

LA SITUACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS

Compendio de datos estadísticos sobre
los indicadores del primer nivel - 2007



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

**Serie Técnica:
Medicamentos
Esenciales,
Políticas
Farmacéuticas**

A map of the Americas, including North America, Central America, and South America, rendered in a solid orange color. The map shows the outlines of the continents and major islands, with a white background for the oceans.

LA SITUACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS

Compendio de datos estadísticos sobre
los indicadores del primer nivel - 2007

Se publica también en inglés con el título:

PHARMACEUTICAL SITUATION IN THE AMERICAS
Factbook on Level I Monitoring Indicators - 2007
ISBN 978-92-75-13121-3

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente:

Organización Panamericana de la Salud

“La situación farmacéutica en las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nivel – 2007”

Washington, D.C.: OPS, © 2010

ISBN: 978-92-75-33121-7

I. Título

1. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
2. LEGISLACIÓN DE MEDICAMENTOS – organización y administración
3. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y NARCÓTICOS – legislación y jurisprudencia
4. SERVICIOS DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS – provisión y distribución
5. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA – normas
6. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS
7. INDICADORES DE GESTIÓN – estadística y datos numéricos
8. AMÉRICAS

NLM QV32 DA1

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a: Servicios Editoriales, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpresiones y traducciones ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2010

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	vii
ABREVIATURASix
PREFACIOxi
RESUMEN DE LOS CONCEPTOS FUNDAMENTALES	1
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. Antecedentes	9
1.2. Indicadores del primer, segundo y tercer nivel	10
1.3 Países que proporcionaron datos y estructura para el el compendio	11
2. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	15
3. SISTEMA DE REGULACIÓN	19
3.1 Autoridades reguladoras de medicamentos	19
3.2 Autorización de comercialización	22
3.3 Concesión de licencias	24
3.4 Inspección reglamentaria	25
3.5 Fiscalización de narcóticos y estupefacientes	26
3.6 Control de calidad	26
3.7 Farmacovigilancia	29
3.8 Prevención y lucha contra la falsificación de medicamentos	31
3.9 Prescripción y dispensación de medicamentos genéricos	32
3.10 Promoción y publicidad	35
4. SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS	37
5. FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS	43
6. PRODUCCIÓN, COMERCIO Y PROPIEDAD INTELECTUAL	53
7. MEDICAMENTOS ESENCIALES Y USO RACIONAL	59
8. CONSIDERACIONES FINALES	71
9. REFERENCIAS	73
ANEXO 1	75
ANEXO 2	81
ANEXO 3	99

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Estado de las políticas nacionales de medicamentos (PNM) en el año 2007	15
Cuadro 2. Países que proporcionaron evaluaciones recientes de los indicadores	17
Cuadro 3. Presencia de una autoridad reguladora de medicamentos (ARM)	19
Cuadro 4. Autorizaciones de comercialización	22
Cuadro 5. Disposiciones jurídicas relativas a la concesión de licencias	24
Cuadro 6. Inspección reglamentaria	25
Cuadro 7. Fiscalización de narcóticos y estupefacientes	26
Cuadro 8. Control de calidad	27
Cuadro 9. Seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)	30
Cuadro 10. Medicamentos falsificados	31
Cuadro 11. Legislación sobre la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos en el sector público y el privado	32
Cuadro 12. Promoción y publicidad	35
Cuadro 13. Adquisiciones y distribución en el sector público	38
Cuadro 14. Adquisiciones según las listas de medicamentos esenciales (LME) y proceso de licitación para las adquisiciones dentro sector público	39
Cuadro 15. Gasto público per cápita en concepto de medicamentos, expresado en dólares estadounidenses (US\$)	44
Cuadro 16. Suministro gratuito de medicamentos en establecimientos de salud pública	45
Cuadro 17. Cargos por los medicamentos	46
Cuadro 18. Dispensación de medicamentos en el sector público y en el privado	47
Cuadro 19. Seguro de enfermedad y cobertura de medicamentos	48
Cuadro 20. Políticas sobre fijación de precios de los medicamentos en diferentes sectores	49
Cuadro 21. Seguimiento, información y directrices en materia de precios y donaciones de medicamentos	50
Cuadro 22. Capacidad nacional de investigación y producción de medicamentos	55
Cuadro 23. Derechos de patente, comercio y ADPIC	56
Cuadro 24. Disponibilidad y estado de lista de medicamentos esenciales (LME)	60
Cuadro 25. Pautas terapéuticas de referencia y formulario terapéutico nacional	62
Cuadro 26. Tipos de capacitación farmacéuticas básica al alcance del personal sanitario	63
Cuadro 27. Capacitación e información para los agentes de salud	65
Cuadro 28. Prácticas de prescripción	66
Cuadro 29. Seguimiento al uso racional de medicamentos	67
Cuadro 30. Resistencia a los antimicrobianos y ventas sin prescripción médica (SPM)	68

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estrategia de la OMS para la vigilancia de la situación farmacéutica nacional	10
Figura 2. Políticas nacionales de medicamentos en el año 2007	16
Figura 3. Autoridad reguladora de medicamentos formal	20
Figura 4. Número de productos autorizados para la comercialización	23
Figura 5. Países que tienen en ejecución un sistema de monitoreo de las reacciones adversas a los medicamentos	30
Figura 6. Obligatoriedad de prescribir medicamentos genéricos	33
Figura 7. Proceso de adquisición en el sector público	40
Figura 8. Gasto público per cápita en medicamentos (US\$)	44
Figura 9. Sistema de seguimiento de los precios minoristas	51
Figura 10. Protección de la propiedad intelectual	57
Figura 11. Lista de medicamentos esenciales	61
Figura 12. Promoción del uso racional de medicamentos	68
Figura 13. Contención de la resistencia a los antimicrobianos	69

LISTA DE RECUADROS

Recuadro 1: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)	21
Recuadro 2: Programa de Control Externo de la Calidad mediante Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de los Medicamentos (PCEC)	28
Recuadro 3: Estrategia de medicamentos genéricos	34
Recuadro 4: Fondo de insumos estratégicos de salud pública	41

AGRADECIMIENTOS

La publicación de este compendio de datos estadísticos de la Región de las Américas fue posible gracias a la colaboración de las autoridades nacionales que respondieron el Cuestionario sobre los indicadores del primer nivel de la situación farmacéutica.

Esta iniciativa contó con el pleno respaldo del Programa de coordinación farmacéutica (MPC) del Departamento de Medicamentos Esenciales y la Situación Farmacéutica en las Américas, y el Proyecto sobre Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos del Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR) de la Organización Panamericana de la Salud.

