



ESTRATEGIA ANDINA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PLAN DE ACCIÓN

2015



ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

**Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD DE BOLIVIA**

**Dra. Carmen Castillo Taucher
MINISTRA DE SALUD DE CHILE**

**Eco. Alejandro Gaviria Uribe
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**

**Mgs. Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA DE ECUADOR**

**Dr. Aníbal Velásquez Valdivia
MINISTRO DE SALUD DEL PERÚ**

**Dr. Henry Ventura Moreno
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DE VENEZUELA**

**SECRETARÍA EJECUTIVA
Dra. Caroline Chang Campos
SECRETARIA EJECUTIVA**

PARTICIPARON EN LA CONSTRUCCIÓN DE ESTE DOCUMENTO

Representantes Comisión Técnica Asesora para la Política de Acceso a Medicamentos

BOLIVIA

- **Ericka Toledo**
Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Ministerio de Salud

CHILE

- **Tatiana Tobar Aravena**
Jefa Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
Juan Arellano
Guillermo Olivares
División de Políticas Públicas Saldables y Promoción
Ministerio de Salud de Chile

COLOMBIA

- **Tatiana Orjuela Rodríguez**
Ministerio de Salud y Protección Social

ECUADOR

- **Silvia Álvarez Freire**
Ministerio de Salud Pública

PERÚ

- **Rubén Espinoza Carrillo**
Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú
- **Laura Cerón**
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú

VENEZUELA

- **Ángela Gómez**
Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela

Representantes Comisión Técnica Evaluación de Tecnologías Sanitarias

BOLIVIA

- **Armando Gonzales Sangüesa**
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Ministerio de Salud

CHILE

- **Viviana García**
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Ministerio de Salud de Chile

COLOMBIA

- **Napoleón Ortiz**
Ministerio de Salud y Protección Social

ECUADOR

- **Carlos Flores**
Ministerio de Salud Pública de Ecuador

PERÚ

- **Alida Palacios**
- **Micaela Talavera**
Ministerio de Salud del Perú

VENEZUELA

- **Ángela Gómez**
Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela

OPS/OMS

Victoria de Urioste B.

Especialista en Medicamentos, Vacunas y Tecnologías en Salud
Subregión Sudamérica

ORAS - CONHU

Lourdes Kusunoki Fuero

Consultora para Sida, Medicamentos y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Contenido

| | |
|--|----|
| Resolución REMSAA XXXV/501 | 6 |
| ANTECEDENTES | 9 |
| SITUACIÓN EN LA SUBREGIÓN ANDINA EN MATERIA DE USO RACIONAL | 12 |
| CONTEXTO REGIONAL..... | 16 |
| ESTRATEGIA ANDINA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PLAN DE ACCIÓN | 17 |
| MISIÓN | 18 |
| VISION | 18 |
| VALORES IMPLICADOS EN EL DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA | 18 |
| OBJETIVO GENERAL | 18 |
| MAPA DE LA ESTRATEGIA | 18 |
| LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS..... | 19 |
| ACTIVIDADES..... | 20 |
| MONITOREO | 20 |
| PLAN DE ACCIÓN..... | 21 |
| SIGLAS | 30 |
| GLOSARIO..... | 31 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 33 |

Documento desarrollado sobre la base de:

Política Andina de Medicamentos del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (V 2009)

Propuesta Regional para la implementación de una Estrategia Nacional de Uso Racional de Medicamentos; OPS, 2014



Cochabamba, Bolivia 14 de octubre de 2015

Resolución REMSAA XXXV/501

**ESTRATEGIA ANDINA Y PLAN DE ACCION DE USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y
OBSERVATORIO ANDINO DE MEDICAMENTOS**

Las Ministras y Ministros de Salud de los países miembros

Considerando:

1. Que, mediante la Resolución REMSAA XXXIV/488 "Acceso a Medicamentos" que como complemento a la contención de costos y a fin de favorecer el acceso equitativo con mejores resultados en salud, se solicitó a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, desarrollar e implementar una Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos que, de manera integral e integrada, aborde líneas de acción clave para el manejo costo efectivo de los medicamentos en los países.
2. Que, mediante Resolución REMSAA XXVII/408 "Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos", se aprobó: Encargar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, elaborar y presentar las bases y documentos para realizar las Negociaciones y Compras Conjuntas de medicamentos oncológicos y psicofármacos y otros que se estimen convenientes por los países miembros de la Subregión.
3. Que, la mencionada Resolución instruye a la Secretaría del ORAS CONHU y a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos el desarrollo del Observatorio Andino de Medicamentos.
4. Que, en los últimos tres años se vienen integrando las actividades de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y la Comisión Técnica de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, llevando a cabo en este sentido Reuniones Conjuntas; elaboración de documentos técnicos de ambas comisiones, así como también la incorporación de evaluaciones de Tecnologías Sanitarias dentro del Observatorio Andino de Medicamentos.



Resuelven:

1. Aprobar la Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias y su Plan de Acción elaborados por las Comisiones Técnicas Subregionales para la Política de Acceso a Medicamentos y la de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el apoyo técnico de la OPS.
2. Agradecer a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, por el trabajo realizado en el desarrollo del Observatorio Andino de Medicamentos - OAM,
3. Institucionalizar el uso del Observatorio Andino de Medicamentos - OAM en los países de la Subregión Andina como herramienta útil para la toma de decisiones en las políticas públicas de salud, con el más alto nivel de compromiso, para garantizar la actualización, funcionabilidad y sostenibilidad del OAM bajo responsabilidad de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos.
4. Encomendar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos a que prioricen acciones integrales que promueva el uso responsable de los antimicrobianos utilizando para tal efecto el Observatorio Andino de Medicamentos, entre otros.
5. Encargar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos la elaboración de una estrategia para la contención de costos de medicamentos en la Subregión Andina, a partir de las experiencias compartidas por los países de la subregión que trabajan en regulación de precios, como lo son Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela con el propósito de ampliar el acceso y la cobertura de medicamentos.
6. Propiciar la promoción en investigación de medicamentos que tienen otros usos aparte de la indicación aprobada por la Autoridad Reguladora Nacional-ARN; a fin de evaluar si dicha indicación es segura, eficaz y costo - efectiva, basada en la mejor evidencia científica disponible, buscando la coherencia entre el gasto público y la toma de decisiones para el acceso y cobertura.
7. Instruir al ORAS-CONHU el seguimiento a la Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias y su Plan de Acción, conjuntamente con la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el apoyo de la OPS y otras instituciones que trabajan el tema y facilitar la complementariedad y articulación con las iniciativas afines de otros organismos y bloques regionales de integración.



CERTIFICAMOS: Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXXV Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Cochabamba, Bolivia, el 14 de octubre del 2015

DRA. ARIANA CAMPERO
MINISTRA DE SALUD DE BOLIVIA
PRESIDENTE DE LA XXXV REMSAA

DRA. CAROLINE CHANG CAMPOS
SECRETARIA EJECUTIVA
ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

ESTRATEGIA ANDINA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ANTECEDENTES

Los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituyen una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, los que utilizados sobre la base de criterios científico-técnicos permiten la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Este rol hace que los medicamentos sean elementos esenciales para los sistemas y servicios de salud, volviéndolos bienes fundamentales en la lucha contra las enfermedades y la restitución de la salud y, en definitiva, a través de su provisión, permiten materializar el derecho a la salud de la población. Sin embargo, cuando los medicamentos y otras tecnologías sanitarias se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva.

El proceso que sigue un medicamento, desde su elaboración hasta su utilización, está conformado por diversas etapas, cada una de las cuales requiere de la participación de profesionales y técnicos de la salud, tales como Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, Auxiliares Paramédicos y otros, que participan activamente en la búsqueda de la mejor alternativa terapéutica para la prevención, tratamiento y restablecimiento de la salud de un paciente. Además, en última instancia, el paciente también es requerido en este proceso, ya que se le pedirá que, en una actitud de autocuidado y responsabilidad, utilice el medicamento siguiendo atentamente las instrucciones recibidas. Así, desde una óptica integral del uso de medicamentos, todas las personas estamos llamadas a propiciar un uso racional y apropiado de éstos.

Sin embargo, las estadísticas internacionales muestran que “en el mundo más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”¹. Lo anterior revela la necesidad de establecer estrategias de uso racional, que permitan obtener un uso adecuado, responsable, propicio y eficiente de las alternativas terapéuticas disponibles, optimizando los resultados sanitarios y manejando eficientemente los recursos que se disponen.

