



CD61/INF/9

Punto 8.9 del orden del día provisional

18 de julio del 2024

Original: español

EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS Y DE ALTO COSTO: INFORME FINAL

Antecedentes

1. En el 2016, el 55.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobó el documento sobre *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/10) mediante la resolución CD55.R12 (1, 2), con opciones de políticas y estrategias para mejorar el acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (MTS) estratégicos y de alto costo desde una perspectiva integral. En el 2022, se presentó un informe de progreso a la 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana (documento CSP30/INF/12) (3), en el que se indicaba la imposibilidad de realizar la consulta a los países en el 2021 debido a la pandemia de COVID-19.
2. Esta política está en consonancia con la resolución CD45.R7 sobre *Acceso a medicamentos* aprobada en el 2004 por el 45.º Consejo Directivo de la OPS (4). El propósito de este documento es informar a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre los resultados logrados en la ejecución de ambas resoluciones.

Análisis sobre el progreso alcanzado

3. En este informe se presentan los avances y los desafíos para el acceso y el uso racional de los MTS por parte de los Estados Miembros en las opciones de política y estrategias propuestas, utilizando para ello datos de una consulta sobre tecnologías estratégicas y de alto costo realizada a finales del 2023 y a la que respondieron 20 países de la Región de las Américas. La información obtenida se complementó con experiencias de cooperación técnica, consultas complementarias a los Estados Miembros, revisiones de literatura e información de documentos públicos.

Políticas nacionales integrales de salud, de productos farmacéuticos y de otras tecnologías sanitarias

4. Los Estados Miembros han realizado grandes esfuerzos para diseñar e implementar políticas o estrategias integrales, con diferentes niveles de desarrollo. Un total de 15 países manifestaron que cuentan con políticas integrales y cinco contemplan estrategias para áreas específicas. Varios países han logrado avances en el desarrollo de políticas de acceso en los últimos años.

5. Entre las políticas desarrolladas, implementadas o actualizadas por los Estados Miembros en la última década, se encuentran políticas relacionadas con el acceso a tecnologías de alto costo (muchas de ellas vinculadas a la prevención y el control de enfermedades oncológicas y raras) y sobre dispositivos médicos, así como políticas nacionales de medicamentos y de gestión de tecnologías sanitarias. En dos países se crearon direcciones específicas dentro de los ministerios para temas relacionados con los medicamentos de alto costo.

6. La pandemia de COVID-19 reveló la alta dependencia de América Latina y el Caribe de las importaciones de tecnologías de salud y la vulnerabilidad de las cadenas de suministro mundiales. El fomento de la investigación y el desarrollo (I+D), la innovación y la producción regionales es un pilar fundamental para enfrentar futuras pandemias y otras prioridades de salud pública, incluida la necesidad de incrementar el acceso a tecnologías de alto costo de fuente única o limitadas. En este sentido, algunos Estados Miembros avanzaron en el desarrollo de estrategias de incentivos y en el fomento de la innovación, incluido el uso de beneficios fiscales y programas de aportes no reembolsables. Sin embargo, 65% de los países manifestaron no poseer incentivos para la innovación en MTS.

7. El 90% de los Estados Miembros afirman que cuentan con legislación de propiedad intelectual que considera la perspectiva de salud pública y que contempla algunas o todas las flexibilidades del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)¹ (5). De acuerdo con las fuentes de datos públicas, 14 países de la Región han utilizado al menos alguna de las flexibilidades (6). El uso efectivo, según la información proporcionada por los países en las respuestas a la encuesta de la OPS, se limitó a 15%. La experiencia más reciente es la de Colombia, que otorgó la licencia obligatoria para uso no comercial del medicamento dolutegravir por razones de interés público (7). Durante la pandemia de COVID-19, varios países de la Región discutieron o aprobaron medidas legislativas para facilitar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en los casos de emergencia internacional de salud pública.

8. Un total de 13 Estados Miembros indican que poseen mecanismos de revisiones de la calidad de las patentes. Argentina cuenta con rigurosas pautas para el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas y ha logrado importantes avances para el acceso a medicamentos de alto costo en el país. Como ejemplo, el genérico elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor, medicamento de producción nacional para la fibrosis quística, tiene un precio 45 veces inferior al precio del medicamento de marca comprado en Uruguay (8, 9).

