



BOLETÍN INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS 2014

AVANCES Y RETOS EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA

A través de este documento se destacan los avances y retos comunes de los países de la subregión andina en el acceso a los medicamentos, los cuales han sido identificados gracias al trabajo de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS - CONHU), como una apuesta hacia la discusión y definición de alternativas conjuntas de alta prioridad.

PERFIL FARMACÉUTICO ANDINO

La Estrategia de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2008-2013 presenta directrices que instruyen al personal de la OMS, en la sede central, las oficinas regionales y los países, para desarrollar e implementar políticas farmacéuticas; asegurar el acceso; asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; y promover el uso racional de los mismos. Como parte de esta Estrategia y para generar una evaluación detallada de la situación farmacéutica mundial se llevó a cabo el Proyecto de los Perfiles Farmacéuticos Nacionales.

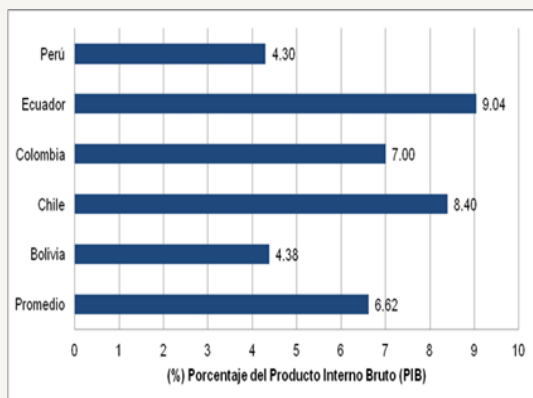
Los indicadores se han extraído del sistema de monitoreo de tres niveles, proporcionando información sobre las estructuras, los procesos y los resultados en el sector farmacéutico de los países. Para este propósito, la OMS a través de sus oficinas regionales, ha prestado apoyo a los Estados Miembros durante los últimos dos años para diligenciar un cuestionario de ocho secciones: 1. Salud y datos demográficos; 2.

Servicios de salud; 3. Aspectos de política; 4. Comercio y producción de medicamentos; 5. Reglamentación farmacéutica; 6. Financiación de los medicamentos; 7. Adquisición y distribución de medicamentos; y, 8. Selección y uso racional. Este cuestionario fue desarrollado por los funcionarios nacionales y posteriormente se verificó su calidad con el fin de generar perfiles individuales (nacionales).

Este ejercicio fue realizado por veintiocho países de la Región de las Américas lo que permitió a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) generar informes a nivel nacional, subregional y regional. Es así como este compendio de datos estadísticos presenta los principales resultados y conclusiones de la encuesta en la Subregión Andina. Los países que proporcionaron datos para este documento son: Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú.

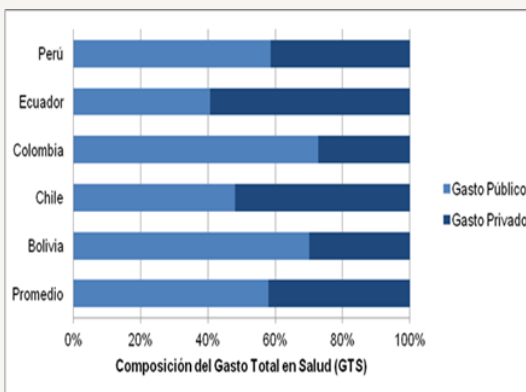
Las siguientes gráficas muestran lo expresado en el Perfil Farmacéutico Andino.

Gasto Total en Salud (GTS) como porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB)



Ref. Figura 4.1 Perfil Farmacéutico Andino

Composición del Gasto Total en Salud (GTS) en los países andinos



Ref. Figura 4.4 Perfil Farmacéutico Andino

Contenido

PERFIL FARMACÉUTICO ANDINO	1
Autoridades Regulatoras de Medicamentos	2
Uso racional de medicamentos	3
Disponibilidad de medicamentos genéricos.....	5
COMPRAS A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO.....	6
EXPERIENCIA COLOMBIA	
Precios de medicamentos, experiencia colombiana en regulación.	8

Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos

Ericka Toledo, **Bolivia**
Wilma Terán, **Bolivia**
Albania Burgos, **Bolivia**
Patricio Huenchunir, **Chile**
Laura Pineda, **Colombia**
Silvia Álvarez, **Ecuador**
César Amaro, **Perú**

