

Diciembre, 2022

Síntesis Rápida de Evidencia

¿Cuáles son las experiencias internacionales sobre el financiamiento de palivizumab?

Palivizumab es un medicamento usado como profilaxis del virus respiratorio sincicial (VRS) en menores de 1 año prematuros o de bajo peso al nacer. En Chile, este medicamento, por ser de alto costo, se encuentra actualmente cubierto para determinados subgrupos de infantes por la ley N°20.850, también conocida como Ley Ricarte Soto.

Es en este contexto, y con la finalidad de conocer opciones de financiamiento, es que el Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud, de la Subsecretaría de Salud Pública, ha solicitado una síntesis exploratoria sobre las formas de financiamiento de palivizumab en otros países.

La tabla 1 muestra el resumen de la información de financiamiento de palivizumab encontrada por país.

¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención. Su ejecución es en un plazo no mayor a 20 días hábiles.

✓ Esta síntesis incluye

- Contextualización del problema.
- Respuesta de la pregunta.
- Consideraciones de implementación.

✗ Esta síntesis no incluye

- Recomendaciones explícitas de cómo desarrollar una política pública o modo de organización.

Se resumió información de **9** países

Tabla 1. Resumen sobre el financiamiento de palivizumab por país

Países explorados	Tipo de aseguramiento*	Gasto en Salud (% del PIB)	Gasto de Bolsillo (% del PIB)	¿Palivizumab es financiado por el SS?	¿Existe fondo especial para MAC?	¿Palivizumab es financiado como MAC?	¿Restringe su uso por indicación?
a. México 	Público - privado	6,24%	2,42%	N/E	Sí	No	No ^a
b. Colombia 	Público universal	8,99%	1,22%	Sí	Sí	No	Sí
c. Italia 	Universal del gobierno	9,45%	2,06%	Sí	Sí	No	Sí
d. Argentina 	Público-privado	9,51%	2,63%	Sí	Sí	Sí	Sí
e. Brasil 	Universal del gobierno	9,61%	2,39%	Sí	No	Sí	Sí
f. España 	Universal del gobierno	10,71%	2,10%	Sí	No	No	Sí
g. Portugal 	Universal del gobierno	11,21%	3,21%	Sí	No	No	Sí
h. Reino Unido 	Universal del gobierno	11,94%	1,47%	Sí	No	No	No ^b
i. Francia 	Público universal	12,21%	1,09%	Sí	No	Sí	Sí

*basadas en definiciones de "Social Security Program Throughout the World" (1)

a. Tiene recomendaciones sobre su uso e indicaciones

b. Existen recomendaciones sobre su indicación, sin embargo, pueden existir variaciones locales.

N/E= No se especifica forma de financiamiento especial;

MAC = medicamento de alto costo;

SS= sistema de salud

I. Introducción

El virus respiratorio sincicial (VRS), es un virus estacional, reconocido como el principal causante en el mundo de las infecciones del tracto respiratorio agudo en niñas y niños(2,3), originando más del 90% de las hospitalizaciones por bronquiolitis en la población pediátrica(2).

Generalmente, este virus produce síntomas de bronquiolitis aguda que pueden ser manejados en el hogar (2). Sin embargo, se ha observado que cierto porcentaje dentro de la población pediátrica puede requerir hospitalización, considerándose a estos “población de riesgo” frente al VRS(2). Esta población ha sido definida por las comunidades científicas, como aquellos menores de hasta dos años con alguna de las siguientes condiciones: enfermedad crónica pulmonar (displasia broncopulmonar), enfermedad cardíaca congénita, desórdenes neuromusculares, inmunodeficiencias o nacidos de pretérmino(2,3).

Si bien, hoy en día no existe un fármaco para tratar la enfermedad causada por el VRS, se ha usado de manera preventiva, un medicamento biológico llamado palivizumab para las poblaciones en riesgo(2,3). Este es un anticuerpo monoclonal humanizado, el cual es el único a la fecha con licencia para la prevención de VRS en pediatría (2,3).

Sin embargo, debido a su alto costo, las opciones de prescripción y uso en la población pediátrica, se han limitado únicamente para aquellas poblaciones consideradas de riesgo para el periodo de alta circulación viral de VRS(2,3).

Ante este escenario, los países que han incorporado su uso, en algunas ocasiones han tenido que adaptar sus regulaciones para dar cobertura a este tipo de medicamentos de alto costo. En el caso de Chile, esto se cubre a través de la ley N°20.850, denominada “Ley Ricarte Soto”, la cual está destinada a financiar tratamientos de alto costo para la población(4,5). Es bajo esta Ley, que se garantiza el uso de palivizumab, con un máximo de 5 dosis anuales para los siguientes subgrupos (5):

1. En prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o <1500 g de peso al nacer y, si corresponde, su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
2. En lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

En este contexto, el Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud, de la Subsecretaría de Salud Pública, ha solicitado una síntesis de evidencia que permita conocer los marcos regulatorios o normativas relativas al financiamiento de palivizumab en algunos países de interés países, y así conocer otras alternativas existentes relativas a esta materia.

METODOLOGÍA

¿Cómo se realizó la búsqueda de evidencia?

Se elaboraron estrategias de búsqueda incorporando el nombre del país de interés, más conceptos como *palivizumab*, *financiamiento*, *cobertura* en los idiomas nativos de cada país. Con operadores booleanos se ejecutaron las estrategias en el buscador web de Google [Anexo 1](#).

¿Cómo se seleccionó la evidencia?

Se priorizaron leyes, documentos elaborados por instituciones gubernamentales, recomendaciones o protocolos de instituciones científicas.

II. Criterios, conceptos y países de interés

Para delimitar los alcances de este informe, el Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud del MINSAL, junto con la Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia (UPSIE), definieron las **condiciones o características de los países de interés**, en lo relativo a las normativas, tipo de sistema de salud, y formas de financiamiento de medicamentos, así como las condiciones de uso de palivizumab en sus jurisdicciones¹:

1. Identificar el tipo de aseguramiento del sistema de salud (ver clasificación en [Anexo 3](#))
2. Forma de financiamiento del sistema de salud
3. Datos del gasto en salud como porcentaje del PIB de cada país (ver [Anexo 4](#))
4. Identificar los principales fondos de financiamiento de medicamentos (alto costo y otros)
5. Identificar si el palivizumab está incorporado en planes de cobertura y con qué indicación.
6. Identificar el fondo o mecanismo de financiamiento específico del palivizumab
7. En caso de no estar incorporado en sistema de salud, identificar fuentes extra sistema de financiamiento

A su vez, se determinaron **9 países** en los cuales se quería explorar dichas condiciones. Éstos fueron seleccionados por ser referentes a nivel internacional respecto a sus sistemas de salud o por ser similares a Chile. Los países seleccionados fueron:

- ✓ [México](#)
- ✓ [Colombia](#)
- ✓ [Italia](#)
- ✓ [Argentina](#)
- ✓ [Brasil](#)
- ✓ [España](#)
- ✓ [Portugal](#)
- ✓ [Reino Unido](#)
- ✓ [Francia](#)

III. Hallazgos

A continuación, se presentan los hallazgos por cada país priorizado sobre las formas de financiamiento de palivizumab, así como las características relevantes, en lo relativo a las normativas, tipo de sistema de salud, y formas de financiamiento de medicamentos.

¹ En el [Anexo 2](#) se encuentra un glosario con los términos relevantes para facilitar la comprensión de esta revisión.

III.a. México

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema universal de aseguramiento público-privado(1)		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de México en 2020(6): Gasto del PIB total: 6,24% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 3,30% Gasto del PIB voluntario: 2,94% Gasto de bolsillo: 2,42% del PIB
Forma de financiamiento (del sistema)	El sistema de salud mexicano consta de tres componentes principales que operan en paralelo, con esquemas de seguro social basados en el empleo, servicios de asistencia pública para quienes no están asegurados, y un sector privado compuesto por proveedores de servicios y aseguradores desvinculados del sector público, que cuenta con fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos y de productos farmacéuticos (7,8). Los planes de seguro social son administrados por instituciones nacionales centralizadas, mientras que la cobertura para la población no asegurada está a cargo de las autoridades y proveedores estatales y federales. La Secretaría de Salud financia y regula sólo a los prestadores para población no asegurada mientras que las instituciones de seguro social se gobiernan de manera autónoma mediante leyes y acuerdos corporativistas(8). En cuanto a las formas de financiamiento, estas provienen de 4 fuentes principales(7): contribuciones gubernamentales, contribuciones del empleador, contribuciones de los empleados, y pagos de personas usuarias al recibir atención (cuotas de recuperación).		
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	En México se creó el “Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos” (FPGC) con el fin de apoyar el financiamiento de la atención de enfermedades que generan gastos económicamente catastróficos(9). Para el FPGC se ha elaborado un listado de enfermedades que generan gastos catastróficos, y las prestaciones a financiar(10). El pago de las prestaciones financiadas ocurre una vez finalizada la entrega de la prestación (lo cual puede tardar de 6 a 8 meses)(11,12). Palivizumab no se encuentra incluido en estas prestaciones.	Otros	En México el principal financiamiento de medicamentos es correspondiente a gasto de bolsillo(7,13). Si bien, algunas instituciones de seguridad social públicas ofrecen atenciones médicas y algunos medicamentos prepagados a sus beneficiarios, una amplia parte de la población acude a servicios del sector privado de salud, adquiriendo sus medicamentos en las farmacias privadas(13).
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	No. La cobertura y pago de palivizumab dependen del seguro de salud al que esté adscrita cada persona(14). Si bien, palivizumab se encuentra incluido dentro del “catálogo de medicamentos” a usar en el sistema público(14), cabe señalar que como prestación no se encuentra definido como un medicamento que genere situaciones económicamente catastróficas, por lo que no forma parte del FPGCs (9,10,12,15). Si bien la Academia Mexicana de Pediatría recomienda su uso en lactantes prematuros, con enfermedad pulmonar crónica o cardiopatías(16), no se encontró referencia a su uso en las guías de práctica clínica referentes(17), donde sólo se menciona el uso de ribavirina para el tratamiento del VRS en pediatría (no específico para lactantes o prematuros de riesgo)(17). Esto ha sido controversial en México, encontrando posturas de expertos señalando “que, a pesar de ser históricamente un país pionero en la introducción de inmunizaciones, no se tenga regulado el uso del palivizumab en las guías de práctica clínica. En las guías de neumonía viral grave, esta terapia ni siquiera se menciona como opción para prevenir la infección por VSR, aunque sí se mencionan los grupos de alto riesgo y se coloca a este virus como primer agente causal de neumonía grave”(18).	¿Cuál es su indicación?	En el catálogo de medicamentos se encuentra incluido con la siguiente indicación: “Tratamiento preventivo contra la infección por el virus sincicial respiratorio”(14)
		¿Cómo se financia?	No tiene fondo específico de financiamiento por parte del Estado. Por lo que su cobertura depende del seguro de salud al que esté adscrito cada persona(1).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	Se pudo encontrar información de venta en farmacias comunitarias de México. Sin embargo, no se logró identificar un fondo excepcional o extra sistema.

