



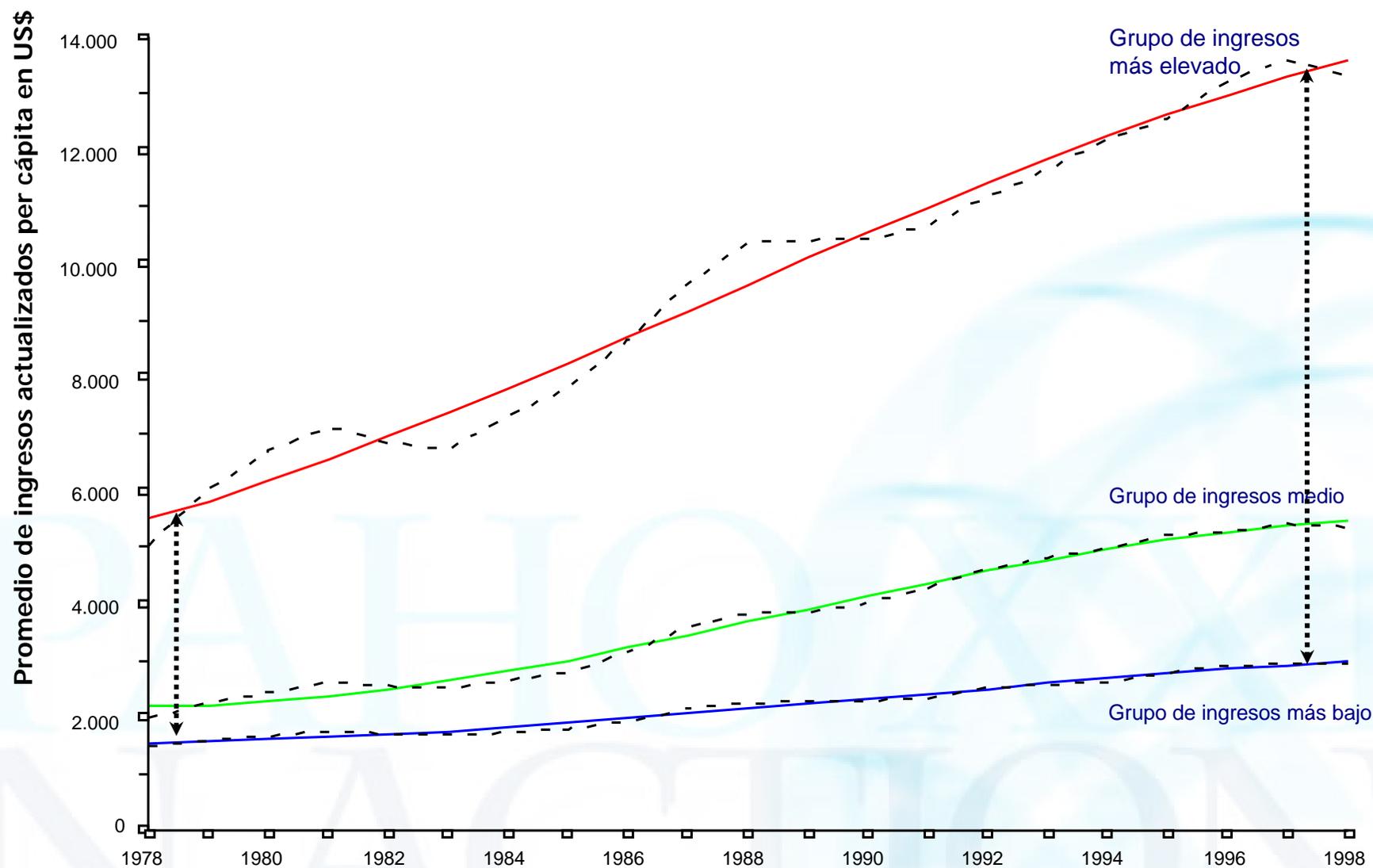
Medicamentos y Biológicos en las Américas: Oportunidades y Retos

James Fitzgerald
Coordinador del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Biológicos
OPS/OMS, Washington, D.C.

Bosquejo

- Panorama de la situación sanitaria: avances e inequidades
- Desafíos en acceso a medicamentos y biológicos
- Los medicamentos esenciales dentro los planes mundial y regional de acción sanitaria: oportunidades
- Metas y objetivos del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Biológicos de la OPS
 - Responder a las necesidades de los países
 - Modalidades innovadoras de cooperación
 - Fortalecimiento de los foros regionales
 - Utilización del conocimiento y evidencias
 - Gestión estratégica

Avances económicos en las Américas



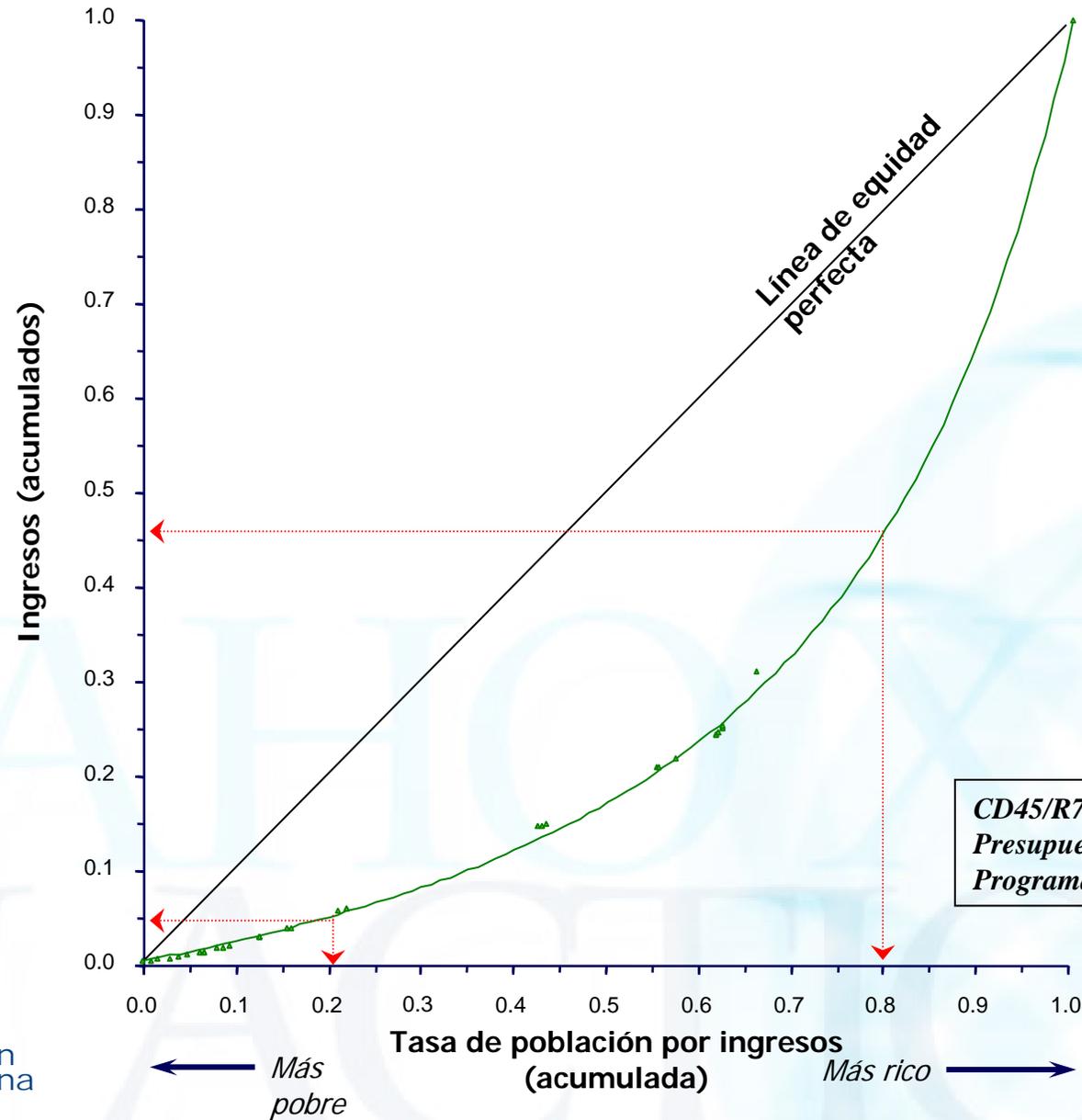
Mejoramiento de la salud en las Américas (1980-2010)