Comité Editorial

ORAS - CONHU

Caroline Chang Campos
Ricardo Cañizares Fuentes
Lourdes Kusunoki Fuero

OPS

Victoria de Urioste Blanco

Colombia

Laura Pineda Velandía

Organismo Andino de Salud
Convenio Hipólito Unanue
Av. Paseo de la República 3832
San Isidro, Lima - Perú
Teléfonos: (511) 611 3700
Teléfax: (511) 2222663
comunicaciones@conhu.org.pe
www.orasconhu.org

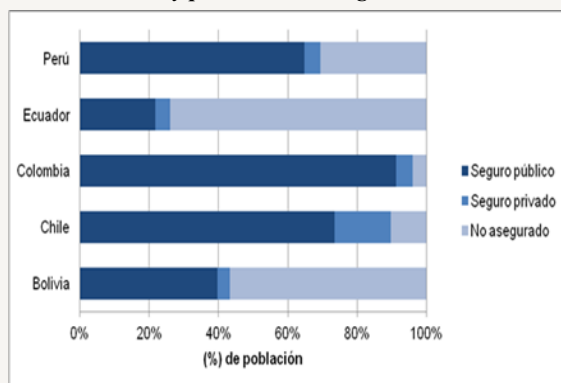


@orasconhu



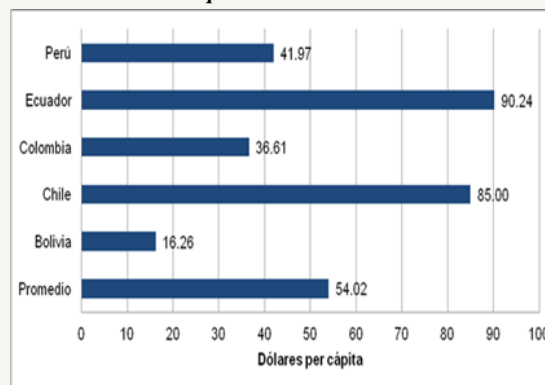
Organismo Andino de Salud

Cobertura de seguros de salud públicos y privados, y población no asegurada



Ref. Figura 4.5 Perfil Farmacéutico Andino

Gasto Farmacéutico Total (GFT) por habitante



Ref. Figura 4.6 Perfil Farmacéutico Andino

Políticas del sector salud

País	Política Sanitaria Nacional (PSN)	Plan de implementación de la PSN	Política Nacional de Medicamentos (PNM)	Plan de implementación de la PNM	Política Nacional de Buena Gobernanza
Bolivia	✓	✓	✓	✓	✓
Chile	✓	✗	✓	✗	✓
Colombia	✓	✓	✓	✓	✓
Ecuador	✗	✗	✓	✗	✗
Perú	✓	✓	✓	✓	✗

Ref. Tabla 5.1 Perfil Farmacéutico Andino

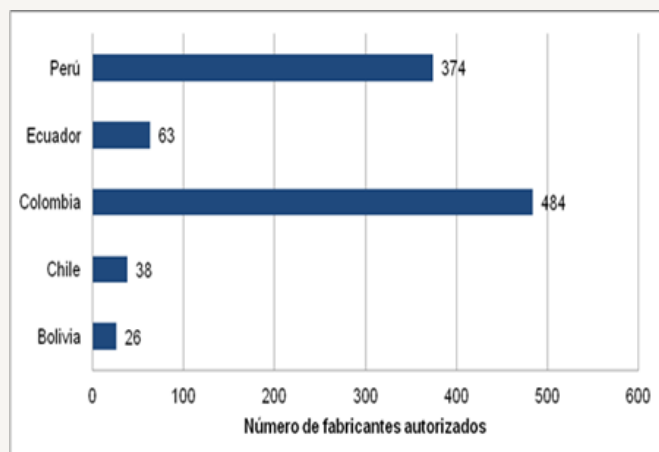
Autoridades Regulatoras de Medicamentos ANR

Todos los países de la subregión cuentan con disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de una Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de medicamentos. Usualmente la ARN se encuentra relacionada con el

Ministerio de Salud. Con excepción del Perú, las ARN son responsables de las funciones esenciales de la regulación farmacéutica en los países. La siguiente tabla presenta las funciones de las ARN en la subregión.