La irracionalidad en el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias puede estar presente en diferentes tipos de decisiones o conductas erróneas, tales como una incorrecta o inadecuada prescripción de medicamentos, en dosis y períodos subóptimos; una errada dispensación; uso de demasiados medicamentos (polifarmacia); la prescripción de medicamentos injustificadamente caros cuando existen alternativas más económicas e igualmente efectivas; la prescripción y dispensación de productos sin eficacia terapéutica comprobada o con una inaceptable relación riesgo/beneficio; uso inadecuado de antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas; uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas las formulaciones orales; la autoprescripción y la automedicación desinformada e irresponsable, a menudo con medicamentos que requieren de receta médica. La irracionalidad en el uso de medicamentos ha alcanzado su

¹ “Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales”, OMS-Septiembre 2002.

máxima expresión en la inapropiada utilización de los antibióticos, cuyo impacto se ha calculado en aproximadamente USD 4000 a USD 5000 millones en los EEUU y € 9000 millones en Europa².

Las entidades sanitarias internacionales han definido que hay Uso Racional de Medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (OMS, Nairobi 1985).

El Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías en Salud, cuando se aplica de una forma sistémica al interior de los sistemas de salud, tanto públicos como privados, así como a nivel de la comunidad, logra importantes beneficios tanto para la salud individual como colectiva, ya que permite optimizar los resultados farmacoterapéuticos, sumado a otras estrategias como la contención de la resistencia bacteriana; además permite la disminución de la aparición y gravedad de los efectos adversos, con la subsecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes y el ahorro para los sistemas de salud al no tener que tratar o contener estas reacciones; y finalmente, permite una reducción de los gastos asociados ya que permite un uso eficiente de los recursos destinados a medicamentos y otras tecnologías.

Estos preceptos se encuentran contenidos en la Política Andina de Medicamentos, aprobada por la REMSAA XXX/455 de 2009, documento que ha plasmado las estrategias determinadas por los países del bloque andino para avanzar en materia de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, expresándose estas en una serie de directrices que abordan desde la regulación, la selección, la educación a profesionales, la prescripción y dispensación, la publicidad, información y promoción al profesional y al paciente, hasta la farmacovigilancia; aspectos que se desarrollan de manera técnica, independiente de intereses económicos y en la búsqueda de la mejor terapéutica posible.

Actualmente, el número de medicamentos y otras tecnologías sanitarias disponibles en el mercado farmacéutico se ha incrementado enormemente, incorporando desafíos considerables para las autoridades en el control de la calidad y el uso racional de los mismos. Adicionalmente, tanto en los países industrializados, como en aquellos en desarrollo, se están realizando esfuerzos significativos para proporcionar asistencia sanitaria, la que no solo incluye las prestaciones de salud, si no que conlleva la entrega, con distintos niveles de cobertura, de los medicamentos y otras tecnologías requeridas para el correcto tratamiento de las patologías e inclusive la atención farmacéutica asociada al medicamento prescrito. En este contexto, el acceso a medicamentos y otras tecnologías, con calidad asegurada, sigue siendo una preocupación importante para los países de la subregión, más aun considerando que un tercio de la población mundial no tiene todavía acceso regular a los medicamentos esenciales³.

En paralelo, para muchos pacientes o sus familiares el precio de los medicamentos es una limitación importante, coartando cualquier acción de salud que pueda ser emprendida al poner en riesgo el acceso a los fármacos. El golpe más duro es para los pacientes que se encuentran en economías de transición y en desarrollo, donde entre un 50-90% de los medicamentos que se compran se los pagan

1. “Con los medicamentos no se juega: El uso inapropiado de medicamentos limita sus beneficios, aumenta los riesgos y malgasta recursos”, Acción para la Salud, Latinoamérica y el Caribe, Boletín Correo de Ais, Edición Nro. 92, marzo de 2009.
(http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&Itemid=150)

³ WHO policy perspectives on medicines. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/> citado en Desarrollo de la práctica de Farmacia centrada en la atención del paciente (WHO/PSM/PAR/2006.5)

de su bolsillo⁴. La carga incide de forma más relevante en las personas de escasos recursos o en los grupos vulnerables, que no se encuentran adecuadamente protegidos; contexto en el cual adquiere relevancia absoluta el manejo de estrategias que permitan lograr un uso adecuado de las alternativas terapéuticas, colocando a disposición de las personas aquellas alternativas que sean necesarias para el tratamiento de sus dolencias, pero razonablemente seleccionadas, especialmente considerando las capacidades financieras de éstas o de sus sistemas de cobertura.

En el ámbito de la seguridad de los medicamentos y otras tecnologías, ha adquirido especial relevancia la farmacovigilancia, especialmente derivado de la creciente preocupación entre prescriptores, dispensadores y pacientes, respecto de los efectos adversos que puede presentar un fármaco, específicamente aquellos de reciente introducción al mercado y los cuales si bien pudiesen haber sido estudiados en protocolos clínicos cumpliendo altos estándares de calidad, aún requieren de un elevado nivel de vigilancia en su uso masivo, para verificar, en estas condiciones, su real perfil de seguridad. En este sentido, la verificación del perfil de seguridad de un medicamento realizada en su etapa de comercialización masiva, permite identificar las condiciones de mejor uso del producto, evitando así la sucesión de reacciones adversas cuyo tratamiento en muchas ocasiones genera un costo mayor al del propio producto. Además, las decisiones concernientes a la efectividad y seguridad de un medicamento y a la autorización de uso en la población que se trate, necesitan ser consideradas en el contexto específico de cada país, atendiendo sus condiciones étnicas, culturales y sociales; sentido en el cual, la vigilancia sobre la seguridad y efectividad de las tecnologías debe volverse un área prioritaria dentro de la salud pública de cada gobierno.

Por otra parte, como lo señala la Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Área Andina, se han realizado importantes esfuerzos con el propósito de efectuar ETS y de incorporar sus resultados a la toma de decisiones. En la REMSAA XXVI realizada en Santiago de Chile durante los días 30 y 31 marzo del 2005, las Ministras y Ministros de Salud emitieron como recomendación en el tema de TS, la conformación de una Red de Intercambio de información entre los países Andinos. En la REMSAA XXVII del 31 marzo de 2006 en Bogotá, resuelven la conformación de la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CTS ETS) con el fin de desarrollar el diseño del proyecto para la conformación de la Red de Información, la armonización de regulación y planes estratégicos de acuerdo a las prioridades de los países. Buscando que las decisiones en la incorporación de la ETS en los países comprenda un enfoque integral y en fases, iniciando con la conformación de una Unidad de ETS en los Ministerios de Salud que se constituya en la promotora de la extensión de otras unidades en los diferentes niveles del sistema de salud y abarcando el nivel de macro, meso y microgestión.

Visto así y considerando las múltiples variables implicadas en el manejo de un medicamento u otra tecnología, es preciso que los gobiernos desarrollen diversos instrumentos metodológicos, estrategias, planes y programas de aplicación nacional destinados a verificar su correcto uso; en todos los niveles y áreas y alcanzando a todo el personal sanitario y la población en general.

El presente documento pretende entregar lineamientos para la implementación de una Estrategia Subregional de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, así como la

⁴ Desarrollo de la práctica de Farmacia centrada en la atención del paciente (WHO/PSM/PAR/2006.5

presentación de un instrumento metodológico para el desarrollo e implementación de programas nacionales de la misma temática.

SITUACIÓN EN LA SUBREGIÓN ANDINA EN MATERIA DE USO RACIONAL

Mediante la Resolución REMSAA XXX/455, del 27 de marzo de 2009, fue aprobada la Política Andina de Medicamentos (PAM) por los Ministros de Salud del Área Andina; enmarcada bajo la concepción del acceso equitativo a medicamentos esenciales (ME) y la salud como un derecho, humano, universal e inalienable.

En materia de Uso Racional de Medicamentos, la Política Andina y por consiguiente los gobiernos del bloque subregional hacen del todo suyo los preceptos internacionalmente aceptados sobre la materia, manifestando que: *“En concordancia con lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende que el uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad”*.

