

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS



2009



POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

Elaborado por la

COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL
PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS

y aprobado por la XXX REMSAA

2009



Catalogación hecha por el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue

Política Andina de Medicamentos. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos / Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue -- Lima: ORAS-CONHU; 2009.
36 p.; ilus.

POLÍTICA DE SALUD / SALUD PÚBLICA / CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS / UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, tendencias / ACCESO A LA INFORMACIÓN / SERVICIOS FARMACEÚTICOS / SISTEMA DE SALUD / FINANCIAMIENTO DE LA SALUD / MEDICAMENTOS ESENCIALES, farmacología / ESTRATEGIAS REGIONALES, normas / DICCIONARIOS

Setiembre, 2009
Lima - Perú

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2009-12522

Comité Editorial:

Dra. Lourdes Kusunoki Fuego,
Consultora Área de Sida, Medicamentos y Evaluación de Tecnología Sanitaria

Coordinación de Publicación:

Lic. Yaneth Clavo Ortíz

Diseño y Diagramación:

Téc. Milagros Araujo García
Roxana Robles Isla

© ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE, 2009
Av. Paseo de la República N° 3832 Oficina 301, San Isidro, Lima - Perú
Telf.: (00 51-1) 4226862 / 6113700
<http://www.orasconhu.org>
contacto@conhu.org.pe

Segunda edición, 2009
Tiraje: 1000 ejemplares

Impresión: Corporación Gráfica Beylourdes S.A.C.
Jr. Pedro Dávalos Lisson 141 Of. 208, Lima 01

Esta publicación ha sido realizada por el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, por mandato de los Ministros de Salud del Área Andina, según Resolución REMSA XXX/455.

El contenido de este documento puede ser reseñado, resumido o traducido, total o parcialmente sin autorización previa con la condición de citar específicamente la fuente y no ser usado con fines comerciales.

Derechos reservados conforme a Ley.

Esta publicación ha sido elaborada con la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS y la Delegación Regional para la Cooperación con los Países Andinos del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Francesa.

ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia
Dr. Ramiro Tapia Sainz
Ministro de Salud y Deportes

Ministerio de Salud de Chile
Dr. Álvaro Erazo Latorre
Ministro de Salud

Ministerio de la Protección Social de Colombia
Dr. Diego Palacios Betancourt
Ministro de la Protección Social

Ministerio de Salud Pública de Ecuador
Dra. Caroline Chang Campos
Ministra de Salud Pública

Ministerio de Salud del Perú
Dr. Óscar Ugarte Ubilluz
Ministro de Salud

Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social de Venezuela
Teniente Coronel Jesús Mantilla Oliveros
Ministro del Poder Popular para la Salud y Protección Social

SECRETARIA EJECUTIVA

Oscar Feo Istúriz
Patricio Yépez Miño
Gloria Lagos Eyzaguirre
Katherine Tobar Arias
Eduardo Salinas Tipiani

COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS

Amílcar Adrián Rada Rivas, Bolivia
Gonzalo Ramos Núñez, Chile
Juan Fernando García, Colombia
Lorena Ruiz Abril, Coordinadora, Ecuador
Víctor Alejandro Dongo Zegarra, Perú
Leopoldo Landaeta Vargas, Venezuela



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	7
RESOLUCIÓN REMSAA XXX/445	9
1. PRÓLOGO	10
2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	11
3. PROPÓSITO	15
4. ALCANCE	15
5. OBJETIVO FUNDAMENTAL DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS	16
6. LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS	17
6.1 ACCESO A MEDICAMENTOS	17
6.1.1 Selección de medicamentos	18
6.1.2 Impulso de estrategias de medicamentos genéricos	18
6.1.3 Transparencia, vigilancia e intervención del mercado en favor de la salud pública	19
6.1.4 Fortalecimiento de los sistemas de gestión del suministro de medicamentos	19
6.1.5 Priorización de la Producción de Medicamentos Esenciales	20
6.1.6 Establecimiento de mecanismos de financiamiento de los sistemas de salud	21
6.1.7 Establecimiento de salvaguardas y flexibilidades en materia de propiedad industrial y protección de datos de naturaleza no divulgada	21
6.1.8 Actualización reglamentaria	22
6.1.9 Desarrollo de los Servicios Farmacéuticos	22
6.2 CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	23
6.3 USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS	25
6.3.1 Regulación	26
6.3.2 Selección	26
6.3.3 Educación	26
6.3.4 Prescripción	27
6.3.5 Dispensación	27
6.3.6 Publicidad, Información y Promoción al Profesional	28
6.3.7 Información al Consumidor/Paciente	28
6.3.8 Farmacovigilancia	28
6.4 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	29
7. INTEGRACIÓN	31
8. IMPLEMENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO	31
9. MONITOREO Y EVALUACIÓN	32
10. GLOSARIO	33
11. LISTA DE REPRESENTANTES	35
12. LISTA DE EXPERTOS COLABORADORES	36



INTRODUCCIÓN

La Política Andina de Medicamentos (PAM) aprobada por los Ministros de Salud de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela en la XXX Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA), celebrada en Lima en marzo de 2009, y elaborada por la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y la Cooperación Francesa, representa un hecho de singular valor, ya que define una política común para un área de gran importancia estratégica.

Esta política está enfocada a orientar y fortalecer la gestión sanitaria del medicamento en los países andinos, y diseñar acciones conjuntas dirigidas a lograr que la población de la subregión andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y garantizando acceso equitativo a aquellos esenciales.

El Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) dando cumplimiento a su tarea de armonizar políticas y diseñar estrategias para enfrentar los problemas comunes de los países andinos, presenta con satisfacción esta PAM construida sobre cuatro grandes líneas estratégicas: 1. Acceso universal, 2. Calidad, eficacia y seguridad 3. Uso racional y 4. Investigación y Desarrollo.

Los medicamentos tienen una especial importancia para los sistemas y servicios de salud, ya que son bienes fundamentales para la lucha contra la enfermedad y la restitución de la salud, y para concretar en la práctica el Derecho a la Salud de la población. Sin embargo, entorno al tema de los medicamentos giran posiciones distintas, a menudo encontradas, dado el carácter dual y contradictorio que encierra: el medicamento es bien público fundamental para el estado y los ciudadanos que lo necesitan, y es mercancía sujeta a las leyes del mercado para la gran industria química farmacéutica transnacional que lo produce y cuya finalidad es la obtención de ganancias.

Esa contradicción genera tensiones y conflictos alrededor de las patentes y la propiedad intelectual, los tratados comerciales, las restricciones para la utilización de genéricos, los elevados precios de los medicamentos de "marca"; todo ello se traduce en costos que en la mayoría de los casos son pagados por los consumidores, trayendo como consecuencia inaccesibilidad para grandes grupos humanos, empobrecimiento de grupos familiares en caso de enfermedades de alto costo, y severos costos sociales en enfermedad y muerte evitables.