III.b. Colombia

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de aseguramiento público universal(1)		Gasto en salud / PIB per cápita
Forma de financiamiento (del sistema)	El sistema de salud está comprendido por el Sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) (19), donde las personas se afilian a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y pueden acceder a los servicios de salud (20). Existen dos tipos de afiliaciones, régimen contributivo y subsidiado, dependiendo de la situación contractual de la persona (20). Las principales fuentes de recursos del SGSSS descritas son(19): Cotizaciones (41.41%); Impuesto CREE (17.17%); Recursos del Sistema General de Participaciones (18.6%); Presupuesto general de la Nación (5.4%); Rentas cedidas (4.3%); Subcuenta de Eventos Catastróficos, Terroristas y Accidentes de Tránsito (3,30%) y entre otros (9.8%)		Datos OCDE de Colombia en 2020(6): Gasto del PIB total: 8,99% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 7,07% Gasto del PIB voluntario: 1,92% Gasto de bolsillo: 1,22% del PIB
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	Palivizumab no se encuentra clasificado dentro de las prestaciones a cubrir de alto costo(21). Para este tipo de condiciones existe un fondo denominado “Cuenta de Alto Costo”(22), donde las EPS y las Entidades Obligadas a Compensar (EOC),se administran financieramente los recursos destinados a cubrir la atención de enfermedades de alto costo(22). El monto de recursos que corresponda aportar a cada EPS y demás EOC provendrá de la porción correspondiente de la UPC, y el monto que le corresponderá en la distribución será el que resulte de aplicar el mecanismo que se establezca, a través de Resolución conjunta, por los Ministerios de la Protección Social y de Hacienda y Crédito Público, para cada tipo de enfermedad de alto costo que se seleccione. Para el efecto se tendrán en cuenta, como mínimo, los siguientes factores: Tasas de Prevalencia e Incidencia, Costo de la atención de cada una de las Enfermedades de Alto Costo y/o de Interés en Salud Pública Individual en cada EPC y EOC, y la población a compensar en cada entidad(22).	Otros	El principal fondo de cobertura de medicamentos es el “Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”(21). Este establece las coberturas de los servicios y tecnologías en salud que deberán ser garantizadas por las EPS, y los cuales serán financiados por las UPC, como un presupuesto ex ante por parte del gobierno (21).
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Se encuentra incluido en “Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC”, dentro del listado de medicamentos incluidos en el anexo 1 de la resolución 648 de 2016 del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC(21).	¿Cuál es su indicación?	En el Plan de Beneficios en Salud no se acota por indicación, sin embargo, las indicaciones autorizadas se remiten a aquellas para las cuales tiene el registro correspondiente el medicamento, dado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA*(21). La indicación reportada de la evaluación como tecnología sanitaria comprende el empleo en la prevención de la infección por VRS, en pacientes pediátricos con alto riesgo, como bebés prematuros o niños con displasia broncopulmonar(23).
		¿Cómo se financia?	Se financia por las Unidades de Pago por Capitación(21).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica

*Durante el desarrollo de este informe no fue posible acceder a la web de INVIMA por estar en mantención, por lo que los datos corresponden a los registrados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

III.c. Italia

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de salud universal financiado por el gobierno(1)		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de Italia en 2021(6): Gasto del PIB total: 9,45% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 7,15% Gasto del PIB voluntario: 2,31% Gasto de bolsillo: 2,06% del PIB
Forma de financiamiento (del sistema)	Los principios fundamentales en los que se basa el Servicio Nacional de Salud (SNS), son la universalidad, la igualdad y la equidad. Sus principales fuentes de financiación para cubrir las necesidades sanitarias son(24): - Ingresos propios de las empresas del SNS - Fiscalidad general de las Regiones (impuesto regional sobre actividades productivas) y - Coparticipación de las Regiones con estatuto especial de las Provincias autónomas de Trento y Bolzano - Presupuesto del Estado: financia las necesidades sanitarias no cubiertas por otras fuentes de financiación, fundamentalmente a través del reparto del impuesto sobre el valor añadido, los impuestos especiales y a través del Fondo Nacional de Salud .		
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	En Italia no existe esta clasificación como tal, pero han instaurado normativas para el acceso a medicamentos especiales (25): 1. Aquellos listados en la Ley 648/1996, financiados por el SNS y AIFA (Agencia Italiana de Fármacos) y que cumplen con ser: medicamentos aún no autorizados, pero en fase de ensayos clínicos o con autorización en otros territorios; medicamentos destinados a una indicación terapéutica distinta a la autorizada 2. Uso compasivo, en donde fabricante entrega directa y gratuitamente el medicamento 3. Fondo Nacional AIFA (Ley 326/2003-"5% fondo"): para el uso de medicamentos huérfanos en el tratamiento de enfermedades raras, graves y particulares, pendientes de comercialización. Fondo compuesto por 50% aportación de empresas farmacéuticas a AIFA. 4. Uso no repetitivo de terapias avanzadas: preparación directamente desde fábrica de células y clínica solicitante asume los costos	Otros	En Italia existen 3 tipos de medicamentos acorde al régimen de reembolso(26): ● Clase A y H, son pagados por el SNS. Los de clase A son aquellos clasificados como esenciales y aquellos para enfermedades crónicas, y son reembolsados íntegramente por el SNS. Los de clase H, son de uso exclusivo hospitalario (solamente usados en hospitales y distribuidos por establecimientos de salud) ● Clase C: pagados por pacientes, y se subdividen en medicamentos con o sin receta médica El financiamiento tiene 2 principales fondos: el aporte del SNS, y aquellos de farmacéuticas y fondos innovadores(26).
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Se encuentra incluido dentro del listado de medicamentos que se pueden dispensar en su totalidad a cargo del SNS, conforme a la Ley N° 1234/2016 (27), encontrándose en el listado de medicamentos de clase A (26).	¿Cuál es su indicación?	Prevención de enfermedades graves de las vías respiratorias bajas que requieren hospitalización, causadas por el VRS en niñas/os con alto riesgo de la enfermedad (27): - edad gestacional menor a 29 semanas dentro del primer año de vida - presencia de patologías neuromusculares congénitas con importante debilidad muscular y con tos ineficaz para la eliminación de secreciones dentro del primer año de vida - presencia de graves malformaciones traqueobronquiales congénitas dentro del primer año de vida; - inmunodeficiencia primaria o secundaria documentada dentro del segundo año de vida. Se recomienda administrar 15 mg/kg, una vez al mes durante el período de riesgo de VRS en la comunidad, el cual ocurren entre octubre y abril en Italia (27).
		¿Cómo se financia?	Pagado por el sistema nacional de salud (27,28).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica.

III.d. Argentina

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema universal de aseguramiento público-privado(1)		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de Argentina en 2019(6): Gasto del PIB total: 9,51% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 5,95% Gasto del PIB voluntario: 3,56% Gasto de bolsillo: 2,63% del PIB
Forma de financiamiento (del sistema)	En Argentina el sector público recibe recursos fiscales y pagos ocasionales del sistema de seguridad social cuando atiende a sus afiliados(29). En cuanto a la seguridad social, esta se financia a través de las contribuciones de las y los trabajadores, así como de empleadores(29). De este seguro un porcentaje se retiene para el fondo de enfermedades catastróficas. Por otro lado, el sector privado, funciona con seguro privado o medicina prepaga, el cual se financia con primas que pagan las familias o las empresas y con recursos derivados de contratos(29).		
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	Existe un subsidio por reintegro para prestaciones de salud de baja incidencia, alto impacto económico y que demanden un uso prolongado en el tiempo, denominado "Sistema único de reintegro"(SUR)(30). El SUR se creó mediante la resolución 1200/2012 de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), para apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud en este tipo de gastos(30). Para el SUR se definieron listados de prestaciones (medicamentos y procedimientos), sus condiciones, y se fija el monto máximo a reintegrar para cada una de estas (30).	Otros	En Argentina el Programa Médico Obligatorio (PMO) establece el listado de medicamentos con cobertura obligatoria por los agentes aseguradores (31). Esta es de un 40% del valor de referencia según lo establecido por la ley(31), y puede ser ampliada e incluir otros medicamentos de acuerdo a las necesidades de los beneficiarios y financiamiento de cada aseguradora(31).
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Se encuentra incluido en el listado de medicamentos SUR, para la prevención de infección severa por VRS, y se compran dosis anuales para el periodo epidémico en los meses de abril a septiembre (30). La presentación incluida es el FA liofilizado de 100 mg (30).	¿Cuál es su indicación?	Indicado para la prevención de infección severa por VRS, para los siguientes grupos(30): - Niñas/os con igual o menos de 35 semanas de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS; - Niñas/os menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses; - Niñas/os menores de 2 años de edad con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa. Se utilizará durante los meses de alta prevalencia del VRS (hasta el mes de septiembre y no más de 5 dosis).
		¿Cómo se financia?	Cobertura con fondo SUR(30). Requisitos para el SUR: Documentación médica específica: *Historia clínica con antecedentes neonatales y/o antecedentes de utilización de oxígeno o displasia broncopulmonar. *Justificación del uso del agente biológico cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por pediatra de cabecera o infectólogo y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.*Consentimiento informado. Sólo se reintegrará las aplicaciones del producto durante los meses de alta prevalencia del VSR (abril a septiembre).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica

