proyecto y la construcción, hasta que en 1948 el Gobierno nacional dispuso la expropiación.

En 1957, el terreno fue reintegrado por decreto a la Liga Argentina contra la Tuberculosis, pero el estado de la construcción y los escasos recursos impidieron continuar con las obras. En 1965, sus autoridades ofrecieron el predio a la Municipalidad, que lo aceptó y otorgó como retribución un terreno –cedido primero a título precario– ubicado en la Avenida Santa Fe y Uriarte y un millón de pesos mensuales hasta totalizar diez millones. En Uriarte 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, funciona hoy "la Liga", como lo viene haciendo desde varias décadas atrás, aunque reducida en sus dimensiones por imperio de las circunstancias.

La Comisión Directiva de la Liga Argentina contra la Tuberculosis ha sido presidida, entre otros distinguidos profesionales, por Samuel Gache, Emilio Coni, Gregorio Aráoz Alfaro, Rodolfo Vaccarezza, Ignacio Imaz y Horacio Rodríguez Castells.

Un párrafo aparte merece la Revista Argentina de Tuberculosis, Enfermedades Pulmonares y Salud Pública. Vio la luz en junio de 1935 como publicación mensual y funcionó como órgano de difusión del Ateneo de la Tuberculosis (rama científica de la Sección Profilaxis y Asistencia de la Tuberculosis del Departamento Nacional de Higiene). Su propósito era difundir los resúmenes de la producción científica especializada, publicada en las revistas de los principales centros nacionales y extranjeros.

Los fármacos modernos contuvieron esta grave enfermedad, que, dada la inmunosupresión causada por el sida, ahora recobra un cierto auge. Si bien actualmente la tuberculosis no es el remedo de lo que fue, la medicina de nuestro país está atenta para paliar cualquier remezón.

*Este trabajo está extractado del libro *Política y medicina en la Argentina* (en prensa).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Armus D. *La ciudad impura. Salud, tuberculosis y cultura, 1870-1950*, Buenos Aires, Edhasa, 2007.
- ² Escardó F. *Eduardo Wilde*. Buenos Aires, Santiago

Rueda, 1958.

³ Buzzi A, Pèrgola F. *Diccionario bio-bibliográfico de médicos argentinos*, Buenos Aires, Ediciones del Sur, 2010.

SALUD INVESTIGA

RESULTADOS DE LA CONVOCATORIA 2011 DEL PROGRAMA DE BECAS "RAMÓN CARRILLO - ARTURO OÑATIVIA"

La Comisión Nacional Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación concluyó exitosamente la Convocatoria 2011 con la adjudicación de 236 becas de investigación distribuidas entre dos modalidades: Individual y Estudio Colaborativo Multicéntrico. Los becarios ganadores dieron inicio a sus proyectos de investigación el pasado mes de mayo.

CAROLINA O'DONNELL, FERNANDA BONET

Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación.

El proceso se inició con la publicación del llamado a convocatoria en los medios gráficos de distribución masiva en septiembre de 2010. Se recibieron 282 postulaciones para becas individuales, repartidas entre las categorías de Iniciación y Perfeccionamiento, de las cuales 99 accedieron a financiamiento. Por su parte, la convocatoria para los Estudios Colaborativos Multicéntricos (ECM) fue realizada por invitación, es decir, los distintos programas que integran el Ministerio de Salud fueron convocados a presentar propuestas de investigación según sus necesidades en alianza con actores del campo científico académico. Asimismo, como parte de una estrategia de política de investigación con fondos públicos, se requirió la participación en cada EMC de diversas jurisdicciones del país. En total, los ECM recibieron 137 becas.

EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Al igual que en anteriores convocatorias, cada uno de los proyectos presentados fue evaluado de forma anónima por dos evaluadores externos, quienes fueron convocados por la Comisión Salud Investiga atendiendo a su experiencia y trayectoria profesional en distintas disciplinas. Participaron de este proceso en forma honoraria 139 evaluadores.