Recordemos que hemos asistido en los últimos años a un proceso de "creación corporativa de enfermedades" para incrementar el mercado y consumo de medicamentos en función de las ganancias de esa poderosa industria. Estamos por editar un texto sobre el tema, de Emilio La Rosa, prestigioso médico peruano que reside en Francia, que se denomina: "De la salud a la enfermedad: La fabricación de nuevas patologías".

Algunos aspectos a resaltar de esta Política Andina de Medicamentos son los siguientes:

1. Reafirma al medicamento como bien público fundamental, que forma parte del Derecho a la Salud, y que debe ser garantizado por los sistemas de salud, dejando claro que los intereses económicos no pueden estar por encima de los intereses colectivos y de la salud pública.
2. Enfatiza que la selección de medicamentos y su inclusión en los listados de medicamentos esenciales de cada país debe dar respuesta a los problemas de salud-enfermedad prevalentes y no a los “dictados de la moda” generados por los intereses de la industria y favorecidos por su influencia sobre los prescriptores.
3. Se avanza en una propuesta para crear un Observatorio de Medicamentos, para colocar a la disponibilidad de los Ministerios un instrumento actualizado de vigilancia y control de precios.
4. Enfatiza los temas de la seguridad y farmacovigilancia, recordando que ningún medicamento es totalmente inocuo, y que son grandes los problemas creados por su utilización o prescripción indebida, y que su uso racional es parte fundamental de la política.
5. Se plantea el tema de la producción pública de medicamentos y la posibilidad de alianzas estratégicas entre los países para desarrollar la producción regional de medicamentos y biológicos, y se considera la necesidad de incentivar la investigación nacional para dar respuesta a los problemas prevalentes y desatendidos.
6. Se destaca la necesidad de continuar armonizando políticas y homologando criterios para avanzar en la integración y hacer de la salud un espacio real de encuentro entre los Ministerios, los gobiernos y los pueblos andinos.

Sin duda muchos de estos temas requieren desarrollos adicionales, y para algunos están en marcha procesos para elaborar documentos que serán sometidos a consideración de los Ministros, tales como: Observatorio Andino de Medicamentos, Capacidades para la producción nacional de medicamentos y biológicos, Farmacovigilancia, etc.

Para finalizar, felicitamos a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos que, bajo la dirección de Lorena Ruiz de Ecuador, trabajó arduamente armonizando los criterios que permitieron la elaboración de esta política, y cuyos integrantes aparecen al inicio de este documento; a Guillermo Olivares de Chile, que se encargó de actualizar el documento con las sugerencias y comentarios durante el proceso de elaboración de la PAM; a los Ministerios de Salud, que han acompañado la formulación de esta política y tienen el reto de implementarla fortaleciendo sus procesos internos y sus capacidades técnico administrativas; a Víctor Dongo (Perú), actual coordinador de la comisión a quien corresponde el reto de impulsar su implementación; a la OPS/OMS que desde su sede central y sus representaciones en la subregión ha acompañado y facilitado este proceso, particularmente a la Dra. Victoria de Urioste, Asesora Andina para el tema, con sede en Bolivia; a la Cooperación Francesa que financió consultorías y nos proporcionó cooperación técnica para algunos de los aspectos de estas políticas, particularmente en el área de calidad; a Lourdes Kusunoki, que desde el ORAS facilitó el proceso. También a los Drs. Juan Villacorta (Perú), Gonzalo Moyano (Argentina) y Eduardo Aillón (Bolivia) que asesoraron al ORAS y participaron en algunas etapas del proceso.

Consideramos que esta PAM abre grandes oportunidades a los Ministerios de Salud y a sus profesionales y técnicos. El reto es utilizarla y convertirla en un instrumento de trabajo y de lucha para garantizar acceso pleno, con calidad y eficacia al medicamento, contribuyendo a hacer del derecho a la salud un hecho real y tangible para nuestros pueblos.

Oscar Feo Istúriz, Secretario Ejecutivo ORAS CONHU, abril 2009



Lima, 27 de marzo de 2009

Resolución REMSAA XXX/455

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

La Ministra y los Ministros de Salud de los países miembros;

Considerando:

1. Que el Plan estratégico del ORAS-CONHU 2009-2012, aprobado por Resolución REMSAA Extraordinaria XXI/1, tiene como una de sus áreas prioritarias la de Medicamentos.
2. Que en el Plan Operativo 2009 considera dentro de sus actividades elaborar una Política Andina de Medicamentos.
3. Que en el contexto de las Políticas de Integración Suramericana aprobada en la Cumbre de Presidentes de UNASUR en mayo 2008, una de las áreas corresponde a Medicamentos.

Resuelven:

1. Aprobar la Política Andina de Medicamentos elaborada por la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos con el apoyo de la OPS/OMS.
2. Instar a la secretaria Ejecutiva del ORAS-CONHU para que con el apoyo de la OPS/OMS y otras instituciones de cooperación faciliten la operacionalización de la Política Andina de Medicamentos.

CERTIFICAMOS: Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXX Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Lima, Perú, los días 26 y 27 de marzo del 2009.

En fe de lo cual expedimos la presente certificación en Lima, Perú, el 27 de marzo del 2009.


DR. OSCAR UGARTE UBILLUZ
MINISTRO DE SALUD DEL PERÚ
PRESIDENTE DE LA XXX REMSAA


DR. OSCAR FEO ISTURIZ
SECRETARIO EJECUTIVO
ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPOLITO UNZUE



1. | PRÓLOGO

La acumulación durante décadas de inequidades sociales ha provocado la existencia de profundas brechas para acceder a la atención de salud y, por consiguiente, una disminución notable en el acceso a los medicamentos. En este contexto, se puede determinar que la atención médica y el aprovisionamiento de medicamentos por parte de la población depende en gran medida de sus ingresos particulares, afectando gravemente los presupuestos familiares y limitando a la vez, las posibilidades de resolver oportuna y eficazmente los problemas de salud, tanto agudos como crónicos.

Los cambios políticos y económicos vistos al interior de la Subregión Andina han facilitado políticas estatales dirigidas al incremento de la cobertura de medicamentos, especialmente de aquellos esenciales; así como el establecimiento de garantías explícitas en torno a su acceso y en especial su disponibilidad; la implementación de programas gratuitos para la población; o el desarrollo de otras estrategias también destinadas a incrementar el acceso a medicamentos, ha permitido en algunos países la disminución del gasto de bolsillo de las personas. A pesar de estos grandes avances, los países de la Subregión Andina reconocen la necesidad de desarrollar, implementar y fortalecer políticas tendientes a incrementar el acceso, la calidad y uso racional de los medicamentos, así como también aquellas destinadas a disminuir las influencias particulares que afectan las decisiones de autorización, prescripción y uso de los mismos, mediante estrategias de transparencia en los procedimientos sanitarios de autorización, el establecimiento de estándares de calidad apropiados y la difusión de la información referente a estos productos que pueda realizarse.