Función	BOL	CHI	COL	ECU	PER
Autorización de comercialización / registro	✓	✓	✓	✓	✓
Inspección	✓	✓	✓	✓	✓
Control de importaciones	✓	✓	✓	✓	✗
Concesión de licencias	✓	✓	✓	✓	✓
Control de mercados	✓	✓	✓	✓	✗
Control de calidad	✓	✓	✓	✓	✗
Publicidad y promoción de los medicamentos	✓	✓	✓	✓	✓
Control de los ensayos clínicos	✓	✓	✓	✓	✗
Farmacovigilancia	✓	✓	✓	✓	✓

Fabricantes autorizados de productos farmacéuticos



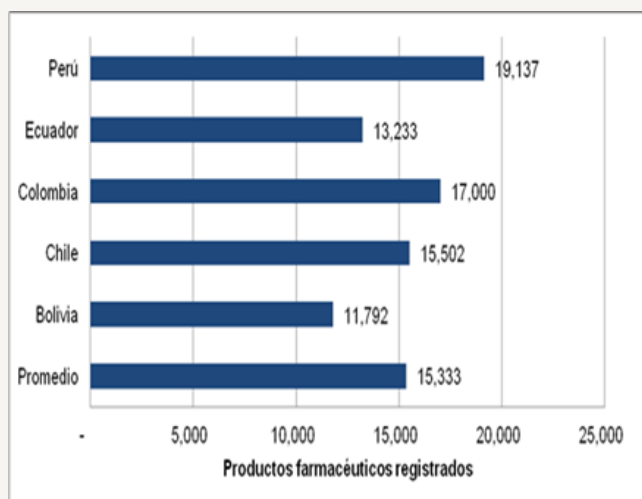
Ref. Figura 6.1 Perfil Farmacéutico Andino

Capacidad industrial en el sector farmacéutico

País	Investigación y desarrollo (I&D) de nuevos principios activos	Producción de principios activos	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas
Bolivia	✓	✗	✓
Chile	✓	✗	✓
Colombia	✓	✓	✓
Ecuador	✗	✗	✓
Perú	✓	✓	✓

Ref. Tabla 6.4 Perfil Farmacéutico Andino

Número de productos farmacéuticos registrados



Ref. Figura 7.1 Perfil Farmacéutico Andino

Obligatoriedad en el cumplimiento de Buenas Prácticas

País	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Buenas Prácticas de Distribución (BPD)	Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	Buenas Prácticas de Farmacia (BPF)
Bolivia	✓	✗	✓	✓
Chile	✓	✗	✓	✗
Colombia	✓	✓	✓	✓
Ecuador	✓	✓	✓	✗
Perú	✓	✗	✓	✗

Ref. Tabla 7.7 Perfil Farmacéutico Andino

Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

País	Pacientes que no pueden costearlos	Niños Menores de 5 años	Mujeres Embarazadas	Adultos Mayores
Bolivia	✗	✓	✓	✓
Chile	✓	✓	✓	✓
Colombia	✓	✓	✓	✓
Ecuador	✓	✓	✓	✓
Perú	✓	✓	✓	✓

Ref. Tabla 8.1 Perfil Farmacéutico Andino

Otro dato que revela el Perfil Farmacéutico Andino es que en todos los países de la subregión se hacen concesiones a ciertos grupos de personas para que reciban medicamentos de forma gratuita. Adicionalmente a ello, algunos medicamentos que son para determinadas enfermedades se proporcionan sin costo alguno a través del sistema público de salud o los regímenes del seguro social.

Medicamentos ofrecidos con fondos públicos sin costo alguno

Descripción	BOL	CHI	COL	ECU	PER
Enfermedades tratadas con medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME)	✓	✓	✓	✓	✓
Enfermedades no transmisibles	✗	✗	✓	✓	✓
Malaria	✓	✗	✓	✓	✓
Tuberculosis	✓	✓	✓	✓	✓
Enfermedades de transmisión sexual (ETS)	✓	✓	✓	✓	✓
Infección por el VIH/SIDA	✓	✓	✓	✓	✓
Vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	✓	✓	✓	✓	✓
Otras	✓	✓	✓	✓	✓

Ref. Tabla 8.2 Perfil Farmacéutico Andino

Uso racional de medicamentos
Listas de Medicamentos Esenciales (LME), Pautas Modelo de Tratamiento (PMT) y mecanismos de armonización