En el referido documento, los representantes de los países de la Subregión Andina han identificado múltiples problemas vinculados al uso irracional de los medicamentos y otras tecnologías, los que incluyen, entre otros:

- Escasa conciencia respecto a la utilidad y uso de las listas de medicamentos esenciales;
- Existencia de prácticas prescriptivas y de dispensación inadecuadas;
- Incremento de la automedicación de productos sujetos a prescripción; y
- Uso de medicamentos no acorde al perfil epidemiológico e influenciado por acciones de promoción y publicidad desproporcionada, no adecuada o no ajustada a lo autorizado y validado por la autoridad sanitaria.

Lo señalado repercute peligrosamente en la salud pública, generando un inadecuado empleo de los recursos, inequidad en el acceso a los medicamentos y un efecto negativo sobre la calidad de la prestación de salud en la cual se ven implicados medicamentos utilizados sin racionalidad alguna. Esta situación ha generado una seria preocupación en las autoridades sanitarias de los países de la Subregión, quienes pretenden implementar los cambios que sean necesarios para superarla.

Adicionalmente, es importante señalar que la información sobre los medicamentos, especialmente aquella referida a su prescripción, dispensación y uso racional, se ve distorsionada por diversos factores, existiendo una proliferación de fuentes con conflicto de intereses que presentan análisis sesgados, poco veraces o inclusive irreales. Por ello la PAM contempla adoptar medidas inmediatas en la regulación de las actividades de promoción e información hacia los profesionales de la salud y la publicidad de medicamentos.

Fig. 1: Actividades de Uso Racional enfocadas en la Política Andina de Medicamentos

REGULACIÓN

- Promover la armonización de reglamentos que definan, entre otros, parámetros adecuados de clasificación de medicamentos en las categorías de venta bajo prescripción médica o de venta directa o libre; o categorías de medicamentos sometidos a controles especiales.
- Propiciar la evaluación técnica basada en la relación riesgo-beneficio de los medicamentos, para la autorización sanitaria y la selección de medicamentos.
- Implementar Normas Farmacológicas actualizadas para la evaluación de los antecedentes de registro o autorización sanitaria de los medicamentos, como una herramienta que permita la objetividad, transparencia, uniformidad y efectividad en los procesos.

SELECCIÓN

- Propiciar que la evaluación para la selección de medicamentos se base en aspectos técnico-científicos de eficacia, seguridad y calidad, así como en la medicina basada en la evidencia y estudios de costo-efectividad.
- Promover la utilización de los criterios de esencialidad acuñados por la OMS para la selección de medicamentos esenciales.
- Implementar y fortalecer el establecimiento de Comités de Farmacia y Terapéutica o Comités de Farmacoterapéutica, revitalizando su rol y funcionamiento como una entidad técnica que permite la selección, revisión y monitoreo del uso de los medicamentos en los distintos niveles.
- Hacer efectivo el uso y la actualización permanente de listados de medicamentos esenciales como una herramienta de selección y priorización adecuada a la realidad epidemiológica de cada país; garantizando un carácter obligatorio para su uso en el sector público.
- Desarrollar la lista subregional de medicamentos esenciales, utilizando los criterios señalados por la OMS al respecto.

EDUCACIÓN

- Estimular la generación de nuevas modalidades de enseñanza en farmacología y terapéutica, en los niveles de pre y post grado de los profesionales de la salud, con un enfoque crítico y orientado al uso racional de medicamentos, incluyendo herramientas como la medicina basada en la evidencia y la investigación en servicio, así como el concepto de medicamentos esenciales, buenas prácticas de prescripción y guías estándar o protocolos de tratamiento.
- Fortalecer la actividad de los centros de información de medicamentos, locales y nacionales, como espacios de consulta técnico-científica, objetiva e independiente, donde puedan acudir los profesionales de la salud en búsqueda de información relacionada a los medicamentos, impulsando a la vez la articulación de un centro subregional de información que consolide y entregue soporte técnico y financiero a las iniciativas de los distintos países.

FARMACOVIGILANCIA

- Inserción y priorización de la farmacovigilancia en las políticas salud pública de manera proactiva para el monitoreo del uso de los medicamentos y otros productos farmacéuticos en la etapa de post-autorización sanitaria.
- Complementar la evaluación de la situación regional de las actividades de farmacovigilancia llevadas a efecto por cada ARN.
- Creación e Implementación de un Sistema de Farmacovigilancia Subregional,
- Implementación de la Farmacovigilancia Activa, con la identificación y la valoración de los efectos agudos y crónicos de los tratamientos farmacológicos en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

PRESCRIPCIÓN

- Hacer obligatoria la prescripción utilizando la Denominación Común Internacional, como apoyo a la prescripción racional de medicamentos, dentro del marco jurídico interno de cada país.
- Incentivar la elaboración o adopción de normas para la prescripción racional de medicamentos, obedeciendo a políticas y regulaciones locales establecidas en esta área; teniéndose en cuenta las listas de medicamentos esenciales y los protocolos terapéuticos diseñados de acuerdo a las realidades locales. La finalidad de las normas será su empleo como instrumentos importantes para la orientación de la prescripción y dispensación por parte de los profesionales de la salud y la racionalización de uso de los productos seleccionados.
- Asegurar el diseño, disponibilidad, adopción y uso efectivo de guías estándar y protocolos de tratamiento para patologías prevalentes.
- Buscar la estandarización subregional de la receta, documento de prescripción o recetario, incluso como fuente de datos relevantes para alimentación de sistemas de información necesarios al diseño de las acciones en esta área; tales como estudios de utilización de medicamentos, de prescripción médica e investigación de patologías, entre otros.

USO RACIONAL

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR/PACIENTE

- Realización de acciones educativas, participativas y continuadas, que incluyan a las asociaciones de pacientes, consumidores y en general a toda la sociedad civil, destinadas especialmente a orientar respecto de los riesgos de la automedicación, buscando la atenuación y adecuación de estas prácticas y la formación de una actitud crítica en cuanto a la sobre-prescripción (prescripción abusiva) y el consumo abusivo de medicamentos especialmente antibióticos.
- Evaluación y diseño de estrategias destinadas a disminuir la fidelización a productos específicos, basada en publicidad no verídica, incompleta o engañosa o en características no acreditadas científicamente.

PUBLICIDAD, INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN AL PROFESIONAL

- Fortalecer los mecanismos de regulación, control y vigilancia de las actividades de publicidad, información y promoción a los profesionales de la salud.
- Estimular y apoyar decididamente el desarrollo y acceso a la información independiente sobre medicamentos. Definir pautas éticas de publicidad de medicamentos de venta directa o libre dirigida a la población.

DISPENSACIÓN

- Promover la participación responsable del farmacéutico al interior del equipo de salud en la búsqueda común del éxito de la terapia aplicada. En este contexto, el profesional farmacéutico, a través de la implementación de estrategias de Atención Farmacéutica, deberá contribuir a que los beneficios ocasionados por el uso del medicamento en una persona sean preponderantes, evitándose al máximo los efectos colaterales o aquellos no deseados.
- Diseminación de nuevas concepciones sobre la función social y sanitaria de las farmacias privadas, para que sean consideradas como extensiones de las instituciones de salud; las que con diversas acciones, orientadas por la autoridad sanitaria y emprendidas por su personal, pueden impactar positivamente en la prevención y tratamiento de los problemas sanitarios de la población.
- Crear o adoptar las Buenas Prácticas de Farmacia, basadas en la concepción de las farmacias como extensión de los servicios de salud.
- Establecer disposiciones, administrativas o regulatorias, para que toda dispensación sea realizada a través o bajo la supervisión del profesional farmacéutico, como una forma de asegurar el asesoramiento técnico y el compromiso con el logro de los objetivos terapéuticos.

En esta área, como en otras abordadas en la PAM, es necesario el fortalecimiento de los perfiles técnicos y científicos de los profesionales de la salud, fomentando el pensamiento crítico, de todos los involucrados en la selección, prescripción, dispensación y uso de medicamentos. Así como la conformación de grupos técnicos que evalúen y monitoricen continuamente el proceso de selección y uso de medicamentos al interior de las entidades prestadoras de servicios de salud.

Las actividades definidas en la Política Andina de Medicamentos para lograr el cumplimiento de los propósitos en torno al uso racional de medicamentos se señalan en la Fig. 1. y abarcan todo el ciclo de uso de un medicamento, desde que este es seleccionado para su empleo, hasta que es empleado por los usuarios finales, quienes junto con los profesionales de la salud ejecutan labores de farmacovigilancia, destinadas a retroalimentar todo el sistema de uso racional.