2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos, especialmente aquellos considerados como esenciales, son fundamentales en la prestación de servicios de salud de un país. Este principio elemental es reconocido desde la Declaración de Alma-Ata (1978), donde se tradujo en estrategias para la optimización del suministro de medicamentos esenciales a nivel de la Atención Primaria. En otras instancias internacionales, tales como la Conferencia de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizada en Nairobi en 1985, se ha ratificado la pertinencia e importancia de los medicamentos esenciales dentro de las políticas de extensión de coberturas y racionalización del uso de recursos.

A partir de la suscripción del Acuerdo de Integración Subregional Andino conocido como "Acuerdo de Cartagena" (1969), se dieron intensos procesos de debate orientados a uniformar criterios técnicos que permitiesen la integración andina en el área de medicamentos; de esta forma en distintos escenarios, tales como Caracas, Bogotá, Quito, La Paz y Villa de Leyva, los países miembros discutieron y establecieron los lineamientos para la armonización en Políticas, Registro Sanitario, Control de Calidad, Normas Farmacológicas y algunos elementos técnicos para el comercio internacional, entre otros.

Este acuerdo de integración y cooperación económica y social, unido a las similitudes de los países de la Subregión Andina, en términos de su morbi-mortalidad, sus sistemas sanitarios y sus procesos de transformación socioeconómica; permitieron la concertación de una "Política de Medicamentos de la Subregión Andina, WHO/DAP/93.7" (Cartagena 1993); la que se integró coherentemente con las

políticas sociales y de salud de la Subregión, considerando las dimensiones sanitarias y sociales del medicamento, las transformaciones económicas del momento y fortaleciendo el rol rector de las autoridades de salud de cada país miembro.

La Política de Medicamentos de la Subregión Andina de 1993 apuntaba a “garantizar la disponibilidad y la equidad en el acceso de toda la población a medicamentos eficaces, de calidad, a precios accesibles y a su correcta utilización”¹ como objetivo prioritario destinado a lograr la consolidación de los derechos de salud de la población; entendiéndose a la vez, que la disponibilidad y la accesibilidad al medicamento, constituyen indicadores sociales de justicia y equidad de un país.

En el ámbito mundial, los medicamentos han sido entendidos como un elemento esencial de la atención de salud, la que en su concepto integral los considera como insumos para el desarrollo de las actividades de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, permitiendo brindar una atención eficaz, integral y con calidad.

Así, en el primer numeral del artículo 25° de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada en 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, se señala que “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”², considerando al acceso a los servicios de salud como un derecho, incluyendo con ello el acceso a medicamentos.

Esta concepción se hizo más evidente en el contexto del Acuerdo Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, ratificado por más de 150 países, ya que la observación general sobre la aplicación de su artículo 12.2.d expresa que el derecho a instalaciones, bienes y servicios de salud que incluye el tratamiento adecuado de las enfermedades prevalentes, preferentemente a nivel comunitario, y la provisión de medicamentos esenciales según lo establecido por el programa de Medicamentos Esenciales de la OMS³.

La actualización de la Política de Medicamentos de la Subregión Andina debe enmarcarse bajo la concepción del acceso a medicamentos esenciales y la salud como un derecho humano, universal e inalienable.

En el marco del diseño y la actualización de la política, además se han considerado otros elementos, tales como el derecho de acceso a la información por parte de los usuarios y la necesidad de racionalizar la utilización de los medicamentos, lo que obliga al desarrollo de estrategias que promuevan su uso racional, tomando en cuenta principalmente que ninguno de estos productos está exento de riesgo. Así mismo, se ha considerado fundamental el reconocimiento de la participación ciudadana,



no sólo como usuarios de los productos o servicios sino también como garantes de sus propios derechos.

Las actuales tendencias del mercado mundial y sus distorsiones en cuanto a considerar al medicamento como una mercancía, han originado la existencia de problemas relativos al mismo, los que se han evidenciado al interior de algunos de los países de la Subregión en el aumento de conductas de automedicación, el incremento indiscriminado en los niveles de consumo, la resistencia a antimicrobianos y agresivas campañas en materia de publicidad y promoción de los medicamentos, que influyen negativamente los procesos de prescripción, dispensación y uso. En este sentido, los países han reconocido la existencia de riesgos sanitarios asociados al uso irracional de los medicamentos, en especial en lo que respecta a la automedicación y la prescripción no autorizada.

Los profesionales de la salud y los pacientes con frecuencia olvidan que no existe un medicamento totalmente seguro y que no siempre lo mejor es lo más novedoso o costoso. Adicionalmente, hay una creciente tendencia a atribuir a las personas estados patológicos en condiciones fisiológicas o asignar a los medicamentos propiedades exageradas, no respaldadas o inexistentes.

A nivel de la Subregión, en algunos países aún existen deficiencias e inequidades en el acceso a medicamentos para atender problemas de salud prevalentes de la zona, tales como VIH/SIDA, Chagas, Malaria, Tuberculosis, Leishmaniasis, entre otros. **Esta situación pone de manifiesto que en el sector farmacéutico existe una tendencia a privilegiar el ámbito comercial más que los derechos de las personas a ser atendidos farmacológicamente.** Por lo anterior, los países de la Subregión Andina deben establecer estrategias conjuntas que permitan resolver en forma oportuna este tipo de problemas disminuyendo las brechas en el acceso y haciendo disponibles en la región estos medicamentos esenciales al menor costo posible.