Para la evaluación de los proyectos,

los expertos dispusieron de un instrumento de evaluación on line especialmente diseñado para esta instancia. Se obtuvo un promedio de las dos evaluaciones con el que se estableció el ranking de ganadores y suplentes para la asignación de las becas. El límite inferior de puntaje establecido para calificar como proyecto aprobado fue de 700 puntos promedio, mientras que el puntaje mínimo ganador fue de 790 puntos promedio. Los proyectos que presentaron una diferencia porcentual interevaluador mayor a 40% fueron enviados a un tercer evaluador.

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA

La distribución de las becas individuales 2011 alcanzó al 75% (18/24) de las jurisdicciones del país, lo que representó un incremento del 27,7% en la cobertura geográfica con respecto a 2010, año en el que la cobertura fue del 54,16% (13/24). En cuanto a los ECM, la dispersión geográfica de la convocatoria 2011 fue del 95,83% (23/24), cifra que representó un aumento del 21,7% (18/24) en comparación con 2010. La distribución de las becas por jurisdicciones otorgadas este año pueden observarse en los Gráficos 1 y 2.

GRÁFICO 1. Distribución geográfica de Becas individuales 2011.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires	37
Buenos Aires	14
Córdoba	9
Tucumán	6
Jujuy	5
Salta	4
Santiago del Estero	3
Corrientes	3
Misiones	3
Chaco	3
Santa Fé	3
Neuquén	2
Chubut	2
Mendoza	1
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	1
Formosa	1
San Juan	1
Entre Ríos	1



Fuente: Base de datos Becas "Carrillo - Oñativia", convocatoria 2011.

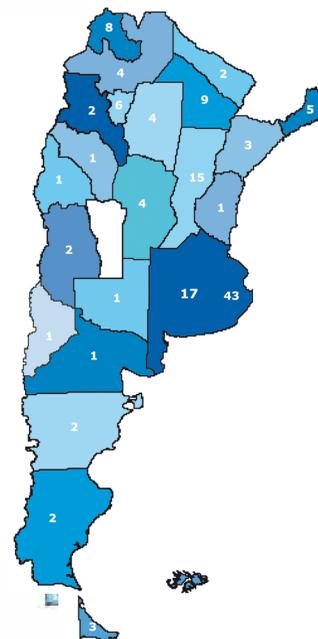
Si se analiza la tendencia de las becas individuales otorgadas en los últimos cinco años, merece una particular mención el aumento registrado en las regiones NEA (Corrientes, Formosa, Chaco y Misiones) y NOA (Catamarca, Tucumán, Jujuy, La Rioja y Santiago del Estero) (ver Gráfico 3). En este sentido, en los últimos dos años, la Comisión Nacional Salud Investiga ha llevado a cabo diferentes estrategias tendientes a reducir la inequidad en el acceso al financiamiento de becas entre las provincias. Entre las más destacables se puede mencionar la puesta en marcha del Programa de Tutorías, la realización de talleres metodológicos y de difusión de las convocatorias, asesorías y la ponderación diferencial entre jurisdicciones en la evaluación de los proyectos. Desde que se inició la implementación de los talleres, a mediados de 2010, se llevaron a cabo en las provincias de Chaco, Jujuy, Tucumán y Chubut.

En la Tabla 1 puede apreciarse la diferencia entre las postulaciones y las becas otorgadas por jurisdicción. Cabe destacar la participación de la provincia de Jujuy, que obtuvo un porcentaje de becas ganadoras sobre postulaciones similar al de las jurisdicciones grandes.

Con miras a la próxima convocatoria 2012 de las Becas Carrillo-Oñativía, durante este año la Comisión prevé continuar desarrollando las distintas estrategias dirigidas a lograr una distribución más equitativa del otorgamiento de las becas en cuanto a su distribución geográfica, así como fomentar investigaciones éticas y de calidad que respondan a las necesidades de investigación para la salud de Argentina. En el marco de estas estrategias, y con la participación de los ministerios de Salud provinciales, en la primera mitad del año se realizaron dos talleres metodológicos y de difusión de convocatorias en La Rioja y Entre Ríos, y hasta final de 2011 está prevista la realización de otros cuatro en las provincias de Santiago del Estero, Neuquén, Mendoza y Jujuy.