9. En mayo del 2020, el gobierno de Costa Rica y la Organización Mundial de la Salud (OMS) pusieron en marcha la iniciativa de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) y emitieron un “llamado a la acción solidaria” para que los Estados Miembros de la OMS y otras partes interesadas licenciasen de manera voluntaria patentes y conocimientos técnicos. En la Región, durante la pandemia, los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos de América otorgaron diversas licencias voluntarias a la iniciativa C-TAP, que se implementaron por medio del

¹ Ratificado en la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre del 2001, más conocida como Declaración de Doha.

Medicines Patent Pool (10). En el 2024, la OMS anunció el establecimiento de la iniciativa Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud (HTAP) para ampliar el alcance más allá de la COVID-19 (11, 12).

10. Los Estados Miembros de la OPS han avanzado en el incremento de su capacidad productiva mediante alianzas estratégicas con el sector privado y con la producción pública de MTS. En cuanto a la producción pública, al menos seis países² de la Región poseen laboratorios estatales con foco en diferentes etapas de producción. Los países también han avanzado en la implementación de mecanismos de articulación entre el sistema de salud, la academia y el sector industrial. El 60% de los países indicó que contaban con espacios de articulación con diferentes grados de interacción. Otras experiencias de incentivos a la capacidad productiva se vinculan al fortalecimiento de los marcos legales para incentivar la producción nacional de MTS. A pesar los avances, la producción de MTS es un desafío regional; 60% de los Estados Miembros respondieron que no participan en ninguna iniciativa de estas características.

11. Para apoyar el desarrollo de capacidades de innovación y producción regional, en el 2023 la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) creó la Plataforma Regional de Innovación y Producción. Entre sus iniciativas se encuentran la implementación regional del proyecto de la OMS y del Medicines Patent Pool de transferencia de tecnología para vacunas de ARN mensajero (ARNm) en dos Estados Miembros (13). En Argentina, se forjó un acuerdo público-privado para integrar componentes estratégicos de la cadena de valor que incluye un mecanismo de acceso equitativo durante emergencias de salud pública y permitirá a los países de la Región obtener la vacuna a precios reducidos y vinculados al costo de producción a través del Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas de la OPS. En Brasil, se apoya la realización de ensayos clínicos de una vacuna de desarrollo de ARNm (14, 15). Estas dos experiencias son ejemplos de cómo explorar nuevas estrategias de acceso vinculadas a la I+D, con la inclusión de condiciones en las cláusulas contractuales en proyectos financiados con fondos públicos.

12. Para que las estrategias de ampliación del acceso a tecnologías sanitarias sean exitosas, es esencial la existencia de sistemas regulatorios maduros. La Región aplicó un programa pionero en el que se evaluaron más de 75% de los sistemas regulatorios de la Región y se establecieron planes de desarrollo institucional en 32 países. A pesar de los avances, persisten desafíos y asimetrías, y los sistemas regulatorios no siempre pueden enfrentar la creciente demanda del mercado. Así, las ocho autoridades regulatorias nacionales de referencia regional³ aún tienen que adoptar planes de mejora continua para satisfacer nuevas demandas y alcanzar el reconocimiento internacional en la lista de autoridades regulatorias nacionales de la OMS. Además, persiste un 40% de Estados Miembros con sistemas regulatorios que no realizan todas las funciones recomendadas por la OMS (16).

Estrategias que mejoren la transparencia y los conocimientos para la toma de decisiones

13. Diecisiete países respondieron que poseían algún tipo de mecanismo para mejorar la toma de decisiones en la incorporación de tecnologías sanitarias. Dentro de los mecanismos utilizados, la estrategia más adoptada es la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) (17). Entre los avances de

² Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, México y la República Bolivariana de Venezuela.

