



República del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

Consejo Nacional de Salud
Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

APROBADA EN REUNIÓN ORDINARIA DE DIRECTORIO DEL 19 DE JULIO DEL 2006 MEDIANTE RESOLUCIÓN 03-06

Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Salud Pública - Ministerio de Bienestar Social - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - Asociación de Facultades y Escuelas de Medicina del Ecuador - Gremios Profesionales - Junta de Beneficencia de Guayaquil - Sociedad de Lucha contra el Cáncer - Fuerza Pública - Consorcio de Consejos Provinciales del Ecuador - Asociación de Municipalidades del Ecuador - Entidades de Salud Privada - Organizaciones No Gubernamentales - Trabajadores de la Salud

Cooperación Técnica



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Julio del 2006

DIRECTORIO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

AGOSTO 2006

DR. GUILLERMO WAGNER CEVALLOS
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - PRESIDENTE DEL DIRECTORIO

DR. RUBÉN BARBERÁN
MINISTRO DE BIENESTAR SOCIAL

DRA. DORIS QUIRÓZ CÁRDENAS
DIRECTORA GENERAL DE SALUD

DR. ERNESTO DÍAZ JURADO
DIRECTOR GENERAL DEL IESS

DR. VÍCTOR HUGO JIMÉNEZ
PRESIDENTE DE AFEME

DR. IVÁN TINILLO
REPRESENTANTE DE LOS GREMIOS PROFESIONALES

DR. PAOLO MARANGONI
REPRESENTANTE DE LA H. JUNTA DE BENEFICENCIA DE GUAYAQUIL

DR. SANTIAGO CONTRERAS
REPRESENTANTE DE SOLCA

CRNL CSM DR. DARIO GALLEGOS BETANCOURT
REPRESENTANTE DE LA FUERZA PÚBLICA

ARQ. RODRIGO VIVAR
REPRESENTANTE DE CONCOPE

SR. LORENS OLSEN
PRESIDENTE DE LA AME

DR. LEONARDO PAZMIÑO
REPRESENTANTE DE LAS ENTIDADES DE
SALUD PRIVADAS CON FINES DE LUCRO

DR. NELSON OVIEDO
REPRESENTANTE DE LAS ENTIDADES DE
SALUD PRIVADAS SIN FINES DE LUCRO

SR. GALO YUPANGUI CHIRIBOGA
REPRESENTANTE DE LOS TRABAJADORES

DR. JORGE ALBÁN VILLACÍS
DIRECTOR EJECUTIVO DEL CONASA ENCARGADO



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Consejo Nacional de Salud

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

Dr. Hugo Romo Castillo
Presidente

Dra. Adriana Páez
Federación de Químicos farmacéuticos

Dr. Luis Sarrazín Dávila
Junta de Beneficencia de Guayaquil

Dr. Eduardo Zea
Ministerio de Salud Pública

Dr. Guillermo Falconí
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

Dr. Marcelo García
Fuerzas Armadas

Dr. Iván Riofrío
Delegado Federación Médica Ecuatoriana

Dr. Alberto Hernández Rodríguez
AFEME

Dr. Jorge Luis Prospero
OPS/OMS

Dra. Narcisa Calahorrano
Coordinadora Técnica CONASA



CONSEJO NACIONAL DE SALUD
Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ÍNDICE

Objetivos	6
Alcance	7
Lineamientos	7
Accesibilidad	7
Precios Acsequibles	8
Precios Diferenciados ¡Error! Marcador no definido.	
Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	11
Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos	11
Medicamentos Genéricos	12
Buenas Prácticas de Adquisiciones	13
Regulación, Registro y Control	13
Registro Sanitario	14
Control	15
Uso Racional de Medicamentos	18



CONSEJO NACIONAL DE SALUD
Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Ética

21



POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La política pública es el conjunto de principios, objetivos y estrategias, que definen la orientación de una gestión gubernamental; al permitir que las instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación internacional y otros sectores; conozcan, analicen y se organicen alrededor de las propuestas del gobierno.

En 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) estableció la *"necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud"*. En 1982, los Estados Miembros fueron urgidos por la 35ª AMS a desarrollar e implementar políticas de medicamentos, lo que fue confirmado en otras Asambleas.

En 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de *"Guidelines for Developing National Drug Policies"*, cuya segunda edición, en español, fue publicada en el año 2002; y, se ha convertido en una herramienta de asistencia técnica para que los países formulen sus políticas de medicamentos. En 1999, la 52ª Asamblea urgió a los Estados Miembros a *"reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales... y asegurar que la salud pública, prime en las políticas de salud y de medicamentos"*.