GRÁFICO 2. Distribución geográfica de Becas para Estudios Colaborativos Multicéntricos

Ciudad Autónoma de Buenos Aires	43
Buenos Aires	17
Santa Fe	15
Chaco	9
Jujuy	8
Tucumán	6
Misiones	5
Córdoba	4
Salta	4
Santiago del Estero	4
Corrientes	3
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	3
Catamarca	2
Chubut	2
Formosa	2
Mendoza	2
Santa Cruz	2
La Rioja	1
Neuquén	1
Río Negro	1
San Juan	1
Entre Ríos	1
La Pampa	1



Fuente: Base de datos Becas "Carrillo - Oñativía", convocatoria 2011.

TABLA 1. Postulantes y ganadores individuales 2011 por jurisdicción.

Jurisdicción	Postulantes	Ganadores	ganadores/ postulantes (%)
Mendoza	1	1	100
Santiago del Estero	3	3	100
Tierra del Fuego	1	1	100
Misiones	4	3	75
Neuquén	3	2	67
Chaco	5	3	60
Corrientes	4	2	50
Formosa	2	1	50
CABA	93	35	38
Córdoba	26	10	38
Buenos Aires	50	17	34
Chubut	6	2	33
Tucumán	18	6	33
Jujuy	16	5	31
Salta	11	3	27
San Juan	4	1	25
Santa Fe	13	3	23
Entre Ríos	7	1	14
La Pampa	1	0	0
Río Negro	2	0	0
San Luis	1	0	0
Santa Cruz	1	0	0

Fuente: Base de datos Becas "Carrillo - Oñativía", convocatoria 2011.

SALUD INVESTIGA

RESÚMENES DE INFORMES FINALES BECAS "CARRILLO-OÑATIVIA"

RESERVORIOS URBANOS ANIMALES DOMÉSTICOS Y SINANTRÓPICOS DE CEPAS DE ESCHERICHIA COLI SHIGATOXIGÉNICA, DIARREA AGUDA SANGUINOLENTA Y SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO. ECM 2009.

Rumi M, Calviño M, Degregorio O, Regalía A, Cueto G, Bentancor A.

La *Escherichia coli* Shigatoxigénica (STEC), bacteria patógena con presentación endémica en Argentina, determina cuadros de diarrea aguda sanguinolenta (DAS) y/o de síndrome urémico hemolítico (SUH) con 5% de mortalidad. Está documentada la correlación entre SUH y alimentos, pero no siempre se reconoce la fuente de infección. Las cepas STEC bovinas, reservorio de alto impacto, no guardan identidad clonal con la totalidad de cepas aisladas de SUH. Esta enfermedad establece rutas de contagio persona-persona, que son relevantes en Argentina. Debido a los registros de prevalencia de STEC y a los hábitos de convivencia con animales domésticos, en los centros urbanos la ruta mascota-persona es equiparable a la mencionada. A su vez, otros animales sinantrópicos, particularmente los roedores, podrían jugar un papel epidemiológico en la endemia. El objetivo de este trabajo fue estudiar posibles reservorios animales relacionados con casos de SUH en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se intervino en 28 casos de SUH y 49 de DAS, con rastrillaje de cepas STEC por PCR a partir de hisopados rectales en los animales afectados, la mascota del foco o el roedor situado en el área. Se observó un incremento en la portación de cepas STEC en los animales de compañía relacionados con casos de SUH. La prevalencia determinada en roedores fue de 15,3%, y se estableció que *Rattus rattus* era hospedero de estas cepas en el 33% de los animales capturados en brotes de SUH. Estos resultados sugieren un cambio de paradigma en las intervenciones dirigidas a la prevención y el control.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES INTERNADOS Y ASOCIACIÓN CON DIVERSAS VARIABLES PREDICTORAS. ECM 2009

Bergman M, Calderon C, Fernandez D, Petinelli A, Bignone I.

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) constituyen un problema importante a nivel mundial durante la hospitalización, pero Argentina faltan datos de frecuencia. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia posee nodos periféricos en hospitales, que notifican este tipo de reacciones.