Edelisa D. Carandang coordinó y supervisó el proceso general de recopilación y el análisis de los datos acerca de los indicadores farmacéuticos. La recopilación de los datos del primer nivel en las Américas fue coordinada inicialmente por el Experto Asociado de la OPS Jaime Vidal y luego por la Asesora Regional en Políticas Farmacéuticas de la OPS, Nelly Marin Jaramillo, con la colaboración de los asesores sobre Medicamentos, Sistemas y Servicios de Salud de la OPS y de las representaciones de la OPS/OMS en los países de la Región.

Edelisa D. Carandang, Gilles Bernard Forte y Enrico Cinnella (OMS) estuvieron a cargo de la sistematización, el diseño del marco y la preparación del borrador del documento y Nelly Marin (Oficina de la Sede de la OPS/OMS) y Adriana Ivama (Oficina del Caribe de la OPS/OMS) se ocuparon de organizar y corregir el documento.

James Fitzgerald tuvo a su cargo la revisión final del documento.

Agradecemos el trabajo de todos nuestros colegas que hicieron posible la publicación de este compendio.

ABREVIATURAS

ADPIC:	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ARM:	Autoridad reguladora de medicamentos
BPL:	Buenas prácticas de laboratorio
DCI:	Denominación común internacional
FDA:	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (siglas en inglés)
FTN:	Formulario terapéutico nacional
LME:	Lista de medicamentos esenciales
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONG:	Organización no gubernamental
PFN:	Política farmacéutica nacional
PMD:	Países menos desarrollados
PNM:	Política nacional de medicamentos
PSN:	Política sanitaria nacional
RAM:	Reacciones adversas a los medicamentos
Sida:	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SPM:	Sin prescripción médica
UMC:	Uppsala Monitoring Centre (siglas en inglés de Centro de Farmacovigilancia de Uppsala)
URM:	Uso racional de medicamentos
VIH:	Virus de la inmunodeficiencia humana
WHA:	World Health Assembly (siglas en inglés de la Asamblea Mundial de la Salud)

PREFACIO

La publicación de los datos estadísticos acerca de la Región de las Américas forma parte de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud para recopilar, sistematizar y difundir información sobre la situación farmacéutica de los países de América Latina y el Caribe. En el año 2006, se publicaron los resultados de la encuesta mundial acerca de los indicadores del primer nivel con resultados del 2003,* y recientemente, en abril de 2010, fue publicada la nueva versión de la encuesta mundial con indicadores del 2007.** En la Región se publicaron sendas carpetas con información resumida sobre los datos de 2003 y 2007. Los resultados de la encuesta del 2007 presentados en este compendio representan un compromiso con la vigilancia constante, cuyo fin es comprobar que los países presentan la situación y los entornos propicios para concretar la visión de que todas las personas tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesitan; que los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad; y que sean prescritos y usados racionalmente.

Al igual que en la publicación anterior de los datos estadísticos, este compendio procura resumir y describir la situación farmacéutica de los países de la Región, que han aportado datos a través de sus ministerios de salud. La información es presentada en función de los ingresos (medianos y altos), los datos se presentan como hechos y los resultados fundamentales aparecen destacados después de cada cuadro y figura.

Apreciaríamos observaciones y correcciones a los datos y a la información presentada, lo que nos permitirá mejorar aún más el proceso de recopilación e intercambio de información de los datos.

Esperamos que este compendio sea de provecho para las instancias normativas, los planificadores y, hasta cierto punto, los investigadores y otras personas que necesitan estos datos e información. También esperamos que el presente documento sirva para definir los ámbitos sobre los que se carece de datos e información, para establecer las prioridades y para ayudar a fijar las metas; para aportar información al proceso de evaluación de los aspectos positivos y los negativos de las estrategias, y para dilucidar los problemas de cada país y de las instituciones. Este compendio puede ser de utilidad para los organismos y los donantes internacionales, dado que presenta información que puede citarse como referencia y posiblemente permita prever las repercusiones de las actividades. Además, los grupos profesionales y las organizaciones no gubernamentales pueden encontrar datos que puedan incluir en sus campañas de promoción y difusión de información.

* WHO Using indicators to measure country pharmaceutical situations Fact Book on WHO Level I and Level II monitoring indicators. Ginebra: OMS, 2006. Puede consultarse en: <http://www.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14101e/s14101e.pdf>

** Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 indicators 2007. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010. Puede consultarse en: http://www.who.int/medicines/publications/EMP_MPC_2010_1.pdf

RESUMEN DE LOS CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Indicadores Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud

En los bienios anteriores a 2007, la tarea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el campo de los medicamentos estuvo guiada por las estrategias farmacéuticas de la OMS de 2000-2003 y de 2004-2007. Estas dos estrategias hacen hincapié en el uso de indicadores para valorar los logros y describir la situación de los países en materia farmacéutica, así como para evaluar las repercusiones de las estrategias farmacéuticas respecto de la consecución de los objetivos. La Estrategia farmacéutica de la OMS de 2004-2007, aprobada por medio de la resolución WHA 54.11, destaca los problemas relativos al acceso a los medicamentos y su uso en el siglo XXI, y establece cuatro objetivos principales: formular y poner en ejecución políticas; garantizar el acceso; velar por la calidad, la seguridad y la eficacia; y promover el uso racional de los medicamentos. La Estrategia farmacéutica de la OMS para el periodo 2004-2007 presenta las estrategias formuladas con el fin de asistir al personal que trabaja tanto en la sede de la OMS como en las Regiones y los países a cristalizar esta visión.

La OMS continúa recopilando datos e información sobre la situación farmacéutica de los Estados Miembros, empleando instrumentos que valoran los indicadores a modo de seguimiento de las actividades farmacéuticas en los distintos países, con el fin de definir si se observa algún progreso. Uno de los instrumentos utilizados son los indicadores de vigilancia del primer nivel que evalúan la estructura y los procesos del sistema farmacéutico nacional, que fue el empleado para obtener los datos estadísticos de este compendio.

Los datos estadísticos consignados en este compendio describen los resultados de la evaluación realizada en el 2007, sobre los indicadores de primer nivel en 31 países de la Región de las Américas. Cuando fue posible, se compararon los resultados con los correspondientes al 2003.

La Política Nacional de Medicamentos

Los principales objetivos de toda política nacional de medicamentos (PNM) comprenden velar por a) el acceso a los medicamentos: la disponibilidad y la asequibilidad equitativas de los medicamentos esenciales; b) la calidad: que todos los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad; y c) el uso racional: que los profesionales de la salud y los consumidores hagan un uso terapéutico adecuado y costo-efectivo de los medicamentos. Es preciso reunir las funciones y las estrategias de cada elemento

de esa política en un plan de ejecución. Los países deben incorporar la PNM en el sistema nacional de salud y sus estrategias, para articular las metas y los objetivos propuestos por dicha política, con los planes nacionales de salud y para facilitar el uso eficiente de los recursos.