³ Las de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos de América y México.

los últimos años, cabe destacar los siguientes: *a)* en Argentina, la creación de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) en el 2018; *b)* en Brasil, la definición de umbrales de costo-efectividad para la incorporación de tecnologías sanitarias en el 2022; *c)* en Ecuador, el establecimiento de la Dirección Nacional de ETS en la esfera del Ministerio de Salud Pública en el 2022; *d)* en Perú, la creación de una Red Nacional de ETS (RENETSA) en el 2020, responsable de las ETS de alto costo para las enfermedades oncológicas, raras y huérfanas, coordinada a partir del 2023 por el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS); *e)* en República Dominicana, la implementación de un programa de ETS en la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales desde el 2022; y *f)* en Uruguay, la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSU) en el 2021.

14. La Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) se consolidó, y cuenta ya con 42 instituciones de 21 países (18). Más de la mitad de los países respondieron que sus informes de ETS están disponibles públicamente en internet. Asimismo, se avanzó en el intercambio de informes de ETS a través de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), que superó los 3000 informes en el 2023 (19). En el Caribe se aprobó la creación de un grupo subregional de ETS para el desarrollo de una hoja de ruta para la subregión.

15. Al ser consultados sobre la existencia de listados de medicamentos esenciales, 17 países informan que cuentan con estos listados. La situación es distinta respecto a los listados de dispositivos médicos prioritarios, y solo tres países cuentan con listados específicos para estas tecnologías. Adicionalmente, Chile tiene un listado de productos de apoyo⁴ prioritarios; y Ecuador es el único país con un listado específico de dispositivos médicos esenciales para diagnóstico *in vitro*; y en Paraguay el listado de insumos médicos esenciales incluye dispositivos médicos.

16. De los países que respondieron la consulta, 15 disponen, dentro de sus sistemas de salud, de un plan de beneficios actualizado en los últimos tres años. En Argentina, las obras sociales nacionales poseen el Programa Médico Obligatorio, que también deben cumplir las empresas de seguros médicos (medicina prepaga). En Chile se implementan estrategias de acceso universal de medicamentos y prestaciones, contenidas en el Sistema de Garantías Explícitas en Salud, la Ley Ricarte Soto y el Sistema de Cobertura de Medicamentos de Alto Costo, y en Perú existen planes de beneficios para los afiliados de cada institución administradora de fondos de aseguramiento en salud.

17. Mejorar el acceso a información y la transparencia continúa siendo un gran desafío en la Región, en particular en relación con la transparencia de los costos a lo largo de la cadena de desarrollo de tecnologías y suministro y su repercusión en el precio final de los MTS. La información disponible sobre MTS de compra pública es muy limitada. Otro desafío se presenta en el acceso a la información de costos globales de I+D, producción y estructura de costos. Cinco Estados Miembros informan hacer intercambio de precios de las compras públicas a nivel subregional. Los Fondos

⁴ Un producto de apoyo es cualquier producto externo (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos) fabricado especialmente o ampliamente disponible, cuya principal finalidad es mantener o mejorar la autonomía y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar. Los productos de apoyo se emplean también para prevenir déficits en el funcionamiento y las afecciones secundarias. Algunos ejemplos son las sillas de ruedas, los lentes y los auxiliares auditivos (20).

Rotatorios Regionales⁵ de la OPS divulgan una lista de precios en línea (21, 22). Para promover la transparencia en los ensayos clínicos, algunos Estados Miembros han creado registros, y estos son un requisito en varios países.

18. En la Región existen iniciativas que fomentan la participación en los procesos de incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, tanto de pacientes como de las comunidades afectadas. Estas iniciativas incluyen procesos de consulta pública que permiten la participación activa de los interesados, así como la divulgación de informes que proporcionan información detallada sobre los criterios considerados en la toma de decisiones para la incorporación de dichas tecnologías.

19. Hay una escasez de información y la mayoría de los países de la Región tienen problemas de gestión, calidad, captura y acceso en relación con los datos de acceso a MTS. Se hizo una revisión de la literatura científica desde el 2013 y se identificaron solamente 42 estudios con datos de acceso a medicamentos, con alta concentración en Brasil, con 76% de las publicaciones. Solo 7% de los estudios estuvo relacionado con medicamentos de alto costo. Para otras tecnologías de alto costo, los datos de acceso son aún más escasos.