Indicador	1980-1985	1990-1995	2005-2010
Esperanza de vida al nacer (años)	68,8	71,1	74,9
Mortalidad infantil (por 1.000 nacidos vivos)	37,8	22,5	16,5

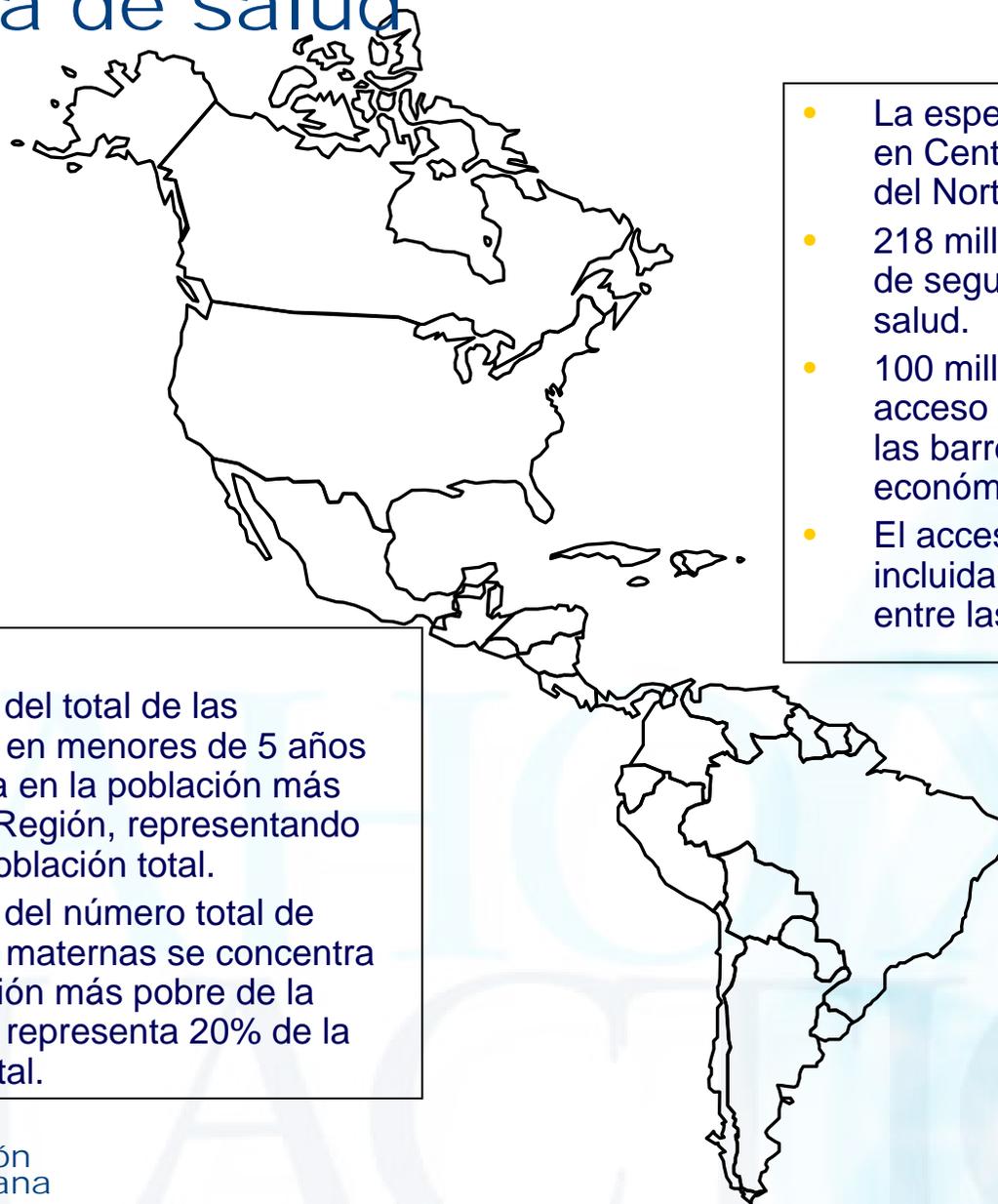
Indicador	1980-1984	1990-1994	2000-2004
Mortalidad por enfermedades transmisibles (tasa por 100.000 habitantes)	109	62,8	55,9
Mortalidad por enfermedades del aparato circulatorio (tasa por 100.000 habitantes)	280	256,2	229,2

Indicador	1980	1990	2005
Cobertura de vacunación (%): DPT3	45	76,8	93
Acceso a servicios de saneamiento (%)	59	66	84
Enfermeras por 10.000 habitantes	23,1	37,9	30

Inequidades en la distribución de los ingresos (2002-2003)



Persistencia de las desigualdades en materia de salud



- Casi el 40% del total de las defunciones en menores de 5 años se concentra en la población más pobre de la Región, representando 20% de la población total.
- Casi el 50% del número total de defunciones maternas se concentra en la población más pobre de la Región, que representa 20% de la población total.

- La esperanza de vida varía de 68,8 en Centroamérica a 77,9 en América del Norte.
- 218 millones de personas carecen de seguridad social en materia de salud.
- 100 millones de personas no tienen acceso a servicios de salud debido a las barreras geográficas y económicas.
- El acceso a los servicios de salud, incluida la vacunación, es menor entre las poblaciones indígenas.

