POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS 2017

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS 2017

Elaborado por el
COMITÉ ANDINO DE
ACCESO A MEDICAMENTOS y
aprobado por la XXXVI REMSAA

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

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS 2017 / Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORAS-CONHU; 2017.

48 p.; ilus.

POLÍTICA DE SALUD/MEDICAMENTOS/SALUD PÚBLICA/Sistemas/Calidad, Eficacia, Seguridad/ ESTRATEGIAS/Uso racional/

Lima, Perú

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2018 – 10236

COMITÉ EDITORIAL:

Dra. Nila Heredia Miranda, Secretaria Ejecutiva

Dr. Jorge Jemio Ortuño, Secretario Adjunto

Dra. Marianela Villalta, Consultora para el Área de Sida, Sangre Segura, Medicamentos y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Dra. Lourdes Kusunoki, Equipo Técnico

ORAS - CONHU

COORDINACIÓN DE PUBLICACIÓN:

Lic. Yaneth Clavo Ortíz, Encargada de Comunicaciones

© ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE, 2017
Av. Paseo de la República Nº 3832, San Isidro
Tercer Piso. Lima - Perú
Teléfonos: (00-51-1) 422 6862 / 611 3700
http://www.orasconhu.org
contacto@conhu.org.pe

Impresión: Publimagen ABC SAC, Calle Collasuyo 125, Independencia. Teléfono: 5269392

Primera edición, mayo 2018
Tiraje: 300 ejemplares

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 REMSAA XXXVI/511, con la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

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.

ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Dra. Carmen Castillo Taucher
MINISTRA DE SALUD DE CHILE

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

Dra. Verónica Espinosa Serrano
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Dr. Fernando D'Alessio Ipinza
MINISTRO DE SALUD DEL PERÚ

Dr. Luis Salerfi López Chejade
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DE VENEZUELA

SECRETARÍA EJECUTIVA

Dra. Nila Heredia Miranda
SECRETARIA EJECUTIVA

Dr. Jorge Jemio Ortuño
SECRETARIO ADJUNTO

COMITÉ ANDINO DE MEDICAMENTOS

Patricia Tames Parra, BOLIVIA
Tatiana Tobar Aravena, CHILE
María Cristina Baracaldo Cortés, COLOMBIA
Sonia Brazales Noroña, ECUADOR
Vicky Roxana Flores Valenzuela, PERÚ
Ángela Gómez Flores, VENEZUELA

CONTENIDO

PRÓLOGO 5

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS 7

INTRODUCCIÓN 9

RESOLUCIÓN REMSAA XXXVI/511 11

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN 14

2. PROBLEMAS IDENTIFICADOS 19

- 2.1 Acceso a Medicamentos 20
- 2.2 Calidad, Eficacia y Seguridad de los Medicamentos 20
- 2.3 Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias 21
- 2.4 Investigación y desarrollo 21

3. ALCANCE 23

4. MAPA DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS 24

5. PRINCIPIOS Y VALORES 26

6. EJES ESTRATÉGICOS 27

7. EJES TRANSVERSALES 28

8. OBJETIVO FUNDAMENTAL DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS 29

9. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 30

- 9.1 Eje 1. Acceso a Medicamentos 30
- 9.2 Eje 2. Calidad, Eficacia y Seguridad 32
- 9.3 Eje 3. Uso Racional de Medicamentos URM y otras tecnologías 35
- 9.4 Eje 4. Investigación y Desarrollo 38

10. INTEGRACIÓN 42

11. IMPLEMENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO 43

12. MONITOREO Y EVALUACIÓN 44

GLOSARIO 45

LISTA DE EXPERTOS Y COLABORADORES 48

PRÓLOGO

Los medicamentos constituyen las tecnologías sanitarias más utilizadas para mejorar la salud de la población y su utilización ha incrementado de forma importante la cantidad y calidad de vida de la población. Ayudan a paliar, tratar e incluso prevenir la mayoría de las enfermedades. No obstante, este creciente uso de medicamentos genera problemas de sostenibilidad en los sistemas sanitarios (aumento de los gastos sanitarios) e inequidad (incrementando las brechas en salud entre ricos y pobres) en el sector y en la sociedad.

Para garantizar el derecho a la salud de la población, es necesario contar con un sistema de acceso universal, mejorando la salud y la calidad de vida de la población, mediante el acceso equitativo a los servicios y a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad; prevaleciendo los intereses de la población sobre los particulares, para lo cual es necesario reforzar la gobernanza del Estado con Políticas que promuevan el acceso equitativo, uso racional y seguro de los medicamentos, así como la eficiencia del gasto.

El Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue desde la Primera Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA) realizada en el año 1971, consideraba que el alto costo de los medicamentos constituía un grave problema en el desarrollo de los programas de salud, por lo que en la Resolución REMSAA I/4 del 18 de diciembre de 1971 los Ministros resolvieron: "Incrementar la capacidad de producción de las instituciones nacionales o multinacionales dedicadas a la industria farmacéutica de productos biológicos y alimentos. Esto, con el fin de alcanzar la autosuficiencia del Área Andina que garantice la protección de la salud de la población. Mientras esto se logre, se establecerán canales de colaboración entre los países miembros para el intercambio de tecnología y abastecimiento de biológicos. En tanto los países del Área Andina no produzcan algunos de los elementos mencionados, estudiarán la posibilidad de adquisiciones conjuntas para asegurar las mejores condiciones de calidad y precio."

Es en este sentido que el Comité Andino de Acceso a Medicamentos y el Organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue ORAS - CONHU con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) elaboró la Política Andina de Medicamentos (PAM) el año 2009 y que fue aprobada por Resolución REMSAA XXX/455 en Lima, Perú, constituyéndose desde su aprobación en el referente para el desarrollo de las Políticas Nacionales acordes a las prioridades de los países y a la garantía de derechos relacionados al acceso a medicamentos de calidad que promueven los sistemas de salud andinos e incluso las respectivas constituciones.

Con la implementación de la PAM, se han logrado resultados muy importantes y trascendentales relacionados a las estrategias de acceso a medicamentos tales como: la Estrategia de Medicamentos Genéricos de la Subregión Andina, aprobada por Resolución REMSAA XXXIII/477; los Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos; la Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías en Salud; el desarrollo de compra calendarizada a través del Fondo Estratégico de la OPS; elaboración del Perfil Farmacéutico Andino que muestra que todos los países de la subregión desarrollan programas para garantizar el acceso gratuito a medicamentos para determinadas enfermedades a través del sistema público de salud o de la seguridad social.

Con la finalidad de facilitar la gestión de los medicamentos en los países de la Subregión Andina, se ha desarrollado el Observatorio Andino de Medicamentos mediante el uso de la plataforma web del ORAS - CONHU, como una herramienta informatizada disponible para los decisores de los órganos públicos encargados de la adquisición de medicamentos. El observatorio Andino de Medicamentos contiene información sobre acceso a medicamentos, calidad, eficacia y seguridad, uso racional de medicamentos e investigación y desarrollo. Esta plataforma fue aprobada mediante la REMSAA XXXII/464-2011 como una "medida para el manejo público y transparente de la información de medicamentos en los países" y agendada su actualización de manera periódica (semestral).