País	LME nacional	Número de ítems en la LME	LME actualizada en los últimos dos años	LME armonizada con las PMT	PMT oficiales	PMT actualizada en los últimos dos años	PMT específicas para:		
							Atención primaria	Atención secundaria	Atención pediátrica
Bolivia	✓	629	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Chile	✓	730	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Colombia	✓	427	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Ecuador	✓	419	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Perú	✓	428	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Control sobre medicamentos antimicrobianos

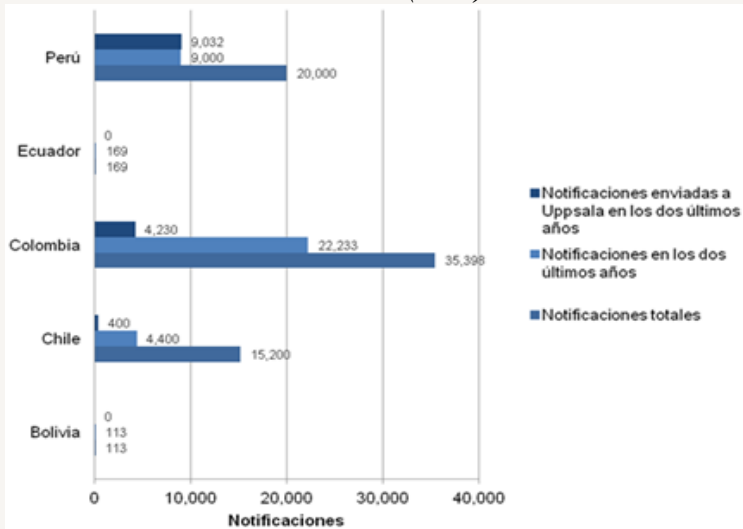
País	Existe una estrategia nacional para frenar la resistencia a los antimicrobianos	Existe un grupo especial que coordine la promoción del uso racional de antimicrobianos	Se dispensan antibióticos sin fórmula médica
Bolivia	✓	✗	✓
Chile	✗	✗	✓
Colombia	✓	✓	✓
Ecuador	✗	✓	✓
Perú	✓	✗	✓

Ref. Tabla 10.6 Perfil Farmacéutico Andino

Los cinco países de la subregión andina cuentan con al menos un Centro Nacional de Farmacovigilancia, los cuales, por lo general, no emplean un alto número de funcionarios; varía entre uno en Bolivia y siete en Chile y Colombia. Los Centros de Bolivia, Colombia y Perú publican regularmente un boletín de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM); pero sólo el Centro de Colombia ha publicado un informe analítico con base en la información recabada

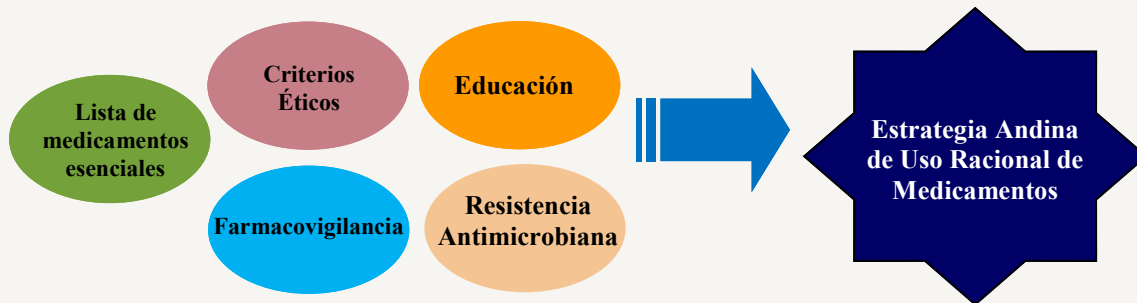
Todos los países utilizan un formulario oficial normalizado para notificar las sospechas de RAM y cuentan con una base de datos nacional que almacena esta información. El siguiente gráfico presenta información sobre los reportes de cada país y su respectivo envío al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional en Uppsala, Suecia.

Notificaciones sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)



Ref. Figura 7.2 Perfil Farmacéutico Andino

Es necesario y determinante integrar todas las acciones que de manera aislada se han venido desarrollando en el marco del uso racional de medicamentos. Es por ello que se propone, y como parte de la contención de costos, que la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos desarrolle e implemente una Estrategia Andina de uso racional de medicamentos que, de manera integral e integrada, aborde líneas de acción claves para el gerenciamiento y costo efectivo de los medicamentos, incluyendo la selección y utilización de una lista de medicamentos esenciales, así como guías de tratamiento estándar con su incorporación en los sistemas de cobertura, promoción y monitoreo de una adecuada prescripción y dispensación, el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y apoyo a la utilización adecuada por los mismos, vigilancia del mercado y de los efectos adversos, educación de profesionales en el pre y post grado, así como de la comunidad, facilitando su participación y la de otros actores vinculados a la temática.