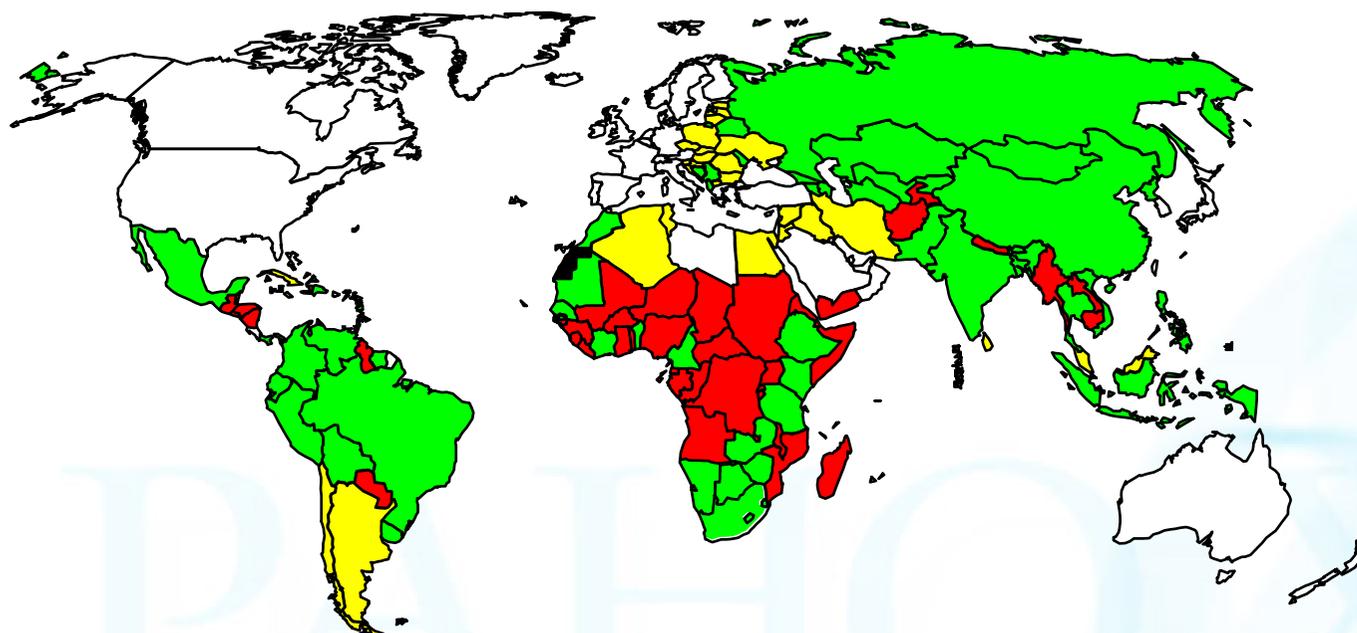
OPS/OMS: Salud en las Américas, edición de 2007.

OPS/OMS: Agenda de Salud para las Américas 2008-2012

Bosquejo

- Panorama de la situación sanitaria: avances e inequidades
- Desafíos en acceso a medicamentos y biológicos
- Los medicamentos esenciales dentro los planes mundial y regional de acción sanitaria: oportunidades
- Metas y Objetivos del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Biológicos de la OPS
 - Responder a las necesidades de los países
 - Modalidades innovadoras de cooperación
 - Fortalecimiento de los foros regionales
 - Utilización del conocimiento y evidencias
 - Gestión estratégica

Acceso a los medicamentos esenciales: parte de la agenda de salud inconclusa



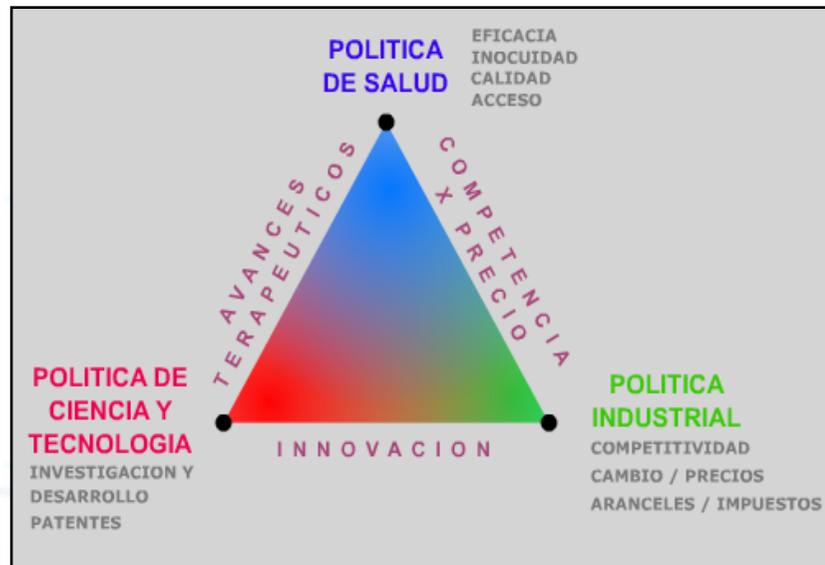
Porcentaje de las poblaciones y número de países con acceso regular a los medicamentos esenciales

■ = <50%	43
■ = 50-80%	64
■ = 80-95%	30
□ = >95%	41
■ = Datos no disponibles	1

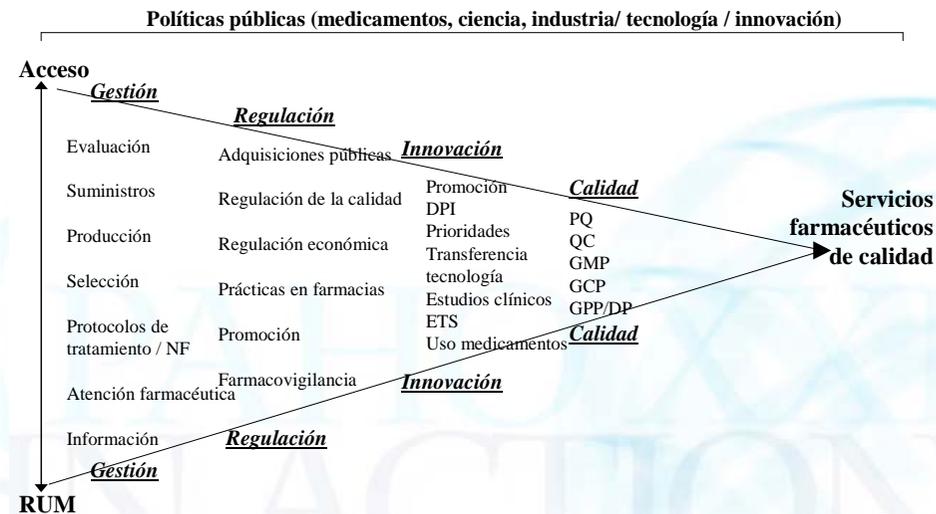
Fuente: OMS, 2003

Desafíos en Políticas

- De los países que notifican, 65% tienen una política farmacéutica y sólo 40% tienen un plan de ejecución.
- Sólo 56% de las políticas farmacéuticas se consideran integradas a la política sanitaria nacional: se precisa una integración con las políticas industriales, científicas y tecnológicas.
- Atención inadecuada en la organización de los servicios farmacéuticos y los enlaces con la iniciativa de renovación de la atención primaria de salud.
- La ejecución y el financiamiento de las políticas se centran en la gestión de las adquisiciones y los suministros, en lugar del concepto de acceso universal.



Tobar. F., La interrelación entre las políticas públicas

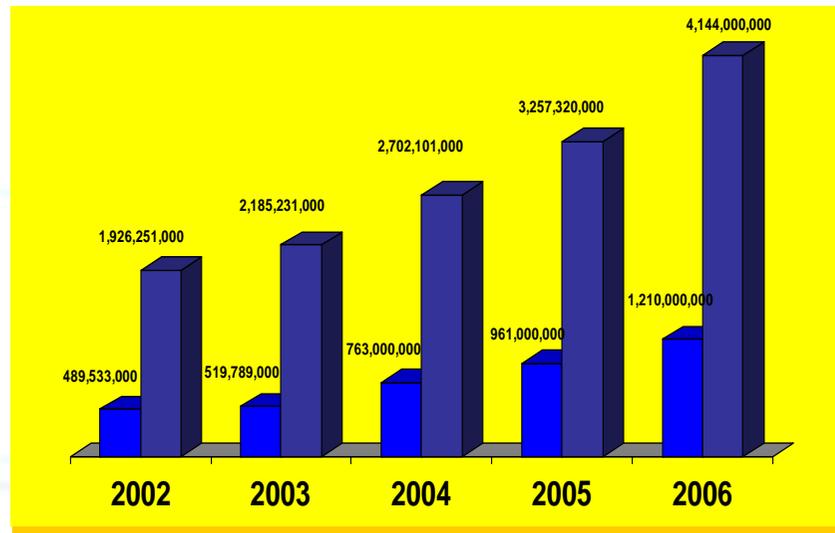


OPS, Integración de los servicios farmacéuticos, Brasil, 2008.

