



Organización
Panamericana de la
Salud

Políticas Farmacéuticas Nacionales Conceptos y Componentes

**Reunión de la Comisión Andina de Política de Acceso a
Medicamentos
Lima (Perú)
9-13 de febrero de 2009**

Nelly Marin Jaramillo



Contenido

1. Antecedentes
2. Políticas Farmacéuticas: conceptos importancia, objetivos, componentes
3. Etapas Necesarias: desarrollo, implementación, evaluación
4. La situación en la región
5. Desafíos



Política Farmacéutica Nacional (PFN)

Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional

Segunda edición



Organización Mundial de la Salud
Ginebra



Antecedentes

1975	→	WHA.28.88 Políticas de Medicamentos
1977	→	Primera Lista de Medicamentos Esenciales
1978	→	Conferencia de APS Alma-Ata
1979	→	Establece DAP/OMS
1985	→	Conferencia Mundial de URM-Nairobi
1988	→	Primera Edición de la Guía de PFN
2000	→	Segunda Edición de la Guía de PFN
1999-2007	→	Acceso a Medicamentos, Innovación, PI y Salud Pública
2000-2003	→	Estrategia de Medicamentos de la OMS
2004-2007	→	Estrategia de Medicamentos de la OMS
2005	→	WHA58.27. Contención de la resistencia a los antimicrobianos
2007	→	WHA 60.16. Uso racional de medicamentos
2008	→	WHA 60.21 Estrategia mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual



Concepto

Se entiende por *POLÍTICA* las decisiones de carácter general, destinadas a tornar públicas las intenciones de actuación del gobierno y orientar la planeación, sobre un determinado tema, en su desdoblamiento en programas y proyectos

Las políticas buscan tornar transparente la acción del gobierno, reduciendo los efectos de la discontinuidad administrativa potencializando los recursos disponibles



Porque es necesaria una Política Farmacéutica Nacional?

- **Intereses económicos por encima de intereses sanitarios en el manejo del medicamento: “medicamento como mercancía”**
- **Recursos económicos insuficientes excepto para SIDA, TB y Malaria y la mayoría de los medicamentos son pagados del bolsillo de los pacientes**
- **Servicios de atención primaria son escasos, muchos de mala calidad y siempre caros.**



Porque es necesaria una Política Farmacéutica Nacional?

Suministros

- **Verticalización de los programas y falta de coordinación: duplicación, ineficiencia, y aumento de la carga de trabajo**
- **Poca atención a estrategias de largo plazo en suministros: intervenciones del gobierno en el mercado, sistemas de seguridad social apropiados, no se involucra el sector privado**
- **Poca atención a la infraestructura para el apoyo a los sistemas de suministros**
- **Selección de productos no siempre apropiados. No relación entre LME y medicamentos adquiridos.**
- **Mucho entrenamiento pero no ha sido coherente ni sustentable**
- **Muchas herramientas para el gerencia de suministros pero no se evalúan. Los programas específicos las duplican. No se aplica la “mejor practica”**
- **No esta bien definida la interacción entre los sistemas de suministros y los sistemas regulatorios de medicamentos.**



Porque es necesaria una Política Farmacéutica Nacional

Calidad

- **Muchos de los medicamentos que circulan en el mercado en los países en desarrollo no tiene la calidad asegurada**
- **La regulación de productos y servicios es muy débil.**
- **La presencia de medicamentos falsificados genera la desconfianza del público en todo el sistema de salud afectando la reputación de productores, distribuidores, médicos, farmacéuticos, organizaciones privadas y gobierno.**



Porque es necesaria una Política Farmacéutica Nacional

Uso

- Se estima que más de la mitad de los medicamentos son prescritos, dispensados o vendidos en forma inapropiada y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente
- Mas de la mitad de los países no implementan muchas de las prácticas bien conocidas y basada en la evidencia que aseguran el URM.
- Solo el 60% de los países tiene guías clínicas actualizadas en los últimos cinco años
- Mas del 70% de países tienen LME pero solo el 30% la usa para reembolso de medicamentos en los seguros de salud.
- Poca atención política al URM.