En el contexto comercial, los países de la Subregión han suscrito convenios a nivel mundial en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otros a nivel regional o bilateral, los que incluyen disposiciones en materia de propiedad intelectual que han provocado en la práctica afectaciones en materia de acceso derivadas de la generación de exclusividades de mercado en el área de los medicamentos, influyendo directamente en su precio. En este ámbito, los países de la Subregión comparten los principios establecidos por la OMC en la Declaración de DOHA de 2001 relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y la Salud Pública, así como aquellos señalados en su Decisión de fecha 30 de Agosto del 2003, debiendo



1 WHO/DAP/93.7 Política de Medicamentos de la Región Andina Cartagena Colombia. 1993 p.p 5
2 <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/spn.htm> (Traducción oficial de la ONU de la Declaración Universal de Derechos Humanos)
3 [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/E.C.12.2000.4.Sp?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/E.C.12.2000.4.Sp?OpenDocument) (E/C.12/2000/4, Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)

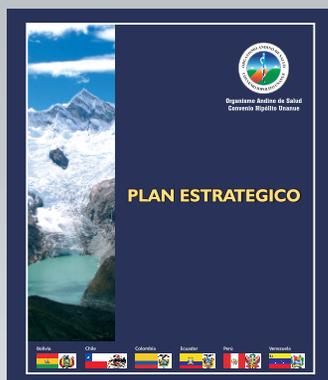
realizarse los esfuerzos necesarios para asegurar que sus principios sean llevados a la práctica, respecto de la flexibilización en la interpretación y aplicación de los tratados comerciales y Acuerdos sobre los ADPIC, en beneficio de la Salud Pública, consagrando así el derecho de los países a la protección de la Salud Pública y promoción del acceso a medicamentos para todos, privilegiando los intereses sanitarios por sobre los comerciales, ya que el medicamento es un bien público.

Los avances científicos y el desarrollo tecnológico, han derivado en la innovación tecnológica aplicada en el área sanitaria y en la manufactura de medicamentos con características especiales, tales como los productos biológicos y biotecnológicos, los cuales consideran aspectos específicos en su producción, control de calidad y eficacia, con implicancias técnicas, sanitarias y económicas, que deben ser consideradas por los miembros en sus regulaciones internas y en la elaboración de políticas regionales.

A la luz de los antecedentes señalados, surge la necesidad de actualizar la Política de Medicamentos de la Subregión Andina, adquiriendo especial importancia la consideración de la verdadera dimensión del medicamento y su rol en los sistemas de salud.

Durante la elaboración del Plan Estratégico 2009 del ORAS-CONHU, mandato de los Ministros de Salud del Área Andina, se identificó la necesidad de actualizar la Política de Medicamentos de la Subregión Andina de 1993, con la finalidad de contextualizarla políticamente, abarcando desde el ámbito público hasta el privado; además de tener especial consideración respecto de la verdadera dimensión del medicamento y su rol dentro de los sistemas de salud, así como la integración subregional en esta materia.

La política actualizada y renombrada como Política Andina de Medicamentos (PAM) busca establecer las líneas estratégicas bajo las cuales los países de la Subregión Andina determinarán los mecanismos necesarios para garantizar el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos, así como impulsar la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico, como ejes fundamentales de su actividad sanitaria estatal y al mismo tiempo impulsen el desarrollo de estrategias tendientes a reducir las inequidades en el acceso y potenciar el establecimiento y perfeccionamiento de los sistemas de vigilancia y control. Además, la PAM establecerá mecanismos de integración y cooperación entre los países para el logro de los objetivos al interior de la Subregión Andina y como una propuesta regional en el marco de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR).





3. | PROPÓSITO

Esta política tiene como propósito orientar y fortalecer la gestión sanitaria de los países de la Subregión Andina hacia el mejoramiento de las acciones de salud y protección, relacionadas con el medicamento, definiendo estrategias regionales y priorizando aspectos básicos tales como el acceso, la calidad, el uso racional y el impulso a la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico, con la finalidad de atender las necesidades de salud pública de la Subregión Andina.

4. | ALCANCE

El conjunto de líneas estratégicas, definidas en esta Política Andina de Medicamentos, se traducirá en los países de la Subregión en acciones conjuntas y coordinadas a fin de garantizar el acceso a medicamentos esenciales; establecer políticas y estándares de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; promover mecanismos de regulación y control en su cadena, así como impulsar el mejoramiento de los sistemas de suministro en cada país, privilegiando el público.

En un contexto local, las líneas estratégicas de la PAM servirán de insumo conceptual para orientar las políticas nacionales de medicamentos de cada país miembro y de esta forma dirigir conjuntamente a nivel de la subregión las acciones de protección y promoción de salud en el área de medicamentos.



5. | OBJETIVO FUNDAMENTAL DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

Lostrar que la población de la Subregión Andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y garantizando el acceso equitativo a medicamentos esenciales.



6. | LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

6.1 ACCESO A MEDICAMENTOS

Una parte importante del objetivo de la PAM es lograr en los países de la Subregión Andina un incremento significativo en el acceso a medicamentos, impulsado en el contexto de las obligaciones de los Estados miembros en torno a la garantía del derecho a la salud; considerando que los medicamentos son un bien social, que su grado de acceso es determinante para la recuperación de la salud y que cuando está de por medio la vida, su acceso se convierte en un derecho humano fundamental.

El acceso a medicamentos debe ser equitativo y sin discriminaciones, además su cobertura debe estar priorizada mediante la selección, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos esenciales.

Los medicamentos esenciales son aquellos seleccionados por ser los más útiles para los problemas de salud de mayor prevalencia en una región o país. El empleo de este concepto y sus listados asociados, además de orientar las actividades de producción y adquisición; constituyen el gran criterio sanitario en el área farmacéutica, que permite la priorización y la adecuada resolución de los problemas de acceso y uso racional de

medicamentos; así como también facilitan su adecuado conocimiento por parte de los profesionales de la salud y los pacientes al tratarse de un grupo delimitado. En este contexto, su uso obligatorio en las instituciones públicas, y ciertamente conveniente para el sector privado, facilita diversos procesos, especialmente aquellos asociados a la adquisición y su racional utilización.

De esta forma, los medicamentos esenciales deben encontrarse disponibles en todos los países de la Subregión; en cantidad suficiente, de manera oportuna y cumpliendo con estándares de eficacia, seguridad y calidad que permitan su uso eficaz y seguro.

La construcción de estrategias destinadas a incrementar el acceso a medicamentos, además debe considerar la participación activa de la comunidad a través de sus organizaciones. En este mismo sentido, los Estados deben promover la transparencia de los procesos relacionados con el acceso y todos aquellos que tengan efecto sobre el mismo, favoreciendo el control social y una cultura de rendición de cuentas.

Las estrategias definidas para el cumplimiento de los propósitos en torno al acceso de medicamentos son:

6.1.1 Selección de medicamentos

La selección de medicamentos deberá realizarse bajo un enfoque basado en la evidencia científica, el costo-beneficio y dando respuesta a las necesidades sanitarias prevalentes de los países de la Subregión Andina; lo cual permitirá el establecimiento de listados nacionales y regionales de medicamentos esenciales que orienten la investigación, producción, adquisición y estrategias de acceso a medicamentos en la Subregión.

6.1.2 Impulso de estrategias de medicamentos genéricos

Los países de la Subregión Andina promoverán el uso de estrategias de medicamentos genéricos, como una de las herramientas fundamentales para mejorar el acceso.