En la actualidad, más de 60 países miembros de la OMS han formulado políticas nacionales de medicamentos y muchos otros las están desarrollando.

Ecuador, en el año 2003, la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, formuló un primer borrador de la Política Nacional de Medicamentos, con los principales actores del sector salud. Posteriormente, en septiembre del año 2005, durante un seminario taller de consenso, con todos los actores del sector salud, se elaboró el documento definitivo.

En Ecuador, el artículo 42 de la Constitución Política de la República, establece: *"El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección... así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia"*; siendo uno de los principales componentes de la prestación de salud, el acceso a los medicamentos.

Antes de la promulgación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, el Ecuador tenía una normatividad dispersa en materia de medicamentos. En la Ley vigente, se han regulado aspectos muy importantes, como la obligación de los profesionales de la salud a prescribir utilizando la Denominación Común Internacional o el nombre



genérico; la obligación de las instituciones públicas de adquirir medicamentos genéricos, etc.

Una de las estrategias del Sistema Nacional de Salud, es formular y aplicar medidas que garanticen la accesibilidad, calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos, promoviendo su uso racional. Por esta razón, en la normativa vigente, se estipulan los mecanismos para la concesión de los certificados de homologación del registro sanitario de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos producidos en el exterior.

Este documento contiene la Política Nacional de Medicamentos orientada a atender los principales problemas identificados en este campo; y, es el producto del consenso entre los diferentes actores del Estado y la sociedad civil.

SITUACIÓN ACTUAL

1. Según la OMS, un tercio de la población no tiene acceso regular a medicamentos esenciales, llegando hasta el 50% en Asia y el África Sub-sahariana.
2. Se estima que, cada año mueren alrededor de 14 millones de personas por infecciones tratables con medicamentos. Más del 90% de estas muertes suceden en los países en desarrollo.
3. Según Cuentas Nacionales y dependiendo de los años, el gasto total en salud se sitúa entre 4% y 5% del PIB; 51,6% de este gasto proviene del sector público y 48,4% del sector privado. Cabe destacar que 88% del gasto privado corresponde a gasto directo de los hogares, el cual se distribuye fundamentalmente en la adquisición de medicamentos y otros insumos (61,0%), atención médica (24,3%), exámenes de laboratorio, imagenología, insumos odontológicos y aparatos ortopédicos (14,7%).
4. El mercado farmacéutico ecuatoriano en el año 2004, alcanzó ventas por un valor aproximado de USD 556.321.105 dólares, lo que representa casi el 2% del Producto Interno Bruto (PIB), registrando 6,2% de crecimiento en el último año. La participación del sector privado y público, fue de 88,2% y 11,8%, respectivamente.
5. En el Ecuador el valor del gasto en medicamentos per-cápita es de aproximadamente \$18,0 dólares al año, inferior a otros países latinoamericanos como Argentina (\$ 93,4) o Costa Rica (\$30,6)
6. El gasto privado en salud, de los hogares del decil más pobre es alrededor del 40% de sus ingresos, mientras que el más rico solo el 6.4%. De estos porcentajes el gasto en medicamentos representa el 54.3%.

7. De los 13.000 medicamentos que se aproximadamente se comercializan en el país, únicamente el 13.1% corresponden a medicamentos genéricos, factor limitante de su accesibilidad, debido al diferencial de precios entre medicamentos genéricos y de marca (166,64%).
8. Cinco empresas manejan 61,3% del negocio de distribución en el mercado.
9. El 90% de los establecimientos farmacéuticos existentes en el país, se ubican en zonas urbanas; y, apenas 10% en zonas rurales.
10. El patrón de consumo de medicamentos en el país, no guarda relación con el perfil epidemiológico de la población.