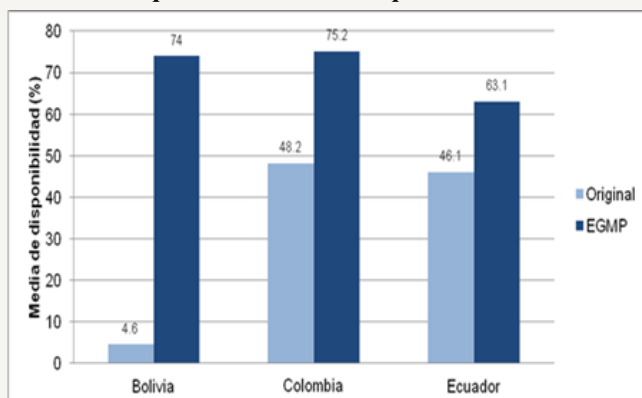


Disponibilidad de medicamentos genéricos

Como lo establece el Perfil Farmacéutico Andino la información obtenida en los estudios para este apartado no ha permitido incluir a Perú en el análisis, puesto que se empleó una medida de tendencia central diferente a la que se midió en Bolivia, Colombia y Ecuador.

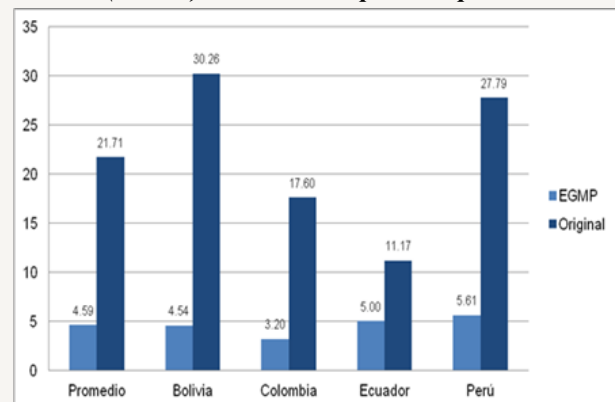
Los siguientes gráficos muestran la disponibilidad media de los medicamentos originales y su Equivalente Genérico de Menor Precio (EGMP) para pacientes del sector privado.

Disponibilidad media de los medicamentos originales y su Equivalente Genérico de Menor Precio (EGMP) para pacientes en el sector privado



Ref. Figura 8.2 Perfil Farmacéutico Andino

Razón Mediana de Precios (RMP) de los medicamentos originales y los Equivalentes Genéricos de Menor Precio (EGMP) en el caso del paciente privado



Ref. Figura 8.3 Perfil Farmacéutico Andino

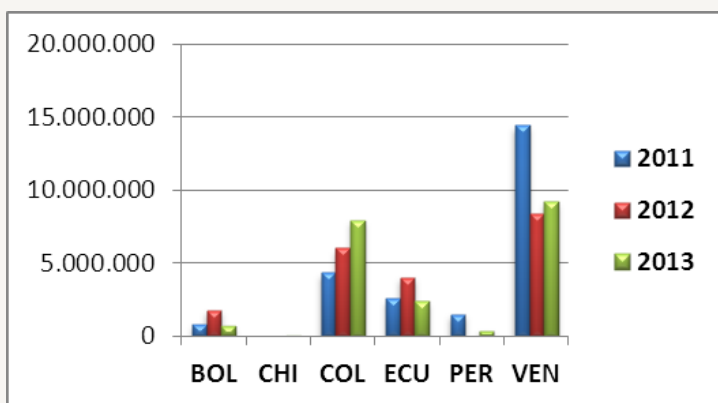
COMPRAS A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO (FE)

Los desafíos que enfrentan los países andinos para asegurar el acceso de sus habitantes a los medicamentos esenciales encuentran respaldo en iniciativas como el Fondo Estratégico de la OPS, el cual ha mostrado ventajas competitivas en términos económicos y de oportunidad, especialmente para aquellos medicamentos huérfanos, de alto costo y poco disponibles. En ese sentido, el ORAS - CONHU ha impulsado la estrategia de compra conjunta entre países, es así que de acuerdo a la Resolución REMSAA XXXII/464, del 2011, se aprobó la consolidación de necesidades para la compra calendarizada de medicamentos priorizados por cada país a través de este mecanismo. Actualmente, todos los países andinos cuentan con el Convenio para la adquisición de medicamentos por la OPS. El Fondo Estratégico de la OPS ofrece medicamentos a precios competitivos para todos los países en comparación con los valores obtenidos por cada país en sus compras corporativas locales o centralizadas.