En este sentido, se ha visto por conveniente la necesidad de actualizar esta Política que permita abarcar todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación, distribución, prescripción, dispensación, uso y disposición final, así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales.

Dra. Nila Heredia Miranda
Secretaria Ejecutiva
ORAS-CONHU

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ARN	Autoridades Reguladoras Nacionales
GTS	Gasto Total en Salud
IVA	Impuesto al Valor Agregado
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
ORAS-CONHU	Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue
OE	Objetivos Estratégicos
PAM	Política Andina de Medicamentos
PIB	Producto Interno Bruto
Red PARF	Red Panamericana para la Regulación Farmacéutica
REMSAA	Reunión de Ministros de Salud del Área Andina
URM	Uso Racional de Medicamentos

Comité Andino de Acceso a Medicamentos 2017.

INTRODUCCIÓN

El Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, por mandato de los Ministros y Ministras de Salud del Área Andina elaboró, en coordinación activa de los representantes de los seis países: Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela; la Política Andina de Medicamentos – PAM, siendo aprobada por la Reunión de Ministros de Salud Andinos el año 2009, a través de la Resolución REMSAA XXX/455 en la ciudad de Lima, Perú.

El presente documento corresponde a la actualización de la PAM, elaborada por el Comité Andino de Acceso a Medicamentos del ORAS – CONHU con el apoyo de la OPS/OMS.

El desarrollo científico, la diversidad de productos farmacéuticos, la propiedad intelectual, el aumento de enfermedades no trasmisibles, entre lo más importante, obligaron a actualizar la Política Andina de Medicamentos, si bien ratifica los cuatro ejes estratégicos planteados en la PAM 2009, 1- acceso a medicamentos, 2- calidad, eficacia y seguridad, 3- uso racional de medicamentos y otras tecnologías, 4- investigación y desarrollo; se reconcilian con la actualidad farmacéutica y sanitaria de los países andinos, actualiza y profundiza conceptos y ahonda en actividades de las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, la investigación, innovación y desarrollo, la regulación, la fabricación, distribución, prescripción, dispensación, uso y disposición final de los mismos. El tema de los precios adquiere también especial atención por su impacto en los presupuestos nacionales y en la población afectada.

Siendo así que el conjunto de líneas estratégicas definidas en esta Política Andina de Medicamentos, se traducirá en acciones conjuntas y coordinadas en los países andinos a fin de garantizar el acceso a medicamentos y otras tecnologías en salud; 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 la población andina.

En esta actualización, se reafirma el objetivo de la PAM dirigida a lograr que la población de la Subregión Andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y buscando garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales.

RESOLUCIÓN REMSAA XXXVI/511

Caracas, 05 de mayo de 2017 Resolución REMSAA XXXVI/511

CONTENCIÓN DE COSTOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS

El Ministro y las Ministras de Salud de los países miembros,

Considerando:

- Que, las políticas nacionales y subregionales de acceso a los medicamentos, incluido los derechos de propiedad intelectual, son elementos fundamentales de una política de salud para la realización plena del derecho humano a la salud.

- Que, los Ministros de Salud del MERCOSUR ante la proliferación de solicitudes de patentes farmacéuticas sobre materias que no constituyen propiamente una invención, considerando los efectos negativos sobre el acceso a medicamentos y la salud pública acordaron "la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad" (MERCOSUR/RMS/Acuerdo N°09/09).

- Que, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS señaló que "los gobiernos deberían adoptar medidas para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes" (informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, 2006).

- Que, existe una práctica de extender la duración monopólica de una patente farmacéutica mediante cambios o modificaciones marginales de productos farmacéuticos conocidos, haciéndolos parecer como invenciones reales y que contar con lineamientos o guías específicas para la interpretación de las disposiciones legales vigentes no redefine ni reemplaza ninguna de ellas sino más bien las complementan y ayudan a la transparencia y eficacia del proceso de examen de patentes.

- Que, la Política Andina de Medicamentos fue aprobada en el 2009 mediante la Resolución REMSAA XXX/455 en Lima y ha constituido desde su aprobación el referente para el desarrollo de políticas nacionales acordes a las prioridades de los países y a la garantía de derechos relacionados al acceso a medicamentos de calidad que promueven los sistemas de salud andinos e incluso las respectivas constituciones.

- Que, esta Política ha sido implementada a través del Plan de Acción con importantes avances tanto a nivel de los países andinos como en el conjunto suramericano, jugando un rol fundamental la Comisión Técnica Subregional. En este sentido, se ha evaluado la necesidad de actualizar esta Política para poder abarcar más ampliamente todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación, distribución, prescripción, dispensación y consumo, así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales.

- Que, a través de mecanismos de judicialización que no incorporan la evaluación de criterios técnicos científicos ni el impacto sanitario nacional de las tecnologías sanitarias, algunos medicamentos de alto impacto financiero están siendo cubiertos por los Estados, comprometiendo la sostenibilidad de los Sistemas de Salud ya que al precautelar los derechos y preferencias individuales sin vincularlos a los criterios técnicos de eficacia, seguridad, necesidad y costo/efectividad; se atenta directamente en los derechos colectivos y en la equidad de la distribución de recursos destinados a salud.

- Que, en la IV Reunión Conjunta de los Representantes de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y de la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de abril 2016, con el objetivo de facilitar la utilización de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias realizados en otros países andinos, se ve la necesidad que éstos se encuentren armonizados en cuanto a su formato de presentación y a elementos mínimos que deben contener.

Resuelven:

1. Instar al ORAS-CONHU coordinar la participación activa de los países andinos en procesos de negociaciones conjuntas.

2. Encomendar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso de Medicamentos articular sus actividades con la Comisión Andina de Salud y Economía, a fin de lograr el intercambio de la información sobre medicamentos y presupuestos en salud.

3. Aprobar la Política Andina de Medicamentos 2017 elaborada por la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, con el apoyo técnico de la OPS/OMS e instar a la Secretaría Ejecutiva del ORAS-CONHU facilite su implementación.

4. Recomendar la adopción de guías para el examen de patentes que promuevan criterios de patentabilidad más rigurosos y encomendar al ORAS - CONHU el apoyo a los países de la Subregión Andina para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas que protejan la salud pública y de plena conformidad con los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC.

5. Promover la formación y capacitación del Recurso Humano del sector público en los países andinos a fin de generar perfiles adecuados para realizar el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas y la posible presentación de oposiciones a dichas patentes.

6. Solicitar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos el análisis y debate respecto a la cobertura de medicamentos mediante mecanismos de judicialización; y, plantear posibles mecanismos de protección a la Sostenibilidad de los Sistemas de Salud, que aporte con insumos para la toma de decisiones de los países miembros en torno a esta problemática.