III.e. Brasil

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de salud universal financiado por el gobierno(1)		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de Brasil en 2019 (6): Gasto del PIB total: 9,61 % Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 3,93 % Gasto del PIB voluntario: 5,39 % Gasto de bolsillo: 2,39% del PIB
Forma de financiamiento (del sistema)	El sector público está constituido por el Sistema Único de Salud (SUS), financiado con impuestos generales y contribuciones sociales recaudados por los tres niveles de gobierno: federal, estatal y municipal. El sector privado está conformado por un sistema de esquemas de aseguramiento conocido como Salud Suplementaria financiado con recursos de las empresas y/o las familias: la medicina de grupo (empresas y familias), las cooperativas médicas, los llamados planes autoadministrados (empresas), y los planes de seguros de salud individuales que, en ocasiones, ofrecen regímenes de libre elección de prestadores. También existen consultorios, hospitales, clínicas y laboratorios privados que funcionan sobre la base de pagos de bolsillo y que son utilizados de manera preponderante por la población de mayores ingresos, la cual también recurre al SUS en busca de servicios de prevención (vacunación) y para atender padecimientos de alto costo y complejidad (32)		
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	El Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF) es una estrategia de acceso a medicamentos e insumos, en el ámbito del SUS, para enfermedades crónico-degenerativas, con potencial impacto endémico y condiciones de salud caracterizadas como enfermedades desatendidas, que se correlacionan con la precariedad de las condiciones socioeconómicas de la sociedad(33). El CEAF busca la integralidad del tratamiento, estandarizando la atención mediante la publicación de los "Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas" (PCDT) por parte del Ministerio de Salud. Los medicamentos que integran el CEAF se dividen en tres grupos de financiación, con diferentes características, responsabilidades y formas de organización (Ordenanza de Consolidación GM/MS N°02/2017, Título IV, Capítulo I, artículo 49) (33). Los medicamentos de la lista del CEAF son financiados, adquiridos y distribuidos centralmente por el Ministerio de Salud, mientras que las demás entidades de la federación son las encargadas de recibir, almacenar y distribuir (33)	Otros	La Asistencia Farmacéutica (AF) en el SUS está estructurada en tres Componentes: Básico, Estratégico y Especializado. La forma de organización y financiamiento, los criterios de acceso y la lista de medicamentos disponibles, es específica para cada uno de los Componentes, y fue aprobado mediante la publicación de la Ordenanza GM/MS n° 2981, de 2009 y, desde entonces, se ha consolidado como una importante estrategia para garantizar el acceso a los medicamentos (34)
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Es parte de los medicamentos adquiridos a través del CEAF, siendo cubierto por el SUS a través de los programas estratégicos definidos (33).	¿Cuál es su indicación?	- Recién nacidos prematuros nacidos con edad gestacional ≤ 28 semanas (hasta 28 semanas y 6 días) de menos de 1 año (hasta 11 meses y 29 días)(35). - Niños menores de 2 años (hasta 1 año, 11 meses y 29 días) con enfermedad pulmonar prematuridad crónica, displasia broncopulmonar o cardiopatía congénita con repercusión hemodinámica demostrada(35).
		¿Cómo se financia?	El Ministerio de Salud adquiere los medicamentos e insumos para este CEAF a través de diferentes áreas: el tratamiento de hepatitis virales y VIH, se financia por la Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS/MS); vacunas y sueros, a través del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI); medicamentos para el Programa Nacional de Sangre y Hemoderivados, por la Secretaría de Atención Especializada en Salud (Saes/MS); y otros medicamentos, por el Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos(33).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No Aplica



III.f. España

Sistema de Salud		
Tipo de sistema	Sistema de salud universal financiado por el gobierno(1)	
Forma de financiamiento (del sistema)	La principal fuente de financiamiento es a partir de los impuestos generales (correspondiendo a 94,5% de los fondos públicos), y estos son gestionados por las Comunidades Autónomas(36). Por otro lado, en el caso de las mutualidades (donde participan funcionarios públicos, Fuerzas Armadas y el personal de la administración de justicia) se financian mediante una combinación de cotizaciones salariales e impuestos, los que corresponden al 3,4% de los recursos. Finalmente, las contribuciones de trabajadores y empleadores a las mutualidades de accidentes laborales y enfermedades profesionales ascienden al 2,1% de los fondos sanitarios(36).	Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de España en 2020(6): Gasto del PIB total: 10,71 % Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 7,85% Gasto del PIB voluntario: 2,87 % Gasto de bolsillo: 2,10% del PIB
Financiamiento de Medicamentos		
Alto costo	No se encontró un fondo especial para medicamentos de alto costo, pero se hace diferencia entre aquellos medicamentos dispensados en farmacias comunitarias y los que se entregan en farmacias de hospitales. En las primeras puede haber aportación monetaria de parte de la persona usuaria (ver ítem "otros"), y en el segundo caso no se debe efectuar aportación(37). En ambos casos existe regulación y fijación de precios por parte del Estado, dictaminado por el Real Decreto 177/2014(38) y el Real Decreto 08/2010 (39). Es estos se establecen las fórmulas de fijación y un sistema de deducción de precios, respectivamente, los cuales se aplicarán sobre el precio de compra de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud(38,39).	Otros En España la cobertura por parte de la seguridad social varía dependiendo de si la persona beneficiaria se encuentra activa o pensionada, y del nivel de renta, variando el porcentaje de un 0% de copago por parte del usuario (personas en situación de discapacidad, pensionadas, entre otras) hasta un 60% en caso de personas cuya renta sea superior a 100.000 euros(40). Las prestaciones farmacéuticas a ser cubiertas por la seguridad social, están listadas según la ley y pueden ser consultadas en la web del ministerio de sanidad(41).
Palivizumab		
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Tiene cobertura por el sistema de seguridad social, y se encuentra clasificado para condiciones de prescripción y dispensación de "Uso Hospitalario"(41). Cabe mencionar que en el sistema se encuentran incluidos con cobertura las presentaciones de solución inyectables de Synagis de 50 mg en 0,5 mL y Synagis de 100 mg en 1 mL (41)*.	¿Cuál es su indicación? Las indicaciones son las correspondientes a la ficha técnica del producto elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)(42). Este medicamento está indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el VRS en niños con alto riesgo de contraer la enfermedad, por un máximo de 5 dosis: - Niñas/os con igual o menos de 35 semanas de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS. - Niñas/os menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. - Niñas/os menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa
	¿Cómo se financia?	Este medicamento es financiado según lo dispuesto por el Real Decreto 08/2010, al cual se le aplica una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra(39,41), y no tiene aportación por parte del usuario(41)
	¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica

* Las presentaciones en polvo para inyectables de 50 y 100 mg se excluyeron de financiación del sistema de salud en julio de 2017(41).

III.g. Portugal

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (1)		
Forma de financiamiento (del sistema)	El Sistema Nacional de Salud (SNS) se constituye como un servicio de acceso universal (todo el mundo está cubierto), de acceso general (todos los servicios están cubiertos) y que tiende a la gratuidad (es posible que se le solicite al usuario una contribución económica en algunos casos)(43). Las principales fuentes de financiamiento son los del gobierno a través del SNS y de los Servicios Regionales de Salud (SRS) de las Regiones Autónomas (57%). Otra fuente importante, son los pagos directos de los conglomerados familiares (27,8%)(43). Además, existen coberturas complementarias al servicio universal, como son los subsistemas públicos de salud, otras unidades de la administración pública y las compañías de seguros(43). El SNS y el SRS se financian esencialmente con presupuesto del Estado por impuestos generales. Los subsistemas públicos se financian a través con aporte específico del salario de los servidores públicos, mientras que los seguros privados voluntarios se financian a través de los aportes de trabajadores y empleadores(43). Esta financiación es ligeramente regresiva por el alto porcentaje de pagos directos y al peso de los impuestos indirectos (siendo mayor al promedio de la Unión Europea)(43).		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de Portugal en 2021(6): Gasto del PIB total: 11,21 % Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 7,17% Gasto del PIB voluntario: 4,04 % Gasto de bolsillo: 3,21% del PIB
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	No se encontraron fondos especiales para este tipo de medicamentos. Sin embargo, se identificaron los “régimenes excepcionales de participación”, con la cual el Estado cubre entre 90 y 100% de prestaciones asociadas a un listado de 32 patologías de alta complejidad(44). Palivizumab no se encuentra incluido en dicho listado.	Otros	En Portugal existe un mecanismo de fijación de precios de venta al público, el cual determina el margen de precios de los medicamentos vendidos en establecimientos públicos y privados(45). En cuanto a la venta, esta puede ser reembolsada por el Estado a través de un régimen general y un régimen excepcional(46). Dentro del régimen general, los medicamentos son clasificados dentro de grupos terapéuticos en escalas de reembolso(46,47): Escala A, 90%; Escala B, 69%; Escala C, 37%; y Clase D, 15%.
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Se encuentra regulado por la norma N°012/2013 (48), donde se establecen los criterios de indicaciones y temporada de uso. (48). Adicionalmente, se destaca que la única presentación que se encuentra cubierta y con autorización por la autoridad sanitaria, es el frasco para inyectable de 100 mg/mL(49).	¿Cuál es su indicación?	En Portugal la norma N°012/2013 dictamina 12 indicaciones de uso de palivizumab durante el período de alta circulación viral (octubre a febrero)(48) (ver en Anexo 5 el detalle). En resumen, está indicado para la prevención de infección por VRS en infantes, tales como(48): - lactantes prematuros; - menores de 24 meses con cardiopatías hemodinámicamente significativas, hipertensión pulmonar moderada o severa, enfermedad pulmonar crónica de cualquier etiología que requirieron tratamiento continuo, enfermedad neuromuscular con compromiso respiratorio, secuelas de hernia diafragmática congénita severa; - inmunocomprometidos (inmunodeficiencia combinada severa o por tratamiento, enfermedad-SIDA) - lactantes con displasia broncopulmonar de diversa gravedad A los efectos de dicha norma, se valora la edad al 1 de octubre de cada año natural
		¿Cómo se financia?	Palivizumab es clasificado como “inmunomodulador”(49), situándose dentro del “Grupo 16: medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores” (47). Se señala que debe ser prescrito y dispensado “por establecimientos y servicios integrados del SNS en situación de hospitalización o en régimen ambulatorio”(47). Esta clasificación sitúa al palivizumab en la “Escala A” con un 90% de reembolso por parte del Estado (47).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica.