Los precios que ofrece la OPS han mostrado ser más competitivos que otras estrategias de adquisición regionales (p. ej. Fundación Clinton), tanto para los medicamentos genéricos como para los medicamentos patentados; estos últimos al ser negociados de manera centralizada por la OPS han logrado reducciones importantes con respecto a los precios que las mismas empresas entregan a los países.

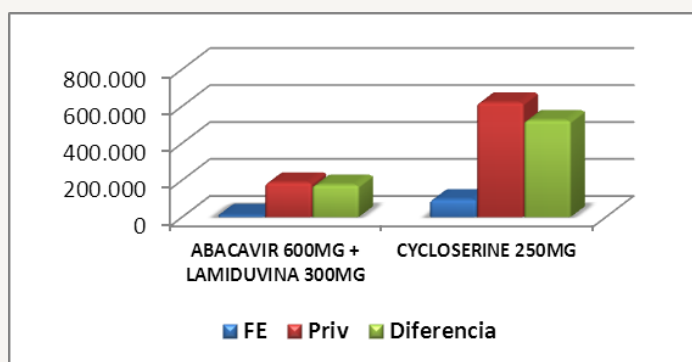
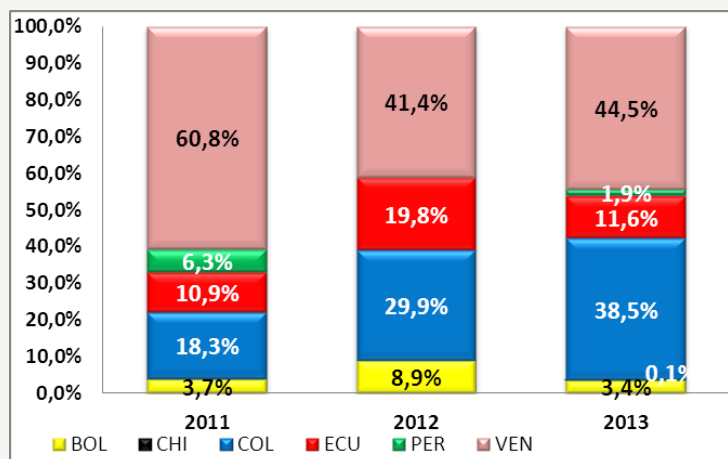
Evolución de compras de medicamentos a través del Fondo Estratégico (\$US)

PAÍS	2011	2012	2013
Bolivia	867 272	1 789 698	706 987
Chile			24 101
Colombia	4 348 212	6 044 126	7 935 705
Ecuador	2 587 016	3 999 495	2 393 245
Perú	1 501 179		387 213
Venezuela	14 423 564	8 370 008	9 180 361
Totales	23 727 243	20 203 328	20 627 611



Compras totales por país de las últimas tres gestiones a través del Fondo Estratégico, expresadas en dólares

Participación de los países de la región andina expresada en porcentajes durante las últimas tres gestiones



NUESTRO DESAFÍO ES LA COOPERACIÓN E INTEGRACIÓN, AVANZANDO TODOS HACIA UNA MISMA DIRECCIÓN

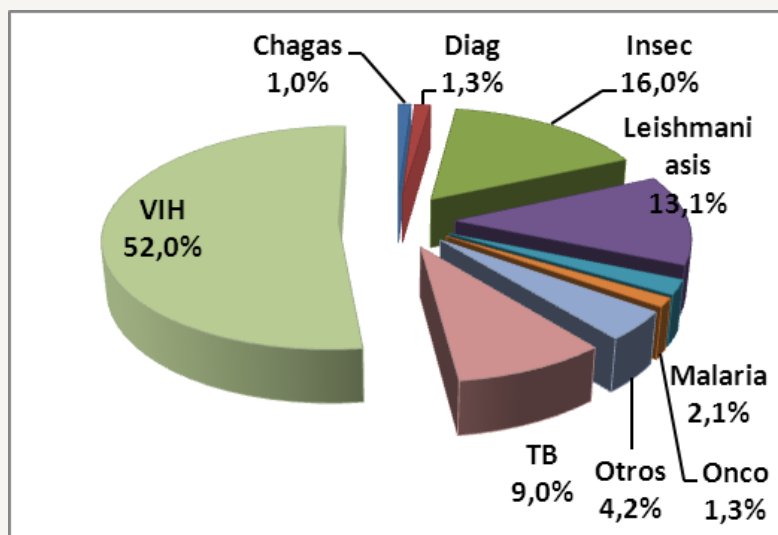
Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos de la Subregión Andina