En el 2003, 16 países tenían una PNM oficial y 10 de ellos contaban con un plan de ejecución; la PNM estaba incorporada a la política sanitaria nacional sólo en nueve países. En el 2007, de los 22 países que disponían de una PNM, 13 tenían un plan de ejecución y en 16 países la PNM estaba incorporada a la política sanitaria nacional.

Regulación de los medicamentos

La regulación de los medicamentos es una política pública que restringe las actividades del sector privado con el fin de lograr las metas sociales fijadas por el Estado. Comprende la totalidad de las medidas –legales, administrativas y técnicas– que toman los gobiernos para la observancia de la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos, además de la importancia y la exactitud de la información que se brinda sobre el producto. Las autoridades reguladoras de medicamentos (ARM) tienen la función esencial de garantizar la regulación estricta en materia de fabricación, comercialización e indicaciones de uso de los medicamentos con el fin de proteger la salud pública. Es necesario disponer de un marco jurídico para que estos organismos puedan garantizar la independencia de las pruebas y la evaluación relativas a la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos.

En el 2003, 21 países tenían en vigor disposiciones jurídicas que estipulaban la creación de una autoridad reguladora de medicamentos: en el 2007, el número aumentó a 28. El número de países (17) que en el 2003 contaban con disposiciones jurídicas que exigían transparencia, llegó a 20 en el 2007; y el número de países cuyo organismo de reglamentación mantenía un sitio Web de acceso público, creció de 10 en el 2003 a 19 en el 2007.

En el 2003, 20 países tenían en vigor disposiciones jurídicas relativas a las autorizaciones de comercialización. En el 2007, este número aumentó a 24. Se observó un aumento significativo de la mediana de productos aprobados en el 2007 respecto del 2003 (11.571 contra 9.632). También se observó un aumento del número de países que empleaban las denominaciones comunes internacionales (DCI) (de 20 a 24), así como los que utilizaban un sistema informatizado (de 15 a 20) y los que empleaban el sistema OMS de certificación de productos objeto de comercio internacional (de 14 a 16).

En el 2003, 22 países contaban con disposiciones jurídicas relativas a la concesión de licencias a los fabricantes, los distribuidores y los importadores de medicamentos. En el 2007, este número llegó a 29. El número de países que tenían en vigor disposiciones jurídicas relativas a quienes prescriben medicamentos aumentó de 15 a 30, y aquellos que tenían disposiciones relativas a la concesión de licencias a las farmacias aumentaron de 15 a 31.

El número de países que tenían en vigor disposiciones jurídicas relativas a la inspección de los fabricantes aumentó de 22 a 24 entre el 2003 y el 2007. Con respecto a las disposiciones jurídicas que exigen inspeccionar a los importadores y los mayoristas, y aquellas que exigen inspeccionar a los distribuidores y las farmacias, se observó un aumento significativo, de 18 en el 2003 a 24 en el 2007.

En el 2003, la mediana de las muestras recopiladas para efectuar el control de calidad fue de 1.287 en 15 países, y el porcentaje de la mediana de las muestras sometidas a prueba fue de 100%. La mediana de los productos que no pasaron las pruebas fue de 3%. Con relación a las muestras sometidas a prueba en el 2006, la mediana de las muestras registró una disminución leve, pero la mediana de los productos que no cumplieron con los parámetros de calidad fue mayor (4%).

Con respecto a la farmacovigilancia, en el 2003, 13 países disponían de un sistema de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y este número llegó en el 2007 a 18, de los cuales 14 participaban del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional.

El número de países que disponían de una política de obligatoriedad de prescribir medicamentos genéricos en el sector público aumentó de 21 en el 2003 a 23 en el 2007; en el sector privado, la obligatoriedad de recetar genéricos estaba vigente en ocho países en el 2003 y en 10 en el 2007. Con respecto a la facultad de sustituir con un genérico, el número de países en los que estaba permitida, aumentó en el sector público de 21 en el 2003 a 27 en el 2007 y de 17 a 21 en el sector privado.

Puesto que son bien conocidos los efectos que tienen la publicidad y la promoción de los medicamentos, tanto sobre las decisiones de prescripción como sobre la demanda de medicamentos, por parte de los pacientes, es esencial reglamentar y vigilar la promoción de los medicamentos. En el 2003, 21 países informaron que contaban con legislación en materia de promoción y publicidad; en el 2007, este número ascendió a 25.

Sistemas de suministro de medicamentos

Los sistemas de suministro de medicamentos bien coordinados permiten un uso eficaz y eficiente de los fondos destinados a su compra. Los sistemas de suministro deficientes pueden provocar una escasez de medicamentos potencialmente mortal y desperdiciar los recursos. Dado que el sistema está conformado por un gran número de diferentes socios, cada uno con una estrategia propia, se observa una falta de coordinación entre los sistemas de suministro, lo que deriva en solapamiento, ineficiencia y mayor volumen de trabajo, sobre todo en los establecimientos sanitarios. El método basado en la selectividad de las enfermedades prioritarias dejó desamparadas a otras afecciones importantes (por ejemplo, las enfermedades crónicas y las enfermedades frecuentes de la infancia).

Las operaciones de adquisición estuvieron a cargo del ministerio de salud en 19 países en el 2003 y de 26 en el 2007. La distribución estuvo a cargo del ministerio de salud en 12 países en el 2003 y en 18 en el 2007. Las operaciones de adquisición estuvieron a cargo de cada establecimiento sanitario en 11 países, tanto en el 2003 como en el 2007. En dos países, una ONG era la encargada de ambas operaciones en el 2003; mientras que en el 2007, una ONG operaba las adquisiciones en cuatro países y la distribución en dos países.

El recurso de licitación pública nacional fue usado por 17 países en el 2003 y 19 en el 2007, mientras que las licitaciones internacionales se aplicaron en 11 países en el 2003 y en 19 en el 2007. El sistema de adquisiciones directas y negociaciones fue usado por 10 países en el 2003 y en 19 en el 2007. Se observó que los países utilizaban más de un mecanismo de adquisición. En el 2007, las adquisiciones del sector público estuvieron limitadas a la lista de medicamentos esenciales (LME) sólo en 11 países.

Financiamiento de los medicamentos

El acceso a tratamientos específicos contra las enfermedades más prioritarias incide en la supervivencia de los individuos y tiene importantes beneficios en lo que respecta a la salud pública de la comunidad. Las políticas de fijación de precios de los medicamentos también constituyen estrategias primordiales, ya que el costo es uno de los obstáculos más importantes que se interponen entre los individuos y los medicamentos. Si se aplican con eficacia la regulación y las políticas en materia de fijación de precios pueden constituir una base sólida sobre la que se asiente el acceso equitativo.