III.h. Reino Unido

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (1)		Gasto en salud / PIB per cápita Datos OCDE de Reino Unido en 2021(6): Gasto del PIB total: 11,94% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 9,90% Gasto del PIB voluntario: 2,04% Gasto de bolsillo: 1,47% del PIB
Forma de financiamiento (del sistema)	La mayor parte de la financiación de la salud en el Reino Unido proviene de fuentes públicas de ingresos recaudados a través de impuestos generales: los tres impuestos más importantes son el impuesto sobre la renta, las contribuciones al seguro nacional y el impuesto al valor agregado. Durante la última década, se ha visto un aumento del gasto total en salud tanto en términos de gasto per cápita, como porcentaje del PIB, y como porcentaje del gasto del gobierno general. Ahora, aproximadamente £ 1 de cada £ 5 del gasto público se destina a la salud. La proporción de financiamiento público para la salud se ha mantenido relativamente sin cambios durante las últimas dos décadas en alrededor del 80%. Las fuentes privadas de ingresos representan alrededor del 20% del gasto en salud, a través de seguros médicos privados y pagos de bolsillo. El gasto capital en salud alcanzó un máximo de 4,5% del gasto total en salud en 2005 y ha estado disminuyendo desde entonces (50).		
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	En marzo del 2020 en el Reino Unido se introdujo un nuevo acuerdo de financiación al sistema de salud, el cual permite que los Sistemas de Atención Integrada (ICS) o grupos de proveedores trabajen juntos para determinar cómo se debe gastar el dinero a nivel local. Esta decisión tuvo un impacto significativo en la prescripción de Medicamentos de Alto Costo (51). Este nuevo acuerdo reúne los presupuestos del <i>Clinical Commissioning Group</i> (CCG), atención primaria y especialidad, junto con otros servicios administrativos, y todos se incluyen en un "fondo único" (52). Antes de finales de marzo de 2020, los hospitales que compraban medicamentos de alto costo eran reembolsados por el <i>National Health Service</i> (NHS) o recibían devolución del dinero a través de un acuerdo de traspaso con el CCG local (51).	Otros	Idem alto costo
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Actualmente es parte de un programa de inmunización en todo el Reino Unido según la guía emitida por el Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización (JCVI, por sus siglas en inglés) en 2010(53,54).	¿Cuál es su indicación?	El JCVI recomienda el uso de palivizumab en los siguientes casos considerados de alto riesgo (53,54): 1. Alto riesgo debido a Displasia Broncopulmonar (DBP) o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC): a. Recién nacidos (RN) prematuros con DBP moderada o grave y cumplen los criterios de edad gestacional y edad cronológica al inicio de la temporada del VRS según tabla del Anexo 6 . b. Infantes (no necesariamente prematuros) con enfermedades respiratorias y que se encuentran recibiendo oxígeno o ventilación al comienzo de la temporada del VRS. Estas pueden incluir: Hipoplasia pulmonar por hernia diafragmática congénita; Otras anomalías pulmonares congénitas; Enfermedad pulmonar intersticial 2. Alto riesgo por cardiopatía coronaria a. RN prematuros con cardiopatía coronaria acianótica hemodinámicamente significativa que cumplen los criterios de edad gestacional y edad cronológica de la tabla del Anexo 6 (gris oscuro) al inicio de la temporada del VRS. b. Cardiopatía congénita cianótica o acianótica más comorbilidades significativas. 3. Infantes menores de 24 meses con enfermedad de inmunodeficiencia combinada severa
		¿Cómo se financia?	Pagado por el sistema nacional de salud (51).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica.

III.i. Francia

Sistema de Salud			
Tipo de sistema	Sistema de aseguramiento público universal(1)		Gasto en salud / PIB per cápita
Forma de financiamiento (del sistema)	El sistema de salud de Francia está basado en la solidaridad y la universalidad. Se destaca que la principal forma de financiamiento del sistema es a través de impuestos(55): 82% de contribuciones y cotizaciones de trabajadores y las empresas y 16% impuestos al tabaco y alcohol.		Datos OCDE de Francia en 2020(6): Gasto del PIB total: 12,21% Gasto del PIB gubernamental u obligatorio: 10,34% Gasto del PIB voluntario: 1,87% Gasto de bolsillo: 1,09% del PIB
Financiamiento de Medicamentos			
Alto costo	Para ser reembolsado como medicamento de alto costo, debe estar incluido en el listado de medicamentos a reembolsar por el seguro social, y son cubiertos en un 100% por este(56).	Otros	El seguro de salud reembolsa total o parcialmente los medicamentos adquiridos en las farmacias. Esto depende tanto del medicamento en cuestión como de las condiciones de prescripción y dispensación. La tasa de reembolso depende del beneficio real del medicamento(56). Cabe destacar que en Francia existen mecanismos de fijación de precios con la industria para todos los medicamentos acorde a su evaluación económica(57) : <ul style="list-style-type: none"> • 100%: medicamentos reconocidos como insustituibles y caros • 65%: medicamentos con servicio médico mayor o significativo • 30%: medicamentos de beneficio médico moderado y determinados preparados magistrales • 15%: medicamentos con bajo beneficio médico
Palivizumab			
¿Está incluido en un plan de cobertura en el Sistema de Salud?	Sí. Se encuentra incluido en el listado de medicamentos a cubrir por el seguro de salud (desde 2017), siendo reembolsable en un 100% para las indicaciones determinadas y las presentaciones en soluciones inyectables* de 50 mg y 100 mg (58).	¿Cuál es su indicación?	Tiene cobertura con reembolso del 100% por el seguro público de salud para las siguientes indicaciones(59): <ul style="list-style-type: none"> - menores de 6 meses al inicio del período epidémico de VRS, nacidos a término menor o igual a 32 semanas y con especial riesgo por secuelas respiratorias cuya gravedad se acredite por dependencia de oxígeno por más de 28 días en el período neonatal; - menores de 2 años al inicio del período epidémico de VRS, ex prematuros nacidos con un término menor o igual a 32 semanas y con especial riesgo por secuelas respiratorias cuya gravedad se acredite por dependencia de oxígeno por más de 28 días en período neonatal que requirió tratamiento para displasia broncopulmonar en los últimos 6 meses; menores de dos años con una cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa según la definición de la filial de Cardiología Pediátrica de la Sociedad Francesa de Cardiología. Se recomienda su uso de octubre a marzo, o hasta la duración de la extensión de la epidemia por VRS de la temporada
		¿Cómo se financia?	Tiene cobertura con reembolso del 100% por el seguro público de salud para las siguientes indicaciones descritas(59,60).
		¿Tiene cobertura fuera del sistema de salud?	No aplica

*Las presentaciones de polvo para inyectables fueron eliminadas del listado de medicamentos a usar por el sistema público en julio de 2021(60).



Consideraciones de Implementación

Para el análisis de las consideraciones de implementación, durante la selección de publicaciones se realizó una selección de algunas que pudieran entregar antecedentes para el análisis de la aplicabilidad e implementabilidad de los países explorados.

Tipo de sistema de aseguramiento

En cuanto a la seguridad social de los sistemas de salud, es importante considerar que México y Argentina tienen sistemas similares al contexto chileno, siendo clasificados como “Sistema universal de aseguramiento público-privado”(1) (en [Anexo 3](#) se encuentra la clasificación de cada uno). El resto de los países tienen sistemas de aseguramiento público universal (Colombia y Francia) y sistemas universales financiados por el gobierno (Italia, Brasil, España, Portugal y Reino Unido)(1).

Esto es importante de considerar, ya que en países con financiamiento universal o con financiamiento gubernamental, la prestación de servicios (como los medicamentos) suelen estar dentro de la cobertura entregada a la población, lo que implica que no se distinguen o diferencian fondos para prestaciones de costos elevados (como es en los casos de países europeos, Colombia y Brasil).

Gasto en salud

El gasto en salud, representa la capacidad económica del sistema de cada país para dar cumplimiento a las prestaciones necesarias a su población. Estos datos, dados como porcentaje del PIB de cada país, así como del gasto de bolsillo al que incurre la población, son elementos a considerar al momento de evaluar la política de medicamentos que tenga cada gobierno.

Así, es importante considerar, que según los datos de la OCDE relativos al gasto en salud, México es el país con un menor gasto porcentual del PIB en salud ([Anexo 4](#)). Chile presenta un gasto del 9,1% del PIB en salud, siendo similar a países como Colombia (9,0%), Italia y Argentina (9,5% en ambos)([Anexo 4](#), figura A4.1).

Por otro lado, en cuanto al gasto de bolsillo como porcentaje del PIB, en Chile se registra un valor de 2,63%, siendo igual a Argentina, y similar a México y Brasil (2,42% y 2,39%, respectivamente). Cabe destacar que el país explorado con mayor gasto en este ítem es Portugal (3,21%), y aquel con menor es Francia (1,09%) ([Anexo 4](#), Figura A4.2).

Tipo de fondos de financiamiento de medicamentos

Los países explorados mantienen diferentes formas de financiamiento de sus prestaciones farmacológicas, no siendo posible siempre distinguir entre aquellos medicamentos clasificados como de alto costo de otro tipo de medicamentos. Sin embargo, con fines de esta exploración, se realizó un resumen esquemático, que busca identificar estas clasificaciones y sus formas de financiamiento (figura 1). A continuación, en los siguientes párrafos, se resumen las principales formas de financiamiento de medicamentos en los países explorados, se identifica si existen fondos específicos para aquellos de alto costo, y si palivizumab es financiado por esta u otra vía.