	Valores Compra Fondo Estratégico (\$US)	Valores según precio del mercado privado (\$US)	Total ahorro (\$US)
Abacavir 600mg + Lamiduvina 300mg	12 591	187 650	175 059
Cycloserine 250mg	96 363	620 757	524 394
Efavirenze 600mg + Emtricitabine 200mg + Tenofovir 300mg	1 561 250	22 312 500	20 751 250

Participación en compras a través del Fondo Estratégico por grupo terapéutico (\$US)

Grupo	2011 – 2013						Total general
	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN	
Chagas	401 918	20 864	185 596	6 057		38 958	653 392
Diagnosticadores	494 090		104 210	204 115	199	26 946	829 560
Insecticidas	1 256 090	3 237	7 941 557	1 101 888		24 429	10 327 201
Leishmaniosis	423 537		7 832 374	173 061		5 002	8 433 973
Malaria	16 982		309 899	10 700		1 043 520	1 381 102
Oncológicos						851 909	851 909
Otros	896		170 669		3 895	2 544 642	2 720 102
TB	647 548		1 438 298	1 228 539	1 884 298	600 877	5 799 561
VIH	122 896		345 440	6 255 397		26 836 859	33 560 592
Total general	3 363 957	24 101	18 328 043	8 979 756	1 888 392	31 973 142	64 557 392

Participación en compras a través del Fondo Estratégico por grupo terapéutico, expresadas en porcentaje



La información presentada permite observar las ventajas del mecanismo de compra a través del Fondo Estratégico, no sólo por los ahorros evidenciados sino por la oportunidad y disponibilidad de tratamientos esenciales para las poblaciones que los requieren.

Así mismo hace referencia a los beneficios potenciales de la compra en volúmenes superiores, por la agregación de demanda de medicamentos cuando ésta se establece en una fecha común para los países.

Por lo expuesto, es importante que los países de la subregión andina continúen haciendo uso efectivo de este mecanismo y con ello tengan la posibilidad de realizar compras de medicamentos aún no incluidos en el listado del FE que son estratégicos para los países.

EXPERIENCIA COLOMBIA

Precios de medicamentos, experiencia colombiana en regulación

A raíz de los estudios nacionales que registraron precios en general superiores a los observados en otros países entre el 2002 y 2010, y dadas las deficiencias en la aplicación de medidas regulatorias existentes en el país con relación al tema, la política farmacéutica nacional 2012 determinó la necesidad de retomar la rectoría gubernamental en el tema, dando como resultado la implementación de mecanismos de regulación desde el 2010 como una apuesta para tomar acciones estratégicas sobre precios, necesarias allí donde se detecten distorsiones del mercado con efectos verificables en el corto plazo.

Medidas como la implementación de Valores Máximos de Recobro (VMR), dadas por el Ministerio de Salud desde diciembre de 2010 a través del Decreto 4474, establecieron el marco para fijar los valores a los cuales las Empresas Promotoras de Salud (EPS) podían recobrar los medicamentos no contenidos en los planes de beneficios, en su mayoría de elevados costos, de origen biotecnológico y con baja competencia en el mercado.

Estas medidas se dieron a través de siete resoluciones nacionales y han significado el control en el pago de 136 principios activos y el freno del crecimiento exponencial del valor total de los reembolsos solicitados al Fondo de Solidaridad y Garantía. Lo anterior significó una reducción del 26% del gasto por recobros entre el 2010 y 2012, equivalente a un ahorro de 608 000 millones de pesos frente al gasto del 2010 (aproximadamente 300 millones de dólares).