Estas estrategias deberán abarcar el uso extendido de la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, así como los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de los medicamentos genéricos a la población y a los profesionales de la salud; así como los mecanismos para lograr un incremento efectivo de su oferta en el mercado,



favoreciendo una disminución en los precios y mejorando la eficiencia en las compras. Además deberán abarcar el fortalecimiento de la formación del recurso humano en todos los aspectos relacionados con los medicamentos genéricos.

6.1.3 **Transparencia, vigilancia e intervención del mercado en favor de la salud pública**

El alto precio de los medicamentos es una barrera económica al acceso de los mismos e influye directamente en el financiamiento de los sistemas de salud. En este sentido, se hace necesaria la búsqueda y promoción de diversos mecanismos destinados a lograr una racionalización en los precios.

Las mejores garantías para asegurar que los precios de los medicamentos respondan adecuadamente a sus respectivas estructuras de costo, consisten en el logro de un mercado dinámico, bien abastecido, con adecuadas condiciones de información, reglas que defiendan el funcionamiento competitivo y reales posibilidades de elección.

A nivel de la Subregión Andina hay experiencias de intercambio de información respecto de precios y proveedores, así como la monitorización de precios de referencia para el área; en este sentido, los países deben ejercer su derecho a vigilar el comportamiento del mercado y a realizar, dentro de su marco legal respectivo y cuando lo consideren necesario, acciones regulatorias o de intervención para corregir las distorsiones y abusos que puedan generarse.

En este contexto, los países de la Subregión Andina promoverán la implementación y mantención de mecanismos estructurados de Vigilancia de Precios de Medicamentos de la Subregión, como un mecanismo de intercambio de información; así como también propiciarán la realización de estudios de precios, bajo una metodología estandarizada y estableciendo sistemas de referencia en la Subregión, permitiendo la comparabilidad de la información.

6.1.4 **Fortalecimiento de los sistemas de gestión del suministro de medicamentos**

Los sistemas de gestión de suministro corresponden a otro elemento fundamental en el aseguramiento de una adecuada disponibilidad de



medicamentos en los servicios farmacéuticos; siendo importante su abordaje desde una serie de aspectos críticos tales como los mecanismos de adquisición.

En este contexto, los países de la Subregión promoverán mecanismos de optimización y transparencia de los sistemas de suministro, así como negociación de precios y compras conjuntas de medicamentos esenciales, dentro de sus respectivos marcos legales, priorizando los de alto costo, aquellos que presentan serias dificultades para el acceso o que no se encuentran disponibles en los países.

En el ámbito de la racionalización y optimización de los recursos, deberán promoverse estrategias que conlleven la adopción o fortalecimiento de sistemas integrados de suministro en los países de la Subregión y de las capacidades técnicas del recurso humano involucrado en cada una de sus etapas. Así mismo, deberán evaluarse mecanismos regionales de negociación y compra conjunta, tales como la iniciativa de Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otros similares, con miras a su utilización subregional.

6.1.5 Fomento y Priorización de la Producción de Medicamentos Esenciales

El concepto de medicamento esencial es un elemento que, en su aplicación, racionaliza la oferta y la demanda en torno a los productos más costo-efectivos y seguros para las patologías de mayor prevalencia en cada país.

El fomento y priorización de la producción de medicamentos esenciales permitirá asegurar una oferta racional en el mercado farmacéutico y contribuirá a mejorar su disponibilidad; estrategia que cobra relevancia ante la presencia de medicamentos esenciales sin oferta o con limitada disponibilidad, debido al bajo interés comercial del sector privado.

Los países de la Subregión Andina evaluarán las posibilidades de transferencia tecnológica y desarrollo de una industria farmacéutica y biotecnológica al interior del mercado andino; así como realizarán una continua identificación de los medicamentos esenciales de poca oferta y propiciarán alianzas en la Subregión para la producción de versiones genéricas de los mismos.

6.1.6 Establecimiento de mecanismos de financiamiento de los sistemas de salud

El financiamiento de los sistemas de salud constituye otro de los elementos críticos para la disponibilidad y acceso a medicamentos.

Actualmente en los países de la Subregión existen diferentes niveles de protección social y en algunos hay un importante gasto de bolsillo de la población en medicamentos; derivado de lo anterior es necesario entender al acceso como un derecho universal, especialmente en el establecimiento de los programas de cobertura de medicamentos.

En este contexto, los países deberán desarrollar una acción conjunta para sensibilizar y fortalecer la incorporación de los medicamentos esenciales en los programas de cobertura o dotación de medicamentos en los servicios de salud, realizando los esfuerzos necesarios para garantizar su financiamiento oportuno y adecuado.

6.1.7 Establecimiento de salvaguardas y flexibilidades en materia de propiedad industrial y protección de datos de naturaleza no divulgada

Los países de la Subregión Andina reconocen la necesidad de contar con mecanismos que estimulen la innovación en el área farmacéutica, pero a la vez establecen la necesidad de equilibrar dichos mecanismos con los intereses de salud pública de los Estados y los derechos de las personas al acceso a medicamentos, entendiéndose éstos como un bien público.

En este ámbito se establecerán mecanismos relacionados con la evaluación del impacto sobre el acceso a medicamentos derivados de la aplicación de los sistemas de protección de propiedad industrial y protección de datos de pruebas de naturaleza no divulgada, de acuerdo a las legislaciones de cada país para la adopción de medidas destinadas a proteger la salud pública, favoreciendo el acceso a medicamentos esenciales. En el mismo sentido, se impulsará la realización de estudios regionales que midan el impacto sobre el acceso a medicamentos derivado de la implementación de los ADPIC y de los tratados de Libre Comercio, bilaterales o regionales.

A su vez, se socializará la información en el tema de acceso a medicamentos, como una herramienta que permita medir el impacto de diversos factores e intervenciones implementadas, el intercambio



de experiencias exitosas, con el objeto de contar con información que influya en la construcción de políticas nacionales y regionales, así como el diseño de intervenciones apropiadas y oportunas.

Los países de la Subregión se comprometen al establecimiento y uso de salvaguardas en beneficio de la salud pública en los Convenios Internacionales que suscriban en materia de medicamentos y a la búsqueda de la máxima flexibilización de los sistemas de propiedad industrial y de protección de datos de pruebas de naturaleza no divulgada, de acuerdo a las legislaciones de cada país, basándose en motivos sanitarios de salud pública, emergencia, extrema urgencia u otros de naturaleza similar; considerando las legislaciones internas, los compromisos internacionales de cada Estado y privilegiando los intereses sanitarios por sobre los de naturaleza comercial.

6.1.8 Actualización reglamentaria

La regulación sanitaria que establece en cada país los requisitos de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos debe ser periódicamente evaluada y actualizada con la finalidad de responder a los nuevos procesos de investigación y desarrollo, producción e investigación clínica de los productos.