Políticas Farmacéutica y Políticas de Salud

- **PFN deben ser una parte integrante de las Políticas de Salud**
- **PFN deben corresponder con el modelo de salud existente**
- **El concepto de medicamentos esenciales, pilar de las PFN, es el puente entre estas políticas y las políticas de salud**
- **Otros intereses diferentes a los intereses sanitarios: industriales, comerciales, etc, deben ser vistos como secundarios**



MEDICAMENTOS ESENCIALES

Medicamentos esenciales son los que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de atención de salud de la población.

Deben ser seleccionados en función de su relevancia en salud pública, evidencias de eficacia y seguridad y estudios comparativos de costo-efectividad.

Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas que se requieren y a precios que el individuo y la comunidad puedan pagar.



Objetivos generales de una Política Farmacéutica Nacional

Asegurar

- Disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales, incluidos los de la Medicina Tradicional (ACCESO);
- Calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos;
- Promoción del uso racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.



Componentes de la PFN y relación con sus objetivos

Componentes	Objetivos		
	Acceso	Calidad	U. R
Selección de medicamentos...	X	(X)	X
Asequibilidad	X		
Opciones de financiación	X		
Sistemas de suministro	X		(X)
Reglamentación y garantía...		X	X
Uso racional			X
Investigación	X	X	X
Recursos humanos	X	X	X
Vigilancia y evaluación	X	X	X



Propuestas

Acceso

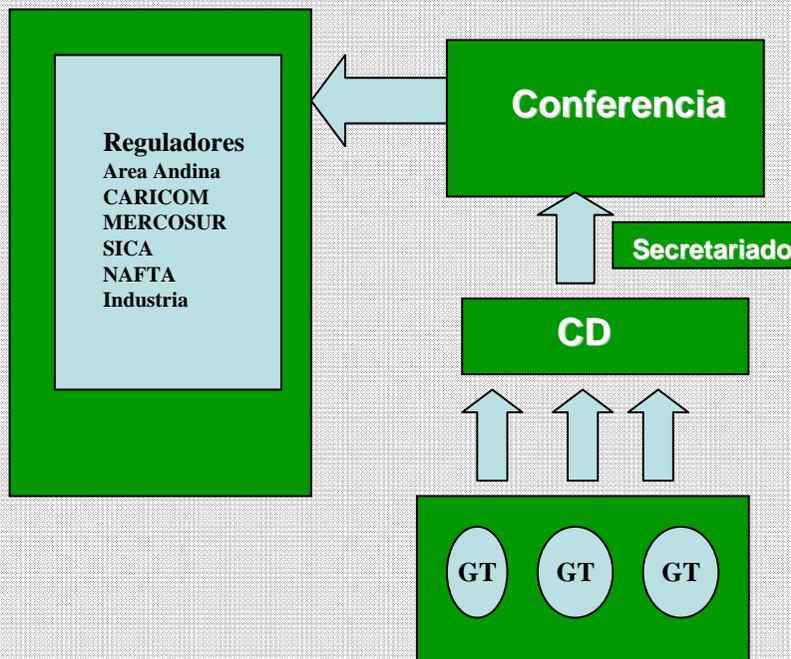


- **Generar competencias: Los genéricos**
- **Información sobre precios**
- **Negociaciones conjuntas**
- **El uso de las salvaguardas previstas en los acuerdos de comercio**
- **Innovación PI y Salud Pública**
- **Fondo estratégico**



Propuestas

Regulación y Garantía de Calidad



REDPARF

- Fortalecimiento de las ARM
- Reglamentación
- Eficacia, seguridad calidad, información
- BPM, BPL, BPC
- Registro, inspección
- Control de la promoción
- Vigilancia y control
- Farmacovigilancia
- Armonización



Propuestas

Uso Racional



- **Medicamentos esenciales**
- **Formulario terapéutico**
- **CIM y boletines**
- **Criterios éticos de promoción**
- **Educación**
- **Comités de Farmacia y Terapéutica**
- **Control de la resistencia microbiana**



Los Actores

- **Gobierno: salud, planeación, área económica, educación, relaciones exteriores**
- **Industria y Comercio**
- **Sector Educativo**
- **Profesionales de Salud**
- **Consumidores**
- **Medios de comunicación**
- **Organizaciones Internacionales**