A nivel subregional, con ocasión de la emisión del Plan de Acción de la Política Andina de Medicamentos, se determinaron las actividades que serían impulsadas desde el Organismo Andino de Salud para propiciar el alcance de los logros relacionados con el Acceso, Calidad y Uso Racional en la Subregión.

A continuación se mencionan algunas situaciones y problemas que impactan sobre el uso de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que requieren intervenciones rectificadoras en los distintos niveles.

- Uno de los principales problemas que ha impedido en la mayoría de los países de la subregión obtener mejoría en el uso y manejo de los medicamentos ha sido la ausencia de un organismo multidisciplinario, inserto en sus estructuras organizacionales, con apoyo político destinado a implementar, coordinar, monitorear y evaluar las iniciativas relacionadas con el URM en forma sostenida e integrada con las restantes políticas de salud pública.
- Falta en las agendas de gobierno de acciones que vinculen las estrategias destinadas a promover un uso racional de los medicamentos con el acceso a los mismos. Es este un tema relevante que tendría que ocupar un lugar central en las agendas políticas.
- Otro problema relevante que requiere estrategias de intervención sostenidas y dirigidas tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general es la distorsión que ha sufrido la posición del medicamento en la sociedad, derivada de la publicidad y de una promoción errónea y equívoca de los medicamentos.
- Los determinantes socio-económicos y políticos inciden también fuertemente sobre la salud de las poblaciones constituyendo un blanco de acción que requiere su abordaje con estrategias adecuadas, a las que se deben sumar las orientadas a la promoción del URM.
- Se requiere la existencia y cumplimiento de leyes y regulación:
 - que garanticen el funcionamiento de los sistemas de registro en las agencias reguladoras o Ministerios de Salud, para asegurar que solo se aprueben para su comercialización los medicamentos necesarios para la realidad sanitaria, que hayan demostrado eficacia para la indicación para la que se registran y que posean una adecuada relación beneficio /riesgo.
 - que promuevan iniciativas destinadas al URM a nivel nacional tanto dirigidas a los profesionales de la salud como a la comunidad en general.
 - que favorezcan una mayor transparencia en los procedimientos de gestión en toda la cadena del medicamento desde la investigación de nuevos medicamentos hasta su utilización por la población.

- que aseguren que los precios de los medicamentos en el país se acuerden teniendo en consideración los precios de referencia internacionales.
 - que garanticen que la venta de medicamentos se efectúe solamente en los comercios habilitados con tal fin, con la participación profesional del farmacéutico.
 - que eviten, en lo posible, el traslado de medicamentos de la categoría de “venta bajo receta” a la de “venta libre”.
 - que impidan y establezcan medidas punitivas al incentivo financiero de las compañías farmacéuticas dirigido a los profesionales de la salud, estrategia que pone en serio peligro el uso racional de los medicamentos y la salud de las poblaciones.
- Es importante que los criterios de selección y cobertura de medicamentos por parte de la Seguridad Social se efectúe en base al concepto de medicamentos esenciales y considerando su relación beneficio/riesgo y costo/efectividad.
 - Se destaca la importancia de crear y/o fortalecer los Comités de farmacoterapia municipales, provinciales y nacionales para poder efectuar una gestión de medicamentos que favorezca su uso racional.
 - La fragmentación del sistema de salud impide una racionalidad en el manejo de los medicamentos en todas sus etapas, ya que es variable la metodología y criterios de gestión que se utilizan en cada uno de los sectores, variabilidad que atenta no solo con los criterios científicos sino también con los éticos y con el respeto a los derechos humanos.
 - Es necesario destacar la escasez de estudios de utilización de medicamentos en diferentes ámbitos sanitarios, que aporten información útil para una toma de decisiones basada en evidencia.
 - El acceso a información independiente por parte de los profesionales de la salud y de la comunidad debe ser garantizada por el estado interviniendo en la actual asimetría de información.
 - Se identifica una fuerte necesidad de implementar programas educativos de pregrado y de educación en servicio para fortalecer el desarrollo/fortalecimiento de actitud crítica frente al medicamento en los estudiantes y en los profesionales de la salud.
 - Se enfatiza la necesidad de utilizar Listas de medicamentos nacionales, formularios terapéuticos y guías clínico-terapéuticas basadas en evidencia en la formación de los profesionales de la salud (pregrado y postgrado).
 - Se destaca la importancia de implementar y monitorear programas de educación a la comunidad destinados a un mejor conocimiento y autocuidado de su salud, a otorgar el verdadero valor a los medicamentos, a un uso responsable de los mismos y a una mejor adhesión al tratamiento cuando lo requiera.
 - Se requieren estrategias de estado para neutralizar en forma sostenida el impacto desigual de los programas educativos para los profesionales de la salud financiados por las compañías farmacéuticas.
 - Las Tecnologías en salud (TS) son actualmente una de las piezas claves de los sistemas de salud, teniendo implicaciones importantes en el costo, diagnóstico y calidad del servicio, imponiéndose la necesidad de un uso racional de las mismas.

CONTEXTO REGIONAL

En el 2015 se cumplirán 30 años de la reunión de Nairobi que dio lugar al surgimiento de uso racional de medicamentos y 40 años del concepto de medicamentos esenciales que dos años más tarde se concreta en la Primera Lista modelo de Medicamentos Esenciales.

El 2007, la sexagésima Asamblea Mundial de la Salud (AMS), en su resolución WHA60.16 sobre Uso Racional de Medicamentos (URM) instó a los Estados Miembros a desarrollar, implementar y fortalecer los programas y estructuras regulatorias nacionales que aseguraran el uso adecuado de los medicamentos en los sectores público y privado, proporcionando los recursos necesarios. Tomando en consideración los múltiples determinantes del URM (selección apropiada, monitoreo, entrenamiento de recursos humanos, elaboración de un marco regulatorio robusto, generación de guías de tratamiento y fortalecimiento de los Comités de Farmacoterapéutica, entre otros).

En mayo del presente año, la AMS (mediante la Resolución WHA67.22 sobre Acceso a Medicamentos Esenciales) reiteró la necesidad de abordar las cuestiones que afectan el acceso a medicamentos esenciales, asegurando su disponibilidad, asequibilidad, calidad y uso racional, mediante la implementación de políticas que favorezcan el funcionamiento de los comités de farmacoterapéutica y los procesos de selección transparente, rigurosos y basados en evidencia. Igualmente, mediante la Resolución WHA67.25, la Asamblea reconoció la necesidad de tomar acciones a nivel global para combatir la resistencia a los antimicrobianos destacando como imprescindible el uso adecuado de estos.

A nivel de la región de las Américas, la Conferencia Sanitaria Panamericana, en su Resolución CSP28.R9, instó a los Estados Miembros a fortalecer las capacidades para evaluar e incorporar las tecnologías sanitarias siendo necesario ampliar y explicitar el desarrollo y uso de guías de práctica clínica y la implementación de sistemas de monitoreo.

A pesar de estas orientaciones, el uso inadecuado de medicamentos representa un alto impacto en la salud pública y en lo económico. Un estudio de 2012 de IMS Health estima que mundialmente se gasta un exceso de medio trillón de dólares debido a esta mala práctica (IMS, 2012).

Según una encuesta piloto reciente de la OPS/OMS, en trece países de las Américas, solo siete contaban con algún tipo de documento relativo a una estrategia de uso racional de medicamentos o tecnologías sanitarias, solo cuatro con una estructura responsable por la implementación de la estrategia y únicamente dos habían implementado algún tipo de monitoreo de los procesos relacionados con la estrategia.

Análogamente, de acuerdo con los datos de encuesta del Perfil Farmacéutico de los países de la región, solo el 25% de los que respondieron cuenta con una Estrategia específica para el combate de la resistencia antimicrobiana y el 88% reportó la venta de antibióticos sin receta.

Por los múltiples determinantes de la utilización irracional, es necesario desarrollar acciones coordinadas que aborden de forma sostenible los componentes; como selección, educación, prescripción, dispensación, etc. por medio de una estrategia integral e integradora con coordinación de la Autoridad Sanitaria.