En este sentido, cada Estado deberá desarrollar procesos internos y fortalecer sus capacidades técnico-administrativas, a fin de lograr una efectiva actualización regulatoria que armonice las tendencias internacionales y el estado de la ciencia, sin limitar administrativamente el acceso a los medicamentos mediante la sobre-exigencia de requisitos técnicos, más allá de los mínimos que permitan acreditar su calidad, seguridad y eficacia.

6.1.9 Desarrollo de los Servicios Farmacéuticos

Cada uno de los países de la Subregión Andina deberá propiciar el desarrollo de los servicios farmacéuticos estatales, de manera tal que se logre accesibilidad geográfica, física y económica a los medicamentos a favor de la población; empleando como estrategia fundamental la implementación de redes efectivas de farmacias institucionales o establecimientos públicos destinados a la dispensación de los medicamentos. En esta estrategia es importante considerar la profesionalización de los servicios de farmacia bajo la implementación de la Atención Farmacéutica, la que a cargo de profesionales farmacéuticos puede aportar elementos de optimización de los recursos y racionalidad en el uso de los medicamentos, favoreciendo su acceso.

6.2 CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La importancia del medicamento como una herramienta decisiva para la salud de los individuos y de la colectividad, así como su naturaleza intrínseca, en términos de que el uso de todo medicamento trae beneficios pero también riesgos, justifican la necesidad de que en la región se desarrollen y fortalezcan sistemas de gestión de la garantía de su calidad, seguridad y eficacia, así como los mecanismos que permitan el acceso y disponibilidad de información imparcial, completa y útil sobre los medicamentos que se comercializan, para lo cual es necesario que las autoridades regulatorias nacionales (ARN) orienten sus funciones rectoras hacia el logro de tales fines.

Las ARN desarrollarán políticas y estrategias que permitan garantizar eficacia, seguridad y calidad, de los medicamentos y su debido resguardo; las que contemplarán acciones regulatorias: de vigilancia y control sobre todas las etapas de la cadena del medicamento, incluido el control post-autorización sanitaria o comercialización; de control de la información sobre los mismos, para que sea completa, imparcial y útil para quien la recibe; y aquellas que permitan asegurar que las instalaciones encargadas de producir, distribuir y dispensar medicamentos, cumplan con los requisitos necesarios para mantener los estándares antes señalados.

Además, la regulación que se implemente debe considerar las condiciones de producción, los establecimientos que la realicen y sus responsables técnicos; así como también los sistemas de vigilancia y control que aseguren el cumplimiento de estándares de calidad y condiciones técnicas tanto de los establecimientos farmacéuticos como de los medicamentos, así como a los profesionales involucrados en su manejo.

La existencia de un programa de garantía de calidad y su fortalecimiento en los países de la Subregión, permitirá garantizar el uso seguro de los medicamentos por parte la población.

En este ámbito, se impulsarán las capacidades técnico-científicas de las ARN en la inspección del cumplimiento de buenas prácticas en todas las fases de fabricación, comercialización, dispensación y uso del medicamento; así como se fortalecerán las regulaciones y controles sobre las etapas de investigación de medicamentos, específicamente en el diseño, evaluación, autorización y realización de estudios clínicos en seres humanos, empleados para respaldar la eficacia y seguridad de los medicamentos que van a ser comercializados.

La calidad, es un aspecto que se requiere tanto en la producción, como en las etapas posteriores de vida del medicamento, debiendo conservarse a lo largo de todo el período de vida útil del mismo. Así, tiene un rol fundamental



el establecimiento de un Sistema de Vigilancia de la Calidad a nivel Subregional, destinado a detectar problemas asociados a defectos en la calidad de los medicamentos; propiciar su rápida difusión al interior de la Subregión y la toma de decisiones conjuntas que permitan proteger la salud pública de los países. Este sistema se complementará con la construcción de un programa de farmacovigilancia para la Subregión, orientado a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos, derivados de sus reacciones adversas e interacciones.

Las estrategias relacionadas con la garantía de calidad de los medicamentos, incluirán además el fortalecimiento de los laboratorios de control de calidad de referencia, nacionales y regionales, así como propiciar su acreditación bajo normas técnicas internacionales. En un mismo contexto, las actividades de dichas entidades se orientarán al establecimiento de programas selectivos de muestreo en las diferentes etapas de la cadena del medicamento, empleando criterios de riesgo sanitario y enmarcados dentro de las acciones subregionales de prevención y contención de problemas de calidad de medicamentos.

En el ámbito de la promoción de la calidad, se desarrollarán acciones subregionales destinadas a la difusión de los resultados de calidad y el fortalecimiento de la capacidad de las ARN para la aplicación de sanciones efectivas ante problemas de calidad, así como la alteración o adulteración de medicamentos, entendiéndose estos como situaciones de amenaza a la salud pública que deben ser controladas.

Las ARN deberán establecer mecanismos de cooperación entre los países de la Subregión, con el fin de intercambiar información, en los ámbitos de regulación, control y vigilancia de medicamentos.

Así mismo, fortalecerán y optimizarán sus capacidades técnicas y de gestión para sustentar el alcance de los objetivos planteados y promoverán la evaluación, adopción o adecuación de normas recomendadas por organismos sanitarios internacionales y extranjeros, así como aquellas desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red-PARF) dependiente de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre otras.

En el área de los recursos humanos y sus capacidades, se establecerán programas de formación técnico-científica, como una estrategia indispensable que garantice el acceso a distintos avances tecnológicos y regulatorios de nivel mundial, con la finalidad de diseñar, desarrollar e implementar estrategias de garantía de calidad en toda la cadena del medicamento, así como la correcta evaluación de tecnologías sanitarias innovadoras, fortaleciendo el proceso de autorización sanitaria pre-comercialización de nuevos medicamentos o para la aprobación de ensayos clínicos o protocolos de estudio.



6.3 USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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.

Los países de la Subregión Andina han identificado múltiples problemas vinculados al uso irracional de los medicamentos, 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; y
- Uso 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. 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.

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.

En esta área, como en otras abordadas en esta política, es necesario el fortalecimiento de los perfiles técnicos y científicos, fomentando el pensamiento crítico, de todos los profesionales 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 estrategias definidas por áreas, que se emprenderán para lograr el cumplimiento de los propósitos en torno al uso racional de medicamentos son:





6.3.1 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.

6.3.2 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.

6.3.3 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.

6.3.4 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.

6.3.5 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.



6.3.6 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.

6.3.7 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.

6.3.8 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, considerando los siguientes aspectos:
 - Creación o fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia llevadas a efecto por cada país miembro, incluyendo una reingeniería de redes nacionales y regionales; mecanismos de incentivo a la notificación y la evaluación técnica, que permitan la generación de información subregional para la toma de decisiones regulatorias y/o de salud pública.