En general, el número de países en los que eran gratuitos para los pacientes los medicamentos para tratar diferentes enfermedades, fue superior en el 2007 que en el 2003. Todos los medicamentos eran gratuitos en 14 países en el 2003 y en 17 en el 2007. Contra la malaria, 14 países ofrecían medicamentos gratuitos en el 2003 y 18 en el 2007. Contra la tuberculosis, 18 países en el 2003 y 24 en el 2007. Contra las infecciones de transmisión sexual, 15 en el 2003 y 17 en el 2007. Contra la infección por el VIH/sida, se observó un aumento significativo: de 14 en el 2003 a 24 en el 2007.

En el 2003, 15 países informaron que los medicamentos eran gratuitos para los que no podían costearlos, cifra que subió a 26 en el 2007. Los medicamentos eran gratuitos para los niños menores de cinco años en 16 países en el 2003 y en 26 países en el 2007. Las embarazadas tenían acceso a medicamentos gratuitos en 15 países en el 2003 y en 24 en el 2007. La diferencia más amplia se observó en el acceso a los medicamentos gratuitos para los ancianos: de 7 en el 2003 a 22 en el 2007.

En 10 países en el 2003 y en 20 en el 2007, parte de la población estaba cubierta por el sistema público de seguro de enfermedad; mientras que en 16 en el 2003 y en 24 en el 2007, parte de la población estaba cubierta por el sistema privado de seguro de enfermedad.

Con respecto a la cobertura de los medicamentos, en el 2003, cuatro países informaron que el sector público cubría todos los medicamentos y, en el 2007, este número ascendió a seis. En el 2003, sólo un país no proporcionaba cobertura de los medicamentos a través del sector público, mientras que, en el 2007, cuatro países no lo hacían.

Se observó un aumento significativo del número de países en los que el sistema privado de seguro de enfermedad ofrecía cobertura de algunos medicamentos (de 11 en el 2003 a 18 en el 2007); sin embargo, en el transcurso de este período, no se observaron cambios en el número de países en los que el sistema privado de seguro ofrecía cobertura de todos los medicamentos (4 países).

El número de países que disponían de una política sobre fijación de precios de los medicamentos para el sector público, aumentó de 10 en el 2003 a 16 en el 2007 y, para el sector privado, de 10 en el 2003 a 12 en el 2007. Los países que contaban con una política sobre fijación de precios de los medicamentos para las ONG disminuyeron de seis en el 2003 a cuatro en el 2007.

Producción y comercio

La Región tiene escasa capacidad de investigación y desarrollo, con baja producción de materias primas farmacéuticas, aunque se observó una leve mejoría entre el 2003 y el 2007. Dos países en el 2003 y

seis en el 2007 informaron que disponían de recursos para proyectos de investigación y desarrollo. Con respecto a la producción de materias primas farmacéuticas, cuatro países en el 2003 y seis en el 2007 contaban con esa capacidad. Diecinueve países en el 2003 y 26 en el 2007 disponían de recursos para elaborar principios activos nuevos, mientras que 18 países en el 2003 y 25 en el 2007 contaban con recursos para reenvasar las formas farmacéuticas acabadas.

La protección de los derechos de propiedad intelectual de medicamentos y otros productos farmacéuticos a través de patentes, se ha extendido y consolidado en la Región tras la ratificación, por parte de una mayoría de Estados Miembros, del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Numerosos países de la Región han modificado su legislación para hacerla compatible con el mencionado acuerdo, algunos de ellos introduciendo igualmente las cláusulas sobre flexibilidades previstas en el mismo. La OMS apoya la utilización de estas cláusulas, ratificadas en la Declaración de Doha de 2001, como mecanismo para reducir costes y mejorar las condiciones de acceso a medicamentos.

En el 2003, ocho países informaron que habían modificado la legislación nacional a fin de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, tres países se acogían a las disposiciones del artículo 65 del Acuerdo y ningún país se acogía a las disposiciones del artículo 66. En el 2007, 17 países informaron que habían modificado la legislación a fin de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, nueve de ellos habían adoptado disposiciones relativas al artículo 65, uno de ellos había adoptado disposiciones relativas al artículo 66 y cinco de ellos habían adoptado disposiciones relativas al párrafo 7 (de conformidad con la Declaración de Doha).

En el 2003, un número mínimo de países (5) había incorporado disposiciones relativas a las importaciones paralelas de medicamentos, mientras que, en el 2007, ocho países habían incorporado estas disposiciones en la legislación nacional. Con respecto a la concesión de licencias obligatorias, en el 2003, la legislación de seis países había incorporado disposiciones a este respecto, mientras que, en el 2007, más del doble de los países (13) había incorporado tales disposiciones jurídicas. Con respecto a la excepción de Bolar (mecanismo legal para agilizar la entrada de genéricos al mercado), cinco países la habían incluido en la legislación en el 2003 y el doble la había incluido en el 2007 (10 países).

Uso racional de los medicamentos

Se entiende por “uso racional de los medicamentos” que “los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad”. El abuso, el uso insuficiente y el uso indebido de los medicamentos pueden provocar un sufrimiento innecesario y la muerte, además de desperdiciar los recursos escasos. Se ha observado que pueden ser de utilidad algunas intervenciones: por ejemplo, la creación de un órgano nacional multidisciplinario autorizado para coordinar las políticas de uso de los medicamentos, la formulación de pautas terapéuticas de referencia, el empleo de listas de medicamentos esenciales, la creación de comités de farmacoterapia y los cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos.

Entre el 2003 y el 2007, se observó un aumento mínimo, de 22 a 25, del número de países que habían elaborado una lista de medicamentos esenciales (LME). La mediana de medicamentos que integraban la LME era de 400 en el 2003 y de 512 en el 2007. Sin embargo, el intervalo entre los percentiles no registró un cambio significativo. Los países que habían actualizado la lista por última vez menos de cinco años antes, fueron 20 en el 2003 y 24 en el 2007.

Casi todos los países que disponen de una LME la emplearon en las adquisiciones públicas (21 en el 2003 y 20 en el 2007). En ocho países en el 2003 y en nueve países en el 2007, el sistema público de seguro de enfermedad reembolsaba a los beneficiarios el importe correspondiente a la compra de medicamentos incluidos en la LME. El reembolso dentro del sistema privado de seguro fue insignificante en ambos períodos, ya que estaba vigente en dos países en el 2003 y en tres en el 2007.

Se observó un aumento significativo del número de países que habían elaborado pautas terapéuticas de referencia nacionales: de 13 en el 2003 a 25 en el 2007. En el ámbito hospitalario, 10 países en el 2003 y 19 en el 2007 disponían de pautas terapéuticas de referencia, y en el ámbito de atención primaria de salud, 12 países en el 2003 y 23 en el 2007.

Formularios terapéuticos nacionales (FTN) eran utilizados por 19 países en el 2003 y 23 países en el 2007. En el 2003, 17 países informaron que el FTN abarcaba solo la LME y, en el 2007, el número de países en esta situación disminuyó a 13. El número de países que habían efectuado la última actualización del FTN, menos de cinco años antes, fue de 13 en el 2003 y de 16 en el 2007.