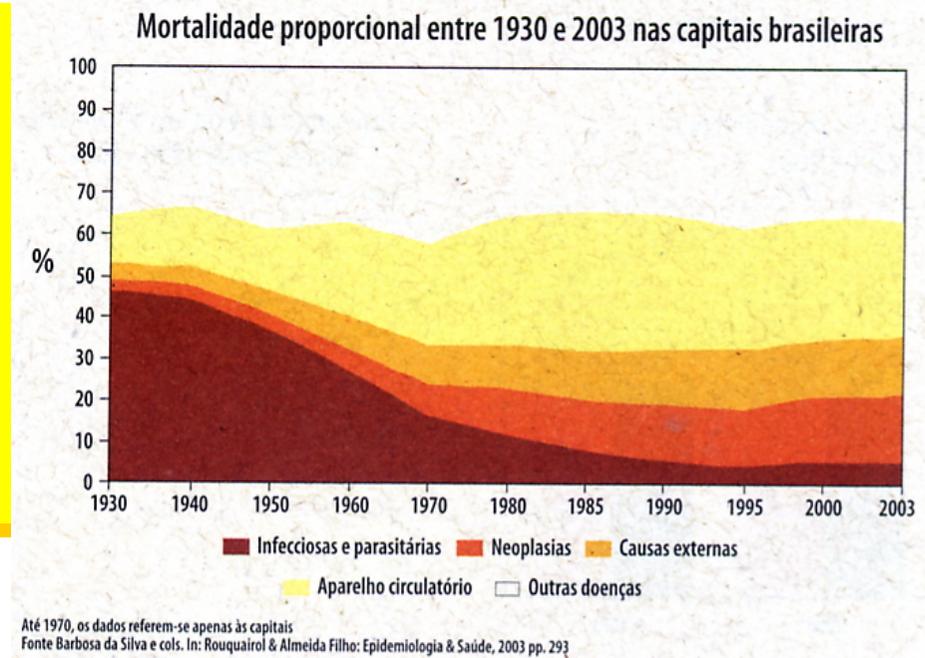


Desafíos en Acceso (1)

- Prevalencia continua de las enfermedades tropicales desatendidas y de otro tipo de enfermedades prioritarias, al mismo tiempo que la prevalencia de las enfermedades degenerativas crónicas aumenta rápidamente.
- Proliferación de medicamentos y productos biológicos nuevos de utilidad no comprobada en los mercados y sistemas de salud (ANVISA: más de 16.000 productos registrados).
- Aumento de los gastos sanitarios debido a la incorporación de nuevas tecnologías, mayor acceso y cambios en el perfil epidemiológico.
- Inequidades persistentes en el acceso a los medicamentos entre las poblaciones pobres y vulnerables.

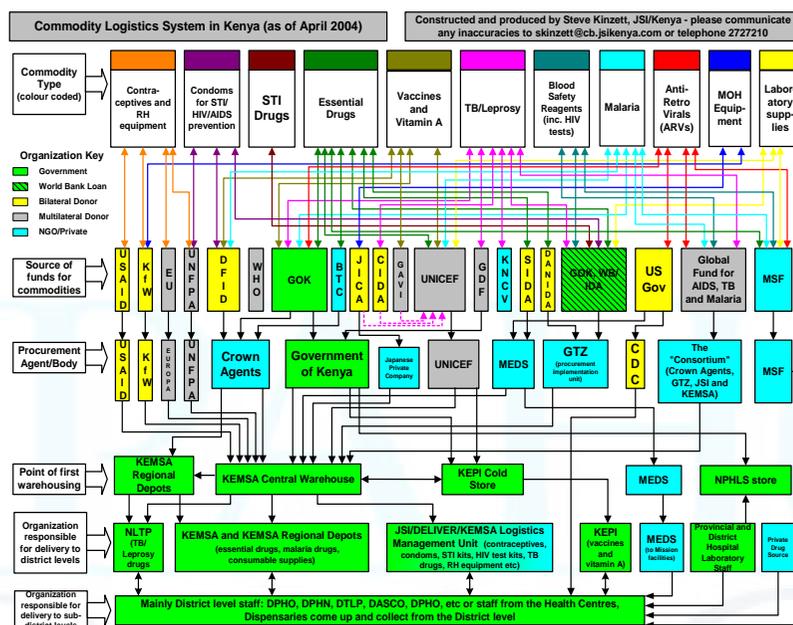


Aumento del gasto en medicamentos en Brasil, 2002-2006 (en reales)

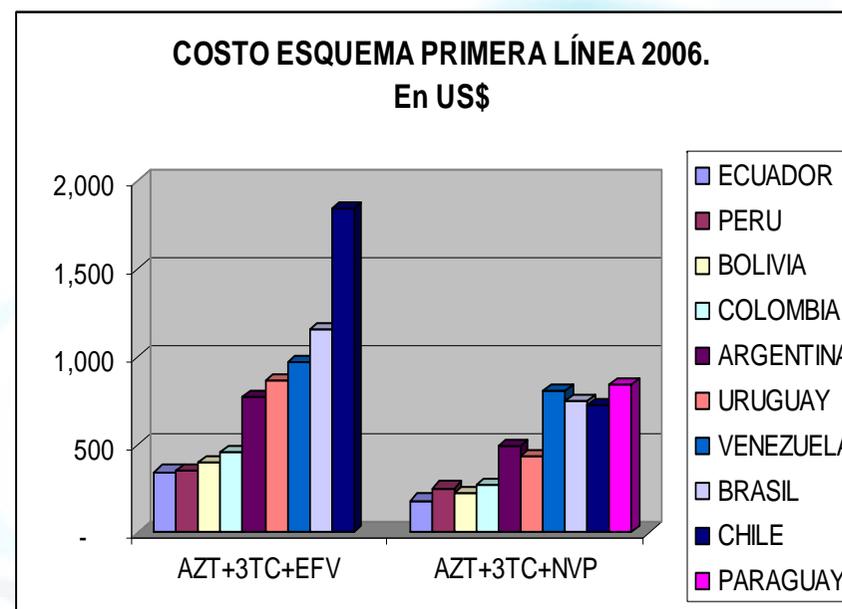


Desafíos en Acceso (2)

- Fragmentación y segmentación de los sistemas que garantizan el acceso
- Sistemas de financiamiento sostenible y precios basados en principios de equidad
- Falta de protección social y acceso: sistemas de seguro concebidos de forma inadecuada
- Proliferación de acuerdos comerciales bilaterales con disposiciones de ADPIC