El objetivo del estudio consistió en verificar la frecuencia de RAM. Para ello, se abordaron los casos ocurridos durante la hospitalización en cuatro nosocomios de la República Argentina y se analizaron factores de riesgo, tales como sexo, edad, polifarmacia y comorbilidad. Se estudió la gravedad de las reacciones, así como la evitabilidad y causalidad. Los resultados se analizaron con una $p < 0,05$, y se estudió el Odds Ratio para cada variable analizada. De los 769 pacientes internados incluidos en el estudio, 152 (19,8%) presentaron RAM, lo que significa un 11% del total notificado por otros nodos periféricos (1417). El 57% de las RAM fueron evitables o posiblemente evitables. Los pacientes que experimentaron RAM eran en su mayoría jóvenes y hombres. Sin embargo, el único predictor que se observó en el estudio para el número de pacientes analizados fue la comorbilidad, que triplicó el riesgo. En pacientes pediátricos, la polifarmacia también fue un valor estadísticamente significativo que triplicó el riesgo. El 30% de los pacientes presentó reacciones graves. Uno de cada cinco pacientes internados presentó RAM, que constituyeron una causa importante de morbilidad debido al alto número de reacciones graves. Este trabajo pone de manifiesto la importancia de la farmacovigilancia hospitalaria como herramienta en salud pública.

INCIDENCIA DE TUMORES MALIGNOS DURANTE 2008 EN LA POBLACIÓN DEL PARTIDO DE GENERAL PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Perinetti A, Vacchino M, Ubeda C.

La morbimortalidad por tumores ha aumentado su importancia relativa con la transición epidemiológica. A nivel mundial, el 12% de todas las defunciones se deben a patología oncológica. Los tumores fueron la segunda causa de muerte en Argentina en 2008. La información sobre morbilidad por cáncer es escasa. Una de las formas de obtenerlas es a través del análisis de mortalidad, basado en los certificados de defunción. El objetivo de la investigación fue describir la incidencia de cáncer en el Partido de General Pueyrredón (PGP) durante 2008, conocer sus características epidemiológicas y comparar los resultados, a fin de brindar herramientas para la creación de un registro de tumores de base poblacional. El estudio fue descriptivo-longitudinal. Se registraron 1964 casos que cumplieron con los criterios de inclusión. La tasa de incidencia bruta fue 334,3 y 319,0 y la tasa ajustada 234,8 y 212,1 cada 100.000 habitantes en varones y mujeres respectivamente. Las localizaciones más frecuentes en varones fueron próstata, colorrectal, pulmón, vejiga y linfoma no Hodgkin (LNH); y en mujeres fueron mama, colorrectal, LNH, cérvix y cuerpo de útero. Hubo un subregistro de cáncer de pulmón en varones, y el LNH fue significativamente mayor en ambos sexos en comparación con otros registros latinoamericanos. Exceptuando pulmón, las tasas ajustadas resultaron comparables a las de Canadá y Estados Unidos. Esta investigación posibilitó un primer diagnóstico actualizado y representativo de la morbilidad por cáncer en el PGP. Se considera a esta localidad como un escenario favorable para la creación de un registro de tumores.

**PROGRAMA DE SALUD FAMILIAR.
ESTUDIO CUALI – CUANTITATIVO DE SU
PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN EN
33 JURISDICCIONES DE LA REPÚBLICA
ARGENTINA. ECM 2009**

Ciuffolini M, Martino Schunk M, Trotta A, Sarubbi F, Buffa Barrera G, Muñoz M, González C, Caballero L, Méndez E, Coronel M, Bertoncini M.

Desde la perspectiva de la Atención Primaria de la Salud, el Ministerio de Salud de la Nación creó el Programa de Salud Familiar en 2008 para implementar propuestas locales con equipos interdisciplinarios, población nominal a cargo, áreas georreferenciadas, participación comunitaria y cuidados integrales.