Con respecto a la incorporación de conceptos relacionados con el uso racional de los medicamentos en la formación del personal sanitario, se observaron importantes cambios. Con relación a los conceptos relativos a las LME, se informó que estaban presentes en los planes de estudio de medicina en 8 países en el 2003 y en 15 en el 2007 y, en la formación del personal de enfermería, en ocho países en el 2003 y 15 en el 2007. En los planes de estudio de farmacia, hubo una leve disminución: 15 países en el 2003 y 14 en el 2007.

La capacitación en farmacoterapia impartida a todas las categorías de agentes de salud registró un aumento significativo entre el 2003 y el 2007. En el caso de los médicos, se impartía este tipo de capacitación en nueve países en el 2003 y en 15 en el 2007; el personal de enfermería recibía capacitación en esta materia en un país en el 2003 y en 10 en el 2007; los farmacéuticos, recibían esta capacitación en seis países en el 2003 y en 10 en el 2007.

En el 2003, se informó que incluían conceptos de prescripción racional los planes de estudio de medicina en 10 países, los de enfermería en seis y los de farmacia en ocho países. En el 2007, estos conceptos formaban parte de los planes de estudio de medicina en 15 países, y en los de enfermería y farmacia en 11 países.

Con relación a las campañas de información pública, en el 2003, nueve países informaron que habían efectuado campañas sobre el uso de antibióticos y cinco países, sobre el uso de inyecciones. En el 2007, los países que realizaron campañas sobre el uso de antibióticos aumentaron a 10 y sólo tres realizaron campañas sobre el uso de inyecciones.

En la mayoría de los países, los médicos son quienes se encargan de prescribir medicamentos. Sin embargo, el personal de enfermería prescribe medicamentos en un número significativo de países. En el 2003, 12 países informaron que contaban con un centro independiente de información sobre medicamentos, cifra que aumentó a 16 en el 2007.

En el 2003, en 11 países, la PNM estableció la formación de comités de farmacoterapia, mientras que, en el 2007, la formación de estos comités era obligatoria en 15 países.

En el 2003, 10 países disponían de una estrategia nacional de contención de la resistencia a los antimicrobianos, 13 países tenían un laboratorio de referencia para la vigilancia de la resistencia y siete países informaron que disponían de un equipo especial encargado de desarrollar la estrategia de vigilancia. En el 2007, 12 países disponían de una estrategia nacional de contención y 19 tenían un laboratorio de la vigilancia; sin embargo, sólo seis países contaban con un equipo especial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA 28.66, que insta a la Organización Mundial de la Salud a brindar asistencia a los Estados Miembros en la formulación de políticas farmacéuticas nacionales y a ayudar a los países en la aplicación de estrategias farmacéuticas, tales como la selección de los medicamentos esenciales, la adquisición apropiada de medicamentos de calidad y la capacitación sobre diversos elementos de los programas farmacéuticos. La resolución constituyó el puntapié inicial de la evolución de los programas sobre medicamentos esenciales en los países y de la formulación de políticas farmacéuticas nacionales. La conferencia de expertos, celebrada en Nairobi en 1985, solicitó a la OMS que suministrara información sobre la situación farmacéutica en los planos mundial y nacional.

Estos hitos proporcionaron el impulso necesario para crear instrumentos y establecer sistemas de recopilación y publicación regular de los datos. En 1988, se publicó un informe sobre la situación farmacéutica mundial (*The World Drug Situation*), que fue actualizado en el 2004 con la publicación de un nuevo informe (*The World Medicines Situation*). En el lapso comprendido entre el primer informe y el segundo, también se crearon y desarrollaron instrumentos para valorar los indicadores.

En los bienios anteriores, la tarea de la OMS en el campo de los medicamentos estuvo guiada por las estrategias farmacéuticas de la OMS de 2000-2003 y de 2004-2007. Estas dos estrategias hacen hincapié en el uso de indicadores para valorar los logros y describir la situación de los países en ese ámbito, así como para evaluar las repercusiones de las estrategias respecto de la consecución de los objetivos en materia farmacéutica. La Estrategia farmacéutica de la OMS de 2004-2007, aprobada por medio de la resolución WHA 54.11, destaca los problemas relativos al acceso a los medicamentos y su uso en el siglo XXI y establece cuatro objetivos principales: formular y poner en ejecución políticas; garantizar el acceso; velar por la calidad, la seguridad y la eficacia; y promover la utilización racional de los medicamentos. La Estrategia farmacéutica de la OMS de 2004-2007 presenta las estrategias formuladas con el fin de asistir al personal que trabaja, para cristalizar esta visión tanto en la sede de la OMS como en las Regiones y los países.

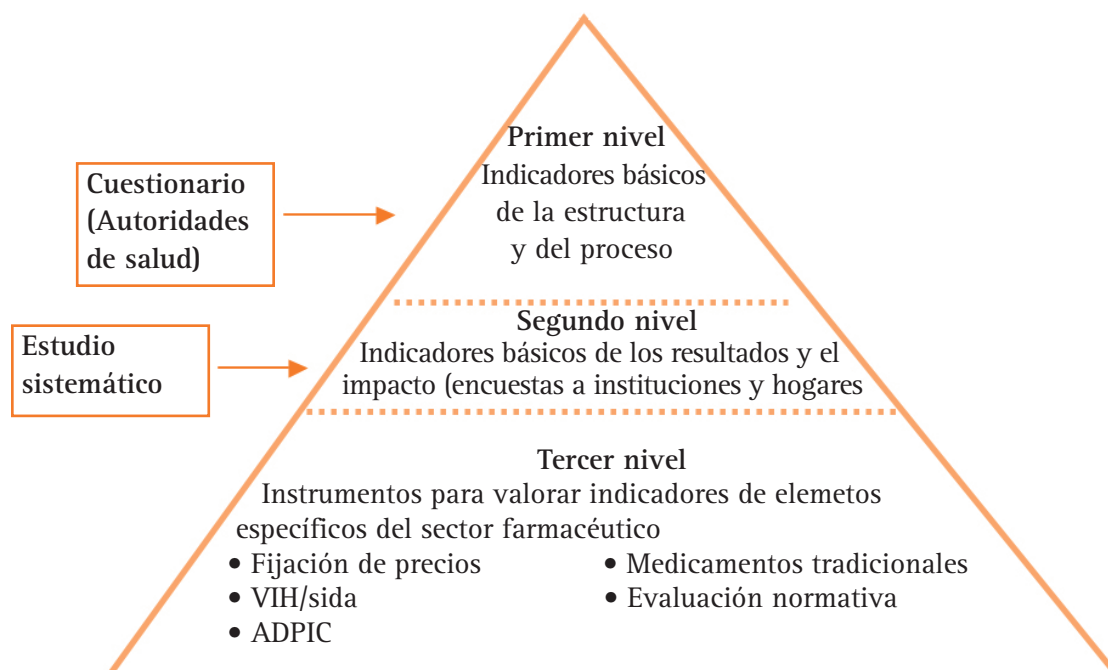
La Organización Mundial de la Salud continúa recopilando datos e información sobre la situación farmacéutica de los Estados Miembros, empleando instrumentos que valoran los indicadores a modo de seguimiento de las actividades farmacéuticas en los distintos países, a fin de definir si se observa algún progreso. Uno de los instrumentos utilizados son los indicadores de vigilancia del primer nivel, que evalúan la estructura y los procesos del sistema farmacéutico nacional, que fue el empleado para

recoger los datos estadísticos de este compendio. El seguimiento del progreso de las iniciativas encaminadas a mejorar la situación farmacéutica mundial constituye una parte esencial de la estrategia.