CERTIFICAMOS: Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXXVI Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Caracas, Venezuela, el 05 de mayo de 2017.

DRA. ANTONIETA CAPORALE ZAMORA
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DE VENEZUELA
PRESIDENTE DE LA XXXVI REMSAA

DRA. NILA HEREDIA MIRANDA
SECRETARIA EJECUTIVA
ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

1 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El ORAS CONHU es un organismo de integración subregional, perteneciente al Sistema Andino de Integración, cuyo objetivo es coordinar y apoyar los esfuerzos que realizan los países miembros, individual o colectivamente, para el mejoramiento de la salud de nuestros pueblos.

Los países miembros del ORAS CONHU 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 tipo de acuerdos de integración y cooperación económica y social, y las similitudes legislativas internas 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 del año 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" como objetivo prioritario destinado a lograr la consolidación de los derechos de salud de la población; entendiendo a la vez, que la disponibilidad y la accesibilidad al medicamento, constituyen indicadores sociales de justicia y equidad de un país.

La Política de Medicamentos de la Subregión Andina del 2009 se enmarca en el acceso a medicamentos esenciales y la salud como un derecho humano, universal e inalienable.

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

El crecimiento del gasto en medicamentos ha sido una de las principales preocupaciones de la subregión andina, en donde se han planteado múltiples estrategias para abordar la demanda creciente de los servicios de salud y los consecuentes gastos generados de estos.

El gasto total en salud en los países de la Sub Región Andina es muy variable, sin embargo, el porcentaje del Producto Bruto Interno al que corresponde varía entre 4.30% y 9.04% (en Perú y Ecuador respectivamente), con un promedio de 6.62%.[1]

Asimismo, se observa una gran variabilidad entre los distintos países andinos, respecto a la composición del gasto total en salud, en relación al gasto público y privado; observándose rangos de gasto público que fluctúan entre 40.64% y 72.80% (Ecuador y Colombia respectivamente) con un promedio de 58.13%.

Mientras que, en la relación del Gasto Farmacéutico Total como porcentaje del Gasto Total en Salud; Bolivia, Ecuador y Perú son los países que destinan mayor porcentaje de su gasto en salud al rubro de medicamentos. [2]

[1] Boletín Informativo de medicamentos 2014 ORAS - CONHU
[2] Boletín Informativo de medicamentos 2014 ORAS - CONHU

A nivel de la Subregión Andina se observa grandes diferencias respecto al gasto en salud y en el gasto farmacéutico, en donde en algunos países existen deficiencias e inequidades en el acceso a medicamentos. 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 para acceder a medicamentos.

Por otro lado, la legislación sobre propiedad intelectual en los países andinos afecta a la asequibilidad de medicamentos, impidiendo el ingreso de medicamentos genéricos a los mercados nacionales, ya que reducirían los precios y favorecería a su asequibilidad.

Todos los países andinos cuentan con normativas legales para la regulación farmacéutica en los países, que establecen los poderes y responsabilidades de una Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos; por lo general, adscritas al Ministerio de Salud. Por lo tanto, en todos los países andinos se exige una autorización para la comercialización (registro sanitario) de todos los medicamentos en el mercado.

Todos los países cobran una tarifa o tasa de registro por la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización, con diferenciación entre medicamentos nuevos y genéricos, en el caso de Ecuador además se encuentra diferenciada la producción nacional, extranjera y si es que está incluido en la lista de medicamentos esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, esto último también en Perú.

Hay disposiciones legales en todos los países para realizar la inspección de las instalaciones en las que se fabrican los medicamentos y se exige que cumplan con estándares de Buenas Prácticas de Manufactura. Además, existe la obligatoriedad del cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacia y Buenas Prácticas Clínicas en investigación; aunque no todos los países cuentan con las mismas.

En todos los países andinos existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos que se comercializan, así como un laboratorio para realizar los análisis correspondientes, el cual forma parte de la Autoridad Reguladora Nacional, excepto en el caso de Perú. De igual manera en toda la subregión existen disposiciones legales para controlar y regular la publicidad o la promoción de medicamentos.

En los cinco países andinos existe al menos un Centro Nacional de Farmacovigilancia al cual se notifican las sospechas de Reacciones

Adversas a Medicamentos y cuentan con una base de datos nacional que almacena esta información, la mayoría de países envían los reportes al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala, Suecia.

En relación a la cobertura de medicamentos, en los países de la subregión se hacen concesiones a ciertos grupos de la población, a fin de que reciban medicamentos esenciales de manera gratuita; además, ciertos medicamentos para determinadas enfermedades se entregan sin costo alguno a través del sistema público de salud, del seguro social u otro fondo, a excepción de Ecuador, en donde la gratuidad es general. En Chile, Colombia y Perú se cobran copagos por interconsultas; y, en los dos primeros, este copago se extiende a la dispensación de medicamentos.

Respecto a la regulación de precios; en Colombia, Bolivia y Ecuador existe una fijación de precios de medicamentos que afectan a fabricantes y mayoristas; en Bolivia, Ecuador y Perú, la reglamentación exige que la información sobre precios de medicamentos al por menor sea públicamente accesible.

Con excepción de Ecuador, todos los países de la subregión imponen impuestos de aduana a las importaciones de principios activos y de producto terminado. Bolivia, Chile y Perú adicionalmente gravan el impuesto al valor agregado - IVA sobre el producto terminado; estableciéndose en todos los países andinos, algunas exenciones fiscales o arancelarias, totales o parciales para medicamentos y productos sanitarios.

En todos los países andinos, la adquisición de medicamentos en el sector público se realiza tanto de manera centralizada como descentralizada y las adjudicaciones se encuentran públicamente disponibles; con excepción de Perú, la adquisición se basa en un sistema de precalificación de proveedores. Todos los países andinos disponen de un almacén central de medicamentos.

La lista de medicamentos esenciales nacional o su equivalente se establece en todos los países andinos y es un documento de acceso público, su número varía desde 356 a 442 principios activos (Bolivia y Perú, respectivamente) y es actualizada periódicamente mediante un procedimiento claramente definido para la selección de medicamentos; además, los Ministerios de Salud correspondientes formulan o aprueban las pautas modelo de tratamiento para la mayoría de enfermedades. Asimismo, se exige que los hospitales establezcan Comités de Farmacoterapia.

Solamente en Bolivia existe un programa nacional para fomentar el uso racional de medicamentos en el que participa el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales. Bolivia, Chile, Colombia y Perú han organizado campañas públicas de educación sobre el uso racional de medicamentos. En Bolivia, Colombia y Perú existe una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos. A pesar de todos los esfuerzos realizados por los países en pro del uso racional y con el ánimo de combatir la resistencia antimicrobiana, en todos los casos se reportó la venta de antibióticos sin fórmula facultativa.

En todos los países existe normatividad que rigen las prácticas de prescripción de los prescriptores, obligando a la prescripción por Denominación Común Internacional y que restringe la dispensación a los prescriptores.