El proceso de desarrollo de una Política Farmacéutica Nacional

- **Formulación**
- **Implementación**
- **Monitoreo y evaluación**



Formulación

- **Organizar el proceso de la política.**
- **Identificar los principales problemas y las partes interesadas.**
- **Realizar un análisis detallado de la situación.**
- **Fijar las metas y objetivos.**
- **Redactar un borrador del texto de la política.**
- **Hacerlo circular y revisarlo.**
- **Asegurar el respaldo formal a la política.**
- **Lanzar la política farmacéutica nacional.**



Implementación

- ➔ **Definir prioridades de implementación**
- ➔ **Desarrollar un plan de implementación**
- ➔ **Desdoblar el plan de implementación en planes de trabajo anuales**
- ➔ **Definir responsables de la implementación**
- ➔ **Disponibilizar los recursos financieros**
- ➔ **Garantizar cooperación regional y global**



Plan Maestro para la Implementación de la Política

La política sin un plan maestro es letra muerta

Política → **Plan estratégico** → **Plan operativo**

- **Política: orientación general**
- **Plan estratégico: 3-5 años, define prioridades y responsabilidades y presupuesto general**
- **Plan operativo: 1 año, puede ser por cada componente, define actividades, responsables, cronograma y costo.**



Recomendaciones para la implementación

- Preparar los cambios legislativos necesarios
- Aprovechar las oportunidades políticas
- Empezar por acciones fáciles y de impacto
- Enfoque flexible
- Apoyo de personas con credibilidad en el sector
- Movilizar a la sociedad civil
- Hacer un mapeo político permanente de los actores
- Integración regional y subregional
- Cooperación internacional



Monitoreo y evaluación

-  **Identificar las cuestiones relevantes para las decisiones gerenciales**
-  **Formular la metodología (modelo lógico, indicadores e instrumentos)**
-  **Establecer un sistema confiable de recolección de datos**
-  **Limitar la recolección de datos a los datos que se van a usar**
-  **Analizar y difundir los datos entre todos los interesados**

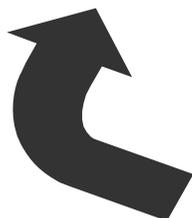


Indicadores de la OMS para evaluar la Situación Farmacéutica

1. Evaluación y monitoreo



Acceso y Uso Racional de Medicamentos de calidad



3. Implementación 2. Planeación



Objetivos

- Priorizar los objetivos de la PFN basados en evidencias
- Determinar efectos, impacto e implementación de la PFN a lo largo del tiempo
- Establecer evidencias de la situación para cabildeo