Estrategias que mejoren los resultados de las políticas de precios y la eficiencia

20. En la Región, los mecanismos de compras conjuntas más utilizados son el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) y el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (el Fondo Rotatorio) de la OPS. Las compras facilitadas por el Fondo Estratégico llevaron a una reducción de 90% en el precio del tratamiento para la hepatitis C entre el 2015 y el 2023. El Fondo Rotatorio logró reducir el precio de la vacuna contra el virus del papiloma humano en 92% desde el 2007 (23). Las negociaciones conjuntas subregionales también se destacan, como la compra conjunta por los países del MERCOSUR del medicamento tacrolimus, clave para los trasplantes, en el 2018 (24).

21. De los Estados Miembros que respondieron la consulta, 11 no utilizan mecanismos de agregación de demanda nacional. Algunos países han avanzado en estrategias de compras consolidadas nacionales en las que participan otros niveles subnacionales mediante diferentes mecanismos. Entre ellos: *a)* en Argentina, el programa REMEDIAR realiza compras consolidadas de medicamentos ambulatorios para todas las provincias; *b)* en Canadá, el gobierno federal colabora con las provincias y territorios a través de la pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, que negocia conjuntamente precios más bajos de los medicamentos.; *c)* Chile posee un organismo centralizado de compras de medicamentos y otros insumos de salud, CENABAST; *d)* en México, la empresa estatal Birmex, en colaboración con la Secretaría de Salud, emite los lineamientos para realizar compras consolidadas, y *e)* Guatemala y Panamá implementaron sistemas de compras centralizadas electrónicas.

⁵ Los Fondos Rotatorios Regionales son el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas (el Fondo Rotatorio), el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) y las compras reembolsables en nombre de los Estados Miembros.

22. Los Estados Miembros promueven mecanismos de protección financiera para mejorar el acceso y eliminar el pago directo de la población, y así evitar el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos. Existe una amplia variabilidad en cuanto a la utilización de fuentes de financiamiento: el 80% de los Estados Miembros tiene múltiples sistemas de financiación, que incluyen rentas generales, la seguridad social y fondos específicos, mientras que el 20% restante tiene un solo sistema de financiación, mediante rentas generales. Para la cobertura de MTS estratégicos o de alto costo, también existen entre los países distintos mecanismos de financiamiento: algunos países utilizan rentas generales, que pueden financiar los tratamientos de enfermedades cubiertos por leyes o por programas específicos, mientras que otros disponen de fondos especiales para financiar la atención de enfermedades de alto costo.

23. A pesar de los esfuerzos de los países para mejorar el financiamiento, el gasto de bolsillo relacionado con la compra de medicamentos sigue siendo elevado en la Región. Un estudio publicado por la OPS determinó que el gasto en medicamentos es el rubro más representativo del gasto de bolsillo en relación con la salud, entre 48% y 74% (25). Según la OMS, el gasto de bolsillo en salud es regresivo, excluyente y no solidario, y profundiza las inequidades existentes (26).

24. Ocho países informan que utiliza la regulación de los precios de los medicamentos; algunos regulan tanto los medicamentos financiados públicamente como los privados, mientras que otros solo regulan los financiados públicamente. Entre los que utilizan la regulación de precios, se encontraron diversos abordajes metodológicos que incorporan la referenciación interna y externa de precios. En Brasil, se utiliza la ETS para limitar los precios de los nuevos medicamentos en función de la ventaja terapéutica adicional, y en las compras públicas se aplica un descuento mínimo obligatorio basado en el Índice de Desarrollo Humano. En Canadá, el Patented Medicine Prices Review Board es responsable de la regulación de los precios de los medicamentos patentados.

25. Los Estados Miembros también mencionaron otras medidas para disminuir los precios de los medicamentos, como, por ejemplo, las reducciones de aranceles aduaneros e impositivos, las exenciones al impuesto de valor agregado para productos genéricos o las reducciones de impuestos para ciertos grupos de medicamentos, como los oncológicos, los relacionados con la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana y otros medicamentos de alto costo.