OBJETIVOS

El Ecuador implementará una estrategia de salud pública, la Política Nacional de Medicamentos, como Política de Estado, con los siguientes objetivos prioritarios:

1. Favorecer el acceso universal de la población a medicamentos genéricos que correspondan a los principios activos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, aprobado por el Consejo Nacional de Salud.
2. Garantizar que las especialidades farmacéuticas disponibles en el mercado respondan a las exigencias internacionales en cuanto a eficiencia terapéutica, seguridad fármaco-clínica, contenido cuantitativo, costo beneficio derivado de su utilización, eficacia y seguridad en la dispensación; para lo cual, el país deberá disponer de la tecnología necesaria que permita aplicar adecuados controles de calidad.
3. Favorecer el uso racional de medicamentos, que garantice que los pacientes reciban la terapia apropiada para sus necesidades, en dosis que se ajusten a sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo posible, tanto para el paciente, como para la comunidad.
4. Incentivar la producción nacional de materia prima y especialidades farmacéuticas, insertando al sector industrial en un vigoroso proceso de investigación y desarrollo, que fortalezca al sector farmacéutico ecuatoriano.
5. Garantizar la transparencia total en los procesos destinados a la adquisición de medicamentos e insumos, vigilando la aplicación estricta de la normativa legal vigente, mediante la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura, modelos éticos de selección, compra y promoción de medicamentos.

ALCANCE

Las áreas de acción y estrategias delimitadas en esta política se aplicarán a las instituciones públicas y servicios de salud pertenecientes al Sistema Nacional de Salud y que se relacionan con la vigilancia y control de medicamentos, gestión del suministro y atención farmacéutica, así como también a los actores privados involucrados en el circuito del medicamento, desde su desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo.

LINEAMIENTOS

1. Accesibilidad

- Precios Acsequibles
- Precios diferenciados
- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
- Medicamentos Genéricos
- Buenas Prácticas de Adquisición

2. Regulación, registro y control

- Registro Sanitario
- Control de la Calidad
- Control de la Prescripción
- Control del Almacenamiento y dispensación

3. Uso Racional

- Estrategias Educativas
- Estrategias Gerenciales
- Estrategias regulatorias

ACCESIBILIDAD

Siendo una de las principales barreras, para el acceso de la de la población a los medicamentos, su costo; entre las estrategias para aumentar su accesibilidad, figuran: Aseguramiento en salud, mayor información sobre precios, sustitución por genéricos, competencia; y, regulación de los precios. Además, se plantea:

1. Declarar que la Salud Pública y el acceso a los medicamentos están sobre las patentes, reservándose el Estado el derecho de otorgar licencias obligatorias

y/o efectuar importaciones paralelas; especialmente, en casos de enfermedades catastróficas y emergencias sanitarias.

2. Garantizar la disponibilidad de medicamentos, fundamentalmente de aquellos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de reconocida calidad, seguridad y eficacia.
3. Precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos esenciales, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables, considerando aspectos culturales y de ubicación geográfica.
4. Establecer en el Sistema Nacional de Salud, procesos de suministros confiables; mediante mecanismos de adquisición, distribución y dispensación eficientes, observando buenas prácticas de gestión e implementando una efectiva descentralización.
5. Promover la participación conjunta de Instituciones Públicas, Privadas y Organizaciones no gubernamentales, en procesos de adquisición conjunta de fármacos, al mejor precio.

PRECIOS

El precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos. Además, la escasez de mecanismos reguladores efectivos, contribuye a la inequidad en el acceso.

En el mercado farmacéutico ecuatoriano, se observan cuatro tipos y categorías de precios:

- ✓ Productos de marca del mismo principio activo, similar concentración y forma farmacéutica, con diferencias sustanciales de precios;
- ✓ Productos de marca, con precios muy superiores a los genéricos de igual concentración y forma farmacéutica;
- ✓ Productos genéricos de igual composición química y forma farmacéutica, que se comercializan con amplios rangos de precios; y,
- ✓ Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios.

En nuestro país, se ha mantenido un esquema de fijación de precios, controversial para algunos sectores, pues existen varios rubros, que inciden en el costo final del

producto. Otro tema polémico, es el de los márgenes de ganancia, particularmente del distribuidor.

Los precios de comercialización de los productos, son siempre inferiores al precio de fijación, salvo en el caso de algunos medicamentos exclusivos. Se reconoce que, dado el margen de utilidad, las farmacias prefieren vender un producto importado.

Lo señalado implica que no existen mecanismos transparentes de precios, desde la información presentada por las empresas farmacéuticas y la aplicación de la ley, por lo que no se han eliminado criterios discrecionales en la fijación de precios.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la fijación de precios es uno de los componentes del control de precios, el cual debe ser moderno, ágil y efectivo. Por tanto, es necesario plantear una alternativa al modelo ecuatoriano.