El objetivo fue analizar el proceso de

implementación del Programa de Salud Familiar en los efectores del primer nivel de atención. Se realizó un estudio descriptivo, transversal, cuali-cuantitativo en 33 localidades de las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Misiones, Jujuy, Chaco y Santiago del Estero. En cada caso, la selección de las unidades de análisis se efectuó a través de un muestreo estratificado y proporcional. El estudio incluyó encuestas anónimas (268), entrevistas semiestructuradas (25), soporte estadístico SPSS y análisis de contenidos.

La mayoría de respuestas mostraron una alta adhesión a los contenidos de la propuesta. El patrón de conformación de las unidades de salud familiar fue dispar, con áreas poblacionales bajo responsabilidad nominada de entre 1000 y 3000 personas y un alto

porcentaje de realización de georreferencia. La modalidad contractual dominante fue el contrato transitorio. Se percibieron mejoras en los procesos de atención y en el desarrollo de actividades comunitarias, y se observó una articulación con instituciones del área programática, particularmente en el ámbito educativo.

El estudio refleja una marcada heterogeneidad en la implementación de las líneas programáticas. Es posible mencionar tanto los logros (incorporación de recursos humanos, fortalecimiento de actividades asistenciales y comunitarias) como las dificultades (malas condiciones laborales, capacitación deficiente, escasez de recursos físicos y materiales), aspectos a considerar para el diseño de propuestas similares.

**SALUD MENTAL Y CONSUMO DE ALCOHOL EN ADOLESCENTES DE MALVINAS ARGENTINAS, CÓRDOBA,
ARGENTINA. ECM 2009**

Fernández A, Bella M, Escuti C, Gallo V, Luchese M, Menel C, Vila M, Villacé M, Bikic J.

Los objetivos de la investigación fueron: a) identificar factores de riesgo relacionados con la salud mental y el consumo de alcohol en adolescentes escolarizados en el Municipio de Malvinas Argentinas de la provincia de Córdoba y b) determinar la prevalencia de trastornos mentales y de comportamiento (TMyC) y consumo de alcohol como causa de morbilidad en la población adolescente de Córdoba (2005 y 2006).

Se entrevistó a 318 estudiantes de 10 a 19 años de la localidad de Malvinas Argentinas. Paralelamente, se analizaron registros de morbilidad en adolescentes por trastornos en salud mental, comportamientos y consumo de alcohol en la provincia de Córdoba. El diseño fue observacional, analítico y transversal. Los datos se procesaron estadísticamente por análisis bivariado a través de datos categóricos y análisis factorial ($p < 0,05$).

El 66% de los entrevistados mostró una estructura familiar biparental, y se observó que la muerte de algún miembro de la familia (29,6%) fue la situación estresante más frecuente, seguida de los problemas económicos en

el hogar (22,3%). Los adolescentes varones tenían 5,77 veces más riesgo de emborracharse si experimentaban un consumo abusivo de alcohol en su grupo familiar, y los adolescentes con antecedentes de violencia en la familia tenían 4 veces más posibilidades de involucrarse en peleas. El 13,2% de los estudiantes dijeron haber recibido maltratos o golpes. En cuanto a la provincia de Córdoba, en se detectó que el 1,62% del total de egresos hospitalarios en el grupo etario de 10 a 19 años en 2005 correspondió a TMyC, cifra que descendió a 1,32% en 2006. La causa más frecuente en las mujeres fueron los trastornos neuróticos. La prevalencia de los problemas de salud mental en el grupo etario analizado, tanto en la comunidad escolar como en los registros de egresos hospitalarios de la provincia de Córdoba, se relacionan con patologías que están incluidas como necesidades en el primer nivel de atención. Esto coincide con la preocupación de diferentes grupos de investigación en sistemas de salud, que señalan que los centros de primer nivel están enfocados principalmente en otras enfermedades y relegan la atención en salud mental.

SALUD INVESTIGA

ACTO DE ENTREGA DE DIPLOMAS A LOS BECARIOS GANADORES DE LA CONVOCATORIA 2011

La entrega de los certificados a los adjudicatarios de la Becas Ramón Carrillo – Arturo Oñativia 2011 tuvo lugar en la sede de la Academia Nacional de Medicina en la Ciudad de Buenos Aires. Previo al acto se realizó un taller para los becarios en el que participaron equipo técnico de la Comisión Salud Investiga y autoridades del Ministerio de Salud de la Nación.