26. Los países expresaron preocupación por la creciente judicialización. En apenas una década, el número de demandas relacionadas con la salud aumentó considerablemente en varios países⁶ (27, 28). Si bien estas acciones legales permiten que los pacientes tengan acceso a algunos MTS, en muchos casos se refieren a tecnologías no aprobadas por las autoridades regulatorias o no recomendadas de acuerdo con las ETS; en el caso de las tecnologías con registro, pueden existir opciones más costo-eficaces.

⁶ 130% en Brasil, 119% en Colombia y 144% en Costa Rica. Además, en Argentina se quintuplicó en siete años (28) y en Uruguay se multiplicó por seis en apenas tres años (27).

Estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

27. Dieciocho países respondieron que poseen marcos normativos o jurídicos para incentivar la prescripción y el uso racional de los MTS. Bahamas y Barbados cuentan con reglamentación que establece el requerimiento de aprobación para el uso de algunas opciones de alto costo. En el 2016, en Colombia, se creó la plataforma electrónica MIPRES para facilitar el proceso de prescripción, dispensación y suministro de MTS no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud. La Caja Costarricense de Seguro Social cuenta con el Comité Central de Farmacoterapia y en México existe el Comité de Farmacia y Terapéutica. En Guatemala hay una norma específica para la prescripción de antimicrobianos y esteroides. Algunos Estados Miembros han avanzado en la dispensación de antimicrobianos bajo receta. Más de 10 países de la Región realizaron estudios de uso y consumo de antimicrobianos y avanzaron en la implementación de estrategias institucionales (29).

28. Se observa un avance importante en relación con la intercambiabilidad terapéutica y el reemplazo por medicamentos genéricos y multifuente. El 90% de los países reportaron que permiten la intercambiabilidad. En cuanto al fortalecimiento de las prácticas de dispensación, la Oficina diseñó y consensuó una herramienta regional para evaluar la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud (30).

29. Aunque el concepto de uso racional generalmente se asocia a los medicamentos, se destaca la importancia de su aplicación a otras tecnologías sanitarias. Se ha avanzado en la capacitación en la gestión de equipos biomédicos en el Caribe, con el desarrollo de actividades en cinco países de esta subregión. Para los productos de apoyo, se estima que hasta 75% se abandonan por el uso inadecuado (31). Finalmente, seis países cuentan con un sistema de control de publicidad o información inexacta o no ética sobre MTS.

Enseñanzas extraídas

30. Los Estados Miembros han avanzado en el acceso a los MTS mediante el diseño y la implementación de políticas o estrategias con diferentes niveles de desarrollo y enfoque. Sin embargo, los marcos legales y de políticas públicas de varios países de la Región aún no son adecuados para mejorar el acceso a los MTS, en especial los de alto costo. Hace falta un mayor esfuerzo en el fortalecimiento de las estrategias relacionadas con la I+D y la producción regional, la promoción de la competencia, las compras públicas, la regulación de los precios, la transparencia y los mecanismos de incorporación de tecnologías basadas en la evidencia, entre otras. Es necesario avanzar en los cambios en los marcos jurídicos y en la implementación de políticas públicas de acceso que sean integrales y multisectoriales, que abarquen todos los MTS y que consideren todo el ciclo de vida de las tecnologías.

31. Las compras conjuntas y la regulación de precios de MTS son efectivas para lograr reducciones de precios. Se observan avances en las estrategias de compras consolidadas nacionales y de utilización de mecanismos de compras conjuntas regionales, como el Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico de la OPS. Algunos de los desafíos son priorizar los MTS entre los que conlleven un mayor valor terapéutico y una mejor relación costo-eficacia, la reducción de precios, la consolidación de la demanda con una mayor utilización de los fondos de la OPS y la estimulación de la transparencia y la competencia.

32. La Región avanzó en el desarrollo y la implementación de mecanismos destinados a mejorar la toma de decisiones con relación a la incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud y la ETS ha sido la estrategia más utilizada para mejorar la transparencia en los procesos decisorios. El trabajo colaborativo entre las entidades de ETS se ha consolidado por medio de RedETSA. Sin embargo, a pesar de los avances en la institucionalización de la ETS en la Región, pocos países han logrado vincular los procesos de evaluación con las decisiones de incorporación por medio de marcos legales, con la integración necesaria con el uso racional, las guías de práctica y el monitoreo.