En relación a la dispensación de medicamentos, en todos los países de la subregión andina existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación al profesional farmacéutico

Por lo expuesto, 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 a medicamentos esenciales al menor costo posible, favoreciendo su disponibilidad y el uso racional de los mismos.

2 PROBLEMAS IDENTIFICADOS

Entendiendo la salud en un sentido amplio e identificada como un derecho humano fundamental, perspectiva desde la cual, el acceso a la atención de salud, incluido el acceso a los medicamentos esenciales, es un requisito para hacer efectivo ese derecho (OMS, 2002).

Con la finalidad de encaminar la actualización de la Política Andina de Medicamentos se hace necesario plantear algunos de los problemas que enfrenta la subregión en esta materia.

- Problemas de transparencia y calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico.
- Debilidades en la rectoría y en la vigilancia.
- Deficiencias en actividades de vigilancia post-comercialización.
- Adulteración y falsificación de medicamentos.
- Deficiente promoción de medicamentos genéricos
- Deficiencias en las políticas de regulación de precios de medicamentos

2.1 Acceso a Medicamentos

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 mismos. Los principales problemas relacionados con el acceso que pueden obstaculizar el mejoramiento de la salud son:

- Acceso no equitativo, ya que no toda la población accede a los medicamentos esenciales.
- Insuficiente financiamiento público de los medicamentos.
- Costo de tratamiento inasequibles
- Debilidades en la selección de medicamentos y definición de planes de cobertura.
- Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.
- Dificultades en la aplicación de salvaguardas y flexibilidades con relación a propiedad industrial

Por ello, todos los países tienen que trabajar hacia la consecución de un acceso equitativo de los productos de salud, incluidos los medicamentos esenciales necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades prevalentes.

2.2 Calidad, Eficacia y Seguridad de los Medicamentos

El uso de todo medicamento trae beneficios, pero no podemos olvidar también los riesgos que esto trae, por lo que los sistemas sanitarios deben desarrollar y fortalecer sistemas de gestión que garanticen la calidad, eficacia y seguridad.

Es necesario que las diferentes agencias reguladoras y de vigilancia, orienten sus funciones hacia la solución de estas barreras, para garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad, eficaces y seguros.

2.3 Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias

No existe información que permita documentar con detalle las prácticas inadecuadas en la prescripción y el uso de medicamentos. En diferentes países de la Subregión se han identificado algunas prácticas inadecuadas en torno al uso de medicamentos entre las cuales figuran:

- Insuficiencia y problemas de idoneidad del recurso humano en salud.
- Inexistencia de una agenda explicita de formación de profesionales de la salud basadas en las necesidades en salud.
- Financiación independiente de la educación continua al recurso humano en salud.
- Ausencia de redes de servicios farmacéuticos.
- Debilidades en la vigilancia y control de la promoción y publicidad farmacéutica.
- Falta de seguimiento sistemático al uso de medicamentos que permita asociar indicadores de impacto de las políticas en salud.
- Ausencia de sistema de información pública acerca de medicamentos, que oriente la prescripción, uso y disposición final de los mismos.

Debido a las múltiples prácticas inadecuadas; la Subregión debe emprender estrategias de uso racional de medicamentos que logren el cumplimiento en torno a los propósitos señalados en esta política para el uso racional de medicamentos.

2.4 Investigación y desarrollo

En los países de la Región es limitado el desarrollo y la investigación en el campo de nuevos medicamentos, lo que se traduce en muy poca contribución al acceso de nuestras poblaciones, especialmente de las menos favorecidas, a un servicio de salud orientado a solucionar las patologías prevalentes y de mayor impacto social en nuestros países. Esta situación se presenta por:

- Ausencia de financiamiento público destinado para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

- Limitada infraestructura y capacidades para impulsar la innovación en el campo de los medicamentos.
- Falta de apoyo para promover la investigación universitaria e independiente de medicamentos.
- Inexistencia de una agenda que establezca las prioridades en investigación orientadas a cubrir las brechas existentes con respecto al acceso a medicamentos.
- Inexistencia de una política de colaboración y apoyo entre los países de la Región, orientada a promover la transferencia tecnológica y el intercambio de información técnico - científica.
- Limitado desarrollo de la medicina tradicional y la farmacotecnia.

Estas limitaciones nos deben llevar al desarrollo de líneas priorizadas de acción, orientadas principalmente a impulsar y fomentar la investigación, desarrollo, transferencia tecnológica e intercambio de información técnico científica en el marco de un acceso equitativo a medicamentos en todos los países de la Subregión Andina.

3 ALCANCE

El conjunto de líneas estratégicas, definidas en esta Política Andina de Medicamentos, se traducirá en acciones conjuntas y coordinadas a fin de garantizar el acceso a medicamentos; 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 la población andina.

Conforme a los avances en la subregión andina, es importante hacer notar que, si bien, la presente Política está orientada a medicamentos, también incluye otras tecnologías en salud.

En un contexto local, las líneas estratégicas de la Política Andina de Medicamentos servirán como 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, contemplando para ello elementos tales como:

1. La Salud como un derecho humano fundamental, universal e inalienable
2. Los intereses en salud priman sobre los intereses económicos y comerciales.
3. La política andina de medicamentos formará parte integral de otras políticas subregionales en materia de salud.

4 MAPA DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO FUNDAMENTAL DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS: Lograr 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