MARCELO BARBIERI

Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación.

La apertura del acto estuvo a cargo de Lic. Carolina O'Donnell, coordinadora en funciones de la Comisión Nacional Salud Investiga.



El Subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud de la Nación, Dr. Jaime Lazovski, realizó una presentación sobre políticas de investigación para la salud en Argentina.



Catty Iannello, especialista en Gestión del Conocimiento de la Organización Panamericana de la Salud, inició las actividades del taller con una presentación sobre técnicas de acceso a la bibliografía en salud pública.

El Secretario de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación, Dr. Eduardo Bustos Villar, resaltó la importancia de los resultados de las investigaciones sanitarias para la toma de decisiones.



Los becarios viajaron a Buenos Aires desde distintos lugares del país para recibir sus diplomas. En total se entregaron 236 certificados, 99 de becas individuales y 137 correspondientes a 23 Estudios Colaborativos Multicéntricos.



INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

1. INSTRUCCIONES GENERALES

Los manuscritos deberán enviarse en formato digital a: rasp@msal.gov.ar

El texto debe presentarse sin interlineado, letra estilo Times New Roman, tamaño 12, en hoja A4, con márgenes de 2,5 cm y páginas numeradas consecutivamente. No se deben usar negritas, subrayado, viñetas ni margen justificado; letra itálica sólo para palabras en otro idioma. Las viñetas deben indicarse con guión medio.

Los autores deben identificarse de la siguiente manera: primer nombre, inicial del segundo (optativa) y apellido/s. La responsabilidad por el contenido de los artículos es de los autores.

1.2. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias deben presentarse en superíndice, con números arábigos y en forma consecutiva según el orden en que aparecen en el texto. Las citas deberán incluirse al final del manuscrito, observando el orden y la numeración asignada en el texto.

El estilo podrá ser indistintamente el estándar ANSI, adaptado por la National Library of Medicine para sus bases de datos, o el de Vancouver.

Consultar en: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Las citas de artículos aún no publicados deben identificarse con las leyendas "en prensa" u "observaciones no publicadas" y deben contar con la autorización de los autores.

Los títulos de las revistas deben abreviarse siguiendo el Index Medicus. Las revistas indexadas en Medline pueden consultarse en <http://www.nlm.nih.gov>. De no estar indexada se debe citar el nombre completo de la revista. Las referencias a "comunicaciones personales" deben evitarse por la imposibilidad de verificar la autenticidad del dato.

1.3. TABLAS

Las tablas deben presentarse en documento separado, numeradas y en orden consecutivo, indicando el lugar del texto al que corresponden.

El cuerpo de la tabla no debe contener líneas verticales. El título general se presentará fuera de la tabla y en la primera fila los títulos de cada columna (breves).

Las explicaciones deben colocarse al pie de la tabla, con signos específicos en el siguiente orden: *, †, ‡, §, ||, **, ††, ‡‡. Los resultados cuantitativos deben incluir las medidas estadísticas obtenidas. Si la tabla contiene datos obtenidos de otra publicación, se debe indicar la fuente al pie de la misma.

1.4. FIGURAS Y FOTOGRAFÍAS

Las figuras y fotografías deben presentarse en documento aparte, identificadas con un título breve, numeradas y en orden consecutivo, indicando en el texto el lugar al que corresponden.

Las figuras se presentarán en documento Excel, con las tablas de valores correspondientes.

Las letras, números y símbolos deben ser claros y de tamaño suficiente para permitir su lectura una vez que han sido reducidas. Los gráficos deben ser autoexplicativos y de alta calidad. Si fueran tomados de otra publicación, debe identificarse la fuente al pie de la imagen.

Si se utilizan símbolos en las figuras o gráficos, debe colocarse una explicación al pie del mismo.

Las fotografías no deben tener un tamaño menor a 5 cm de ancho y una resolución mínima de 300 dpi. Las fotografías de personas deben respetar los principios de privacidad o contar con una autorización escrita para su publicación.