33. Incrementar el acceso a nuevas tecnologías de alto costo representa un desafío creciente para los países. Entre las tecnologías de más alto costo se destacan las terapias génicas, como es el caso del onasemnogene abeparvovec para el tratamiento de la atrofia muscular espinal, con una disparidad de precios significativa, que varía entre uno y dos millones de dólares de Estados Unidos por tratamiento (32).

Medidas necesarias para mejorar la situación

34. Tomando en cuenta los avances y los retos descritos, se presentan las siguientes medidas a la consideración de los Estados Miembros:

- a) *Desarrollo e implementación de políticas de acceso integrales y multisectoriales.* Es prioritario desarrollar políticas y estrategias coherentes y que contemplen todo el ciclo de vida de los MTS: I+D, fabricación, regulación, ETS, financiación y toma de decisiones, gestión de suministros, cobertura, precios y competencia, y uso racional y monitoreo de la utilización de los MTS. Se recomienda robustecer las políticas públicas de acceso para que sean integrales y multisectoriales, y ampliar su alcance a todas las tecnologías sanitarias.
- b) *Promoción de la competencia.* Una de las estrategias más exitosas para reducir precios y ampliar el acceso a los MTS es la promoción del uso de genéricos y bioterapéuticos similares multifuente.⁷ Entre las medidas para acelerar la entrada de productos biosimilares, están el establecimiento de rutas regulatorias prioritarias; el uso de la evidencia del mundo real para facilitar la aprobación regulatoria; el aumento de la prescripción adecuada por los médicos y otros profesionales de la salud; la intercambiabilidad terapéutica; la regulación de los agentes de propaganda, del marketing farmacéutico y de otras prácticas de influencia comercial; el apoyo a los procesos de innovación y fabricación regional; la transferencia de tecnología y el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre las ADPIC. Se propone también promover el uso de las leyes de defensa de la competencia para evitar prácticas como los acuerdos contractuales que sean perjudiciales para los consumidores y la salud pública; los precios abusivos; el abuso del poder de monopolio y los obstáculos a la entrada de competidores en el mercado; y las fusiones que lleven a un poder de mercado nocivo. Es necesaria una mejor coordinación entre los ministerios de salud, las oficinas de patentes y las instancias responsables de la defensa de la competencia en los países.
- c) *Establecimiento de estrategias y marcos legales para la incorporación de MTS basándose en la evidencia y en procesos transparentes y deliberativos.* Se recomienda fortalecer el vínculo de los procesos de ETS con las decisiones de incorporación de MTS al sistema de salud.

⁷ Se estima que 40 productos biológicos perderán su protección de patente hacia el 2030 (33).

Asimismo, se espera que el progreso en el establecimiento de estos marcos legales, con procesos deliberativos y participación de la sociedad civil y la promoción de estrategias multisectoriales que incorporen al poder judicial y reduzcan los conflictos de interés, conduzca a una disminución de la creciente judicialización en la Región.

- d) *Compras conjuntas y regulación de los precios de los MTS.* Se recomienda una mayor utilización del Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico. Siempre que sea posible, las licitaciones deben realizarse por clase terapéutica y con estrategias de promoción de la competencia y la producción regional. Se recomienda también la implementación de políticas de regulación de precios que incluyan criterios de comparación de la eficacia y la efectividad y los precios de distintas opciones terapéuticas.
- e) *Mejora de la transparencia y de la generación y el acceso a información.* Se propone que los países y la Oficina apliquen políticas y estrategias para mejorar la transparencia en el sector de la salud, incluyendo la disponibilidad de información sobre las decisiones regulatorias, las inversiones, los subsidios e incentivos en la I+D, los costos de producción, los precios de compra de MTS, los informes de ETS, los criterios para la incorporación de tecnologías, las patentes, los términos en acuerdos de compra, de riesgo compartido y de transferencias de tecnología, los datos de ensayos clínicos y los conflictos de interés, entre otros aspectos. Aunque se reconozca la complejidad de obtener información de acceso efectivo a las tecnologías sanitarias, las barreras y los costos asociados, es necesario un esfuerzo conjunto de los Estados Miembros y de la Oficina para buscar herramientas que logren solucionar esta brecha y hacer posible la creación de indicadores para cuantificar los problemas y monitorear los avances.
- f) *Fomentar la innovación y la fabricación regional de MTS, de ingredientes farmacéuticos activos y de insumos intermedios, y las estrategias de planificación del acceso durante la I+D.* Se necesitan estrategias como la implementación de políticas y ecosistemas de producción científica y tecnológica coherentes y regionales; el aumento de la inversión pública en ciencia y tecnología; el acceso al conocimiento y la transferencia tecnológica; y la introducción de condicionalidades en relación con el financiamiento público para favorecer el acceso y la promoción de modelos de innovación que desvinculen el costo de I+D del precio de las MTS, entre otras.