- Adopción de estrategias nacionales o subregionales que permitan dar un alto perfil técnico, capacidad, informatización, empleo de nuevas tecnologías y sostenibilidad al Sistema de Farmacovigilancia Subregional.
- Difusión de las actividades de farmacovigilancia a nivel regional y con otras autoridades sanitarias, para la adopción de medidas conjuntas de protección a la salud pública.
- Definición de indicadores de evaluación y monitoreo.

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.

6.4 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Las líneas de acción Subregionales deben orientar, impulsar y fomentar la conversión del conocimiento científico en fortalezas internas para los sistemas de salud locales y, a su vez, en beneficios para la sociedad, en el marco del desarrollo científico y tecnológico para la investigación con pertinencia social, focalizada en el aporte de recomendaciones para la implementación de soluciones a problemas de salud pública regionales, fomentando líneas dirigidas a:

- 🔦 Evaluar la situación regional para I&D, sus tendencias, políticas y estrategias en cada país de la Subregión Andina.
- 🔦 Fortalecer el desarrollo tecnológico en la Subregión.
- 🔦 Impulsar la transferencia y difusión de tecnología.
- 🔦 Controlar y reducir las principales causas de morbi-mortalidad de los países de la Subregión.
- 🔦 Mejorar la calidad de vida de la población de la Subregión.

Utilizando el marco la Estrategia Mundial y su Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual 2008, acordados en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se indica que los países evaluarán las posibilidades de transferencia de tecnología y desarrollo de una industria farmoquímica y biotecnológica, así como la identificación de los medicamentos esenciales de poca oferta y propiciarán alianzas para la producción de versiones genéricas de los mismos. Lo anterior pone de manifiesto la importancia que debe otorgarse a la investigación y el desarrollo en el área de salud, especialmente en la orientación de dichas actividades mediante el establecimiento de un orden prioritario de las necesidades epidemiológicas.



Al mismo tiempo la Estrategia Mundial y el Plan de Acción señalan que las políticas de los países desarrollados para la investigación y desarrollo (I&D) en el sector farmacéutico deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud, por lo que es necesario socializar las lagunas existentes de investigación sobre las enfermedades prioritarias en los países de la Subregión y tratar de orientar la I&D de nuevas moléculas que den respuesta a dichos problemas de salud.

En el ámbito Subregional y considerando los costos que implica en el abastecimiento de medicamentos, los Estados desarrollarán estrategias comunes para la priorización de las actividades, en torno a los medicamentos considerados como esenciales o críticos, en las áreas de investigación tecnológica para la producción, el desarrollo galénico, la biotecnología, así como el fortalecimiento de las capacidades técnicas y la integración de las instituciones académicas, de investigación y de producción.

Las estrategias deberán incluir, entre otros, el apoyo a investigaciones dirigidas a aprovechar el potencial terapéutico de la flora y fauna de la Subregión, con la verificación científica de sus propiedades clínicas y el desarrollo industrial para su producción. Así mismo, se deberán apoyar las investigaciones científicas relativas a la medicina tradicional de los distintos grupos étnicos originarios de la Subregión, en conformidad con las prioridades y la legislación de los países, así como propiciar el reconocimiento, con el apropiado respaldo científico, respecto de las propiedades coadyuvantes o terapéuticas con que cuenten sus medicinas ancestrales.

Así mismo, se deben desarrollar e implementar tales estrategias para la I&D en un marco ético y regulatorio que propicie la aplicación de normas apropiadas de investigación preclínica y clínica, Guías de Buenas Prácticas Clínicas y la observancia de los Acuerdos Internacionales establecidos al respecto.

Los países de la Subregión Andina deberán observar la posibilidad de promover nuevos mecanismos e incentivos para la innovación, propiciando una combinación óptima entre dichos incentivos, la generación de productos determinados y el combate de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países de la Subregión.





7. | INTEGRACIÓN

Los Estados de la Subregión deben comprometerse a establecer mecanismos de coordinación, cooperación y comunicación que permitan la implementación de la Política Andina de Medicamentos; y a la vez deben manifestar su voluntad de fortalecer el desarrollo de las capacidades administrativas y técnicas de las ARN de medicamentos, lo que contribuirá a viabilizar los procesos de armonización en la Subregión.

Para la armonización en la Subregión se establecerá un proceso gradual con mecanismos de homologación progresiva sobre aspectos relevantes en materia de medicamentos, tales como los requisitos y normas farmacológicas para la evaluación y aprobación de registro o autorización sanitaria de medicamentos; así como estrategias regionales para la emisión o el reconocimiento regional de los registros sanitarios, las certificaciones de calidad y los certificados de buenas prácticas de manufactura.

En un mismo sentido, la Comunidad de países de la Subregión deberá consolidarse como un bloque andino en los diferentes escenarios en los cuales se tomen decisiones o definan políticas sobre medicamentos, que tengan impacto en nuestra región.

8. | IMPLEMENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO

Los países de la Subregión Andina deben comprometerse a la realización de las estrategias planteadas, adecuándolas al marco de sus legislaciones internas y destinando el financiamiento necesario, en la búsqueda de objetivos sanitarios relacionados con el mejoramiento de las acciones de salud y protección relacionadas con el medicamento, entendiéndose éste como un bien social parte de la atención de salud.

Para la implementación de las estrategias señaladas y el desarrollo de los planes operativos andinos, se considerarán además las resoluciones aprobadas por los cuerpos directivos de la OMS y OPS y los acuerdos suscritos por los países del área andina en las diversas instancias internacionales que desarrollen estrategias relativas a medicamentos.



Foto: Luis Beingolea

9. | MONITOREO Y EVALUACIÓN

El Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) a través de su Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, formulará los planes estratégicos y operativos subregionales, los cuales estarán comprendidos y aprobados en las respectivas Resoluciones REMSAA y para cuya construcción se solicitará el apoyo científico-técnico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otras entidades pertinentes, con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos propuestos en la Política Andina de Medicamentos, de manera gradual, consistente y decidida. Así mismo 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.

Para el diseño y desarrollo de los indicadores de gestión y resultado, se asumirán los lineamientos de la OMS y sus indicadores de primer, segundo y tercer nivel desarrollados en el contexto de la colaboración internacional y el logro de los objetivos del milenio.