EJES TRANSVERSALES	EJES ESTRATÉGICOS			
	1. ACCESO A MEDICAMENTOS	2. CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD	3. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS	4. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
	OBJETIVOS ESTRATEGICOS			
1. Gobernanza 2. Participación social, comunitaria e institucional. 3. Determinantes sociales y su impacto sobre la salud. 4. Decisiones basadas en evidencia científica. 5. Recursos humanos (RR.HH.) y recursos financieros (RRFF). 6. Monitoreo y evaluación mediante indicadores	OE 1.1.- Mejorar la gestión de suministros de medicamentos tanto en ámbito nacional como subregional estableciendo mecanismos apropiados. OE 1.2.- Financiamiento sustentable y acorde con -el contexto de los sistemas de salud que permita asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos. OE 1.3.- Fortalecer desde la subregión el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria, reconociendo la primacía de los intereses de salud pública sobre los intereses comerciales. OE 1.4.- Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la subregión andina a través de acciones de orden político, de orden regulatorio y económico, que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos y biosimilares. OE 1.5.- Fortalecer la evaluación de tecnologías sanitarias para apoyar la toma de decisiones y alcanzar la cobertura universal. OE 1.6.- Establecer mecanismos para la aplicación efectiva de flexibilidades y excepciones en materia de propiedad intelectual y protección de datos de prueba OE 1.7.- Promover la adopción de pautas e interpretaciones que protejan la salud pública en las guías de patentabilidad en plena conformidad con los ADPIC. OE 1.8.- Promover medidas para la contención de costos mediante, entre otras, la regulación de precios con énfasis en los medicamentos de alto costo y de fuente única. OE 1.9.- Promover el desarrollo de mecanismos que prevengan el uso oportunista de recursos judiciales o medidas cautelares para la provisión de medicamentos.	OE 2.1.- Promover la convergencia de la regulación para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, basada en las Buenas Prácticas de Regulación Farmacéutica, de manera que la regulación no se convierta en obstáculo para el acceso. OE 2.2.- Fortalecer la vigilancia y control sobre todas las etapas de la cadena de producción, distribución y post comercialización de los medicamentos incluido un sistema de trazabilidad, de modo tal que cumplan con los requisitos necesarios para mantener estándares de calidad. OE 2.3.- Fomentar la Red Andina de Vigilancia y Control con énfasis en la detección de problemas asociados a defectos de calidad, su rápida difusión en la Subregión y propiciar la toma de decisiones conjuntas que permitan proteger la salud pública de los países. OE 2.4.- Incorporar al Observatorio Andino de Medicamentos un repositorio con revistas virtuales y bases de datos con información independiente de acceso público como elemento de contribución para la toma de decisiones.	OE 3.1.- Desarrollar programas de generación de capacidades para el fortalecimiento de los recursos humanos de la subregión andina OE 3.2.- Asegurar el uso racional de medicamentos, mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos, con base en la mejor evidencia científica disponible con criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad; además, estimular la aplicación de la “Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias”. OE 3.3.- Establecer un programa de gestión de calidad en los servicios farmacéuticos de los diferentes niveles de atención en salud contemplando las Buenas Prácticas de Farmacia.	OE 4.1.- Priorizar e incentivar el desarrollo y producción de medicamentos que respondan a las necesidades de salud pública en la subregión. OE 4.2.- Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitoreo y evaluación del sector medicamentos. OE 4.3.- Promover la investigación y el desarrollo de tecnologías farmacéuticas particularmente de nuevas formas farmacéuticas para mejorar la adherencia a los tratamientos OE 4.4.- Facilitar el avance de la investigación básica a la investigación aplicada para productos naturales tradicionales con énfasis en plantas medicinales en los países de la subregión.

PRINCIPIOS Y VALORES 1. Eficiencia 2. Equidad 3. Universalidad 4. Solidaridad 5. Respeto 6. Transparencia 7. Ética y responsabilidad

5 PRINCIPIOS Y VALORES

1. Eficiencia
2. Equidad
3. Universalidad
4. Solidaridad
5. Respeto
6. Transparencia
7. Ética y responsabilidad

6 EJES ESTRATÉGICOS

Con miras a continuar con el desarrollo de estrategias y planes desarrollados por el Comité Andino de Acceso a Medicamentos, se acuerda ratificar los Ejes Estratégicos de la Política Andina de Medicamentos de 2009, los cuales son:

1. Acceso a Medicamentos
2. Calidad, eficacia y seguridad
3. Uso Racional de medicamentos y otras tecnologías
4. Investigación y Desarrollo

7 EJES TRANSVERSALES

1. Gobernanza.
2. Participación social, comunitaria e institucional.
3. Determinantes sociales y su impacto sobre la salud.
4. Decisiones basadas en evidencia científica.
5. Recursos humanos y recursos financieros.
6. Monitoreo y evaluación mediante indicadores.

8 OBJETIVO FUNDAMENTAL DE LA POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

Lograr 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.

9 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Los siguientes objetivos estratégicos planteados para cada uno de los Ejes señalados anteriormente buscan establecer la orientación de la Política Andina de Medicamentos.

9.1 Eje 1. Acceso a Medicamentos

Los medicamentos constituyen uno de los elementos fundamentales para la atención en la salud de la población, su acceso representa uno de los conceptos básicos del goce de los derechos a la salud y a la vida que se encuentra establecida en la Constitución de los países, lo cual sólo es posible si los medicamentos son de buena calidad, están accesibles y asequibles a la población, y se usan de forma adecuada.

El acceso a medicamentos implica no solo su dotación per se, sino también el funcionamiento de un sistema de gestión farmacéutico, que incluye la existencia de servicios farmacéuticos en donde se brinde una adecuada atención farmacéutica e información sobre el uso racional del medicamento.

El acceso a medicamentos esenciales constituye uno de los desafíos sociales más importantes para los países, ya que involucra no solo lograr la disponibilidad del medicamento, sino también garantizar su uso racional a un costo asequible.

El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos farmacéuticos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales.

La OMS considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando: tienen accesibilidad geográfica, disponibilidad física, precio asequible y su prescripción es producto de un uso racional del medicamento.

Los Estados Miembros de la OMS de la cual los países de la Subregión Andina son parte están comprometidos con garantizar la cobertura de los medicamentos esenciales, que se definen como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la mayoría de la población, que deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas y en cantidades suficientes, con garantía de calidad e información adecuada. Dsponer oportuna y efectivamente de estos medicamentos es fundamental para la salud pública de los países.

Por lo tanto, corresponde a las Autoridades Sanitarias de los países, ejercer la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la salud pública, de forma responsable y coherente a través de una política pública orientada hacia los derechos y necesidades de la población, por sobre los intereses comerciales, con el fin de lograr el acceso a medicamentos esenciales de calidad seguros y eficaces.

Los objetivos estratégicos definidos para el cumplimiento de los propósitos en torno al acceso de medicamentos son:

OE 1.1 Mejorar la gestión de Suministros de medicamentos tanto en ámbito nacional como subregional estableciendo mecanismos apropiados.

OE 1.2 Financiamiento sustentable y acorde con el contexto de los sistemas de salud que permita asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos.

OE 1.3 Fortalecer desde la subregión el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria, reconociendo la primacía de los intereses de salud pública sobre los intereses comerciales.

OE 1.4 Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la subregión andina a través de acciones de orden político, de orden regulatorio y económico, que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos y biosimilares.

OE 1.5 Fortalecer la evaluación de tecnologías sanitarias para apoyar la toma de decisiones y alcanzar la cobertura universal.

OE 1.6 Establecer mecanismos para la aplicación efectiva de flexibilidades y excepciones en materia de propiedad intelectual y protección de datos de prueba

OE 1.7 Promover la adopción de pautas e interpretaciones que protejan la salud pública en las guías de patentabilidad en plena conformidad con los ADPIC.

OE 1.8 Promover medidas para la contención de costos mediante, entre otras, la regulación de precios con énfasis en los medicamentos de alto costo y de fuente única.

OE 1.9 Promover el desarrollo de mecanismos que prevengan el uso oportunista de recursos judiciales o medidas cautelares para la provisión de medicamentos.

9.2 Eje 2. Calidad, Eficacia y Seguridad

Entre los atributos más importantes que deben tener los medicamentos se pueden destacar: que sean seguros, eficaces y de calidad. Lo anterior, justifica la necesidad que en nuestra región se desarrollen y fortalezcan los sistemas de garantía de calidad así como mecanismos que permitan la disponibilidad de información imparcial, veraz, completa y útil sobre los medicamentos que se comercializan. Para esto es necesario que las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) aúnen y orienten sus funciones rectoras hacia el logro de tales fines.