La tendencia de liberalización de precios en varios países, ha sido estimulada por los siguientes argumentos:

- ✓ La eficacia de las fuerzas competitivas de los mercados para regular los precios y estimular el crecimiento económico.
- ✓ Las desventajas de las medidas de control, incluidos los procedimientos burocráticos, la manipulación política, la incapacidad para vigilar y hacer cumplir los precios fijados.

Sin embargo, la experiencia de liberalización de precios en otros países ha demostrado tener desventajas, entre las cuales figura:

- ✓ Aumento en precios y gastos
- ✓ Promoción que genera consumo excesivo.
- ✓ Proliferación de productos farmacéuticos que no se ajustan al perfil epidemiológico de la población.

Frente a esta realidad, se plantea las siguientes estrategias a corto, mediano y largo plazo para desarrollar la libre oferta y demanda de medicamentos, preservando su calidad, con eficacia y seguridad;

a. Corto plazo

- ✓ El proceso de fijación de precios, debe realizarse de acuerdo a la población objetivo. Esto es enfocar el problema desde el punto de vista de la población; y, no desde el punto de vista de la industria.

- ✓ Mantener el control de precios, mejorando el sistema de fijación de los mismos con apego irrestricto a la normativa legal, por parte de la industria y del Estado, a través del Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano.
- ✓ Establecer una clara división de responsabilidades, entre la Comisión Técnica, como ente asesor; y, el Consejo, como gestor.

b. Mediano plazo

- ✓ Segmentar los productos del mercado farmacéutico para implementar una Política Diferenciada de precios, que permita incentivar el mercado de medicamentos genéricos en el país; y, controlar los productos exclusivos.
- ✓ En el caso de los productos que queden fuera del esquema de fijación de precios, los laboratorios o distribuidores deberán reportar al Ministerio de Salud Pública, sus precios de comercialización.
- ✓ Los precios fijados, junto con los precios de comercialización reportados por los laboratorios o distribuidores, deberán consolidarse en un listado de precios, que debería ser remitido a todas las instituciones de salud.
- ✓ Establecer mecanismos de monitoreo y penalización, para quienes no observen el listado de precios.

c. Largo plazo

Establecer lineamientos y estrategias adicionales:

- ✓ Implementar una política de liberación controlada de precios en el mercado para los productos no exclusivos, que tengan no menos de cuatro competidores, de personas naturales o jurídicas no relacionadas.
- ✓ Asegurar la participación de los Ministerios de Salud, Economía e Industrias, en el diseño de los mecanismos que permitan alcanzar una adecuada regulación económica.
- ✓ Desarrollar la libre oferta y demanda de medicamentos, preservando su calidad, con eficacia y seguridad; mediante la implementación de una "Política Diferenciada de Precios", que permita incentivar al mercado de genéricos en el país y controlar los productos exclusivos.
- ✓ Regular el precio de los medicamentos que se comercializan, de acuerdo a indicadores de mercado nacional e internacional, condiciones económicas, capacidad adquisitiva de los usuarios, hasta que la competencia y las leyes de la

oferta y demanda, regulen el mercado farmacéutico, prevaleciendo los intereses de la población.

- ✓ Promover, conjuntamente con otros países la concertación de políticas de precios diferenciados para adquirir medicamentos esenciales, huérfanos y exclusivos; así como aquellos empleados para el tratamiento de enfermedades catastróficas y de alto costo.
- ✓ Diseñar e implementar un sistema de información con organismos internacionales de salud y otros países para conocer precios referenciales, proveedores de medicamentos, precios de materias primas y principios activos que se comercializan, para modernizar y transparentar el sistema de fijación de precios de medicamentos de uso humano.
- ✓ Alcanzar un consenso entre los actores del Sistema Nacional de Salud, sobre la alternativa más viable del Sistema de Control de Precios.
- ✓ Realizar los estudios técnicos necesarios que permitan establecer los parámetros para definir que productos requieren fijación de precios o no.

CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que incluye los niveles de atención, a fin de racionalizar la prescripción y favorecer la adquisición por parte de las Instituciones del sector público, se actualizará con una periodicidad, no inferior a dos años.

La inclusión y exclusión de los medicamentos se realizará considerando criterios de eficacia, seguridad, necesidad, disponibilidad y costo.

COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, dependencia encargada de la elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos, estará integrada por especialistas del más alto rango académico del país, seleccionados por las instituciones de salud según un perfil profesional aprobado por el CONASA. Su actividad será de carácter permanente.

A más de cumplir sus funciones específicas, tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Asesorar a las instituciones del sector público en asuntos relacionados con medicamentos e insumos.