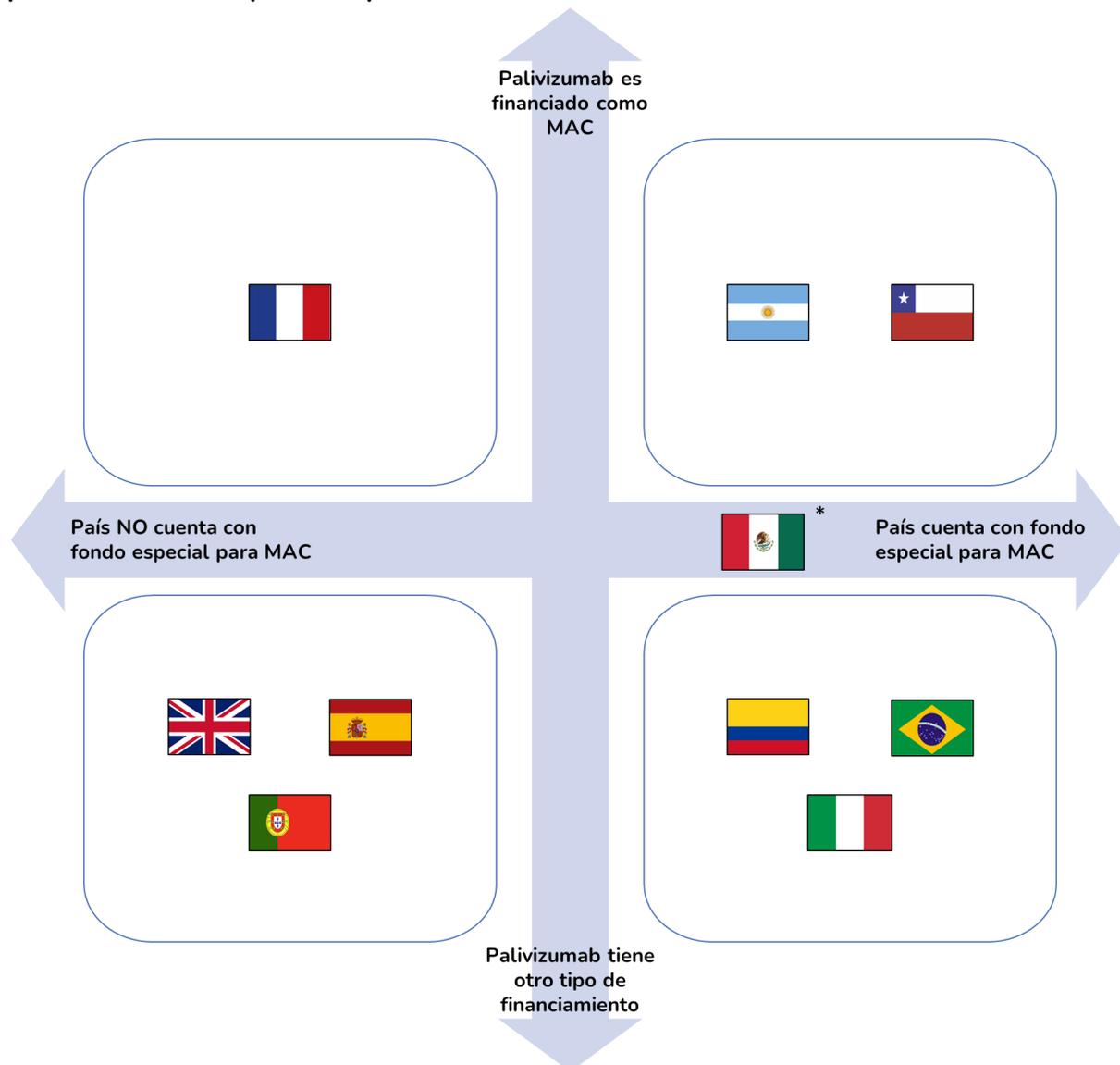
En el caso de Chile, independiente del tipo de seguro de salud, existen prestaciones que se encuentran cubiertas dentro de ley N°19.966 (Garantías Explícitas en Salud, GES)(61), donde la persona beneficiaria tiene cubierto cierto porcentaje o su totalidad de prestaciones para determinadas enfermedades. Por otro lado, para enfermedades que implican altos



costos, se estableció, mediante la Ley Ricarte Soto(4), un listado de dichas enfermedades y cuyas prestaciones serán garantizadas y cubiertas por esta ley.

De los países explorados, Argentina funciona de manera similar a Chile en cuanto a la cobertura de palivizumab, donde este se encuentra financiado dentro de un subsidio denominado “Sistema único de reintegro”(SUR), creado para apoyar financieramente determinadas prestaciones de salud de baja incidencia, alto impacto económico y que demanden un uso prolongado en el tiempo(30).

Figura 1: Identificación de formas de financiamiento de medicamentos de alto costo y/o palivizumab en los países explorados



MAC= medicamento de alto costo.

*México cuenta con fondo para MAC, pero no tiene cobertura especial para palivizumab

Países como Colombia, Italia y Brasil cuentan con fondos especiales de coberturas para medicamentos de terapias no comunes o de alto costo(22,25,33), pero palivizumab no es financiado por estas vías, sino que es cubierto como parte de su arsenal de medicamentos oficialmente incluidos en sus respectivos sistemas de salud (21,26,27,33)(figura 1).



En Colombia, existe una “Cuenta de alto costo” para enfermedades catastróficas, sin embargo, palivizumab no se encuentra considerado dentro de estas prestaciones(22), sino que es financiado como los otros medicamentos del sistema de salud, mediante el “Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”(21).

En Italia existen reembolsos por el sistema de salud para ciertos medicamentos, y otros son pagados directamente por la persona usuaria(26). Para los medicamentos huérfanos, no autorizados, en fases clínicas o terapias avanzadas existen fondos especiales de cobertura(25). Palivizumab, no se encuentra clasificado dentro de estas categorías y es financiado como el resto de medicamentos del sistema de salud, siendo reembolsado el 100% de su costo(26,27).

En el caso de Brasil, si bien existe financiamiento para enfermedades raras(33), palivizumab tiene otro medio de financiamiento, mediante el denominado CEAF, como parte de su arsenal terapéutico(33).

Por otro lado, se encuentran los casos de España, Portugal, Reino Unido y Francia, donde no se identifican fondos especiales de cobertura o financiamiento de medicamentos de alto costo o enfermedades catastróficas. En todos estos países, exceptuando Portugal, palivizumab es cubierto por la seguridad social respectiva, sin costo por parte de las y los beneficiarios (41). Cabe diferenciar entre estos el caso de Francia, que a diferencia de España y Reino Unido, sí identifica a palivizumab como medicamento de alto costo, y como tal, en su sistema se encuentra incluido en el listado de medicamentos a reembolsar por el seguro social en un 100%(56).

En el caso de México, el financiamiento de medicamentos es principalmente por gasto de bolsillo, aunque en algunos casos pueden tener cobertura dependiendo del seguro de salud adscrito (7,9,13). Adicionalmente, cuentan con un fondo especial para enfermedades de alto costo, pero palivizumab no está incluido dentro de estas prestaciones(9,10). Este país fue el único de los analizados, que no menciona una cobertura específica para palivizumab, y además no lo considera dentro de sus prestaciones de apoyo para el financiamiento de enfermedades que generan gastos financieramente catastróficos(9) (figura 1).

Carga de la enfermedad del Virus Respiratorio Sincicial

Otro elemento relevante de tener en cuenta al momento de implementar una política relativa a un medicamento, tiene relación con la carga de enfermedad a la que el país está sujeto para utilizar dicha prestación, pues determinará el costo del uso de esta.

Es así que, al observar la carga de enfermedad global expresada en DALYs, para Chile se ha estimado un valor de 539,46 años ajustados por discapacidad(62). Este valor posiciona a nuestro país lejano a la realidad de los países latino americanos, donde sus DALYs van desde 11.947,2 para Argentina hasta 105.301,4 en el caso de Brasil ([Anexo 7](#)). Por otro lado, en comparación con los países europeos, Chile se posiciona en situación cercana a España, Italia y Francia, cuyos DALYs respectivamente son: 429,5; 567,0 y 571,5(62).

Situación similar ocurre al observar la tasa de mortalidad en Chile por VRS, la cual se estima de 0,520 por 100.000 hab para menores de 5 años(62). Esta es similar a los valores presentados por las tasas de mortalidad en los países europeos, aunque dista de los países latino americanos incluidos en esta revisión ([Anexo 7](#)).



Indicaciones de uso

Es importante también considerar que, si bien palivizumab es usado para la prevención de VRS en la población pediátrica considerada como de riesgo(2,3), los países explorados han limitado su uso con diferentes grados de especificaciones.

En este aspecto, México y Reino Unido, fueron los únicos que no delimitaron su uso acorde a las indicaciones, aunque en ambos casos existen guías y lineamientos técnicos para su uso (14,53,54).

Sin embargo, al momento de considerar su inclusión en programas de cobertura, el resto de países delimitaron acorde a determinadas indicaciones para las poblaciones en riesgo, siendo algunos bastante detallados, como fue el caso de Portugal (ver [Anexo 5](#)). De esta forma, y a modo de resumen, es posible identificar su uso para RN de pretérmino, menores de 24 meses con displasia pulmonar, cardiopatía coronaria e inmunocomprometidos.

Limitaciones de esta síntesis

Esta síntesis de evidencia se realizó en base a normativas y documentos gubernamentales oficiales que abordan los sistemas de salud y financiamiento de medicamentos, prestando especial atención a la existencia de lineamientos específicos sobre el financiamiento de palivizumab. En consecuencia, el resumen no refleja necesariamente las diferencias que puedan existir entre lo estipulado en dichos documentos y lo que pueda ocurrir en la práctica, al implementar la política determinada en cada jurisdicción.

Información Adicional

Citación sugerida

Departamento ETESA-SBE - Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia. ¿Cuáles son las experiencias internacionales sobre el financiamiento de palivizumab? Diciembre 2022. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Disponible en: <https://etesa-sbe.minsal.cl/repositorio-etesa-sbe/>

Autoras

- Cecilia Veas Palominos
- Carolina Ibarra Castillo

Palabras Clave

Health systems, palivizumab, financing, coverage

Revisión por pares

Esta síntesis fue comentada por:

- **Deborah Navarro Rosenblatt**, profesional de la Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia.
- **Natalia Celedón Hidalgo**, Jefa de Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. DIPLAS. MINSAL.

Declaración de potenciales conflictos de interés de los autores de esta SRE

Los autores declaran no tener conflictos de interés al respecto.

Agradecimientos

Se agradece a Lucy Kuhn y Rocío Bravo de UPSIE por sus aportes en la elaboración de este informe, entregando los insumos e informaciones pertinentes para su elaboración.