GLOSARIO



Acceso (a los medicamentos): Acto por el cual la población podrá alcanzar o llegar a los medicamentos franqueando las barreras económicas, geográficas y culturales. Los elementos que lo constituyen son:

- **Disponibilidad:** 1.- Relación entre el tipo y la cantidad de productos y servicios necesarios y el tipo y cantidad de servicios ofrecidos 2.- Condición que permite contar con los medicamentos de calidad garantizada en cantidad necesaria y en el momento oportuno.
- **Capacidad adquisitiva:** Relación entre precios de productos o servicios y la capacidad del usuario, o quien le de cobertura, de pagar por ellos. Accesibilidad geográfica: Definido por la relación entre la localización de los productos y servicios y la localización del usuario eventual de estos productos y servicios.
- **Aceptabilidad:** Se refiere al ajuste entre las características de los productos y servicios y las necesidades de cada individuo.

Atención farmacéutica: Filosofía del ejercicio de la farmacia en que el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la atención del farmacéutico. La misión del ejercicio de la farmacia no sólo es el suministro de los medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, si no también la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hacer mejor uso de ellos. El farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. Para tal efecto debe ayudar a garantizar que el proceso que representa el uso de medicamentos logre el máximo beneficio terapéutico y evite los efectos colaterales indeseados. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Automedicación: Selección y uso de medicamentos por un individuo para el tratamiento de enfermedades o síntomas Autoreconocibles. REF.: "Rol of pharmacists in safj-care and saf j medication", Who/98.13 Report 4º Grupo Consultivo OMS del rol del farmacéutico, Depto. Medicamentos Esenciales y Otros, OMS, 1998.

Autoridad Regulatoria Nacional: Entidad oficial sanitaria o conjunto de ellas, encargada de regular y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el medicamento, incluyendo el diseño y evaluación de estudios preclínicos y clínicos, la autorización sanitaria que permite el uso del medicamento en el respectivo territorio nacional y las referentes a los establecimientos que intervienen en la cadena del mismo. Además, cuenta con atribuciones en el ámbito rector referente al uso racional de los medicamentos y las estrategias para su impulso.

Buenas prácticas de manufactura: Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos de fabricación, destinadas a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los medicamentos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

Cadena del Medicamento: Corresponde a todas las etapas de un medicamento, abarcando desde su producción, control de calidad, liberación, distribución y comercialización, almacenamiento y uso por parte del paciente.



Calidad: Aptitud de un medicamento para el uso al cual se le destina, la cual esta determinada por su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según declaración del fabricante y su conformidad respecto a las especificaciones de identidad (presencia del principio activo) concentración o cantidad, pureza (grado en que esta exento de contaminantes u otras impurezas) y otras características (químicas, físicas del proceso de elaboración). REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Costo-efectividad (efectividad en función del costo): La relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Estudios de utilización de medicamentos (utilización del medicamento): Estudios sobre la comercialización, la distribución, la prescripción y el uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Medicina basada en evidencia: Es el uso consciente, juicioso y explícito de la mejor información disponible sobre la efectividad de las intervenciones, al momento de tomar decisiones en salud.

Reacción adversa al medicamento: 1) Reacción nociva o no intencionada que ocurre a dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar funciones biológicas. 2) Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Seguridad (medicamento seguro): Característica de un medicamento por la cual su uso tiene una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. No es sinónimo de inocuidad ni ésta es una condición para ningún medicamento. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

Servicios Farmacéuticos: Los servicios farmacéuticos son parte integrante de los servicios y programas de salud, y representan un proceso que abarca el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas, la conservación y control de calidad, la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, el seguimiento y evaluación de la utilización, la obtención y difusión de información de medicamentos y, la educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad para asegurar el uso racional de medicamentos. REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

LISTA DE REPRESENTANTES



BOLIVIA

- **Amilcar Adrián Rada Rivas**
Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Ministerio de Salud y Deportes

CHILE

- **Gonzalo Ramos Núñez**
Jefe Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
Ministerio de Salud de Chile
- **Guillermo Olivares Jara**
Asesor Farmacéutico
Ministerio de Salud de Chile

COLOMBIA

- **Juan Fernando García Echeverri**
Asesor de la Dirección General de Salud Pública
Ministerio de la Protección Social
- **Martha Cecilia Rodríguez Ramírez**
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

ECUADOR

- **Lorena Ruiz Abril**
Líder Sistema Fármaco Terapéutico
Ministerio de Salud Pública de Ecuador

PERÚ

- **Víctor Alejandro Dongo Zegarra**
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú
- **Laura Octavia Cerón Aragón**
Asesora Dirección General - DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú
- **Pedro Luis Yarasca Purilla**
Director Ejecutivo - Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú
- **Maruja Crisante Núñez**
Jefe del Área de Acceso a Medicamentos - DIGEMID
Ministerio de Salud del Perú

VENEZUELA

- **Gerardo Raúl Briceño Álvarez**
Director General de Producción de Insumos
Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social de Venezuela
- **Leopoldo Landaeta Vargas**
Coordinador de la Comisión de Políticas de Medicamentos del Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social de Venezuela

ORAS - CONHU

- **Oscar Feo Istúriz**
Secretario Ejecutivo
Organismo Andino de Salud/Convenio Hipólito Unanue
- **Lourdes Kusunoki Fuero**
Consultora Área de SIDA, Medicamentos y Evaluación de Tecnología Sanitaria



LISTA DE EXPERTOS COLABORADORES

ARGENTINA

- **José Luis Castro**
Consultor
OPS/OMS Argentina

BOLIVIA

- **Victoria de Urioste**
Asesora Subregional para Medicamentos y Tecnologías en Salud
OPS/OMS

CHILE

- **José Daniel Peña Ruz**
Consultor Regional de Vacunas y Medicamentos
OPS/OMS Chile

COLOMBIA

- **María Cristina Latorre**
Profesional Nacional
OPS/OMS Colombia

GUATEMALA

- **Juana Rosario Mejía de Rodríguez**
Asesora Subregional de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud
OPS/OMS Guatemala

HONDURAS

- **Nora Girón Aguilar**
Asesora Fondo Estratégico
OPS/OMS Honduras

PERÚ

- **Adrian Díaz**
OPS/OMS Perú
- **Ana S. Arana Sunohara**
Coordinadora Cooperación Subregional Andina
OPS/OMS Perú

USA

- **James Fitzgerald**
Coordinador Medicamentos y Biológicos
OPS/OMS
- **Nelly Marín**
Asesora en Políticas Farmacéuticas
OPS/OMS

VENEZUELA

- **Esperanza Briceño**
Asesora Temporera
OPS/OMS Venezuela
- **Víctor Zamora**
Consultor de Sistemas y Servicios de Salud
OPS/OMS Venezuela



**ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

Av. Paseo de la República N° 3832 Ofic. 301
San Isidro, Lima - Perú
E-mail: contacto@conhu.org.pe

Teléfonos: (51-1) 422-6862 - 440-9285
221-0074 - 611-3700
Telefax: (51-1) 222-2663

Página web: www.orasconhu.org