La calidad constituye una garantía que los fabricantes de los productos farmacéuticos deben entregar a los usuarios, y las entidades reguladoras en esta materia tienen la responsabilidad de controlar el cumplimiento de

los estándares definidos, que deben ser iguales tanto para los productos farmacéuticos de fabricación nacional como internacional.

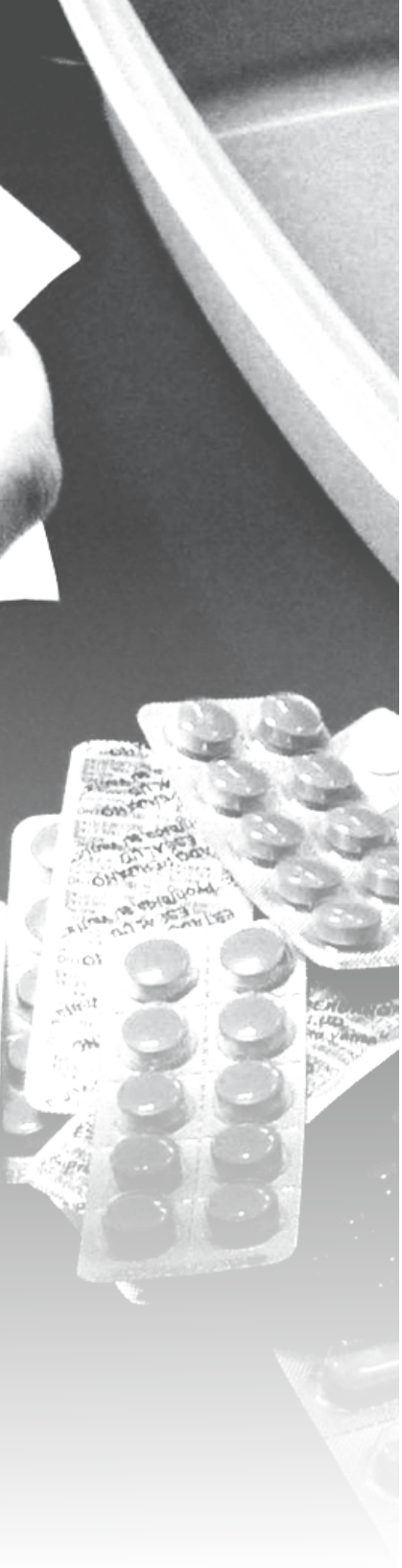
De este modo, nuestras políticas y acciones se deben enfocar hacia esas dimensiones, haciendo que la Política de Medicamentos cumpla con su propósito y asegurarle a la población, el acceso oportuno a medicamentos eficaces y seguros que los lleve a conseguir los máximos beneficios con respecto a su salud.

En concordancia con lo anterior, las ARN propenderán a desarrollar políticas y estrategias armonizadas y homologables entre los países andinos que permitan garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos elaborados en sus respectivos territorios.

Se contemplarán acciones de vigilancia y control sobre todas las etapas de la cadena de producción, distribución y en etapas de post comercialización de los medicamentos, de modo tal que cumplan con los requisitos necesarios para mantener estándares de calidad internacionalmente aceptados, para lo cual promoverán la evaluación, adopción o adecuación de normas recomendadas por organismos sanitarios internacionales, como 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 ese sentido, las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional para las Américas, deberán establecer mecanismos de cooperación con las demás Autoridades Reguladoras de los países de la Subregión, con el fin de intercambiar información, experiencias, estrategias y políticas en los ámbitos de regulación, control y vigilancia de medicamentos.

En relación a los aspectos técnicos, se debe fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP por sus siglas en inglés), establecer estrategias de Intercambiabilidad basadas entre otras en criterios técnicos de pruebas de equivalencia terapéutica, cuando sea pertinente y vigilancia de la calidad consensuadas a nivel de los países andinos para asegurar que todas las actividades que intervienen en el área de los medicamentos, satisfagan requisitos de garantía que faciliten la importación y exportación de medicamentos entre nuestros países en pro de favorecer el acceso de ellos a nuestros usuarios. De igual manera se debe considerar tener estándares de calidad comunes para materias primas.



Se debe establecer un Sistema de Vigilancia de la Calidad y seguridad a nivel Subregional, destinado a detectar problemas asociados a defectos en la calidad de manufactura 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. Adicionalmente se debe fomentar la elaboración de una biblioteca con revistas virtuales y bases de datos con información independiente y de calidad para la toma de decisiones de la autoridad.

Se debe fomentar la realización de estudios que permitan evaluar la calidad y seguridad de los productos fitofármacos, entendiéndose como tales, aquellos que tienen un origen vegetal y cuentan con una evaluación exhaustiva al momento de su registro sanitario, desarrollando una farmacopea regional de productos naturales.

La propiedad intelectual y su relación con los productos farmacéuticos de origen biológicos y biotecnológicos deben ser abordadas en forma integral, proponiéndose estrategias para lograr posicionar criterios comunes de patentabilidad para cada uno de nuestros países, que nos permitan enfrentar de mejor manera el acceso a medicamentos mono fuentes.

En lo que se refiere a productos falsificados o de calidad subestándar, se deben consensuar estrategias para que el bloque andino actúe en concordancia con los intereses comunes de nuestros países.

Adicionalmente, se debe promover la integración de las farmacias al sistema sanitario donde se brinden servicios farmacéuticos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, que ejerzan labores de colaboración en la salud pública con estándares de calidad adecuados.

En el ámbito del talento humano, se debe fomentar la capacitación técnico-científica continua en las diferentes disciplinas del quehacer profesional, fomentando la creación de núcleos educativos en los diferentes países con el fin de entregar conocimiento especializado en diferentes áreas que permitan la correcta evaluación de tecnologías sanitarias innovadoras. Se deben implementar programas de pasantías a países con áreas de mayor desarrollo permitiendo la transferencia de conocimiento hacia países con menos experticia, como por ejemplo ensayos clínicos, protocolos de estudio o autorización sanitaria de medicamentos.

Las estrategias definidas para el cumplimiento de los propósitos en torno a Calidad, Eficacia y Seguridad de los medicamentos son:

OE 2.1 Promover la convergencia de la regulación para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, basada en las Buenas Prácticas de Regulación Farmacéutica, de manera que la regulación no se convierta en obstáculo para el acceso.

OE 2.2 Fortalecer la vigilancia y control sobre todas las etapas de la cadena de producción, distribución y post comercialización de los medicamentos incluido un sistema de trazabilidad, de modo tal que cumplan con los requisitos necesarios para mantener estándares de calidad.

OE 2.3 Fomentar la Red Andina de Vigilancia y Control con énfasis en la detección de problemas asociados a defectos de calidad, su rápida difusión en la Subregión y propiciar la toma de decisiones conjuntas que permitan proteger la salud pública de los países.