Referencias

1. Social Security Administration. Social Security Programs Throughout the World [Internet]. 2019 [citado 24 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ssa.gov/policy/docs/progdesc/ssptw/>
2. Rocca A, Biagi C, Scarpini S, Dondi A, Vandini S, Pierantoni L, et al. Passive Immunoprophylaxis against Respiratory Syncytial Virus in Children: Where Are We Now? *Int J Mol Sci.* 2 de abril de 2021;22(7):3703.
3. Luna MS, Manzoni P, Paes B, Baraldi E, Cossey V, Kugelman A, et al. Expert consensus on palivizumab use for respiratory syncytial virus in developed countries. *Paediatr Respir Rev.* febrero de 2020;33:35-44.
4. Biblioteca del Congreso Nacional. Ley 20.850: CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS [Internet]. www.bcn.cl/leychile. 2015 [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>
5. Ministerio de Salud de Chile. Protocolo 2019 : Profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con Cardiopatías Congénitcas hemodinámicamente significativas [Internet]. [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/9.-10072019-Protocolo-VRS-CC-2019_FINAL.pdf
6. OECD. Health spending (indicators) [Internet]. OECD Data. 2022 [citado 9 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>
7. Octavio Gómez Dantés, Sergio Sesma, Víctor M. Becerril, Felicia M. Knaul, Hector Arreola, Julio Frenk. Sistema de salud de México. *Salud Pública Mex.* 2011;53(supl 2):S220-32.
8. Block MG, Morales HR, Hurtado LC, Balandrán A, Méndez E. Mexico: Health system review. *Health System in transition* [Internet]. 2022 [citado 25 de noviembre de 2022];22(2). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334334/HiT-22-2-2020-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
9. Comisión Nacional de Protección Social en Salud. ¿Qué es el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos? [Internet]. [gob.mx](http://www.gob.mx). [citado 1 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://www.gob.mx/salud%7Cseguropopular/articulos/que-es-el-fondo-de-proteccion-contra-gastos-catastroficos>
10. Diario Oficial de la Federación. Modificación a la lista actualizada de las enfermedades que ocasionan gastos catastróficos 2018 [Internet]. 2018 [citado 25 de noviembre de 2018]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5533136&fecha=26/07/2018#gsc.tab=0
11. World Bank. Estudio del Financiamiento de Tratamientos de Alto Costo en Chile – Ley Ricarte Soto [Internet]. 2020 [citado 25 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/804401608547903018/pdf/Estudio-del-Financiamiento-de-Tratamientos-de-Alto-Costo-en-Chile-Ley-Ricarte-Soto.pdf>
12. DOF - Diario Oficial de la Federación. LINEAMIENTOS para la adquisición de medicamentos con recursos transferidos a las entidades federativas por concepto de cuota social y de la aportación solidaria federal del Sistema de Protección Social en Salud asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud y para la adquisición de medicamentos asociados a las intervenciones cubiertas por el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos. [Internet]. 2018 [citado 1 de diciembre de 2022].



Disponible en:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5536906&fecha=05/09/2018#gsc.tab=0

13. Wirtz VJ, Serván-Mori E, Heredia-Pi I, Dreser A, Ávila-Burgos L. Factores asociados con la utilización y el gasto en medicamentos en México. *Salud Pública México*. 2013;55:11.
14. Consejo de Salubridad General. Cuadro básico y catálogo de medicamentos [Internet]. 2019 [citado 25 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<http://www.csg.gob.mx/contenidos/priorizacion/cuadro-basico/med/catalogos.html>
15. Diario Oficial de la Federación. Edición 2021 del libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud [Internet]. [citado 25 de noviembre de 2022]. Disponible en:
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5616775&fecha=26/04/2021#gsc.tab=0
16. Academia Mexicana de Pediatría. Infecciones respiratorias. *Pediatríadelacademia* [Internet]. enero de 2022;1(2). Disponible en:
<https://www.academiamexicanadepediatria.org/revista/2022/02/vol2.jpg>
17. México: Secretaría de la Salud. Abordaje diagnóstico terapéutico de neumonía viral grave [Internet]. 2017 [citado 23 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-376-17/ER.pdf>
18. Moreno-Espinosa S, Estrada-Ruelas I, Sánchez-Miranda Y, Flores-Arizmendi RA, Macías-Avilés HA, Ruiz-Gutiérrez HH, et al. Prevención de la infección grave por virus sincicial respiratorio en la población pediátrica en México: postura de un grupo de expertos. *Bol Méd Hosp Infant México*. 26 de junio de 2019;77(3):1763.
19. Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Cifras financieras del sector salud. Fuentes y usos de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) [Internet]. 2016 [citado 11 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/boletin-flujo-de-recursos-2012-2016-no-13.pdf>
20. Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Fuentes de financiación y usos de los recursos del sistema general de seguridad social en salud - SGSSS [Internet]. 2016. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/fuentes-y-uso-s-de-recursos-del-sgsss.pdf>
21. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Resolución 2292 de 2021 [Internet]. 2021 [citado 11 de noviembre de 2022]. Disponible en:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202292%20de%202021.pdf
22. Gestor Normativo de Colombia. Decreto 2699 de 2007 - Por el cual se establecen algunas normas relacionadas con el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. *Función Pública*. 2007 [citado 11 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=166446>
23. IETS - Colombia. Efectividad de palivizumab para la reducción de riesgo de infección respiratoria por Virus Sincicial Respiratorio (VSR) en el recién nacido prematuro – IETS [Internet]. [citado 2 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<http://www.iets.org.co/2013/11/01/efectividad-de-palivizumab-para-la-reduccion-de-riesgo-de-infeccion-respiratoria-por-virus-sincicial-respiratorio-vsr-en-el-recien-nacido-prematuro/>
24. Ministero della Salute. Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale [Internet]. 2022 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=4752&area=programmazioneSanitariaLea&menu=d



25. Agenzia Italiana del Farmaco. Accesso precoce uso off label [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/accesso-precoce-uso-off-label>
26. Camera dei deputati. Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità [Internet]. Documentazione parlamentare. 2022 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en:
https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_classificazione_dei_farmaci_e_regime_di_rimborsabilit_.html
27. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina n°1234/2016: Inserimento del medicinale palivizumab (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale [Internet]. 2016. Disponible en:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2016-09-21&atto.codiceRedazionale=16A06846&elenco30giorni=false
28. Agenzia Italiana del Farmaco. Legge 648/1996 | Agenzia Italiana del Farmaco [Internet]. [citado 17 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://aifa.gov.it/legge-648-96>
29. Mariana Belló, Victor M Becerril-Montekio. Sistema de salud de Argentina. Salud Pública Méx. enero de 2011;53(supl.2):S96-108.
30. Sistema Único de Reintegro (S.U.R) [Internet]. Argentina.gob.ar. 2014 [citado 22 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/sssalud/transparencia/subsidios/sur>
31. Gobierno de Argentina. Programa Médico Obligatorio (P.M.O.) [Internet]. Argentina.gob.ar. 2019 [citado 22 de noviembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/sssalud/programa-medico-obligatorio>
32. Montekio VB, Medina G, Aquino R. Sistema de salud de Brasil. Salud Pública México. 2011;53:s120-31.
33. Ministério da Saúde., Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022 [Internet]. 2022. Disponible en:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/publicacoes/2022/1-rewrite-2022.pdf>
34. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/ceaf/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>
35. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório [Internet]. 2018. Disponible en:
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolouso_palivizumabe.pdf
36. Bernal-Delgado E, García-Armesto, Oliva J, Sánchez Martínez F, Ramón Repullo J, Peña-Longobardo LM, et al. España: Informe del sistema sanitario. Sistemas Sanitarios en transición. 2018;20(2):1-179.
37. Ministerio de Sanidad. Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, 2020-2021. Informe Monográfico [Internet]. 2022 [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>
38. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 177/2014 mar 25, 2014 p. 26385-401. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/03/21/177>
39. Jefatura del Estado. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan

- medidas extraordinarias para la reducción del déficit público [Internet]. Sec. 1, Real Decreto-ley 8/2010 may 24, 2010 p. 45070-128. Disponible en:
<https://www.boe.es/eli/es/rdl/2010/05/20/8>
40. Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones. Seguridad Social: Prestaciones / Pensiones de Trabajadores [Internet]. Seguridad Social. [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.seg-social.es/wps/portal/wss/internet/Trabajadores/PrestacionesPensionesTrabajadores/10938/30475/30483#106370>
 41. Ministerio de Sanidad. Buscador situación financiación medicamentos [Internet]. [citado 2 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos>
 42. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA [Internet]. Buscador de Medicamentos. [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
 43. Organização Internacional do Trabalho, Departamento de Proteção Social. Sistema de Saúde Português: Um caminho para a proteção social universal da saúde em Portugal [Internet]. Ginebra; 2018. 12 p. (Primeira edição). Disponible en:
<https://www.social-protection.org/gimi/RessourcePDF.action;jsessionid=3ojDlxKv1m55N4AjC7uDyslZH1RzeG2dFQ6O2LEGHZOT5Ccw3H9X!-692971084?id=55379>
 44. Infarmed. Regimes excecionais de comparticipação [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicacao>
 45. Infarmed. Atribuição de preços [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2022]. Disponible en:
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos
 46. Servicio Nacional de Saúde. Diretiva | Regime de Comparticipação de Medicamentos [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://diretiva.min-saude.pt/procedimento-de-reembolso/regime-geral-de-competicacao-de-medicamentos/>
 47. Legislação Farmacêutica Compilada. Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho [Internet]. 2015. Disponible en:
https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/107-D8_Port_195-D_2015_VF.pdf
 48. Direção-Geral da Saúde. Norma N°012/2013, Actualização 2015 [Internet]. 2013 [citado 9 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.sip-spp.pt/media/qttpelpo/palivizumab-e-vsr-2015-dgs.pdf>
 49. Infarmed. Infomed – base de dados de medicamentos do Infarmed. Detalhes do Medicamento: Synagis [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
 50. European Observatory on Health Systems and Policies. United Kingdom: health system review 2022 [Internet]. [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/united-kingdom-health-system-review-2022>
 51. NHS. ICS implementation [Internet]. NHS Digital. 2022 [citado 7 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://digital.nhs.uk/services/ics-implementation>
 52. Wilmington Healthcare. Integrated NHS finances: what do they mean for High Cost Drugs? | Wilmington Healthcare [Internet]. 2021 [citado 7 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://wilmingtonhealthcare.com/integrated-nhs-finances-what-do-they-mean-for-high-cost-drugs/>

- h-cost-drugs/
53. Department of Health & Social Care, The Scottish Government, NHS. Palivizumab passive immunisation against Respiratory Syncytial Virus (RSV) in at risk pre-term infants [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2021/07/phe-ref-ra-21.035-palivizumab-passive-immunisation-against-respiratory-syncytial-virus-rsv-in-at-risk-pre-term.pdf>
 54. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). Joint Committee on Vaccination and Immunisation Statement on immunisation for Respiratory Syncytial Virus [Internet]. 2010. Disponible en: https://web.archive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20120907151316/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_120395.pdf
 55. Les entreprises du médicament. Système de santé et remboursement [Internet]. [citado 2 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.leem.org/systeme-de-sante-et-remboursement>
 56. L'Assurance Maladie. Remboursement des médicaments et tiers payant [Internet]. 2021 [citado 22 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant>
 57. Ministère de la Santé et de la Prévention. La fixation des prix et du taux de remboursement [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2022 [citado 9 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>
 58. l'Assurance Maladie. Le codage des médicaments [Internet]. 2022 [citado 22 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/medicaments>
 59. Haute Autorité de Santé. SYNAGIS (palivizumab) [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2017 [citado 21 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2756580/fr/synagis-palivizumab
 60. Légifrance. Journal officiel - N° 0166 du 20/07/2021 [Internet]. 2021 [citado 21 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=dCYl09Ff48EK9cki4VibOuTCvxX3FYcl_q8c2uAQ9wo=
 61. Biblioteca del Congreso Nacional. Ley 19.966: Establece un regimen de garantías en salud [Internet]. www.bcn.cl/leychile. 2004 [citado 7 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
 62. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results. [Internet]. Seattle, United States; 2020 [citado 7 de diciembre de 2022]. (Global Burden of Disease Collaborative Network.). Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>



Anexo 1: Estrategia de Búsqueda

Las estrategias fueron no sistemáticas, primero se utilizaron conceptos claves más el nombre del país o territorio de interés en Google, utilizando los booleanos correspondientes. Se revisaron las 10 primeras páginas (título y resumen), en caso de encontrar información relevante se revisaba el texto completo. En ocasiones se encontraban nombres de documentos de interés y se buscaban dirigidamente.