Intervención del Consejo Directivo

35. Se invita al Consejo Directivo a que tome nota de este informe y haga los comentarios que considere pertinentes.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [resolución CD55.R12]. 55.º Consejo Directivo de la OPS, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016. Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60276>.

2. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [documento CD55/10, Rev. 1]. 55.º Consejo Directivo, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016. Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60116>.
3. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [documento CSP30/INF/12(E)]. 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana; 74.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-12-e-s-acceso-uso-medicamentos-tecnologias-alto-costo_0.pdf.
4. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a los medicamentos [resolución CD45.R7]. 45.º Consejo Directivo de la OPS, 56.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre de 2004. Washington, D.C.: OPS; 2004. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/256/>.
5. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (texto enmendado el 23 de enero de 2017). Ginebra: OMC; [fecha desconocida] [consultado el 19 de enero del 2024]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm.
6. Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database. [Lugar desconocido]: ML&P; 2001 [consultado el 3 de abril del 2024]. Disponible en: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
7. República de Colombia, Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución No. 20049 “Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”. Ref Expediente N° NC2024/0001417. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio; 2024.
8. Gobierno de la República Argentina. COMPR.AR - Portal de compras públicas de la República Argentina. [Adquisición de elexacaftor 100mg / tezacaftor 50mg / ivacaftor 75mg + ivacaftor 150mg comprimidos. Proceso de compra N° 80-0039-CDI22]. Buenos Aires: Oficina Nacional de Contrataciones; 2023 [consultado el 3 de abril del 2024]. Disponible en: <https://comprar.gob.ar/PLIEGO/VistaPreviaPliegoCiudadano.aspx?qs=BQoBkoMoEhylzXKTaxK0TcQ9dpANdWNtzQxrNjSsk/x2cJ9zw96X5QDLH4jsIT1F48rwDoiFkrv2z5l/PB/yQmSo%7CRuac%7C5csr fkFkoqlj8HW6HqCmx3LSYOkAkCMpgRLE1xALrUTGwGMOKbUtsl6KuVlnU%7C3F0W&AspxAutoDetectCookieSupport=1>.
9. Agencia Reguladora de Compras Estatales. Compra por Excepción 8224/2022 Ministerio de Salud Pública | Dirección General de la Salud. Montevideo: Agencia Reguladora de Compras Estatales; 2022 [consultado el 3 de abril del 2024]. Disponible en: <https://www.comprasestatales.gub.uy/consultas/detalle/id/941917>.