- b. Presentar informes sobre la conveniencia fármaco clínica para la concesión del registro sanitario y aprobar la norma farmacológica, vigilando su aplicación.
- c. Elaborar y actualizar normas técnicas para los procesos de selección nacionales e institucionales, que incluyan parámetros técnicos, encaminados a evaluar la calidad del producto.
- d. Elaborar normas técnicas para la programación institucional de necesidades; y, supervisar su aplicación.
- e. Elaborar y vigilar la aplicación de normas éticas para la promoción de medicamentos e insumos.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La presencia de los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que contribuye a mejorar el acceso. Se ha demostrado que los genéricos estimulan la competencia, presionando hacia abajo los niveles de precios.

En nuestro país, apenas un 13% de los medicamentos comercializados son genéricos, lo que indica que en nuestro país el mercado de genéricos aún no se ha desarrollado al nivel de otros países de la región, en los cuales la Industria de genéricos ha mejorado la cobertura para atender problemas críticos de la salud de su población, por lo que se propone:

- ✓ Asegurar la disponibilidad y accesibilidad de la población a medicamentos genéricos, para el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia; con énfasis en la selección y uso racional, precios accesibles, sostenibilidad financiera y sistemas de provisión confiables.
- ✓ Estimular la producción de medicamentos genéricos, por parte de los laboratorios farmacéuticos y promover la inversión extranjera, para ampliar la oferta en el mercado ecuatoriano.
- ✓ Promover la prescripción de medicamentos genéricos, de mayor valor terapéutico por parte de los profesionales prescriptores, con el objeto de reducir el gasto en salud y asegurar su uso costo-efectivo, en todos los niveles del Sistema de Salud, tanto público como privado.
- ✓ Vigilar que la prescripción de medicamentos, tanto en el sector público como privado, contenga la descripción genérica del fármaco para permitir la elección del producto equivalente de acuerdo a la disponibilidad de recursos de los pacientes.

BUENAS PRÁCTICAS DE ADQUISICIONES

Actualmente existen un sinnúmero de limitaciones en los procesos de adquisición, que afectan el acceso a los medicamentos, entre ellos: diversidad de normas y procedimientos para la adquisición, incumplimiento de los programas de adquisición, múltiples registros de proveedores, problemas de financiamiento, ausencia de un sistema centralizado de información, etc.

Por ello, a fin de garantizar la accesibilidad, es necesario realizar un proceso de selección, adquisición, formalización y disponibilidad de medicamentos, en cantidades adecuadas, a precios razonables y con normas de calidad reconocidas, para lo cual, se proponen las siguientes estrategias:

- ✓ Homologar los procedimientos precontractuales, contractuales y de ejecución contractual de las Instituciones del Sector Público, para la adquisición de medicamentos e insumos.
- ✓ Promover la uniformidad de los Reglamentos e Instructivos de adquisiciones de medicamentos e insumos.
- ✓ Unificar los mecanismos que determinen las necesidades de las Unidades Médicas, con cierto grado de certeza, que permitan elaborar programas anuales de adquisiciones, sobre la base de los registros estadísticos de consumo, niveles de existencias, perfil epidemiológico de la población.
- ✓ Diseñar e implementar un sistema de información de las adquisiciones de medicamentos e insumos del sector público, cuyo acceso deberá estar restringido a las instituciones que forman parte del Consejo Nacional de Salud.
- ✓ Implementar un registro único de proveedores a nivel nacional, de medicamentos genéricos, de marca e insumos.
- ✓ Elaborar un documento común que regule las Buenas Prácticas de Adquisición.
- ✓ Establecer mecanismos que permitan mayor transparencia en la adquisición (Subasta pública), al permitir el conocimiento de las condiciones técnicas de disponibilidad y distribución, con ventajas tanto al proveedor como al comprador; y, que establezcan sanciones con quienes no cumplan.

REGULACION, REGISTRO Y CONTROL

Considerando el alto valor social y sanitario que tienen los medicamentos, el Estado debe garantizar, su calidad, seguridad y eficacia, a través de regulaciones.