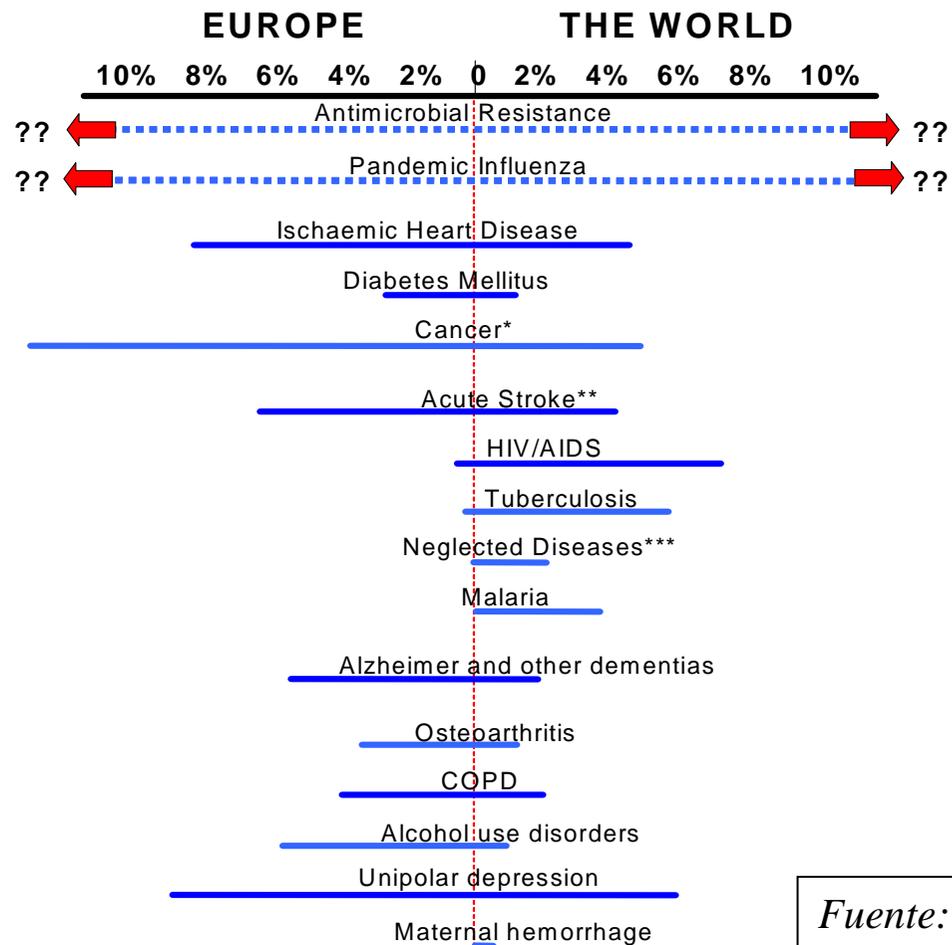


Análisis de los sistemas de distribución, Kenya, 2004.



Disparidades en los precios de los antirretrovíricos en las Américas, 2006.

Acceso con Innovación



* Includes bladder, breast, cervical, colon, uterine, lung liver, mouth, oesophageal, ovarian, pancreatic, prostate, stomach cancer and leukemias, melanomas, lymphatic cancers and myelomas

** "Cerebrovascular disease"

*** Chagas disease, Dengue, Leishmaniasis, lymphatic filariasis, Onchocerciasis, Schistosomiasis, Trypanosomiasis

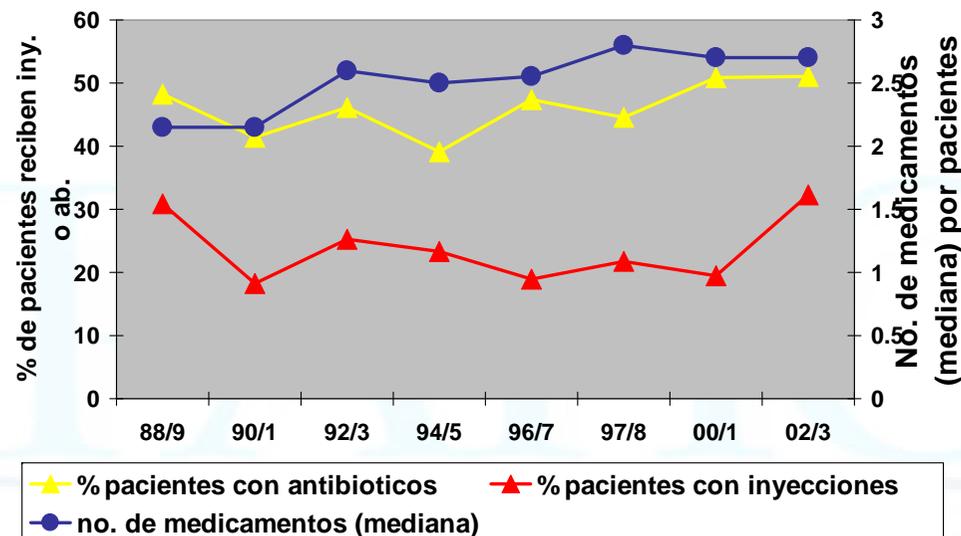
Fuente: OMS, Medicamentos prioritarios para Europa y el mundo, 2004.

Desafíos en Calidad / Regulación

- Aunque más del 65% de los países de América Latina y el Caribe (85% en América Latina) tienen una autoridad reguladora, la mayoría de ellos aún no cuentan con la capacidad suficiente en materia de evaluación y reglamentación de productos.
- Descentralización de funciones en países más grandes, fortalecimiento de las funciones en los más pequeños
- Aplicación de normas dispares en materia de BPM, lo que impide la armonización (Centroamérica OMS 1975, MERCOSUR 1992)
- Aplicación de normas distintos para medicamentos genéricos: fragmentación de los mercados de medicamentos genéricos
- Falta de capacidad técnica de los recursos humanos para la reglamentación y ejecución eficaces de funciones básicas, como son:
 - autorización y concesión de licencias de comercialización;
 - inspección;
 - control de calidad;
 - farmacovigilancia; y
 - seguimiento y evaluación de estudios clínicos.
- Proliferación de nuevas tecnologías, en particular, biotecnologías y 'bio-similares'
- Incorporación de normas internacionales en procesos nacionales de reglamentación: alcanzar un equilibrio entre los criterios de armonización (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Conferencia Internacional sobre Armonización), las normas internacionales (OMS/PQ) y los intereses nacionales.
- Reglamentación de las actividades promocionales de la industria farmacéutica

Desafíos en el Uso Racional

- ¡Noventa y dos por ciento de los países han actualizado sus listas de medicamentos esenciales, sin embargo, el número de medicamentos considerados como esenciales varía de 346 a más de 650!
- Aunque 76% de los países tienen un formulario nacional de medicamentos, sólo 56% aplican protocolos de tratamiento.
- La capacitación de profesionales de la salud en el uso racional de los medicamentos: menos de la mitad de los profesionales de la salud están capacitados para utilizar las listas de medicamentos esenciales y el formulario nacional o los protocolos de tratamiento.
- Un solo país (Brasil) dispone de una estrategia nacional oficial para fomentar el uso racional de los medicamentos.