Posteriormente, se buscaba dirigidamente leyes o normativas en páginas de instituciones oficiales, tales como Departamento o Ministerio de salud.

Las estrategias de búsqueda se realizaron en diferentes idiomas, usando traductores en línea para los idiomas distintos al castellano o inglés. A continuación los conceptos y países por idioma utilizado:

- **Español:**

Colombia/México/España + palivizumab + financiamiento / cobertura

- **Inglés**

Reino Unido + palivizumab + financing / coverage

- **Italiano**

Italia + palivizumab + finanziamento

- **Portugués**

Brasil/Portugal + palivizumabe + financiamento/cobertura

- **Francés**

France + palivizumab + remboursement/financement + Sécurité sociale

France + tax financement + médicaments coûteux

Periodos de búsqueda: 03/11/2022 a 12/12/2022

Anexo 2: Glosario de términos

Palivizumab: es un anticuerpo monoclonal humanizado, siendo clasificado como un medicamento biológico, y es considerado de alto costo, siendo en la actualidad el único con licencia para la prevención de VRS en pediatría (2,3).

Porcentaje del gasto del Gob/Oblig: es el gasto obligatorio en relación al PIB del gobierno en salud y/o los aportes obligatorios al seguro social(6).

Porcentaje del gasto voluntario: es el aporte voluntario en seguros en relación al PIB(6).

Porcentaje del gasto de bolsillo: comprende los fondos privados en gasto de bolsillo, organizaciones sin fines de lucro y corporaciones privadas. El porcentaje representa una medida compartida del PIB del gasto en salud(6).

Sistema de aseguramiento no universal - seguros privados: En este sistema, algunos ciudadanos tienen seguro médico privado, algunos son elegibles para atención médica pública subsidiada, mientras que otros no están asegurados en absoluto(1).

Sistema de salud universal financiado por el gobierno: En este sistema (también conocido como sistema de pagador único), la atención médica es financiada por el gobierno y está disponible para todos los ciudadanos, independiente de sus ingresos o situación laboral. Algunos países pueden brindar atención médica a los residentes que no son ciudadanos, mientras que otros pueden exigirles que compren un seguro privado(1).

Sistema universal de aseguramiento público-privado: En este sistema, algunas personas reciben atención médica a través de un seguro privado primario, mientras que las personas que no son elegibles para ello, del gobierno(1).

Sistema de aseguramiento público universal: En estos países los trabajadores tienen seguro social. Por lo general, el gobierno retiene parte de su salario, que se divide entre el empleado y el empleador. Las personas que no tienen un contrato de trabajo legal y/o no pueden registrarse como desempleados pueden no ser elegibles para recibir atención médica gratuita(1).

Medicamento de alto costo (MAC): se entiende, bajo el marco de la ley N°la ley N°20.850, denominada “Ley Ricarte Soto”, como aquellos “asociados a enfermedades o condiciones de salud (...) que por su costo impiden el acceso a éstos o, que accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios”(4).

Anexo 3: Esquemas de financiamiento

Los esquemas de financiamiento de los países explorados en los países seleccionados fueron(1):

Tabla A2: Resumen de las principales esquemas de aseguramiento o financiamiento en el sistema de salud por país

Países	Principal Esquema financiamiento/aseguramiento del sistema de salud
1. México*	Sistema universal de aseguramiento público-privado (c)
2. Colombia	Sistema de aseguramiento público universal (d)
3. Italia	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (b)
4. Argentina*	Sistema universal de aseguramiento público-privado (c)
5. Brasil	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (b)
6. España	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (b)
7. Portugal	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (b)
8. Reino Unido	Sistema de salud universal financiado por el gobierno (b)
9. Francia	Sistema de aseguramiento público universal (d)

Fuente: Social Security Program Throughout the World <https://www.ssa.gov/policy/docs/progdesc/ssptw/>

Notas:

* Según esta clasificación, el sistema de salud de este país sería similar a la estructura del sistema de salud de Chile.

Definiciones:

- (a) Sistema de aseguramiento no universal - seguros privados: En este sistema, algunos ciudadanos tienen seguro médico privado, algunos son elegibles para atención médica pública subsidiada, mientras que otros no están asegurados en absoluto.
- (b) Sistema de salud universal financiado por el gobierno: En este sistema (también conocido como sistema de pagador único), la atención médica es financiada por el gobierno y está disponible para todos los ciudadanos, independiente de sus ingresos o situación laboral. Algunos países pueden brindar atención médica a los residentes que no son ciudadanos, mientras que otros pueden exigirles que compren un seguro privado.
- (c) Sistema universal de aseguramiento público-privado: En este sistema, algunas personas reciben atención médica a través de un seguro privado primario, mientras que las personas que no son elegibles para ello, del gobierno.
- (d) Sistema de aseguramiento público universal: En estos países los trabajadores tienen seguro social. Por lo general, el gobierno retiene parte de su salario, que se divide entre el empleado y el empleador. Las personas que no tienen un contrato de trabajo legal y/o no pueden registrarse como desempleados pueden no ser elegibles para recibir atención médica gratuita.

Anexo 4: Gastos en salud

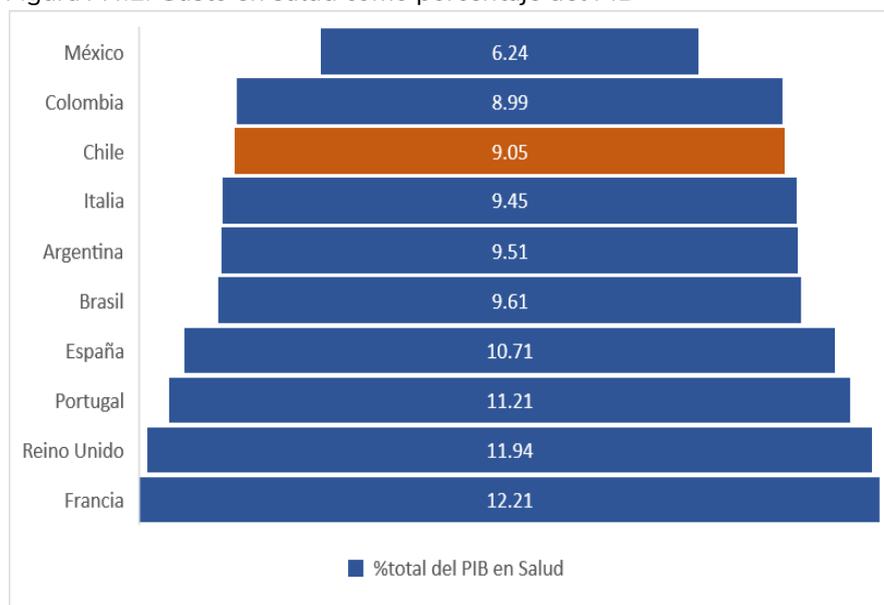
Tabla A4.1: Datos de gastos en salud como porcentaje del PIB

País	año	% total del PIB en salud	% del gasto Gob/Oblig	% del gasto voluntario	% del gasto de bolsillo
México	2020	6,242	3,302	2,940	2,420
Argentina	2019	9,510	5,954	3,556	2,630
Colombia	2020	8,993	7.07	1,923	1,222
España	2020	10,714	7,849	2,865	2,103
Brasil	2019	9,614	3,93	5,386	2,392
Italia	2021	9,454	7,145	2,309	2,057
Portugal	2021	11,211	7,171	4,040	3,206
Reino Unido	2021	11,939	9,898	2,041	1,468
Francia	2020	12,205	10,338	1,867	1,091
Nueva Zelanda	2020	9,719	7,785	1,934	1,167
Estados Unidos	2020	18,816	15,949	2,867	1,860
Canadá	2021	11,665	8,695	2,970	1,470
Chile	2021	9,054	5,834	3,220	2,626

Fuente: OCDE, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (6).

Nota: se entiende como “% del gasto del Gob/Oblig”, el gasto obligatorio de gobierno en salud y/o los aportes obligatorios al seguro social; “% del gasto voluntario” como el aporte voluntario en seguros; y el “% del gasto de bolsillo” comprende los fondos privados en gasto de bolsillo, organizaciones sin fines de lucro y corporaciones privadas. El porcentaje representa una medida compartida del PIB del gasto en salud.

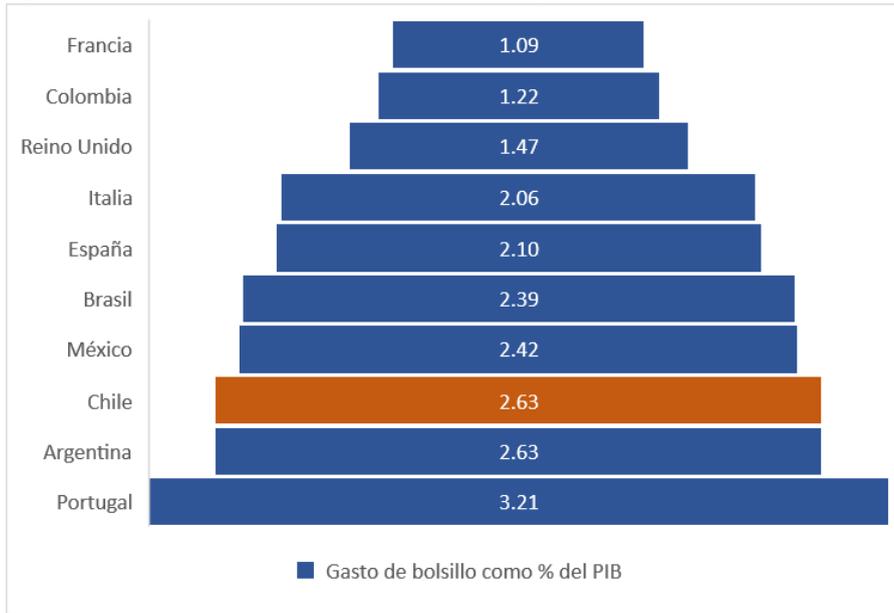
Figura A4.2: Gasto en salud como porcentaje del PIB



Fuente: Elaboración propia con datos de la OCDE, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (6).