La producción y distribución de medicamentos, requieren autorización y control por parte del Estado, a través de las siguientes acciones:

- ✓ Registro, permiso de comercialización y control permanente de la eficacia, seguridad post-comercialización
- ✓ Reglamentación de la producción, importación y distribución
- ✓ Reglamentación de la promoción e información

REGISTRO SANITARIO

Objetivo:

Garantizar la comercialización y acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, mediante la ejecución de acciones reguladoras a través del Ministerio de Salud Pública, el Instituto Nacional de Higiene y un Sistema de Vigilancia y Control, con las siguientes estrategias:

- ✓ Exigir de acuerdo a lo establecido en la ley, a los fabricantes e importadores de medicamentos la obtención del Registro Sanitario para su producción, importación y comercialización, sustentado en estudios cualitativos y cuantitativos, que realizará el Instituto Nacional de Higiene y los Laboratorios acreditados.
- ✓ Retirar el Registro Sanitario e impedir la comercialización de medicamentos que produzcan reacciones adversas graves y provoquen perjuicios a la salud de la población, según las investigaciones y bibliografía nacional e internacional.
- ✓ Revisar en forma permanente la Norma Farmacológica, instrumento de referencia técnico-científica para evaluar y seleccionar el ingreso de medicamentos al mercado farmacéutico, considerando su riesgo/beneficio, ventajas terapéuticas y necesidad efectiva de la población.
- ✓ Implementar, en el Registro Sanitario, información sobre las indicaciones terapéuticas del medicamento registrado; y, vigilar que su comercialización.
- ✓ Acoger el proceso de homologación y facilitar la armonización de criterios técnicos, partiendo de las políticas promulgadas en el ámbito de la Comunidad Andina, a fin de favorecer el acceso de medicamentos genéricos de calidad, bajo parámetros de seguridad y eficacia.

- ✓ Autorizar importaciones paralelas y licencias obligatorias de medicamentos, que por razones de salud pública se consideren necesarios; y, que puedan facilitar la rápida comercialización de medicamentos genéricos.
- ✓ Establecer una normativa para la aceptación, evaluación y utilización de medicamentos donados.
- ✓ Exigir que la comercialización de medicamentos utilizados en medicina alternativa, obtengan Registro Sanitario, para garantizar su calidad, efectividad farmacológica e inocuidad.
- ✓ Impedir la comercialización de medicamentos adulterados o falsificados, a través de un Plan de Acción Integral, que incluya inspecciones y pruebas analíticas, así como la promulgación de leyes apropiadas, que contemplen la implantación de sanciones penales para los falsificadores.
- ✓ Promover y facilitar la armonización de criterios técnicos, la implementación de estándares científicos, regionalmente reconocidos y adecuados; en el proceso de homologación.
- ✓ Desarrollar estudios de investigación, que faciliten el proceso de armonización.
- ✓ Crear herramientas educativas, documentos y guías, a ser empleados en los procesos de registro de productos farmacéuticos.

CONTROL

Garantizar la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos que se comercializan en el país, mediante el establecimiento de un Sistema de Vigilancia y Control, que incluya:

Control de la Calidad

Se proponen las siguientes estrategias:

- ✓ Vigilar el proceso de fabricación de medicamentos, mediante inspecciones periódicas y verificaciones sistemáticas, así como una estricta aplicación de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, de tal forma que la calidad de los medicamentos producidos esté asegurada.
- ✓ Mantener el Control Post comercialización, a cargo del Instituto Nacional de Higiene, cuya actividad se complementarían con una red de laboratorios acreditados por el Ministerio de Salud Pública.

- ✓ Aplicar las sanciones civiles, administrativas, económicas y penales, establecidas en la Ley, a los responsables de la adulteración de la calidad de los medicamentos.

Control de la Prescripción:

Se proponen las siguientes estrategias:

- ✓ Promover la elaboración, estandarización y utilización de Protocolos Terapéuticos.
- ✓ Implementar un programa de Buenas Prácticas de Prescripción, para favorecer el uso racional de los medicamentos.
- ✓ Incentivar la adopción de Protocolos Terapéuticos, de acuerdo al perfil epidemiológico de la población atendida.
- ✓ Conformar Comités de Farmacología, responsables de supervisar y promover la prescripción efectiva y eficaz de los medicamentos en los Hospitales.