De otra parte, en el diagnóstico de la política se identificó que en “un análisis de los precios de 6 medicamentos monopólicos de alto recobro se estableció que el precio relativo de Colombia con respecto al promedio observado en América Latina era mayor en 4 medicamentos en un rango entre 27% y 140%. Asimismo, para un conjunto de 8 medicamentos oligopólicos (menos de tres oferentes) se observó que en cinco de ellos el precio relativo en Colombia era mayor que el precio promedio de América Latina en niveles que oscilan desde 2% y el 60%¹.” Ante la suspensión provisional de la facultad del Ministerio de Salud para fijar VMR, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) estableció nuevos mecanismos de regulación de precios en el mercado².

La nueva metodología establecida a mediados del 2013 (Circular 03 del 2013 de la CNPMDM) se basa en la observación de los precios de medicamentos en 17 países del mundo para el control de precios en aquellos casos en los que el valor se encuentre por encima del percentil 25 de las observaciones. Con esta medida se controló el precio de 212 medicamentos en el 2013 y el precio de regulación del Medicamento para el VIH/SIDA Kaletra, en cumplimiento a una sentencia judicial.

Las proyecciones de la aplicación de los precios internacionales de referencia para el grupo de medicamentos regulados sugieren ahorros que alcanzarían un 37% y un valor cercano a los 800 000 millones de pesos (cerca de 400 millones de dólares). Se espera que los efectos de las medidas redunden, principalmente, favoreciendo el acceso equitativo a los medicamentos para toda la población colombiana.

El fenómeno de la judicialización y el acceso a medicamentos

El Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano contempla la prestación de servicios de salud establecidos en el plan de beneficios (Plan Obligatorio de Servicios - POS) para toda la población asegurada, donde se incluyen los medicamentos y procedimientos requeridos en la atención de las necesidades de salud.

Las prestaciones no contempladas en el POS pueden darse a través de los comités técnicos científicos de las aseguradoras o acudiendo a las instancias judiciales, mediante una acción de tutela con cargo al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) o con recursos de las entidades territoriales nacionales mediante el procedimiento denominado de recobro.

Durante los últimos años, el número de tutelas que se interponen por demandas sobre el derecho a la salud ha aumentado notablemente, alcanzando las 94 502 en el 2010. En porcentaje, estas apelaciones representaron el 23,4% del total de tutelas interpuestas durante ese año. En este ítem, las tutelas por medicamentos se ubicaron en el segundo renglón con un 24,2% (22 879) y su contenido se caracterizó por la solicitud de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios para las especialidades de neurología, oncología, medicina interna, reumatología y oftalmología. En el 2012, el número de reclamaciones fue de 114 313, de las cuales 25 221 correspondieron a medicamentos no contenidos en el plan de beneficios en las especialidades citadas^{3 4}.

El diagnóstico de la política farmacéutica del 2012 estableció que en el 2010 el recobro por medicamentos No POS alcanzó cerca de 1,3 millones de dólares, en parte, asociados al aumento de las reclamaciones por vía judicial o por los dictámenes de los Comités Técnicos Científicos, los cuales incluyen a los medicamentos de mayor venta en el mercado mundial, todos ellos de origen biológico o biotecnológico e innovaciones de reciente introducción. Las revisiones sobre la carga de enfermedad y las tasas de nuevos diagnósticos de enfermedades como el cáncer y autoinmunes en el país, parecen no justificar la tendencia incremental en los recobros ni en los fallos de tutela.

Con este panorama, que no es ajeno a las realidades de los demás países andinos, se visualiza la oportunidad de generar espacios de discusión e intercambio de experiencias a través de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, para abordar las causas y elementos relacionados que pudieran facilitar salidas comunes para favorecer el uso racional de medicamentos y la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

¹ Política Farmacéutica Nacional 2012, Conpes 155. Disponible en: <https://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=HNHT8Y472ZI%3d&tabid=1473>

² Toda la información de consulta pública sobre el proceso de control de precios y medicamentos regulados, se encuentra disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Sistema%20de%20Informaci%C3%B3n%20de%20Precios%20de%20Medicamentos.aspx>

³ Defensoría del Pueblo. La Tutela y el Derecho a la Salud 2010. http://www.defensoria.org.co/red/usuarios/prensa/images/pdf/1324_1310582146.pdf

⁴ Defensoría del Pueblo. La Tutela y el Derecho a la Salud 2012. <http://www.defensoria.org.co/red/anexos/publicaciones/tutelaDerechoSalud2012.pdf>