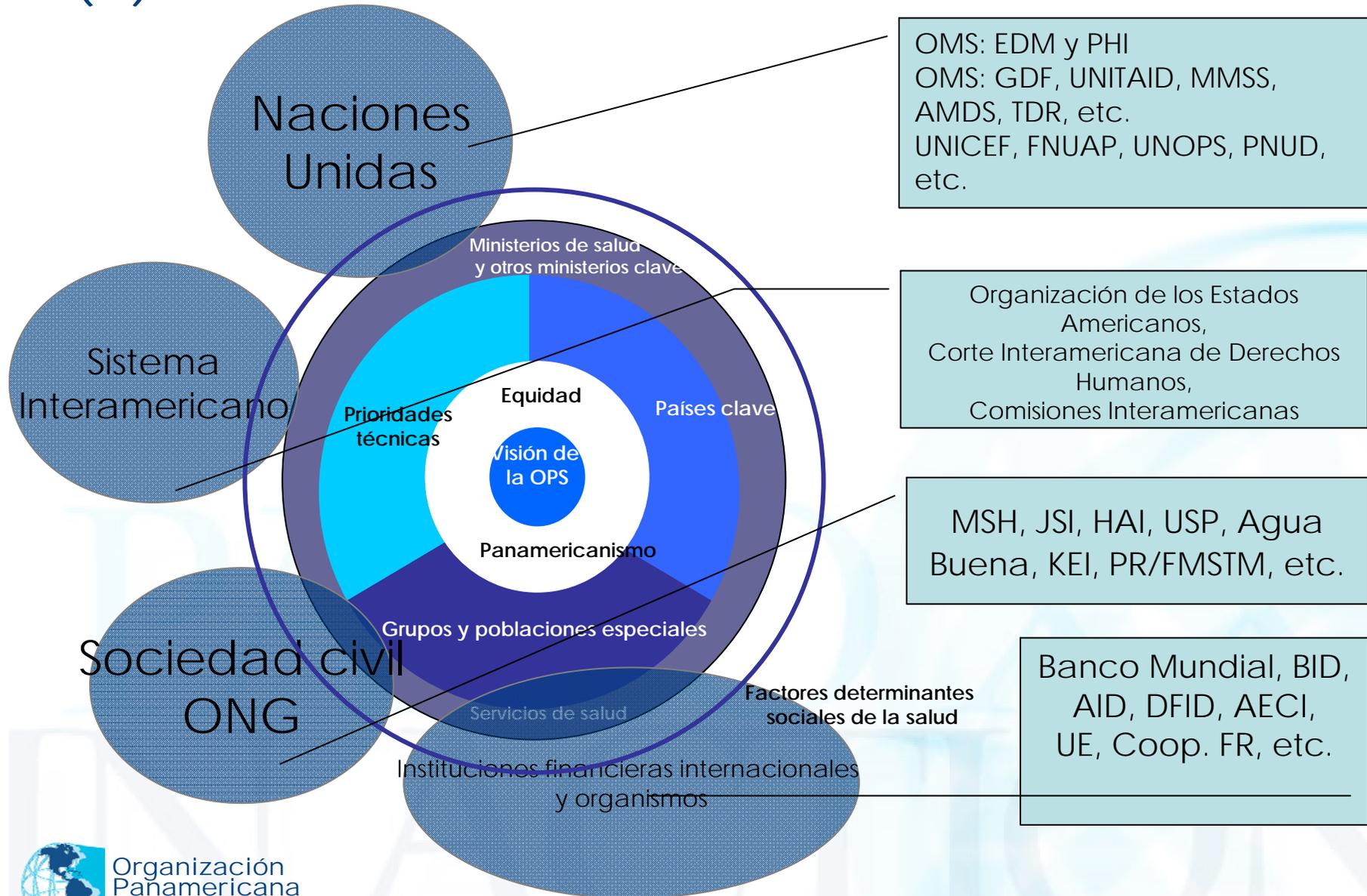


Uso de los medicamentos (1990-2003), Base de datos de la OMS/PSM.

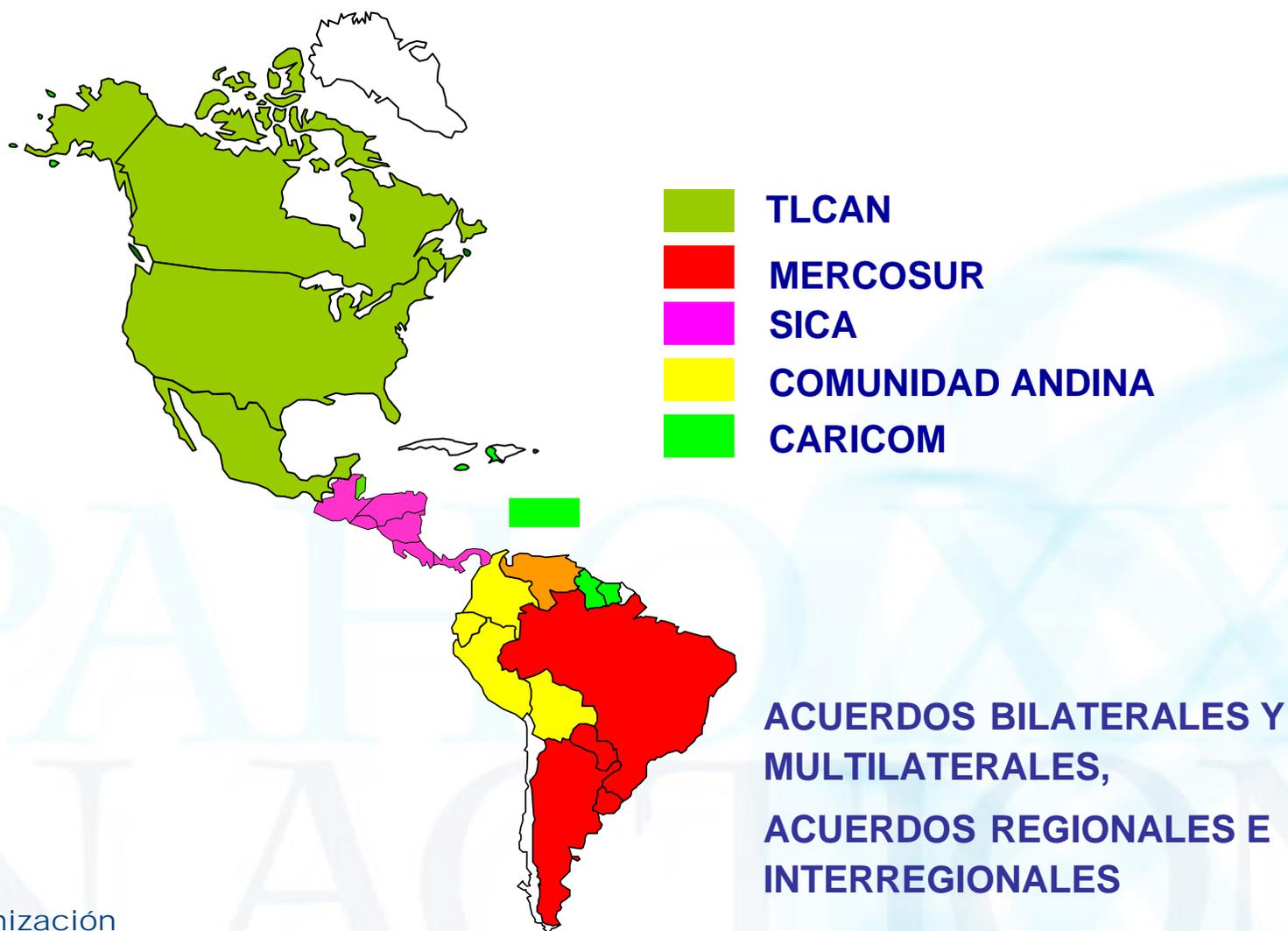


Actores en las Américas

(1)



Actores en las Américas (2)



Bosquejo

- Panorama de la situación sanitaria: avances e inequidades
- Desafíos en acceso a medicamentos y biológicos
- Los medicamentos esenciales dentro los planes mundial y regional de acción sanitaria: oportunidades
- Metas y objetivos del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Biológicos de la OPS
 - Responder a las necesidades de los países
 - Modalidades innovadoras de cooperación
 - Fortalecimiento de los foros regionales
 - Utilización del conocimiento y evidencias
 - Gestión estratégica

(1) Los medicamentos y productos biológicos en los planes mundial y regional de acción sanitaria

Mandatos mundiales y regionales

1. **Objetivos de Desarrollo del Milenio**
2. **Noveno Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2015 de la OMS**
3. **Agenda de Salud para las Américas (2008-2017)**
4. **Plan Estratégico 2008-2012 de la OPS**
5. **Funciones Básicas de la OMS**
6. **Cinco objetivos para el cambio institucional de la OSP**

Algunas resoluciones de la OMS y la OPS

- **Estrategia farmacéutica de la OMS (WHA54.11)**
- **Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales (WHA55.14)**
- **Estrategia y plan de acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual (WHA61.21)**
- **Acceso a los medicamentos (CD45.R7)**
- **La salud pública, la investigación sanitaria, la producción de medicamentos esenciales y el acceso a los mismos (CD47.R7)**
- **Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional (CD48.R15)**

Interrelación entre los planes mundial y regional de acción sanitaria (1)

- Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)
 - Seis de los ocho ODM, siete de las 16 metas y 18 de los 48 indicadores se relacionan directamente con la salud.
 - Meta 17: En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo.