Control de Almacenamiento y Dispensación:

Es necesario, establecer las siguientes estrategias:

- ✓ Promover la profesionalización de los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar la seguridad en la dispensación de los medicamentos a los pacientes.
- ✓ Vigilar que las etapas que constituyen el ciclo del medicamento (Selección, Programación, Adquisición, Almacenamiento, Distribución y Dispensación) se realicen de acuerdo a estándares de calidad.
- ✓ Impulsar en las Farmacias Públicas y Privadas, el desarrollo de la atención farmacéutica, encaminada a identificar y evaluar los problemas de salud, derivados del uso de medicamentos.
- ✓ Impulsar el desarrollo de la Farmacia Clínica en los establecimientos hospitalarios, a través del Sistema de Dosis Unitaria, a fin de alcanzar óptimos resultados terapéuticos.
- ✓ Adoptar las normas de "Buenas Prácticas de Farmacia", basadas en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIF).
- ✓ Promover la educación médica continua del equipo de salud.

Control de la Seguridad:

Objetivo:

- ✓ Implementar un Programa Nacional de Farmacovigilancia, a fin de lograr la identificación y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos.

A corto plazo:

- ✓ Reforzar el liderazgo del Ministerio de Salud Pública, para garantizar que los actores o los involucrados en el proceso, se ciñan a la política nacional de medicamentos.
- ✓ Reafirmar la función indelegable del Estado para regular, vigilar y controlar la comercialización de medicamentos, bajo parámetros de efectividad, calidad, seguridad y uso racional.
- ✓ Mejorar las acciones de control y vigilancia por parte de las autoridades sanitarias, mediante el fortalecimiento del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez.
- ✓ Lograr la integración informática entre el emisor del registro sanitario y el organismo de control.

Mediano plazo

- ✓ Fortalecer al ente fiscalizador, a fin de evitar la comercialización de medicamentos ineficaces e inseguros para la población.
- ✓ Implementar a nivel nacional el control posregistro.
- ✓ Implementar un sistema de información, que permita conocer y notificar a nivel nacional la existencia de medicamentos falsificados y adulterados.
- ✓ Iniciar procesos de revisión del registro que conduzca al retiro del mercado de productos innecesarios, asociaciones indebidas y medicamentos peligrosos.
- ✓ Optimizar los sistemas de almacenamiento y control de inventarios, así como la gestión, distribución y dispensación, para optimizar los recursos disponibles.

Largo plazo

- ✓ Lograr la armonización de criterios técnicos, partiendo de las políticas promulgadas en el ámbito de la comunidad andina, a fin de favorecer el acceso de medicamentos de calidad seguridad y eficacia y a bajo costo.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se entiende por **uso racional de medicamentos** el que un paciente reciba *"la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"* (OMS, 1985).

El uso no racional es el empleo de medicamentos, de un modo no acorde con la definición anterior. Se calcula que en el mundo más del 50% de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden de manera inadecuada; paradójicamente, un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales y la mitad de los pacientes los toman de manera incorrecta.

El uso irracional de medicamentos conlleva uso excesivo, subutilización y uso inapropiado, lo cual, se origina en: Sistemas de regulación inadecuados, escasez de medicamentos esenciales, disponibilidad de fármacos no esenciales, problemas de información, tanto para prescriptores, como consumidores; y, la influencia considerable de la promoción de medicamentos.

El empleo irracional de los medicamentos determina, por una parte, que la condición por la que se los administró no necesariamente mejore y, por otra, que se agoten los limitados recursos de que dispone un enfermo o la comunidad a la que pertenece.

Sin embargo, más allá de las repercusiones de orden financiero, el empleo racional de los medicamentos debe reflejar la calidad de atención de salud que se brinda al individuo y a la comunidad. Por ello, el país está obligado a desarrollar programas de control, que permitan aprovechar de la mejor manera la utilización de medicamentos.

Objetivo Específico:

Promover el uso racional y costo efectivo de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y la población ecuatoriana.

Estrategias a Implementar:

Se plantean estrategias de tipo educativo, gerencial y regulatorio:

1. Promoción del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos:

- ✓ Elaborar y difundir el Registro Terapéutico, conjuntamente con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

- ✓ Fortalecer la elaboración de protocolos de manejo de las patologías prevalentes fundamentadas en medicina basada en evidencia y acordes con los niveles de atención de salud.
- ✓ Diseñar y promocionar Guías Terapéuticas, sobre el manejo de los problemas prevalentes de salud en la comunidad (Hipertensión arterial, diabetes mellitus, tuberculosis, malaria, infecciones respiratorias e intestinales, etc.), sustentada en Medicina Basada en la Evidencia y acorde con los niveles de la atención de salud.
- ✓ Educar y comunicar a los trabajadores de la salud y al público en general, sobre los beneficios del empleo de los medicamentos esenciales y prevenir la utilización de productos cuestionados.
- ✓ Reglamentar la información a ser incorporada en la comercialización de los medicamentos.
- ✓ Promover el análisis por parte de las autoridades de la salud para la suspensión del Registro Sanitario de los productos de dudosa eficacia.