1.2 Indicadores del primer, segundo y tercer nivel

La OMS ha elaborado una estrategia de seguimiento de tres niveles para evaluar el progreso, comparar la situación entre los países y reevaluar las iniciativas para darles prioridad según los resultados obtenidos. La Figura 1 ilustra los tres niveles de la estrategia de seguimiento. El conjunto de procedimientos operativos de la OMS empleado para supervisar y evaluar la situación farmacéutica de cada país –específicamente los indicadores del primer nivel y del segundo nivel–, constituye un instrumento práctico de valoración de los indicadores que puede ponerse en operación con regularidad, sin la necesidad de destinar gran cantidad de recursos humanos ni financieros. Resulta fácil recopilar datos sobre los indicadores básicos empleando métodos estandarizados, muestras pequeñas y técnicas de sondeo sencillas.

Figura 1. Estrategia de la OMS para la vigilancia de la situación farmacéutica nacional



Los indicadores del primer nivel evalúan las estructuras y los procesos relacionados con los medicamentos en un país determinado. Pueden emplearse para revelar los aspectos positivos y los negativos del sistema farmacéutico de cada país, y para describir las estrategias y los enfoques

sectoriales que tienen en común los distintos países. Asimismo, permiten efectuar una evaluación rápida de la ejecución de diversos componentes del sistema farmacéutico nacional. Cada cuatro años, se invita a los funcionarios sanitarios de los Estados Miembros de la OMS a que contesten un cuestionario estandarizado cuyo propósito es informar acerca del estado de la política farmacéutica nacional y sus componentes, entre otros: las leyes y los reglamentos; el control de calidad de los medicamentos; las listas de medicamentos esenciales; los sistemas de suministro; las fuentes de financiamiento; el acceso a los medicamentos; la producción farmacéutica; el uso racional; y los aspectos relativos al comercio y la propiedad intelectual (véase, en el anexo 2, el cuestionario sobre estructura y procesos del primer nivel; y en el anexo 3, una lista de indicadores básicos del primer nivel).

Los indicadores del segundo nivel describen el grado de cumplimiento de los objetivos de la estrategia farmacéutica. La descripción de cada indicador, incluidos los cálculos, se encuentra en el manual de la OMS que describe el conjunto de medidas operacionales de seguimiento y evaluación de la situación farmacéutica nacional.

- La accesibilidad a los medicamentos se mide en términos de la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales.
- La calidad está representada por la ausencia de productos caducados en los anaqueles de las farmacias, y la manipulación adecuada y el cumplimiento de las condiciones de conservación. Para la mayoría de los países, debido al alto costo, no resultó aceptable medir la calidad tomando muestras de productos farmacéuticos y sometiéndolas a pruebas.
- El uso racional se mide examinando las prácticas de prescripción y dispensación, y la ejecución de estrategias que, según está comprobado, fomentan el uso racional, como las pautas terapéuticas de referencia y la lista de medicamentos esenciales (LME).

Los países calculan los valores de los indicadores del segundo nivel a partir de los datos recopilados, con los instrumentos estandarizados de recopilación, en los establecimientos sanitarios públicos, las farmacias y los depósitos privados. Los indicadores del tercer nivel evalúan con más profundidad aspectos específicos del sector farmacéutico, el sistema de salud o la política farmacéutica nacional. Algunos ejemplos de estos indicadores son los siguientes: los datos sobre el uso de medicamentos en los establecimientos sanitarios, los sondeos sobre los precios de los medicamentos y los indicadores que evalúan las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC.

1.3 Países que proporcionaron datos y estructura para el compendio

Los datos estadísticos que se exponen en este compendio corresponden a los resultados de la evaluación realizada en el 2007 por 31 países de la Región de las Américas, acerca de los indicadores del primer nivel, tanto de países de ingresos altos como de medianos:

País	Ingresos altos	Ingresos medianos
Antigua y Barbuda	√	
Argentina		√
Bahamas	√	
Barbados	√	
Belice		√
Bolivia		√
Brasil		√
Canadá	√	
Colombia		√
Costa Rica		√
Cuba		√
Chile		√
Ecuador		√
El Salvador		√
Granada		√
Guatemala		√
Guyana		√
Honduras		√
Jamaica		√
México		√
Nicaragua		√
Panamá		√
Paraguay		√
Perú		√
República Dominicana		√
Saint Kitts y Nevis		√
San Vicente y las Granadinas		√
Santa Lucía		√
Suriname		√
Trinidad y Tabago	√	
Uruguay		√

Los datos se recopilaron en el año 2007. La mayor parte de los datos sobre los indicadores del primer nivel se obtuvieron a través del ministerio de salud de los países participantes. Muchos Estados Miembros de la OMS presentaron los datos en respuesta al cuestionario del primer nivel. Puede consultarse el servicio de información electrónica de la OMS (MedNet) para comparar los resultados registrados con el transcurso del tiempo y entre los distintos países (<http://mednet.who.int/>).

Es importante tener en cuenta que no todos los países que contestaron el cuestionario respondieron a todas las preguntas, lo que derivó en que algunas preguntas fueron contestadas por un número reducido de encuestados.

La gran cantidad de información proporcionada por los 31 países, las características de los cuestionarios y el conocimiento limitado de algunos de los encuestados dificultaron el procesamiento de los datos: la exactitud y la validez de algunas respuestas se tornaron cuestionables. Sin embargo, se hizo todo lo posible por validar los datos y por presentarlos con exactitud en el informe sobre las encuestas.

Este compendio resume los datos de los indicadores del primer nivel sobre la estructura y los procesos, con arreglo a seis temas: 1) la política farmacéutica nacional; 2) el sistema de reglamentación; 3) el sistema de suministro de medicamentos; 4) el financiamiento de los medicamentos; 5) la producción, el comercio y la propiedad intelectual; y 6) el uso racional de los medicamentos.