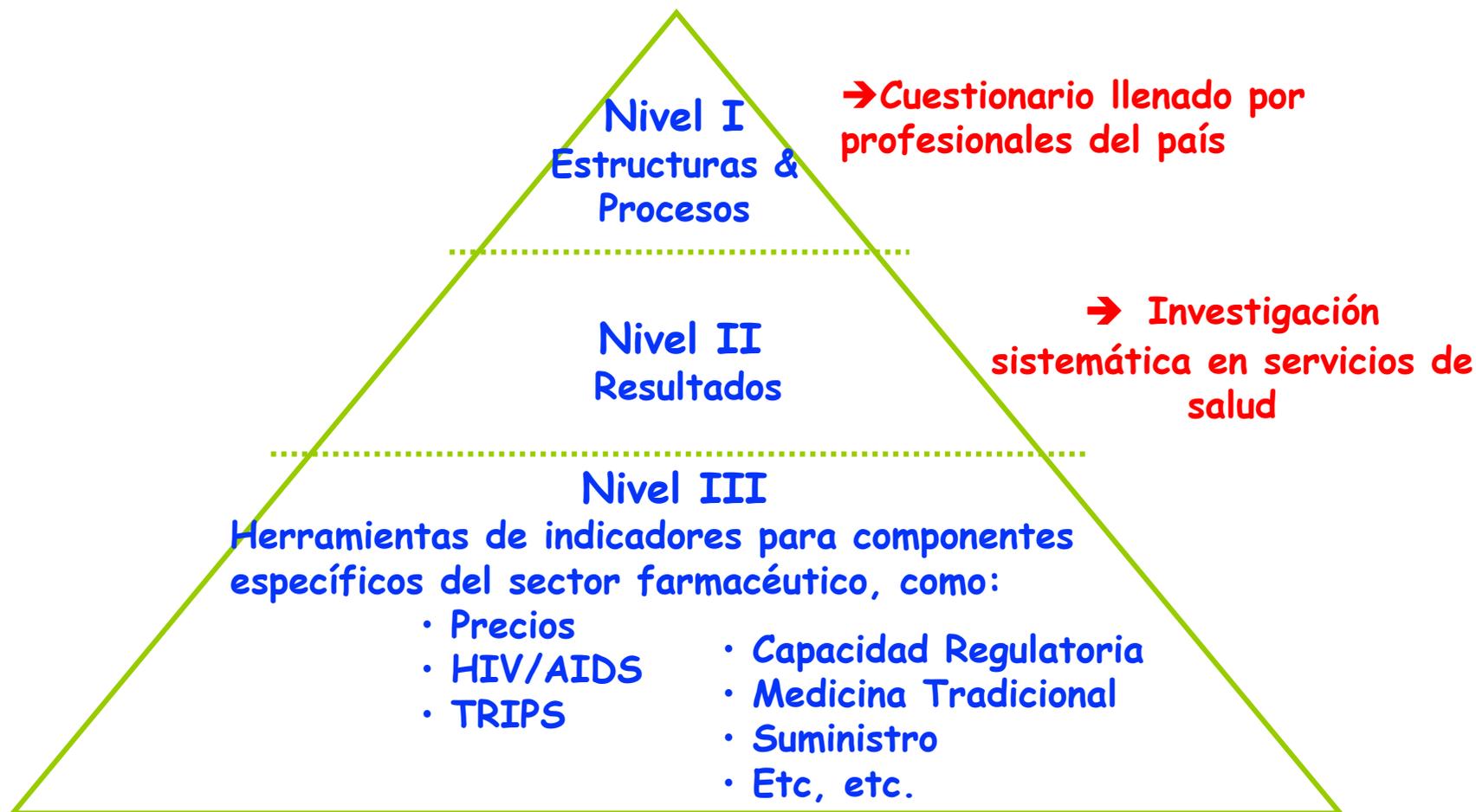
Indicadores → política basada en evidencias

- Ofrece evidencias para la planeación,
- Priorización e identificación de intervenciones
- Obtención sistemática de datos
- Definición y comparación de metas
- Verificación de tendencias



EVALUACIÓN

Indicadores principales para monitorear la situación farmacéutica nacional





Política Farmacéutica Nacional (PFN) 2003/2007

Políticas	Número de países 2003	%	Número de países 2007	%
PFN	16	64	21	78
PFN Oficial (1)	9	56	15	71
Propuesta de PFN (1)	6	37	6	29
Plan de implementación de la PFN (1)	10	62	12	57
PFN integrada al Plan Nacional de Salud (1)	9	56	15	71

(1) Porcentaje relativo al total de países con PFN.

(2) Países que respondieron en 2003 y 2007: 27



Regulación de medicamentos

Área de política cubierta	Número de países 2003	%	Número de países 2007	%
Autoridad Reguladora Nacional (ARN)	21	91	24	89
Autorización de comercialización	21	87	22	81
Autorización para fabricación de medicamentos	22	92	26	96
Autorización distribución de medicamentos	22	92	26	96
Legislación para promoción y publicidad de med.	21	87	23	85
Legislación para autorización de import/export	22	92	24	89
Monitoreo de RAM	13	50	16	59
Prescripción por genérico obligatoria en el sector privado	8	33	10	43
Substitución genérica permitida en el sector privado	17	68	18	75
Realización de inspecciones a establecimientos farmacéuticos, (1)	22	92	22	85
Requisitos para transparencia reguladora, responsabilidad y código de conducta	17	77	18	72



Financiamiento

Table 15. Per capita public expenditure for medicines (TPE) in \$US

	Country income level	
	Middle	High
	Median [25 th , 75 th percentile]	
PER CAPITA public expenditure for medicines (TPE) in \$US	\$ 5.4 \$ 4 \$12.54 N=15	\$ 30.6 \$ 29.9 \$ 154.9 N=3



Financiamiento

Tipos de medicamentos gratuitos	Número de países 2003	%	Número de países 2007	%
Medicamentos para tuberculosis	18	100	21	91
Medicamentos para malaria	14	87	16	84
Medicamentos para niños menores de cinco años	16	84	22	91
Medicamentos para enfermedades transmisibles sexualmente	15	83	14/	82
Medicamentos para gestantes	15	83	21	84
Medicamentos para quien no puede pagar	15	79	22	88
Medicamentos para HIV/AIDS y	14	74	21	95
Todos los medicamentos son gratuitos	14	67	14	67
Medicamentos para personas de tercera edad	7	32	19	79
Ningún medicamento es gratuito	0	0	0	0



Uso Racional.