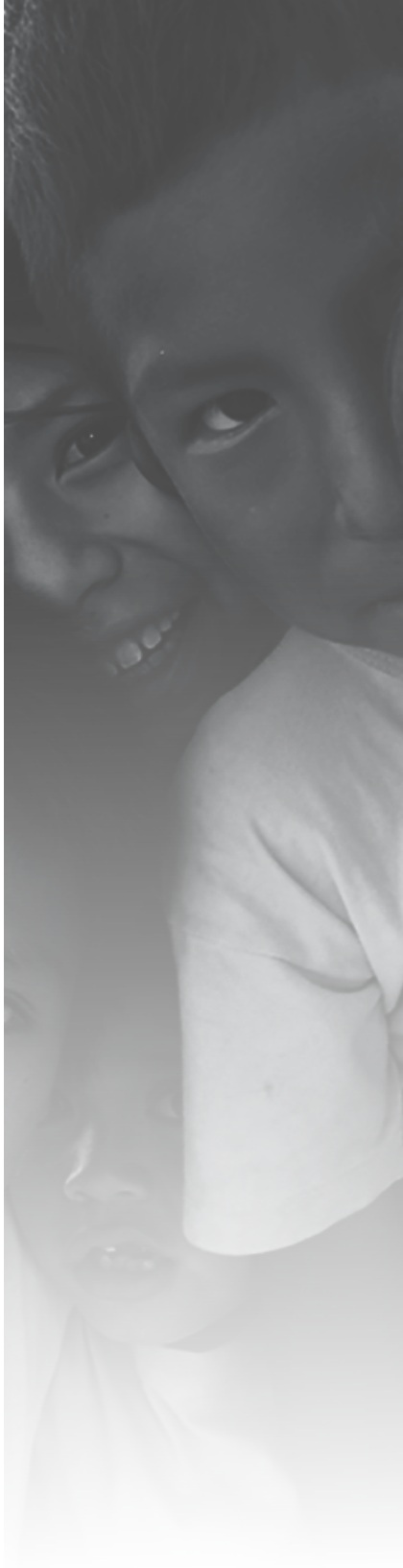
OE 2.4 Incorporar al Observatorio Andino de Medicamentos un repositorio con revistas virtuales y bases de datos con información independiente de acceso público como elemento de contribución para la toma de decisiones.

9.3 Eje 3. Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías

Los países miembros identificaron la problemática y establecieron una Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías aprobadas mediante Resolución REMSAA XXXV/501 de fecha 14 de octubre 2015, para la cual se identificaron problemáticas que impactan sobre el uso de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que requieren intervenciones rectificadoras en los distintos niveles, los cuales son:

- Uno de los principales problemas que ha impedido en la mayoría de los países de la subregión obtener mejora 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 fortalecer el marco regulatorio y su cumplimiento para:
  - 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 acuerdan teniendo en consideración los precios de referencia internacionales entre otros.
  - 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 y equipos técnicos, 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 con 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 y 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.

En atención a la problemática precitada, se establecieron los siguientes valores para el desarrollo de la estrategia, teniendo por objeto inspirar los principios fundamentales, que debieran 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

Los objetivos estratégicos definidos para el cumplimiento de los propósitos en torno al Uso Racional de Medicamentos son:

OE 3.1 Desarrollar programas de generación de capacidades para el fortalecimiento de los recursos humanos de la Subregión Andina

OE 3.1 Asegurar el uso racional de medicamentos, mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos, con base en la mejor evidencia científica disponible con criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad; además, estimular la aplicación de la "Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias".

OE 3.1 Establecer un programa de gestión de calidad en los servicios farmacéuticos de los diferentes niveles de atención en salud contemplando las Buenas Prácticas de Farmacia.

9.4 Eje 4. Investigación y Desarrollo

La investigación en el campo de nuevos productos farmacéuticos en la Región es limitada, aun cuando se cuenta con potencialidades e infraestructura para una investigación de calidad y generación de conocimientos, éstos no se traducen en el desarrollo de nuevos productos que pudieran impactar al plano productivo, como una contribución al acceso equitativo a los medicamentos principalmente esenciales, y por el contrario se ve amenazado por la fragilidad financiera de los sistemas de salud; sin embargo se enfrenta a retos como los reducidos niveles de cobertura, inadecuada distribución de medicamentos, así como los problemas de acceso a los servicios sanitarios que afectan una gran parte de la población.

La investigación puede ser promovida y, hasta cierto punto, dirigida y coordinada por diversos medios, entre ellos la competencia científica y tecnológica, el estímulo intelectual y los incentivos económicos. Los mecanismos de coordinación pueden ser de distinta naturaleza: los consejos de investigación médica o sanitaria, los consejos de investigación científica, los institutos nacionales con financiación pública o privada y los grupos internacionales de investigación, todos ellos pueden contribuir a

configurar prioridades y estimular la investigación. También está ganando terreno la tendencia a la integración con la investigación sobre sistemas de salud, que debería ser entendida como una oportunidad de maximizar el impacto.

Ante esta situación se hace necesario, la unión de los países del área Andina como un solo bloque, de manera que se apoyen unos a otros en las fortalezas que en materia de salud tienen los países, especialmente en el área de investigación, de manera organizada que permita el establecimiento de Regulaciones armonizadas, acciones conjuntas para el uso adecuado o razonado de medicamentos y realizar las compras conjuntas, especialmente de los medicamentos de alto costo.

Uno de los elementos importantes en el acceso a los medicamentos es el precio, el mismo que se ve afectado por el sistema de gestión de derechos de propiedad intelectual de los medicamentos, debido a que se genera un monopolio legal a la industria propietaria de una patente durante 20 años, con beneficios, entre otros de precio, para recuperar el capital de su inversión. Ante esta situación se hace necesaria, la promulgación de Políticas que promuevan e incentiven la participación de las industrias de la región en la investigación sobre nuevos medicamentos y productos, que estén orientados hacia las patologías más frecuentes en nuestros países; esto genera la necesidad de materializar un vínculo inquebrantable entre un Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación y el conocimiento, la innovación y sus aplicaciones por ser instrumentos fundamentales, además de un buen sistema informativo, para el desarrollo económico, social y político de un país, generando seguridad y soberanía de la región.

Nuestras poblaciones originarias, por años han practicado la medicina natural, que aun cuando no se hayan registrado las estadísticas de sus resultados, han resultado beneficiosas, y se han basado en evidencias empíricas; resultaría interesante promulgar políticas que apoyen e incentiven en este campo las investigaciones, entre la misma población.

Es importante establecer prioridades de investigación y desarrollo que respalden las metas de la política farmacéutica. Por ejemplo, la investigación y desarrollo orientada a promover la fabricación de genéricos, medicamentos para enfermedades transmisibles, vacunas, entre otros, se podrían considerar prioritarias en algunos países. En los países industrializados puede ser prioritario estimular la investigación y desarrollo en áreas de importancia para la salud pública, tales como el desarrollo de medicamentos

nuevos para enfermedades infecciosas que afectan mayoritariamente a las poblaciones pobres. Es importante mantener una buena colaboración y comunicación entre la industria y las instituciones académicas, sin perjuicio de la independencia de la investigación académica.