Figura A4.2: Gasto de bolsillo como porcentaje del PIB



Fuente: Elaboración propia con datos de la OCDE, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (6).



Anexo 5: Tabla de Portugal de las indicaciones de uso de palivizumab. Grupos de riesgo con indicación de profilaxis de palivizumab, 2015.

Detalle de la Norma N°012/2013 sobre el uso de palivizumab en Portugal(48):

1. Niños con cardiopatía hemodinámicamente significativa (CHS), cianótica o acianótica, con menos de 24 meses de edad cronológica (IC)
2. Niños con hipertensión pulmonar (PTH) moderada o severa con menos de 24 meses de edad cronológica
3. Lactantes de hasta 12 meses de edad cronológica con displasia broncopulmonar (DBP) moderada o severa
4. Lactantes con menos de 9 meses de edad cronológica que nacieron hasta las 28+6 semanas de gestación
5. Lactantes de más de 3 y menos de 6 meses de edad cronológica que, acumuladamente, nacieron entre las 29+0 y las 31+6 semanas de gestación, con displasia broncopulmonar leve
6. Lactantes con menos de 3 meses de edad cronológica que, acumuladamente, nacieron entre las 29+0 y 31+6 semanas de gestación, con displasia broncopulmonar leve
7. Lactantes con más de 45 días y menos de 3 meses de edad cronológica que, acumuladamente, nacieron entre 32+0 y 33+6 semanas de gestación, con displasia broncopulmonar leve
8. Lactantes de hasta 45 días de edad cronológica que, acumuladamente, nacieron entre las 32+0 y 33+6 semanas de gestación, con displasia broncopulmonar leve
9. Niños con enfermedad pulmonar crónica (EPC) de cualquier etiología, menores de 24 meses de edad cronológica, que requirieron tratamiento continuo (oxigenoterapia, broncodilatadores, diuréticos o corticoides) en los 6 meses anteriores a la aparición del virus respiratorio sincitial
10. Niños con enfermedad neuromuscular (ENM) con compromiso respiratorio menores de 24 meses de edad cronológica
11. Niños, con secuelas de hernia diafragmática congénita severa (es decir, que requirieron el uso de prótesis u oxigenación por membrana extracorpórea - ECMO) con menos de 24 meses de edad cronológica
12. Niños con inmunodeficiencia combinada severa (ICG), enfermedad-SIDA o inmunodeficiencia severa por tratamiento inmunosupresor, con menos de 24 meses de edad cronológica
13. A los efectos de esta Norma, se valora la edad del niño al 1 de octubre de cada año natural

Quadro I - Grupos de risco com indicação para profilaxia com palivizumab

Idade Cronológica em 1 de Outubro	Idade Gestacional ao nascimento (em semanas ^{+dias})			
	≤ 28 ⁺⁶	29 ⁺⁰ - 31 ⁺⁶	32 ⁺⁰ - 33 ⁺⁶	Qualquer idade gestacional
< 46 dias				
<3 meses				
<6 meses				
<9 meses				
<12 meses				
<24 meses				

Fonte: Adaptação de Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Statement on immunisation for Respiratory Syncytial Virus. London: Department of Health; Oct 2010. Updated Dec 2010.

- - Todos os lactentes.
- - Lactentes que tiveram DBP ligeira.
- - Lactentes que tiveram DBP ligeira e têm risco elevado de contágio.
- - Lactentes que tiveram DBP moderada ou grave.
- - Latentes e crianças com cardiopatia hemodinamicamente significativa (cianótica ou acianótica), hipertensão pulmonar moderada ou grave, doença pulmonar crónica sob tratamento contínuo nos 6 meses anteriores, doença neuromuscular com compromisso respiratório, sequelas de hérnia diafragmática congénita grave, imunodeficiência combinada grave, SIDA-doença ou imunodeficiência grave devida a tratamento imunossupressor.

Fuente: Anexo I de la Norma N°012/2013, actualizada el 28/12/2015, Portugal(48).



Anexo 6: Tabla del Reino Unido del uso rentable de palivizumab. Reproducido de la Recomendación del JCVI sobre la inmunización VSR, 2010.

Chronological age (months)	Gestational age at birth (weeks)					
	$\leq 24^{+0}$	24^{+1} to 26^{+0}	26^{+1} to 28^{+0}	28^{+1} to 30^{+0}	30^{+1} to 32^{+0}	32^{+1} to 34^{+0}
<1.5						
1.5 to <3						
3 to <6						
6 to <9						

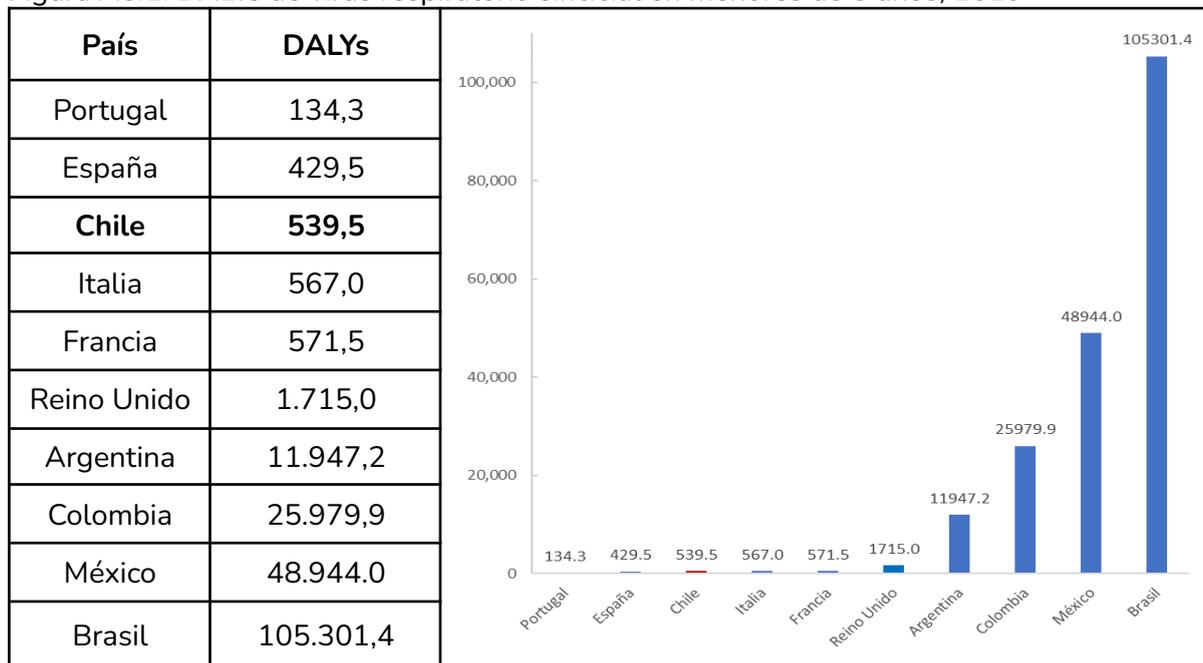
Table 1: Cost-effective use of palivizumab. Reproduced from the JCVI statement on RSV immunisation, 2010

- Represents age cohorts for which palivizumab would be cost-effective in the presence of CLD only
- Represents age cohorts for which palivizumab would be cost-effective in the presence of CLD and CHD

Fuente: Department of Health & Social Care, The Scottish Government, NHS. Palivizumab passive immunisation against Respiratory Syncytial Virus (RSV) in at risk pre-term infants [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2021/07/phe-ref-ra-21.035-palivizumab-passive-immunisation-against-respiratory-syncytial-virus-rsv-in-at-risk-pre-term.pdf>

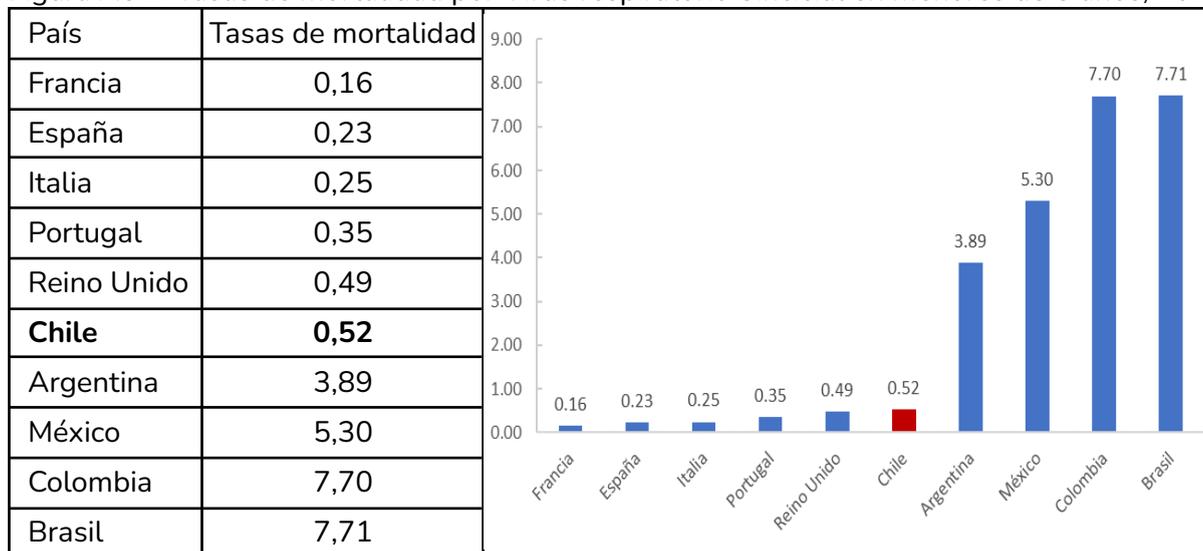
Anexo 7: Carga de enfermedad de Virus respiratorio sincicial, 2019

Figura A5.1: DALYs de virus respiratorio sincicial en menores de 5 años, 2019



Elaboración propia. Fuente: Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)(62)

Figura A5.2: Tasas de mortalidad por Virus respiratorio Sincicial en menores de 5 años, 2019



Elaboración propia. Fuente: Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)(62)