ESTRATEGIA ANDINA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PLAN DE ACCIÓN

El papel y la utilización de los medicamentos se presentan habitualmente a la población de cada país en forma distorsionada, producto también de una gran asimetría en la información sobre medicamentos que llega, tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general. Cada vez más se hace presente una inducción para el uso innecesario de medicamentos, generándose además nuevas patologías de dudosa relevancia. Se constata también que aún en aquellos países con legislaciones que regulan este problema, la misma resulta insuficiente o muchas veces no se cumple. Es por ello que en el nivel subregional se requiere incentivar y apoyar a los países para implementar estrategias efectivas destinadas a promover y monitorear el uso adecuado de los fármacos con el objetivo de optimizar el acceso a los medicamentos esenciales y en definitiva a la atención de la salud.

En la visión del plan subregional de uso racional de medicamentos, la utilidad de los mismos no es sobrevalorada y es sólo una parte pero no el centro de discusión de la problemática de salud. Los medicamentos constituyen un instrumento que debe ser seleccionado con criterios reconocidos y estar accesible, prescripto, dispensado y usado adecuadamente para colaborar en la resolución de problemas de salud de individuos de una comunidad que tienen además otros determinantes que abordar en su situación de salud y bienestar y otras herramientas para resolverlos.

Una estrategia de URMoTS no puede restringirse sólo al abordaje de los temas relacionados con una prescripción y dispensación racional por parte de los profesionales de la salud y una utilización apropiada por parte de los pacientes. Es indispensable ampliar la mirada, para valorar, la posibilidad de acceso, la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias disponibles en el mercado, las necesidades y problemas de salud prioritarios, el contexto de políticas de salud y de medicamentos en particular, la influencia del mercado y la publicidad, las diferencias culturales, la participación social, etc., colocando al paciente y su comunidad en el centro de la escena para proveerle una atención sostenida, en la que el uso racional de medicamentos y otras TS sea una de las estrategias efectivas. Todos estos factores deberán ser tenidos en cuenta en la planificación para actuar sobre ellos.

Una propuesta sobre URM y otras TS será por supuesto dependiente de la política de medicamentos y otras TS que cada país ha estimado pertinente y por ello los factores determinantes del uso adecuado se solapan con la misma.

En síntesis, la necesidad es instalar en la estructura sanitaria de cada país de la subregión andina y en la subregión misma, una estrategia de URM y otras TS que implemente líneas de acción y actividades articuladas con otros sectores de las políticas públicas y programas, abordando no sólo la educación e información a los profesionales de la salud y a la comunidad, sino que integre su trabajo vinculándolo con las áreas de política, regulación, gestión e investigación.

MISIÓN

Promocionar en los países de la Subregión Andina el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, eficaces, seguras, de calidad y costo efectivas, a fin de contribuir al acceso y cobertura universal en salud, en respuesta a las necesidades sanitarias de la población, con la participación de los diferentes actores involucrados incluida la comunidad.

VISION

Los países de la Subregión Andina utilizan racionalmente los medicamentos y otras tecnologías sanitarias a través de estrategias integrales, participativas y sostenibles, insertadas en las políticas públicas de aplicación tanto en ámbito público como privado, con relevancia clínica y social como complemento sustancial de su acceso.

VALORES IMPLICADOS EN EL DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA

Los siguientes valores inspiran principios fundamentales, que deberán dirigir toda planificación sobre uso racional que se realice en el seno de la subregión.

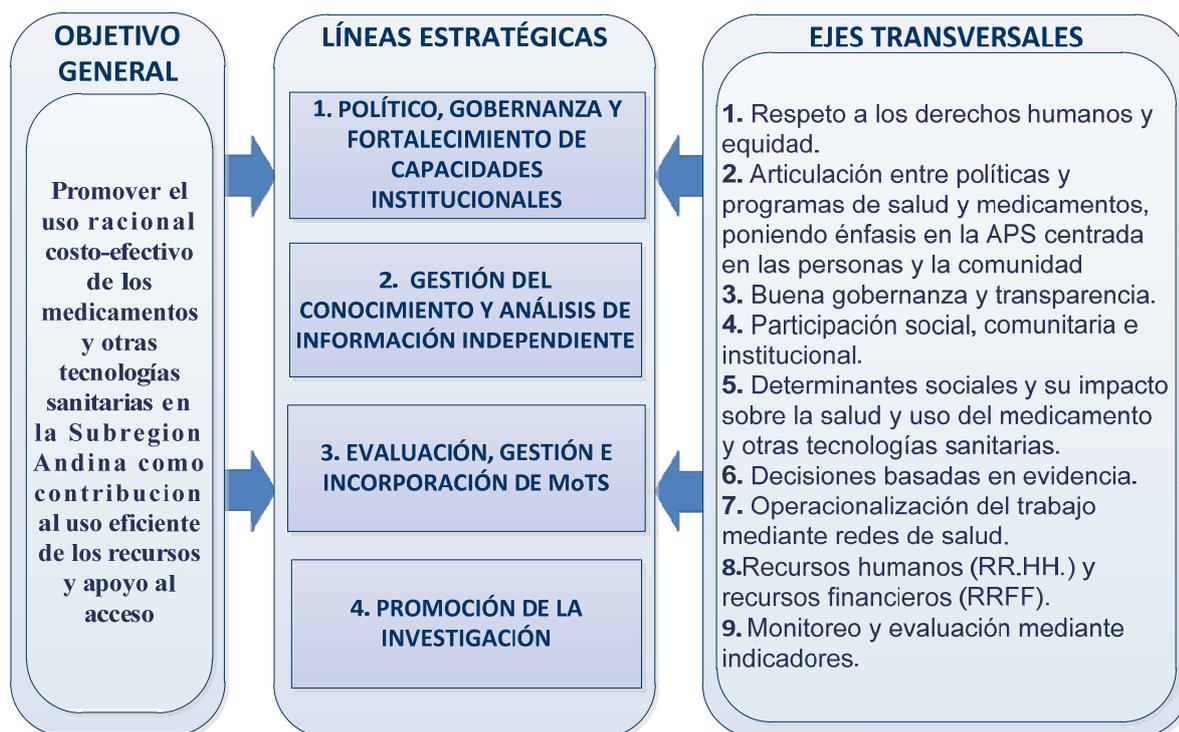
1. Eficiencia
2. Equidad y Universalidad
3. Solidaridad
4. Respeto
5. Integridad: Transparencia, ética y responsabilidad

OBJETIVO GENERAL

Promover el uso racional costo-efectivo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la Subregión Andina como contribución al uso eficiente de los recursos y apoyo al acceso y cobertura universal.

MAPA DE LA ESTRATEGIA

El siguiente mapa muestra el Objetivo General, las líneas Estratégicas y los Eje Transversales que permitirán consolidar la Estrategia de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias en la Subregión Andina:



Los Ejes Transversales señalados deben regir el diseño e implementación de la Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Si bien existe un número elevado de documentos y publicaciones en materia de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, se ha tenido poco éxito hasta ahora en su aplicación e implementación, por lo que se hace necesario remarcar los componentes básicos del URM y otras TS, como así también sus objetivos estratégicos para poder llevarla a cabo exitosamente. En este contexto, y para propiciar la implementación del URM y otras TS en los países de la Subregión Andina, tomando como referencia la propuesta regional de OPS sobre Estrategia de uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, se han plasmado objetivos estratégicos por cada una de las líneas señaladas anteriormente, las cuales se muestran en la siguiente figura:

Fig. 2: Líneas Estratégicas y Objetivos de la Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos

| Líneas Estratégicas | Objetivos Estratégicos |
|---|---|
| 1. POLÍTICO, GOBERNANZA Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES | OE 1.1 Conformar una estructura multidisciplinaria e intersectorial andina de URM y otras TS que articule con las estructuras homologas de país, con carácter permanente y con capacidad política en la toma de decisiones, dándole inserción en las políticas de estado. |
| | OE 1.2 Articular la promoción de URM y otras TS para mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, como eje conceptual de la política de salud y otras políticas públicas. |
| | OE 1.3 Promover y facilitar el desarrollo y armonización de normas y guías necesarias para el URM y otras TSS |
| | OE 1.4 Mejorar el acceso a la información sobre URM y otras TS y sus componentes a través del fortalecimiento de los sistemas de información. |
| 2. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y | OE 2.1 Fortalecer capacidades y competencias de los profesionales de la salud de la subregión andina sobre uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias |

| Líneas Estratégicas | Objetivos Estratégicos |
|---|--|
| ANÁLISIS DE INFORMACIÓN INDEPENDIENTE | OE 2.2 Establecer a nivel andino mecanismos de comunicación y promoción de la información independiente. |
| 3. EVALUACIÓN, GESTIÓN E INCORPORACIÓN DE MoTS | OE 3.1 Promover la homologación de directrices e indicadores en apoyo a la mejora de la calidad de las prácticas profesionales relacionadas con el URM y otras TS. |
| | OE 3.2: Articular y fortalecer el funcionamiento efectivo de programas y sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Hemovigilancia. |
| | OE 3.3: Fortalecer las capacidades para la selección e incorporación de los Medicamentos y otras TS así como el desarrollo de las guías de práctica clínica. |
| | Objetivo 3.4: Establecer el desarrollo de acciones conjuntas para el monitoreo del uso racional de antimicrobianos en apoyo a la estrategia para la mitigación de la resistencia antimicrobiana. |
| 4. PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | OE 4.1 Promover mecanismos de Investigación en apoyo a la implementación de la estrategia de URM y otras TS |