Los medicamentos genéricos sólo están disponibles en 34,9% de los establecimientos y su costo es, por término medio, 250% mayor que el precio de referencia internacional.

Fuente: Naciones Unidas, Delivering on the Global Partnerships for Achieving the Millennium Development Goals, 2008.

Plan Estratégico 2008-2013 de la OMS (OE 11) y los ODM

- Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013 de la OMS (OE 11) y los ODM
 - El acceso puede lograrse mediante la formulación de políticas integrales
 - El suministro requiere compromiso político y aumento de la capacidad, así como actividades dirigidas dentro de los mercados.
 - El uso de la evidencia en las pautas y normas
 - Vincular la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual

Interrelación entre mandatos mundiales y regionales

Agenda de salud para las Américas

- Fortalecer las autoridades sanitarias nacionales
- Abordar las determinantes de salud
- Aumentar la protección social y el acceso a servicios sanitarios de calidad
- Disminuir las desigualdades en materia de salud entre los países y las inequidades dentro de los mismos
- Reducir el riesgo y la carga de morbilidad
- Fortalecer el manejo y perfeccionamiento del personal sanitario
- Aprovechar el conocimiento, la ciencia y la tecnología
- Fortalecer la seguridad sanitaria

PLAN ESTRATEGICO 2008-2012 DE LA OPS (OE 12)

- **Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias**

Bosquejo

- Panorama de la situación sanitaria: avances e inequidades
- Desafíos en acceso a medicamentos y biológicos
- Los medicamentos esenciales dentro los planes mundial y regional de acción sanitaria: oportunidades
- **Metas y objetivos del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Biológicos de la OPS**
 - Responder a las necesidades de los países
 - Modalidades innovadoras de cooperación
 - Fortalecimiento de los foros regionales
 - Utilización del conocimiento y evidencias
 - Gestión estratégica

Metas y objetivos: proyecto de medicamentos esenciales y productos biológicos de la OPS (2008-2012)

- **Meta**

- Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias

- **Objetivos:**

- RER12.1 Políticas integrales nacionales sobre el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos
- RER12.2 Ejecución de las normas, pautas y directrices internacionales para la seguridad, calidad, eficacia y costo-efectividad de los tecnologías
- RER12.3 Bases científicas para el uso eficaz en función de los costos

Ejecución ↓ *Seguimiento y evaluación*

Mediante los 5 objetivos estratégicos para el cambio institucional de la OPS

(1) Respuesta a las necesidades de los países

- Política

- Abordar la exclusión social y promover acceso como derecho
- Actualización de las políticas y priorización de los planes de ejecución
- Integración entre las políticas sanitarias, científicas y de innovación, e industriales
- Organización de los servicios mediante la estrategia de atención primaria de salud
- Incorporación de las prioridades de investigación en las políticas
- Promoción de la buena gobernanza y transparencia

- Acceso e innovación

- Fomento del concepto de integración en los sistemas de suministro
- Elaboración y ejecución de la perspectiva regional sobre la Salud Pública, Innovación y la Propiedad Intelectual
- Fomento del concepto de equidad en el fortalecimiento del financiamiento de los sistemas de salud
- Acceso a los medicamentos mediante la mancomunación de los riesgos y recursos (seguros)
- Estrategias para promover y racionalizar acceso a los medicamentos de alto costo
- Acceso a los medicamentos controlados

(2) Respuesta a las necesidades de los países

- Calidad y reglamentación
 - Fortalecimiento de las funciones básicas de los ANR
 - Fortalecimiento de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) mediante una mayor participación de los países
 - Integración de la calidad en la gestión del suministros
 - ANR y Farmacovigilancia
 - Fortalecimiento de la red regional de laboratorios oficiales de control de medicamentos
 - Apoyo a los países en iniciativas mundiales: Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras Nacionales (ICDRA).
- Uso racional
 - Elaboración de una estrategia regional
 - Fortalecimiento de los procesos para la selección de medicamentos esenciales, el desarrollo de los formularios nacionales de medicamentos y los guías clínicas
 - Creación de redes nacionales y regionales de farmacovigilancia y de información
 - Formulación de una estrategia para fortalecer las capacidades de los profesionales de salud

(2) Modalidades innovadoras de cooperación

- Fortalecimiento de la integración mediante proyectos e iniciativas subregionales
- Fomento de la cooperación entre los países al nivel subregional, así como la cooperación Sur / Sur
- Integración entre la atención primaria de salud y otras áreas prioritarias (VIH/Sida, tuberculosis, enfermedades no transmisibles).
- Reunir a los países mediante el uso de tecnología de la información
- Promoción de los procesos de auto evaluación con apoyo estratégico de la OPS
- Identificación y movilización de nuevos centros colaboradores, socios y expertos
- Definición de enlaces con las iniciativas mundiales (TDR, ICH, UNITAID, etc.)



Proyectos de cooperación subregional, OPS, 2007.

(2) Articulación con los mecanismos regionales de integración sanitaria

MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela)

- Política farmacéutica para el Mercosur, Bolivia y Chile (2000), RMS No. 05/00
- Directrices para la farmacovigilancia en el Mercosur de MERCOSUR/XXIX SGT No. 11/P. RES. No. /07 (2007)

Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU)

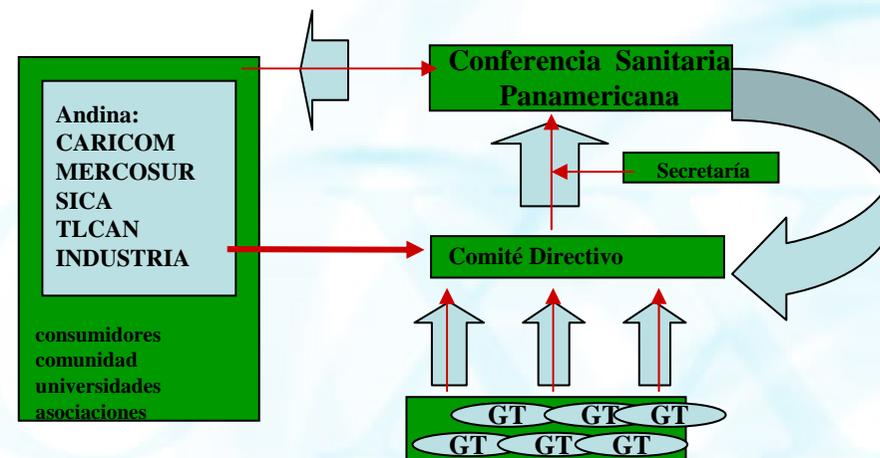
- Acceso a los medicamentos, resolución REMSAA XXVIII/429 (2007)
- Estrategias para la formulación de políticas que favorecen el acceso a los medicamentos, REMSAA XXVI/399 (2005)

Mecanismos centroamericanos de integración (SISCA y RESSCAD)

- Acuerdo XXI RESSCAD-BLZ-3 (2005) sobre el acceso a los medicamentos
- Acuerdo ELS-XXIII RESSCAD-2 (2007) sobre los productos de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos
- Reunión Extraordinaria del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) en abril de 2008: Protocolo Centroamericano de Adquisiciones y Control de Calidad de Medicamentos

(3) Fortalecimiento de los Foros Regionales

- La Red PARF y el Dialogo Informal de las ANR de America Latina (de Oaxaca)
- El Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico)
- El Observatorio Farmacéutica de las Américas
- Mecanismo de Coordinación Interagencial.