2. Comités de Farmacología

- ✓ Fomentar la creación y fortalecer la gestión de Comités de Farmacología en las instituciones de salud, del sector público y privado.
- ✓ Fortalecer los Comités de Farmacología existentes; facilitar su participación en la revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y en la actualización del Registro Terapéutico.
- ✓ Efectuar periódicamente trabajos de supervisión institucional, sobre el empleo de los medicamentos en los diferentes niveles de atención.
- ✓ Implementar mecanismos que permitan vigilar que la prescripción de medicamentos, se realice en base a su nombre genérico.

3. Acceso de los profesionales de la salud a información sobre medicamentos

- ✓ Fomentar la creación de un Centro Nacional de Información de medicamentos, que integre una Biblioteca Virtual en Salud y un Centro de Información sobre Intoxicaciones.
- ✓ Facilitar el acceso a la información sobre medicamentos a nivel nacional.
- ✓ Elaborar y difundir estadísticas de consumo y precios de los medicamentos.



- ✓ Promover el conocimiento y utilidad de la dosis diaria definida (DDD); efectuar comparaciones interinstitucionales y difundir sus resultados.
- ✓ Promover la realización de estudios de investigación sobre el uso racional de los medicamentos.
- 4. Información y educación para los usuarios**
 - ✓ Elaborar material educativo e informativo para los usuarios, que destaque el uso racional de los medicamentos.
 - ✓ Reducir la automedicación y fomentar la automedicación responsable.
 - ✓ Incorporar en el proceso educativo de la comunidad, al Ministerio de Educación, Universidades y Organizaciones no Gubernamentales, a fin de que trabajen de manera coordinada con el Ministerio de Salud Pública.
- 5. Formación de recursos humanos**
 - ✓ Coordinar con las Universidades, la inclusión del uso racional de los medicamentos en el plan curricular y la capacitación docente sobre el tema.
 - ✓ Promover la formación del recurso humano especializado en medicamentos e incorporarlo en los planes de farmacovigilancia, farmacoepidemiología y farmacoeconomía, a nivel nacional.
 - ✓ Desarrollar campañas de educación para el personal de salud, a fin de alcanzar el uso racional de medicamentos.
- 6. Promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación**
 - ✓ Facilitar la difusión de la Guía de la Buena Prescripción de la OMS.
 - ✓ Desarrollar localmente las Buenas Prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Farmacia, promoviendo su aplicación mediante un trabajo coordinado entre Universidades, gremios profesionales y Ministerio de Salud.
 - ✓ Impulsar programas de educación continua, para profesionales de la salud, sobre el uso racional de los medicamentos.
 - ✓ Exigir el cumplimiento de la obligatoriedad de presentar la receta, previo despacho de los medicamentos.

7. Promoción y publicidad de los medicamentos

- ✓ Revisar y reformar los criterios de calificación de los medicamentos de venta libre.
- ✓ Regular y limitar la promoción de los medicamentos de venta libre.
- ✓ Controlar la promoción de medicamentos, dirigida a los profesionales de la salud.
- ✓ Controlar y supervisar la información de medicamentos, que se publica en los diccionarios de especialidades farmacéuticas.
- ✓ Elaborar y difundir, programas sobre el uso racional de los medicamentos, en medios de comunicación masiva.

8. Farmacovigilancia

- ✓ Crear una Red Nacional y un Comité de Farmacovigilancia, a nivel nacional; que consolide la información resultante de vigilancia de efectos indeseables de los medicamentos.
- ✓ Identificar, evaluar y prevenir el riesgo resultante de la utilización de los medicamentos.
- ✓ Crear Comités Provinciales de Farmacovigilancia, responsables de la consolidación y control, de la calidad de la información entrega por los profesionales de la salud de cada Unidad Médica.

ÉTICA

- ✓ Coordinar con las Federaciones de Profesionales de la salud, la elaboración de normas que promuevan una conducta ética en la prescripción y dispensación de medicamentos.
- ✓ Regular la publicidad de medicamentos en los medios de difusión, observando la evidencia científica y manteniendo principios éticos.
- ✓ Exhortar a la industria farmacéutica y a los importadores de medicamentos, a mantener la producción y disponibilidad en el mercado de medicamentos huérfanos.