ACTIVIDADES

Las actividades a desarrollarse, su priorización y los indicadores de resultado se detallan en el Plan de Acción, el cual será monitoreado y actualizado de forma periódica a fin de consolidarla como una estrategia sostenible de largo plazo; trabajo que quedará a cargo de la Comisión Técnica para la Política de Acceso a Medicamentos de la Subregión Andina y de la Comisión Técnica de Evaluación de Tecnologías sanitarias en lo que corresponda. En este contexto, la finalidad del Plan de Acción es diagramar las acciones a ejecutar dentro de la subregión andina en materia de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias disponibles en un instrumento de apoyo a la gestión de la implementación.

MONITOREO

El Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) a través de su Comisión Técnica para la Política de Acceso a Medicamentos de la Subregión Andina y de la Comisión Técnica de Evaluación de Tecnologías sanitarias en lo que corresponda formulará los planes operativos subregionales, los cuales estarán comprendidos y aprobados en las respectivas Resoluciones REMSAA y para cuya construcción se contara con la cooperación técnico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y otras entidades pertinentes, con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos propuestos en esta Estrategia, de manera gradual, consistente y decidida. Asimismo deberá coordinar las acciones políticas, técnicas y administrativas en la Subregión con el fin de asegurar la ejecución de los planes, estableciendo indicadores de gestión y resultado que permitan evaluar su implementación a nivel subregional y local; y un sistema de monitoreo y vigilancia que permita realizar el seguimiento de los acuerdos tomados por la Comisión Técnica de Medicamentos además de verificar y corregir las acciones en función del impacto sanitario logrado con las intervenciones sanitarias en materia de medicamentos y atención en salud.