Cada tema está encabezado por una introducción breve, seguida de cuadros que resumen la situación correspondiente al año 2007 y los resultados más importantes aparecen destacados después de cada cuadro y figura. En los casos en que fue posible, también se compararon los datos del 2007 con los del 2003, año en que 27 países respondieron al cuestionario del primer nivel. Considerando que los países no contestaron todas las preguntas, los porcentajes fueron calculados teniendo como denominador el número de países que respondieron a cada pregunta específica. Cuando el número de países que proporcionaron respuestas fue muy bajo, se dejó constancia para que los lectores interpreten con precaución los resultados.

Con este documento se procura suministrar la última información recabada sobre la situación farmacéutica de diversos países y el estado de las políticas farmacéuticas nacionales, según lo reflejan los indicadores del primer nivel de la OMS. Cabe esperar que esta información sirva como material de referencia para quienes tienen intenciones de abordar las cuestiones del sector farmacéutico en el ámbito nacional, subregional y regional.

2. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Organización Mundial de la Salud ha observado que es preciso disponer de un marco de trabajo común e integral para elaborar políticas apropiadas que permitan abordar todos los problemas interdependientes y, a la vez, incluir a todos los interesados directos. Por consiguiente, el marco de la OMS recomienda fuertemente que los países formulen y pongan en práctica una política nacional de medicamentos (PNM) a modo de “compromiso con una meta y guía para la acción.”^{2, 3, 4} Toda PNM define un marco en virtud del cual se establecen los objetivos de mediano a largo plazo en los sectores farmacéuticos público y privado, y se controla su progreso. Los principales objetivos de toda PNM consisten en garantizar:

- el acceso: la disponibilidad y asequibilidad equitativas de los medicamentos esenciales;
- la calidad: que todos los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad; y
- el uso racional: la promoción para que los profesionales de la salud y los consumidores hagan un uso terapéutico adecuado y costo-efectivo de los medicamentos.

Es preciso reunir las funciones y las estrategias de cada elemento de la política en un plan de ejecución. Los países deben incorporar la PNM en el sistema nacional de salud y las estrategias conexas, para articular las metas y los objetivos propuestos por dicha política, con los planes nacionales de salud y para propiciar el uso eficiente de los recursos.

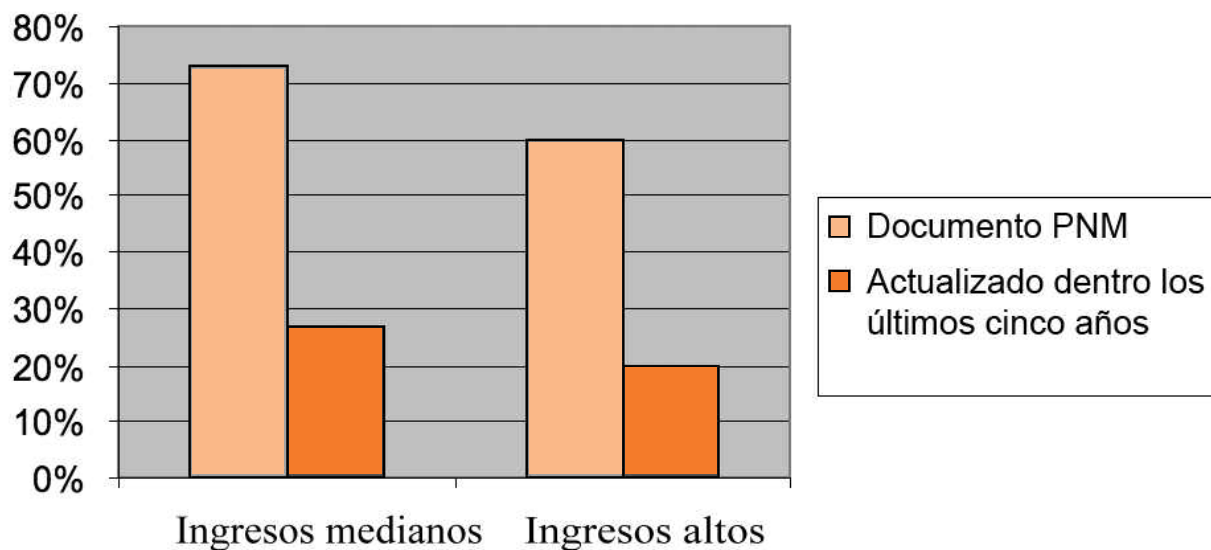
La PNM debe ser evaluada periódicamente para medir el alcance de los objetivos y hacer un seguimiento del progreso. Los indicadores estandarizados de la situación farmacéutica son de utilidad para supervisar y evaluar el efecto que tiene la ejecución de la PNM.

Cuadro 1. Estado de las políticas nacionales de medicamentos (PNM) en el año 2007

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Documento oficial (o borrador) de la PNM	19	73,1	3	60,0	22	71,0
Documento oficial actualizado < 5 años*	7	26,9	1	20,0	8	25,8
Plan de ejecución de la PNM	11	57,9	2	50,0	16	66,7
Actualizado dentro de los últimos 5 años *	8	40,0	2	50,0	10	41,7
PNM incorporada en la Política Nacional de Salud	15	75,0	1	25,0	16	66,7

* Se asumió que los países que no suministraron la información, no habían actualizado el documento de política/ plan de implementación en los últimos cinco años.

Figura 2. Políticas nacionales de medicamentos en el año 2007



- La mayoría de los países tienen una PNM (versión final o preliminar) y la mayoría de las PNM son documentos oficiales.
- Sólo alrededor de la mitad de los países disponen de un plan de ejecución.
- Sólo una minoría de estas políticas y planes fueron dentro de los últimos 5 años.

En el 2003, 16 países disponían de una PNM pero sólo nueve la adoptaron oficialmente. Diez de los países que tenían una PNM contaban con un plan de ejecución, y nueve de los países incorporaron la PNM en la política sanitaria nacional (PSN). Estos datos demuestran que hubo un cambio positivo en comparación con la situación del 2003.

Cuadro 2. Países que proporcionaron evaluaciones recientes de los indicadores

	Ingresos medianos		Ingresos altos	
	Número de países	%	Número de países	%
Aspectos evaluados en los últimos 5 años (2003-2007)				
Situación farmacéutica general	7	37,0	1	50,0
Uso racional (auditoría de las prescripciones)	6	32,0	n.d.	n.d.
Acceso	8	47,0	n.d.	n.d.

- No todos los países evaluaron su situación farmacéutica dentro de los últimos 5 años.