1.5. ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

Para evitar confusiones, se deben utilizar sólo abreviaturas estándares. La primera aparición en el texto debe indicar los términos completos, seguidos de la abreviatura entre paréntesis.

2. INSTRUCCIONES PARA ARTÍCULOS SOBRE INTERVENCIONES SANITARIAS Y REVISIONES

Los manuscritos de cualquiera de estos tipos de artículos deben tener una extensión máxima de 12.000 caracteres, contando espacios e incluyendo las referencias bibliográficas; y hasta 4 figuras, fotografías o tablas. Se sugiere seguir un orden narrativo conteniendo: introducción, desarrollo y conclusiones.

En la sección "Intervenciones Sanitarias" se presentan programas o planes sanitarios que: (a) hayan sido diseñados en base

a evidencia científica; (b) propongan una estrategia innovadora; y/o (c) el impacto haya sido medido con criterio científico. En la sección "Revisiones" se presentan revisiones y/o actualizaciones acerca de un tema de interés para la salud pública, o informes ejecutivos de evaluaciones de tecnología de salud.

3. INSTRUCCIONES PARA AUTORES DE ARTÍCULOS ORIGINALES

La sección "Artículos Originales" está destinada a artículos de investigaciones originales sobre temas de salud pública. Todos los manuscritos serán sometidos a revisión por pares a doble ciego. El resultado de la evaluación tendrá carácter vinculante y será remitido a los autores para su revisión. Una vez aceptado el artículo para su publicación, el Editor se reserva el derecho a realizar modificaciones de estilo a fin de mejorar su comprensión pero sin afectar su contenido intelectual.

Los artículos deben ser inéditos y sus autores deberán informar si han sido presentados previamente en congresos u otros eventos científicos similares, o si han sido enviados para consideración de otra revista.

El manuscrito debe ir acompañado de una carta al editor con los datos completos del autor responsable y en la cual conste lo siguiente: posibles solapamientos con información previamente publicada, declaración de consentimiento informado de los participantes del estudio, conflicto de intereses y de que todos los autores cumplen con los criterios de autoría y que aprueban la publicación del trabajo. En este sentido, el Editor adopta los requisitos establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). La versión en español de estos criterios puede consultarse en: http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_2010.pdf

La estructura general del manuscrito deberá respetar el formato IMRD: Introducción, Método, Resultados y Discusión. En esta última, se agregan secciones para las áreas de aplicación de los resultados.

El cuerpo del artículo no debe contener más de 23.000 caracteres, contando espacios, ni incluir más de 5 gráficos, figuras o tablas. La extensión máxima admitida para el resumen es de 1.500 caracteres con espacios incluidos y la de las Referencias Bibliográficas es de 5.000.

3.1 SECCIONES DEL MANUSCRITO

3.1.1. Portada

La portada debe remitirse como documento separado con la siguiente información:

- Título del artículo
- El nombre de los autores y la afiliación institucional.
- Autor responsable de la correspondencia con dirección de correo electrónico.
- Fuentes de financiamiento (becas, laboratorios, etc).
- Fecha de envío para publicación.
- Declaración de conflicto de intereses

3.1.2 Resumen y Palabras clave

En la segunda página, se incluirá el Resumen y las Palabras Clave en idiomas castellano e inglés (*Abstract* y *Key words*). El Resumen deberá contener la siguiente información: contexto o antecedentes del estudio, objetivos, procedimientos básicos (selección de sujetos, métodos de observación o medición, etc.), resultados relevantes con sus medidas estadísticas (si corresponde), el tipo de análisis y las principales conclusiones. Se observará el uso del tiempo pretérito en su redacción, especialmente al referirse a los resultados del trabajo. Al pie del resumen, se deben especificar entre 3 y 5 palabras clave que resuman los puntos principales de la información. Para los trabajos biomédicos, se recomienda utilizar términos de la lista de descriptores del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus. Los equivalentes en castellano pueden consultarse en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

3.1.3. Introducción

En esta sección se recomienda presentar los antecedentes del estudio, la naturaleza, razón e importancia del problema o fenómeno bajo estudio.