Organización
Panamericana
de la Salud

Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

ESTRATEGIA ANDINA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

| MISIÓN | | VISIÓN | VALORES |
|--|---|---|--|
| <p>Promocionar en los países de la Subregión Andina el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, eficaces, seguras, de calidad y costo efectivas, a fin de contribuir al acceso y cobertura universal en salud, en respuesta a las necesidades sanitarias de la población, con la participación de los diferentes actores involucrados incluida la comunidad.</p> | | <p>Los países de la Subregión Andina utilizan racionalmente los medicamentos y otras tecnologías sanitarias a través de estrategias integrales, participativas y sostenibles, insertadas en las políticas públicas de aplicación tanto en ámbito público como privado, con relevancia clínica y social como complemento sustancial de su acceso.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Eficiencia 2. Equidad y Universalidad 3. Solidaridad 4. Respeto 5. Integridad: Transparencia, ética y responsabilidad |
| LÍNEAS ESTRATÉGICAS | <ol style="list-style-type: none"> 1. POLÍTICO, GOBERNANZA Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES 2. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN INDEPENDIENTE 3. EVALUACIÓN, GESTIÓN E INCORPORACIÓN DE MoTS 4. PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | <ol style="list-style-type: none"> 1. Respeto a los derechos humanos y equidad. 2. Articulación entre políticas y programas de salud y medicamentos, poniendo énfasis en la APS centrada en las personas y la comunidad. 3. Buena gobernanza y transparencia. 4. Participación social, comunitaria e institucional. 5. Determinantes sociales y su impacto sobre la salud y uso del medicamento y otras tecnologías sanitarias. 6. Decisiones basadas en evidencia. 7. Operacionalización del trabajo mediante redes de salud. 8. Recursos humanos (RR.HH.) y recursos financieros (RRFF). 9. Monitoreo y evaluación mediante indicadores. | EJES TRANSVERSALES |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo | |
|---|---|-------|--|---|--|------------------------------|---|---|------|
| 1. POLÍTICO, GOBERNANZA Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES | | | | | | | | | |
| | OE 1.1 Conformar una estructura multidisciplinaria e intersectorial andina de URMoTS que articule con las estructuras homologas de país, con carácter permanente y con capacidad política en la toma de decisiones, dándole inserción en las políticas de estado. | A 1.1 | Convocatoria y designación - por el ente rector del sector salud - de una estructura multidisciplinaria e intersectorial, con apoyo político para la implementación correcta, coordinación y monitoreo de las estrategias de URMoTS de los países andinos. | 1 | Países Andinos con Estrategias nacionales de URMoTS. | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que existe una estrategia nacional o un plan de URMoTS, con monitoreo de resultados. | 2017 | |
| | | A 1.2 | Consolidación de información sobre actores, resoluciones y normas relativas al acceso, uso y manejo de los medicamentos y otras tecnologías en coordinación con otros programas y entes de las políticas públicas. | 1 | Países Andinos con una estructura multidisciplinaria de URMoTS institucionalizada y funcionando. | CTSPAM y CETS | | Nro. de países que cuentan con una estructura nacional funcional multidisciplinaria (con declaración de conflictos de interés) que coordina el plan de URMoTS | 2017 |
| | | A 1.3 | Desarrollo de plan de trabajo y procedimientos para el funcionamiento, evaluación y monitoreo de la estructura o comisión para la estrategia de URMoTS andina y de cada país. | 2 | | CTSPAM y CETS | | | 2019 |
| | OE 1.2 Articular la promoción de URMoTS para mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, como eje conceptual de la política de salud y otras políticas públicas. | A 1.4 | Promoción de mecanismos de regulación de precios en las políticas de medicamentos y TS (estrategia de genéricos, compras negociadas, utilización de los Fondos Estratégico y Rotatorio, precios de referencia y aplicación de las flexibilidades del ADIPC). | 2 | Países Andinos articulan en las política de salud, la promoción del URMoTS para mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que la promoción del URMoTS para mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias se halla articulado como eje conceptual en las política de salud . | | 2019 |
| | | A 1.5 | Socialización de información y concepto de URMoTS en la cadena (registro, adquisición, producción, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación, administración y consumo) a través del OAM. | 2 | | CTSPAM y CETS | | 2019 | |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|----|--|--------|--|---|--|------------------------------|---|-------|
| | | A 1.6 | Realización de estudios integrales que aborden los factores sociales determinantes de la salud, económicos y políticos que influyen sobre la vida de las personas y su impacto sobre el acceso, financiamiento y uso adecuado de los MoTS, | 2 | Estudio integral realizado | CTSPAM y CETS | | 2019 |
| | OE 1.3 Promover y facilitar el desarrollo y armonización de normas y guías necesarias para el URMOTS | A 1.8 | Promoción y fortalecimiento de los mecanismos que favorezcan el uso de la Lista de Medicamentos Esenciales. | 1 | Lista Andina de Medicamentos Esenciales actualizada y publicada en el OAM | CTSPAM | Nro. de países en los que la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) para medicamentos es obligatoria y se permite la sustitución por genéricos en los sectores público y privado | 2017 |
| | | A 1.9 | Promoción y evaluación de la aplicación de normas para la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) y sustitución por genéricos, según el nivel de complejidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción (BPP), tanto en el sector público como en el privado. | 1 | Prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en países Andinos. | CTSPAM | | 2017 |
| | | A 1.10 | Revisión y armonización de los criterios para establecer la condición de venta libre o directa de medicamentos que no requieren prescripción médica; conjuntamente con la promoción de la automedicación responsable. | 1 | Criterios andinos definidos para la condición de venta libre o directa de medicamentos que no requieren prescripción médica. | CTSPAM | Nro. de países que han implementado un sistema funcional de vigilancia y control de publicidad o información inexacta o no ética sobre MoTS | 2017 |
| | | A 1.11 | Establecer espacios de discusión y análisis para compartir las experiencias sobre servicios farmacéuticos basados en APS. | 2 | Experiencias de servicios farmacéuticos basados en APS socializados en países andinos. | CTSPAM | | 2019 |
| | | A 1.12 | Implementar mecanismos de vigilancia y control del cumplimiento de los criterios éticos de promoción, publicidad o información inexacta sobre MoTS . | 1 | Vigilancia y Control de los criterios éticos de promoción, publicidad e información socializada en OAM. | CTSPAM y CETS | | 2017 |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|--|---|--------|---|---|--|------------------------------|---|---|
| | | A 1.13 | Elaboración de directrices andinas para aplicación en los países de la subregión sobre adquisición, mantenimiento, calibración y descarte o reciclaje de tecnologías de alta complejidad. | 1 | Directrices andinas para aplicación en los países de la subregión sobre adquisición, mantenimiento, calibración y descarte o reciclaje de tecnologías de alta complejidad. | CTSPAM | Nro. de países en los que existen normas oficiales o programas para la adquisición, mantenimiento, calibración y descarte o reciclaje de tecnologías de alta complejidad. | 2017 |
| | OE 1.4 Mejorar el acceso a la información sobre URMoTS y sus componentes a través del fortalecimiento de sistemas de información. | A 1.14 | Inclusión en el OAM de leyes y normas de los países Andinos relacionadas con el URMoTS y su aplicación. | 1 | Normas de los países Andinos relacionadas con el URMoTS y su aplicación publicados en OAM. | CTSPAM y CETS | Nro. de países que socializan normas relacionadas con el URMoTS. | 2017 |
| | | A 1.15 | Generación de Boletines Andinos virtuales, Formularios Terapéuticos, Vademécums, etc., para la difusión de acciones de URMoTS | 2 | Boletines Andinos virtuales en OAM. | CTSPAM y CETS | | 2019 |
| | | A 1.16 | Mapeo de los centros de información y redes independientes, actores e instituciones relacionados con el URMoTS y desarrollo de actividades destinadas a una vinculación efectiva entre los países de la subregión andina. | 1 | Mapa de centros de información, redes, actores e instituciones relacionados con el URMoTS realizado. | CTSPAM y CETS | Nro. de países que tienen una base pública de datos epidemiológicos actualizados necesarios para el desarrollo de URMoTS. | 2017 |
| | | A 1.17 | Construcción de la base andina de datos epidemiológicos actualizados en el OAM para el desarrollo del URMoTS | 1 | Base andina de datos epidemiológicos en OAM | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | | A 1.18 | Inclusión en el OAM de una base de datos de tecnologías de alta complejidad (marca, modelo, año de instalación, según aplique). | 1 | Base de datos de tecnologías de alta complejidad incluido en el OAM. | CETS | | Nro. de países que tienen una base de datos nacional actualizada que incluye las tecnologías de alta complejidad (marca, modelo, año de instalación). |
| 2. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN INDEPENDIENTE | | | | | | | | |
| | OE 2.1 Fortalecer capacidades y competencias de los profesionales | A 2.1 | Identificación y uso de plataformas virtuales educativas públicas y privadas para incorporar cursos sobre el URMoTS. | 2 | Curso virtual realizado | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que está vigente y funcional un plan promovido por los Ministerios de Salud para la capacitación a | 2019 |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|---|--|-------|---|---|--|------------------------------|--|-------|
| | de la salud de la subregión andina sobre uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. | A 2.2 | Desarrollo de material educativo audiovisual y programas educativos sostenibles sobre medicamentos y otras tecnologías, evaluación de evidencias y de propaganda y uso racional destinados a los profesionales de la salud en servicio de distintos ámbitos sanitarios. | 2 | Material educativo obre medicamentos y otras tecnologías socializado. | CTSPAM y CETS | nivel nacional para profesionales del área de la salud. | 2019 |
| | | A 2.3 | Fomento a la capacitación de los promotores de salud y miembros de la comunidad para multiplicar actividades centradas en el paciente sobre determinantes de la salud, cuidado de la salud, medicamentos y otras TS. | 3 | Cursos virtuales de capacitación para personal de salud de los países Andinos elaborado. | CTSPAM y CETS | | 2020 |
| | OE 2.2 Establecer a nivel andino mecanismos de comunicación y promoción de la información independiente. | A 2.4 | Incorporación de jornadas científicas y foros presenciales o virtuales en diferentes ámbitos sanitarios como una actividad regular. | 2 | Jornadas científicas o foros establecidos como actividad regular. | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que está vigente y funcional un programa nacional de comunicación y difusión de información independiente sobre el URMoTS. | 2019 |
| | | A 2.5 | Promoción de las alianzas con otras organizaciones que faciliten la difusión efectiva de las normas, protocolos o guías y hacerlas accesibles para estudiantes y personal de salud alentando la difusión de información independiente. | 2 | Alianzas con organizaciones de los países Andinos para facilitar la difusión de normas de URMoTS | CTSPAM y CETS | | 2019 |
| 3. EVALUACIÓN, GESTIÓN E INCORPORACIÓN DE MoTS | | | | | | | | |
| | OE 3.1 Promover la homologación de directrices e indicadores en apoyo a la mejora de la calidad de las prácticas profesionales relacionadas con el URMoTS. | A 3.1 | Armonización de directrices clínicas, pautas modelo de tratamiento (PMT), listas de medicamentos esenciales (LME) y formularios terapéuticos basados en evidencia para los distintos ámbitos sanitarios, públicos y privados, que sirvan como base para la adquisición de medicamentos y para los programas de cobertura. | 1 | Pautas modelo de tratamiento y lista andina de medicamentos esenciales elaborados. | CTSPAM y CETS | Nro. de países que han adoptado directrices e indicadores para, al menos, las Buenas prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Farmacia, | 2017 |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|----|---|-------|--|---|---|------------------------------|--|-------|
| | | A 3.2 | Evaluación de las Buenas prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Dispensación y de Farmacia de los países de la subregión andina. | 1 | Buenas prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Dispensación y de Farmacia de los países de la subregión andina evaluadas. | CTSPAM | | 2017 |
| | | A 3.3 | Selección y socialización de las intervenciones de mayor impacto en materia de URMoTS | 2 | Intervenciones de mayor impacto en materia de URMoTS socializadas el OAM. | CTSPAM y CETS | | 2019 |
| | | A 3.4 | Promoción y monitoreo de la calidad de la prescripción, dispensación, administración y consumo de los medicamentos y otras tecnologías en función del perfil epidemiológico en los países de la subregión andina con énfasis en la adherencia a tratamientos de alguna de las enfermedades crónicas o VIH. | 2 | Análisis de la adherencia al tratamiento de medicamentos para VIH realizado de forma conjunta con la respectiva Comisión. | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que se cuenta con datos y reportes periódicos en los últimos dos años de los servicios farmacéuticos respecto a la adherencia a tratamientos de alguna de las enfermedades crónicas o VIH. | 2019 |
| | OE 3.2: Articular y fortalecer el funcionamiento efectivo de programas y sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Hemovigilancia. | A 3.5 | Revisión y fortalecimiento del Programa Andino de Farmacovigilancia. | 1 | Programa Andino de Farmacovigilancia actualizado. | CTSPAM | Nro. de países en que existen oficialmente sistemas de monitoreo de la seguridad de MoTS que derivaron en decisiones regulatorias en los últimos dos años | 2017 |
| | | A 3.6 | Difusión y comunicación entre ARN en el caso de toma de decisiones respecto a alertas relacionadas con la identificación de riesgos en el uso de medicamentos y otras TS | 1 | Alertas sobre identificación de riesgos en el uso de medicamentos y oTS publicadas en el OAM | CTSPAM | | 2017 |
| | | A 3.7 | Elaboración e implementación de programas andinos de tecnovigilancia y hemovigilancia | 1 | Programas andinos de tecnovigilancia y hemovigilancia elaborados | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | OE 3.3: Fortalecer las capacidades para la selección e incorporación de los MoTS así como el desarrollo de las | A 3.8 | Evaluación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en base a evidencia científica, priorizando la evaluación de MoTS destinadas a cubrir enfermedades raras y otras de baja prevalencia. | 1 | Tres evaluaciones de interés andino realizadas | CTSPAM y CETS | | 2017 |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|----|----------------------------|--------|---|---|---|------------------------------|---|--|
| | guías de práctica clínica. | A 3.9 | Identificación de estrategias para la producción pública de medicamentos esenciales y otras tecnologías prioritarias evaluadas como respuesta a necesidades de salud pública. | 2 | Lista de medicamentos y otras tecnologías prioritarias identificadas para producción pública. | CTSPAM y CETS | Nro de países en los que los MoTS del sector público se incorporan a través de un mecanismo oficial que incluye la selección según los criterios de evaluación de tecnologías sanitarias. | 2019 |
| | | A 3.10 | Generación de alianzas y coordinación con instituciones vinculadas a URMOTS para que el uso de criterios de evaluación de tecnologías costo efectivas se utilicen en los mecanismos financieros. | 1 | Reunión regional con comités e instituciones de la región realizada | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | | A 3.11 | Armonización de procesos regulatorios y elaboración de criterios subregionales basados en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias que incluyan los conceptos de pertinencia, necesidad, innovación terapéutica relevante, criterios económicos y condición de venta para la incorporación de MoTS | 1 | Propuesta de norma para la incorporación de Medicamentos y Tecnologías elaborada. | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | | A 3.12 | Evaluación de medicamentos específicos y tecnologías sanitarias para patologías de alto impacto financiero para su ingreso en los sistemas de salud. | 1 | Medicamentos y tecnologías de alto costo evaluadas regularmente. | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | | A 3.13 | Definición de procedimientos para el desarrollo y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. | 1 | Guía de guías armonizada para la subregión Andina. | CETS | | Nro. de países en los que existen estándares y procedimientos definidos para el desarrollo o adaptación de guías de práctica clínica |