10. Organización Mundial de la Salud; Medicines Patent Pool. La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf.
11. Organización Mundial de la Salud. C-TAP – A pioneering approach to enhance the global production of and access to COVID-19 health products through transparent, voluntary, non-exclusive licensing. Ginebra: OMS; 2024 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.
12. Organización Mundial de la Salud. La OMS presenta el Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud. Ginebra: OMS; 2024 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/31-01-2024-who-introduces-the-health-technology-access-pool>.
13. Organización Panamericana de la Salud. Productores latinoamericanos completan primera capacitación en tecnología de ARNm para mejorar la producción regional de vacunas. Washington, D.C.: OPS; 2022 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/24-3-2022-productores-latinoamericanos-completan-primera-capacitacion-tecnologia-arnm-para>.
14. Organización Panamericana de la Salud. Avanza la cooperación técnica de la OPS con Argentina para fortalecer la producción regional de vacunas ARNm. Washington, D.C.: OPS; 2023 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/2-10-2023-avanza-cooperacion-tecnica-ops-con-argentina-para-fortalecer-produccion-regional>.
15. Organización Panamericana de la Salud. Firma de la Carta Acuerdo Tripartito FioCruz - Fiotec - OPS. Washington, D.C.: OPS; 2023 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/26-7-2023-firma-carta-acuerdo-tripartito-fiocruz-fiotec-ops>.
16. Organización Panamericana de la Salud. Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias [documento CSP30/11]. 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana; 74.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/csp3011-politica-para-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-nacionales-medicamentos>.
17. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud: Informe final [documento CSP30/INF/11]. 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana; 74.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-11-s-tecnologias-sanitarias-rep1_0.pdf.
18. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. RedETSA - Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas RedETSA. Washington, D.C.: RedETSA; 2023 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://redetsa.bvsalud.org>.

19. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Washington, D.C.: RedETSA; 2023 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.redetsa.org/brisa>.
20. Organización Mundial de la Salud. Lista de productos de apoyo prioritarios. Ginebra: OMS; 2016 [consultado el 22 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/priority-assistive-products-list>.
21. Organización Panamericana de la Salud. Precios Vacunas del Fondo Rotatorio de la OPS 2023. Washington, D.C.: OPS; 2023 [consultado el 4 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/precios-vacunas-fondo-rotatorio-ops-2023>.
22. Organización Panamericana de la Salud. Productos y precios del Fondo Estratégico. Washington, D.C.: OPS; 2024 [consultado el 4 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops/productos-precios>.
23. De Oliveira LH, Janusz CB, Da Costa MT, El Omeiri N, Bloem P, Lewis M, et al. HPV vaccine introduction in the Americas: a decade of progress and lessons learned. *Expert Rev Vaccines*. 2022;21(11):1569-1580. [consultado el 5 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2125383>.
24. MERCOSUR. Medicamentos más baratos para el MERCOSUR. Montevideo: MERCOSUR; 2018 [consultado el 4 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.mercosur.int/medicamentos-mas-baratos-para-el-mercosur>.
25. Cid C, Flores G, Del Riego A, Fitzgerald J. Objetivos de Desarrollo Sostenible: impacto de la falta de protección financiera en salud en países de América Latina y el Caribe. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e95. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.95>.
26. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: OMS; 2010. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/44373>.
27. Iunes R, Guerra Junior AA. On the Judicialization of Health and Access to Medicines in Latin America. *J Law Med Ethics*. 2023;51(S1):92-99. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/jme.2023.122>.
28. Malvina Cofré N. Amparos de salud: estadística, doctrina y registro nacional. Buenos Aires: Observatorio Legislativo Argentino; 2023 [consultado el 27 de marzo del 2024]. Disponible en: https://olegisar.org/amparos-de-salud-estadistica-doctrina-y-registro-nacional/#_ftn1.
29. Organización Panamericana de la Salud. Países de las Américas avanzan en la fiscalización de la regulación sobre dispensación de antimicrobianos. Washington, D.C.: OPS; 2021 [consultado el 28 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/26-10-2021-paises-americas-avanzan-fiscalizacion-regulacion-sobre-dispensacion>.

30. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud: Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59342>.
 31. Organización Mundial de la Salud. Reseña normativa: el acceso a la tecnología de apoyo. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/339964>.
 32. Plüss JD. ¿Qué ha sucedido con el medicamento más caro del mundo? SWI swissinfo.ch. 24 de abril de 2024: Multinacionales suizas. Disponible en: <https://www.swissinfo.ch/spa/multinacionales-suizas/qu%C3%A9-ha-sucedido-con-el-medicamento-m%C3%A1s-carro-del-mundo/76269224>.
 33. Chen Y, Monnard A, Santos da Silva J. An inflection point for biosimilars. [Lugar desconocido]: McKinsey & Company; 2021 [consultado el 12 de marzo del 2024]. Disponible en: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/an-inflection-point-for-biosimilars>.
-