En los estudios cualitativos, se recomienda incluir con subtítulos el marco teórico o conceptual que guía el estudio y explica cómo los autores posicionan al mismo dentro del conocimiento previo. La Introducción también debe contener los propósitos, objetivos y las hipótesis o supuestos de trabajo.

3.1.4 Método

Debe contener la siguiente información, expuesta con precisión y claridad:

- Justificación del diseño elegido.
- Descripción de la población blanco, las unidades de análisis y del método de selección de las mismas, incluyendo los criterios de inclusión y exclusión. Se recomienda realizar una breve descripción de la población de donde se seleccionaron las unidades y del ámbito de estudio.
- Detalle de las variables y/o dimensiones bajo estudio y de cómo se operacionalizaron.
- Descripción de la técnica, instrumentos y/o procedimientos de recolección de la información, incluyendo referencias, antecedentes, descripción del uso o aplicación, alcances y limitaciones, ventajas y desventajas; y motivo de su elección, particularmente si se trata de procedimientos o instrumentos innovadores. Se deberán describir los medicamentos, sustancias químicas, dosis y vías de administración que se utilizaron, si corresponde.
- Análisis de los datos: se deben describir las pruebas estadísticas, los indicadores de medidas de error o incertidumbre (intervalos de confianza) y parámetros utilizados para el análisis de los datos. Se requiere también definir los términos estadísticos, abreviaturas y los símbolos utilizados, además de especificar el *software* utilizado.
- Debe redactarse en pretérito, ya que se describen elecciones metodológicas ya realizadas.
- Consideraciones éticas: se debe señalar si el estudio fue aprobado por un comité de ética de investigación en salud, si se obtuvo un consentimiento informado, si corresponde, y si se cumplieron los principios de la Declaración de Helsinki.
- Debe respetarse la confidencialidad de los sujetos participantes en todas las secciones del manuscrito.

3.1.5. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos de la investigación, con una secuencia lógica en el texto y en las tablas o figuras. Los Requisitos Uniformes recomiendan que se comience con los hallazgos más importantes, sin duplicar la información entre las tablas o gráficos y el texto. Se trata de resaltar o resumir lo más relevante de las observaciones. Todo lo que se considere información secundaria puede presentarse en un apartado anexo, para no interrumpir la continuidad de la lectura. Deberá redactarse en pretérito, ya que se describen los hallazgos realizados.

3.1.6. Discusión

En este apartado se describe la interpretación de los datos y las conclusiones que se infieren de ellos, especificando su relación con los objetivos.

Las conclusiones deben estar directamente relacionadas con los datos obtenidos y se deben evitar afirmaciones que no se desprendan directamente de éstos.

Se recomienda presentar los hallazgos más importantes y ofrecer explicaciones posibles para ellos, exponiendo los alcances y las limitaciones de tales explicaciones y comparando estos resultados con los obtenidos en otros estudios similares.

3.1.7. Relevancia para políticas e intervenciones sanitarias

Es el conjunto de recomendaciones que surgen de los resultados de la investigación y que podrían mejorar las prácticas, intervenciones y políticas sanitarias. Se deben considerar los límites para la generalización de los resultados, según los distintos contextos socioculturales.

3.1.8. Relevancia para la formación de recursos humanos en salud
Es una discusión de cómo los conceptos y resultados más importantes del artículo pueden ser enseñados o transmitidos de manera efectiva en los ámbitos pertinentes, por ejemplo, escuelas de salud pública, instituciones académicas o sociedades científicas, servicios de salud, etc.

3.1.9. Relevancia para la investigación en salud

Es una propuesta de investigaciones adicionales que podrían complementar los hallazgos obtenidos. Esto implica que otros investigadores podrían contactar al autor responsable para proponer estudios colaborativos.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

REVISTA ARGENTINA DE SALUD PÚBLICA
Ministerio de Salud de la Nación
Av. 9 de julio 1925. C1073ABA, Buenos Aires, Argentina
www.msal.gov.ar