Utilizando como marco la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual del 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 la 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[3]. Lo anterior pone de manifiesto la importancia que debe otorgarse a la investigación y el desarrollo en el área de la salud, especialmente en la orientación de dichas actividades mediante el establecimiento de un orden prioritario de las necesidades epidemiológicas.

Al mismo tiempo, la Estrategia Global 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 necesidades 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.

El Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación propone instaurar mecanismos eficaces de financiación y coordinación para promover las actividades de &+D, sin reemplazar el sistema vigente de derechos de propiedad intelectual, siendo un instrumento que lo complemente allí donde ese sistema no funcione.[4]

En el ámbito de la Sub Región Andina y considerando los costos que implica en el abastecimiento de medicamentos, los Estados deben desarrollar 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.

[3] WHA61.21 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual 2008

[4] Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales - Organización Mundial de la Salud, 2012

Las estrategias deberán incluir, entre otras, 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, de 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.

Los países de la Subregión Andina deberán promover nuevos mecanismos e incentivos para la innovación, según la recomendación del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación, propiciando una combinación óptima entre dichos incentivos, la generación de productos determinados y el combate de las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo de la Subregión.

Así mismo, se deben desarrollar e implementar tales estrategias 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.

Las líneas de acción Subregionales deben orientar, impulsar y fomentar la conversión del conocimiento científico en fortalezas internas para los sistemas de salud y a su vez, en beneficio 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:

OE 4.1 Priorizar e incentivar el desarrollo y producción de medicamentos que respondan a las necesidades de salud pública en la subregión.

OE 4.1 Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitoreo y evaluación del sector medicamentos.

OE 4.1 Promover la investigación y el desarrollo de tecnologías farmacéuticas particularmente de nuevas formas farmacéuticas para mejorar la adherencia a los tratamientos

OE 4.1 Facilitar el avance de la investigación básica a la investigación aplicada para productos naturales tradicionales con énfasis en plantas medicinales en los países de la subregión.

10 INTEGRACIÓN

Esta política está enfocada a orientar y fortalecer la gestión sanitaria de medicamentos en los países andinos, que nos permitan en conjunto diseñar estrategias y acciones 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 y con especial énfasis en los medicamentos de alto costo para atender las “enfermedades catastróficas”. Deben establecerse Políticas regulatorias y económicas que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos, para lo cual es necesario la armonización de normas y guías necesarias que permitan el desarrollo de acciones conjuntas para el monitoreo del uso racional de los medicamentos.

En el caso de los medicamentos de alto costo, la Política debe orientarse a promover los protocolos de tratamientos armonizados por los estados partes, fortaleciendo y consolidando las compras conjuntas.

Todos los países de la subregión, deberán hacer esfuerzos en consolidarse cómo un bloque y en especial en el tema de la salud, que redunde en progreso y desarrollo de los Estados partes.

11 IMPLEMENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO

Los países de la Subregión Andina deberán orientar sus esfuerzos a alinear e implementar en sus países las estrategias planteadas en la PAM, incorporando sus lineamientos en las discusiones internas de sus Políticas Nacionales de Medicamentos, con el objetivo de permitir una validación por parte de los actores, tanto públicos como privados, y orientar los esfuerzos de manera alineada como región. Esto, implica adecuar las propuestas al marco de sus legislaciones internas, destinando el financiamiento adecuado para tales fines.

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.

Para una adecuada y oportuna implementación de la Política Andina de Medicamentos es primordial, realizar un estrecho seguimiento a cada una de las líneas de acción propuestas y a sus correspondientes tareas, lo cual permitirá detectar posibles inconvenientes que puedan producir retrasos o incumplimientos de dichas líneas de acción, permitiendo generar oportunamente los ajustes necesarios.

12 MONITOREO Y EVALUACIÓN

El Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue a través del Comité Andino de Acceso a Medicamentos, formulará los planes estratégicos y operativos subregionales, los cuales estarán comprendidos y aprobados en las respectivas Resoluciones REMSAA 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.

Los planes de monitorización y evaluación deben ser parte integral y para ello se requieren métodos definidos y fuentes de información 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 el Comité Andino de Acceso a 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.

GLOSARIO

Acceso (a los medicamentos): Acto por el cual la población podrá alcanzar o llegar a los medicamentos traspasando 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 además del suministro de los medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, son la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hace 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[5].

Automedicación: Selección y uso de medicamentos por un individuo para el tratamiento de enfermedades o síntomas Auto reconocibles[6].

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.

[5] Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.
[6] Rol of pharmacists in safe-care and safe medication", WHO/98.13 Report 4° Grupo Consultivo OMS del rol del farmacéutico, Depto. Medicamentos Esenciales y Otros, OMS, 1998

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 está 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 está 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.

Enfermedades catastróficas: Este adjetivo se utiliza para hacer referencia a un conjunto de enfermedades cuya cura o tratamiento implica un alto costo. Desde el punto de vista financiero, se trata de patologías cuyo tratamiento implica un desembolso monetario importante, que excede el umbral de lo que se considera sostenible. Por lo general, estos padecimientos impactan con fuerza en el presupuesto familiar y dejan a las personas enfermas y sus familias en un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva.

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 EXPERTOS Y COLABORADORES

BOLIVIA
María Ángela Herrera Terceros
Fernando Prado Rodríguez
Lorena Sánchez Pareja

CHILE
Juan Antonio Arellano Mañan
Jorge Antonio Cárdenas Rojas

COLOMBIA
Sofía Isabel Laverde Manotas
Diana Cecilia Márquez Llano
Luz Esnedy Pino Arango
María Constanza Velandia Escobar

ECUADOR
Silvia Álvarez Freire

PERÚ
Judy Castañeda Alcántara
Omar Castañeda Alcántara
Laura Octavia Cerón Aragón
Jesús Susana del Rocío Vásquez Lezcano
Evelia Zegarra Arellano

VENEZUELA
Linda Amaro Granadino
Oswalda Pérez de Betancurt
Ángela Gómez Flores

OPS/OMS BOLIVIA
Victoria de Urioste B.
Especialista en Medicamentos, Vacunas y Tecnologías en Salud
Subregión Sudamérica

ARGENTINA
Tomas Pippo
MINISTERIO DE SALUD

PARAGUAY
Juan Carlos Jara
MINISTERIO DE SALUD

ISAGS
Beatriz Nascimento
RELACIONES INTERNACIONALES

ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

Av. Paseo de la República N° 3832, Ofic. 301
San Isidro, Lima - Perú
contacto@conhu.org.pe
Teléfonos: (00-51-1) 422 6862 / 611 3700
Telefax: 222 2663
www.orasconhu.org