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|----|---|--------|---|---|--|------------------------------|---|-------|
| | | A 3.14 | Establecimiento de mecanismos de vigilancia y control en la prescripción y uso de pruebas de diagnóstico por imágenes; y, para el uso apropiado de la sangre y sus componentes. | 1 | Consolidación e incorporación en el OAM de los mecanismos de vigilancia y control en la prescripción y uso de pruebas de diagnóstico por imágenes, y sangre y sus componentes. | CETS | Nro. de países en los que existen guías nacionales basadas en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la prescripción de pruebas de diagnóstico por imágenes y para el uso apropiado de la sangre y sus componentes. | 2017 |
| | Objetivo 3.4: Establecer el desarrollo de acciones conjuntas para el monitoreo del uso racional de antimicrobianos en apoyo a la estrategia para la mitigación de la resistencia antimicrobiana. | A 3.15 | Definición de líneas de acción armonizadas para la contención de la resistencia a los antimicrobianos con un plan de medición de resultados. | 1 | Líneas de acción para la contención de la resistencia a los antimicrobianos armonizadas. | CTSPAM | Nro. de países en los que existe una estrategia nacional escrita para la contención de la resistencia a los antimicrobianos con un plan de medición de resultados. | 2017 |
| | | A 3.16 | Promoción de la articulación de grupo o comités de países de la subregión de promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones. | 2 | Grupos o comités de países de la subregión de promoción del uso apropiado de los antimicrobianos incorporados al OAM. | CTSPAM | Nro. de países en los que existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que haya producido informes y recomendaciones para la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones en los últimos dos años. | 2019 |
| | | A 3.17 | Difusión de información a nivel andino para contener la venta de antibióticos sin receta. | 1 | Artículos de contención de venta de antibióticos sin receta publicados en OAM mensualmente. | CTSPAM | Nro. de países en los que en la práctica, aunque ello infrinja el reglamento, se venden ocasionalmente antibióticos sin receta. | 2017 |

4. PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

| LE | Objetivo Estratégico | No. | Actividades | P | Resultados Esperados | País que lidera la actividad | Indicadores | Plazo |
|----|---|--------|---|---|--|------------------------------|--|-------|
| | OE 4.1 Promover mecanismos de Investigación en apoyo a la implementación de la estrategia de URMoTS | A 4.1 | Establecimiento de una metodología que permita la evaluación de la prescripción, acceso y uso de medicamentos (en el sector público y privado) e incorporarla en el Observatorio Andino de Medicamentos. | 1 | Metodología incluida en el OAM | CTSPAM y CETS | Nro. de países en los que tienen una agenda de investigación en URMoTS articulada con la política y prioridades nacionales de investigación en salud | 2017 |
| | | A 4.3 | Realización de estudios sobre el cumplimiento de la venta de medicamentos bajo receta médica y su impacto en la salud pública. | 2 | Estudio integral sobre venta de medicamentos bajo receta médica realizado. | CTSPAM | | 2019 |
| | | A 4.4 | Promoción de la investigación para evaluar el impacto de la información y promoción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en los profesionales de salud y la comunidad. | 1 | Mecanismo para la promoción de investigación establecido | CTSPAM y CETS | | 2017 |
| | | A 4.6. | Identificación de los medicamentos que están siendo utilizados por fuera de la indicación aprobada (off label) por la autoridad sanitaria del país de la subregión andina, a fin de evaluar si dicha indicación es segura, eficaz y costo-efectiva, buscando la coherencia entre el gasto público y la toma de decisiones para su acceso y cobertura. | 1 | Listado con medicamentos utilizados fuera de indicación aprobada | CTSPAM | | |

SIGLAS

| | |
|--------------------|---|
| AMS: | Asamblea Mundial de la Salud |
| BPA: | Buenas prácticas de Almacenamiento |
| BPM: | Buena prácticas de manufactura |
| CTSPAM: | Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos |
| CTS ETS: | Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias |
| DCI: | Denominación común internacional |
| OPS/OMS: | Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud |
| ORAS-CONHU: | Organismo Andino de salud- Convenio Hipólito Unanue |
| URMoTS: | Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias |

GLOSARIO

Los términos descritos en este apartado se tomaron del glosario de la Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos de OPS.

Asimetría de la información

Término utilizado para indicar la existencia de diferentes grados de información entre actores (principalmente industria farmacéutica, médicos y pacientes) involucrados en un determinado ámbito de acción. La oferta (laboratorios productores) cuenta con la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el paciente, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto, intermediado por el verdadero decisor (médico), quien en la práctica posee información más acotada y es, a su vez, blanco de campañas publicitarias por parte de la oferta.

Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Constituyen la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos sean producidos y controlados, de manera consistente, observando los estándares de calidad apropiados para el uso previsto, de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización.

Calidad del medicamento

Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, y que está determinada por: a) su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante, y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características.

Denominación común internacional (DCI)

Es el nombre que identifica a la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada DCI corresponde a un nombre único, reconocido en todo el mundo y con propiedad pública. La DCI se conoce también como nombre genérico.

Dispensación

Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Entre otros elementos importantes de esta orientación, están el énfasis que se hace en la necesidad de cumplir con el régimen de dosificación; la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de las reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Farmacovigilancia

La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.

Garantía de la calidad

Concepto amplio que cubre todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Forman parte de la garantía de calidad todas las medidas aplicables, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad incorpora, por tanto, las BPM y otros factores, incluyendo el diseño y desarrollo del producto.

Medicamentos esenciales

Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para las necesidades de salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa con respecto al costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que tanto los pacientes como la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; cada país es responsable de la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales, y esta debe revisarse periódicamente.

Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

Existe uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas e individualizadas, por tiempo requerido y al costo más bajo, tanto para ellos como para su comunidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los Medicamentos – Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi; del 25 al 29 de noviembre de 1985; Ginebra, Suiza: 1985 [consultado el 2 de febrero de 2015].
2. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.a Sesión del Comité Regional; 2012;
3. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a los medicamentos [Internet]. 45.º Consejo Directivo de la OPS, 56.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2004;
4. Organización Panamericana de la Salud. Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente [Internet]. 27.ª Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 59.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 1 al 5 de octubre del 2007;
5. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional [Internet]. 48.º Consejo Directivo de la OPS, 60.º sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre de 2008.
6. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos [Internet] 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010;
7. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre de 2014.
8. Organización Mundial de la Salud. Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. 51.a Asamblea Mundial de la Salud; del 11 al 16 de mayo de 1998;
9. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, 2012-2025
10. Organización Panamericana de la Salud. Política de Investigación para la Salud [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre de 2009;
11. World Health Organization. The Rational Use of Drugs. 39.a Asamblea Mundial de la Salud; mayo de 1986; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 1986 (resolución WHA39.27).
12. Organización Mundial de la Salud. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos. 60.a Asamblea Mundial de la Salud; del 14 al 23 de mayo de 2007; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2007
13. Organización Mundial de la Salud. Acceso a los medicamentos esenciales. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014
14. Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014
15. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014