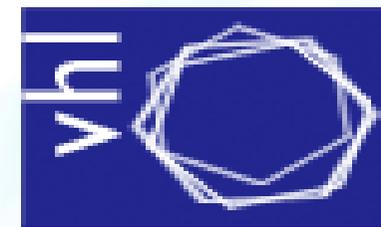
www.paho.org/fondoestrategico

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, estructura, 2008.

(4) La gestión del conocimiento para la toma de decisión

- Definición de las acciones prioritarias en los países basado en los indicadores nacionales
- Bases de datos y estrategias de información y gestión del conocimiento basada en evidencia, herramientas y directrices para orientar decisiones (estudios de acceso, niveles I y II, estudios de Acción Salud Internacional).
- Definición de las intervenciones subregionales y regionales basada en evidencia
- Fomento de la investigación en áreas prioritarias y identificación de experiencias de buenas prácticas

Referencia	Indicador
Nuevo 6	Plan o estrategia nacional para la promoción del uso racional de los medicamentos
06_01	Lista nacional de medicamentos esenciales actualizada en los 5 últimos años
07_1	Comité de la lista nacional de medicamentos esenciales
06_02	Pautas nacionales modelo de tratamiento, elaboradas por el ministerio de salud para las enfermedades graves
06_04	Formulario nacional o de referencia actualizado en los 5 últimos años
06_05	Lista nacional de medicamentos esenciales y pautas modelo de tratamiento como parte de los programas de estudios básicos de la mayoría de las instituciones de capacitación en materia de salud
Nuevo 7	Definición del modelo de servicio farmacéutico para la atención primaria de salud
06_07	Centro de información sobre los medicamentos, público o financiado por los países y dirigido a los dispensadores, recetadores y consumidores



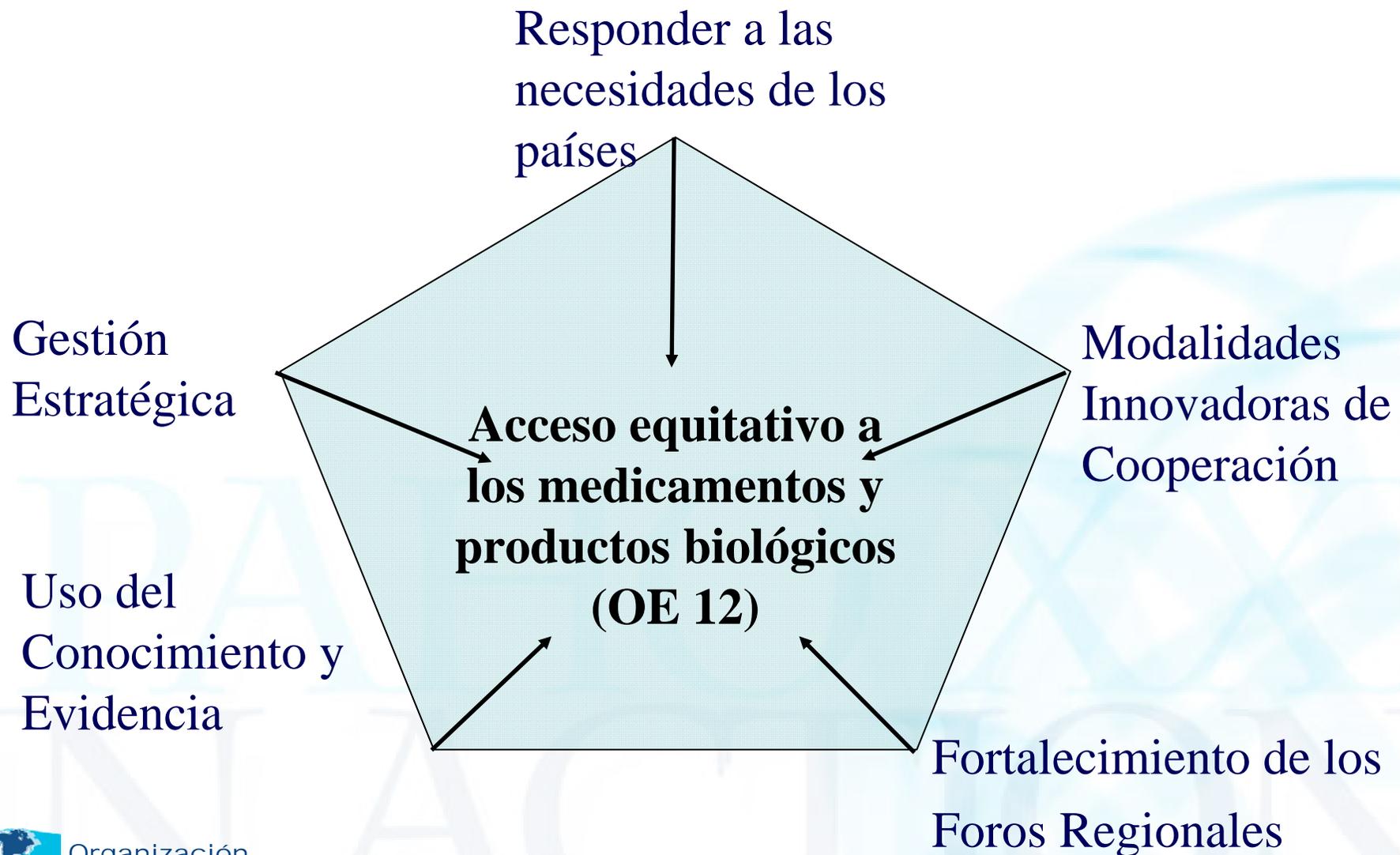
virtual health
library



(5) Prácticas de gestión estratégica

- Alianzas estratégicas con base en los intereses y las prioridades definidos en el Plan Estratégico 2008-2012 de la OPS
- Creación de vínculos entre el OE12 y los procesos de planificación internos
- Creación de vínculos entre la planificación y el seguimiento / evaluación (planificación, implementación y evaluación: 15%)
- Trabajo en equipo en cuestiones prioritarias (coordinación, atención primaria de salud, sistemas de suministro, precalificación, enfermedades desatendidas, etc.)
- Aproximación con los actores regionales: desarrollo de la capacidad de comunicación externa : internet, reuniones virtuales, list-serve, SharePoint, etc.
- Continuación con el proceso de alineación con la OMS
- Elaboración de bases de datos de expertos
- Evaluación y movilización de los centros colaboradores
- Movilización de recursos en base de las prioridades

Un enfoque integral





*Proyecto de Medicamentos
Esenciales y Biológicos de la
OPS*