Lista de medicamentos esenciales

Existencia y utilización de LME	Numero de países 2003	%	Numero de países 2007	%
LME nacional existente	22	92	22	81
Adquisición de medicamentos en el sector público orientada por la LME (1)	21	95	21	91
Reembolso de seguro público usando LME (1)	8	36	8	42
Reembolso de seguro privado usando LME (1)	2	9	2	10

(1) Porcentaje relativo al número de países que declaran tener LME



Uso racional

Guías de tratamiento y formularios terapéuticos

Guias/formularios	Número de países 2003	%	Número de países 2007	%
Tipos de GTE				
GTE nacional	13	56	16	73
GTE para el nivel hospitalario	10	47	14	64
GTE para el nivel de la atención básica	12	63	17	77
Estado del FTN				
FTN existente	19	76	16	73



Uso Racional

Comités de Farmacia y Terapéutica

Resistencia microbiana

	Número de países 2003	%	Número de países 2007	%
Políticas/ reglamentos				
CFT constan en la PFN	11	48	14	52
Estrategia nacional relativa a la resistencia a los antimicrobianos	10	40	11	41
Laboratorio de referencia para vigilancia de resistencia a los antimicrobianos	13	54	16	59
Grupo de trabajo nacional para estrategias relativas a la resistencia a los antimicrobianos	7	28	5	19



Las Política Farmacéuticas Subregionales

- **Andina: 1993**
- **MERCOSUR: 2000**
- **Centroamérica y Republica Dominicana: 2007**



La Política Andina Farmacéutica

La política de 1993

Disponibilidad y accesibilidad al medicamento son parámetros que permiten medir la calidad de los servicios de salud y constituyen indicadores sociales de justicia y equidad en la distribución de la riqueza de un país

En los países andinos se ha llegado a un consenso en torno a impulsar dos grandes líneas de política: la primera y fundamental se refiere a los **MEDICAMENTOS ESENCIALES como el mejor criterio sanitario, que se complementa con el estímulo de la promoción de programas de medicamentos genéricos como la mejor **alternativa comercial****



Desafíos

- **Los diferentes intereses. Industria, políticos, otros grupos.**
- **Dificultad para implantar genéricos. Aceptabilidad**
- **El financiamiento sostenible. La inclusión de los medicamentos en los sistemas de protección en salud**
- **El Uso Racional de los Medicamentos**
- **Enfoque vertical, segmentado y fragmentado en los sistemas de salud y los sistemas de suministros**
- **Falta de un abordaje integrado**
- **Necesidad de nuevas formas creativas de negociación**
- **Para la subregión andina: política farmacéutica o política de acceso a medicamentos?**



Oportunidades

- **La mirada al acceso a medicamentos desde la perspectiva de los derechos humanos**
 - OMS (definición de salud) y Convención Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Article 12.1 and 12.2) 1966
 - **Committee on Economic, Social and Cultural Rights**
General Comment nr.14 (May 2000)

Art.12.2.c:

Right to prevention, treatment and control of diseases includes creation of a system of urgent medical care in case of accidents, epidemics; and disaster relief and humanitarian assistance

Art 12.2.d:

Right to health facilities, goods and services includes appropriate treatment of prevalent diseases, preferably at community level;
and the provision of essential drugs as defined by the WHO Action Programme on Essential Drugs



Oportunidades

- **Estrategia de la OMS en Medicamentos 2008-2013**
 - Cambios en la OMS para integrar medicamentos en los servicios de salud y dar énfasis a la atención primaria en salud
- **Innovación propiedad intelectual y salud pública**
 - Resolución WHA 61.21 de 24 mayo de 2008: adopta estrategia mundial y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Orientada por las necesidades de salud de los mas pobres.



Gracias!!

Nelly Marin Jaramillo

marinnel@paho.org