3. SISTEMA DE REGULACIÓN

Es necesario disponer de un marco legislativo para aplicar las políticas en el sector farmacéutico y velar por su cumplimiento. Las leyes y los reglamentos constituyen fundamentos jurídicos que rigen el control de las actividades farmacéuticas públicas y privadas, y comprenden las medidas administrativas y las sanciones que se aplican en respuesta a las infracciones. El sistema abarca: las funciones y responsabilidades que incumben a las ARM; la aprobación de la comercialización y el registro de los medicamentos; la reglamentación de las instalaciones donde pueden manipularse los medicamentos; y las cualificaciones, los derechos y las responsabilidades de todos aquellos que participan en el proceso farmacéutico, desde los fabricantes, los importadores, los exportadores y los distribuidores hasta los prescriptores y los dispensadores de medicamentos.

3.1. Autoridades reguladoras de medicamentos

Las autoridades reguladoras de medicamentos (ARM) tienen una función esencial en lo que respecta a garantizar la reglamentación estricta en materia de fabricación, comercialización y uso de los medicamentos, cuyo fin es proteger la salud pública. Estos organismos establecen un marco jurídico que garantiza la independencia de las pruebas y la evaluación relativas a la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos. Además, entre sus funciones se encuentra la de velar por la integridad de las interacciones entre los pacientes y los dispensadores, una vez que una prescripción se ha expedido, para lo cual deben supervisar a la vez varias actividades que se potencian, tales como los procesos de concesión de licencias, de control y de vigilancia.⁵

Cuadro 3. Presencia de una autoridad reguladora de medicamentos (ARM)

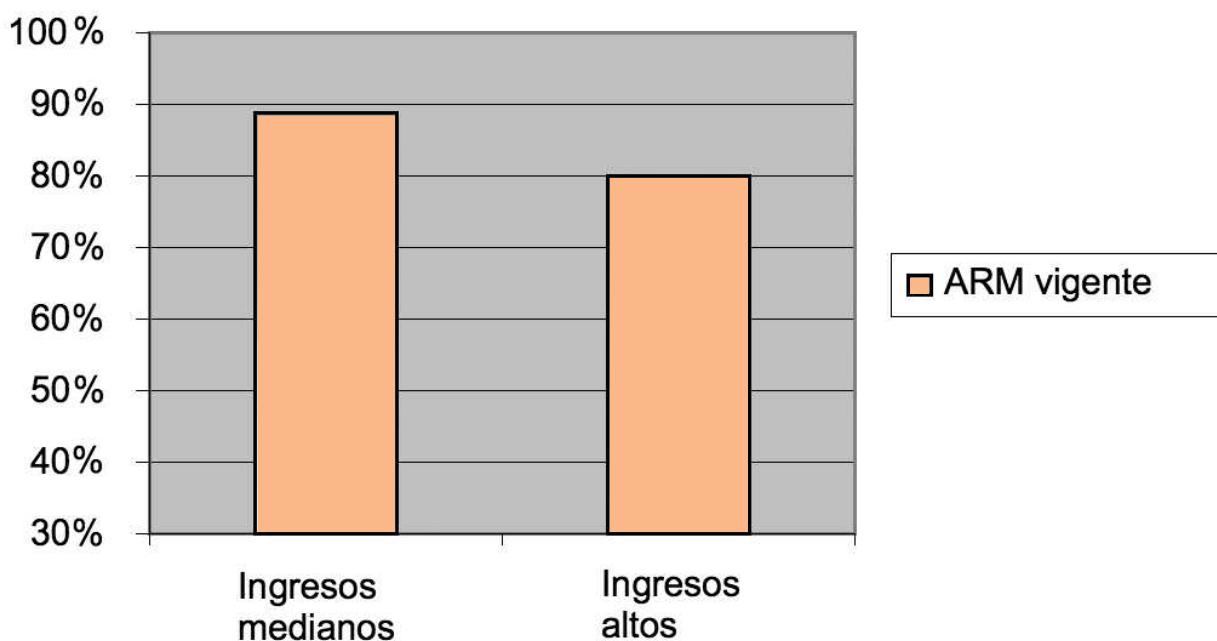
	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Disposiciones jurídicas que exigen la creación de una ARM	24	92,3	4	80,0	28	90,3
ARM formal vigente	23	88,5	4	80,0	27	87,1
Disposiciones jurídicas que exigen transparencia	17	70,8	3	75,0	20	71,4

Continúa

Cuadro 3. Continuación

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
La ARM participa en la iniciativa de armonización	23	92,3	4	100,0	28	93,3
Sitio Web de la ARM de acceso público	18	69,2	1	25,0	19	63,3
Fuentes de financiamiento de la ARM						
Presupuesto del Estado	24	96,0	5	100,0	29	96,7
Derechos de registro de los medicamentos	13	76,5	1	25,0	14	66,7
Otros	6	60,0	1	33,3	7	53,8

Figura 3. Autoridad reguladora de medicamentos formal



- La mayoría de los países cuentan con disposiciones jurídicas que exigen la creación de una ARM y dicho organismo participa en las actividades de armonización.
- Es habitual en los países la existencia de sitios Web de las ARM con acceso público y las disposiciones jurídicas que exigen transparencia.
- La fuente de financiamiento de las ARM proviene principalmente del presupuesto del Estado, pero los países de ingresos medianos también recurren a los derechos de registro.

En el 2003, 21 países tenían en vigor disposiciones jurídicas que estipulaban la creación de una ARM; en el 2007, eran 28 los países que contaban con dichas disposiciones. El número de países (17) que en el 2003 contaban con disposiciones jurídicas que exigían transparencia, llegó a 20 en el 2007; y el número de países cuya ARM mantenía un sitio Web de acceso público creció de 10 en el 2003 a 19 en el 2007.

RECUADRO 1

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

La Red PARF es un foro continental que se ocupa de la armonización de la reglamentación farmacéutica. Está conformada por: las ARM de toda la Región; por representaciones de las organizaciones de integración económica tales como CARICOM, MERCOSUR, TLCA, la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) y la Comunidad Andina; académicos; representantes de las asociaciones profesionales regionales; y otros grupos interesados de todas las subregiones del continente. El sector privado está representado principalmente por la industria farmacéutica. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) tiene la secretaría de la red, como facilitador de sus diversos grupos técnicos de trabajo.

La Red PARF tiene cuatro componentes de trabajo y encargados de la toma de decisiones: la Conferencia Panamericana, el Comité Directivo, los grupos técnicos de trabajo y la Secretaría. Cada uno tiene funciones establecidas en las normas y los procedimientos de la red.

Hasta la fecha, la Red PARF ha celebrado cinco conferencias y ha formado 12 grupos de trabajo sobre los siguientes temas: la bioequivalencia, el registro de los medicamentos, las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas de laboratorio, las vacunas, la publicidad de los medicamentos, la farmacovigilancia, la falsificación de los medicamentos, las buenas prácticas clínicas, la clasificación de los medicamentos, los productos herbarios y la farmacopea.

Sitio de Internet: www.paho.org/redparf

3.2 Autorización de comercialización

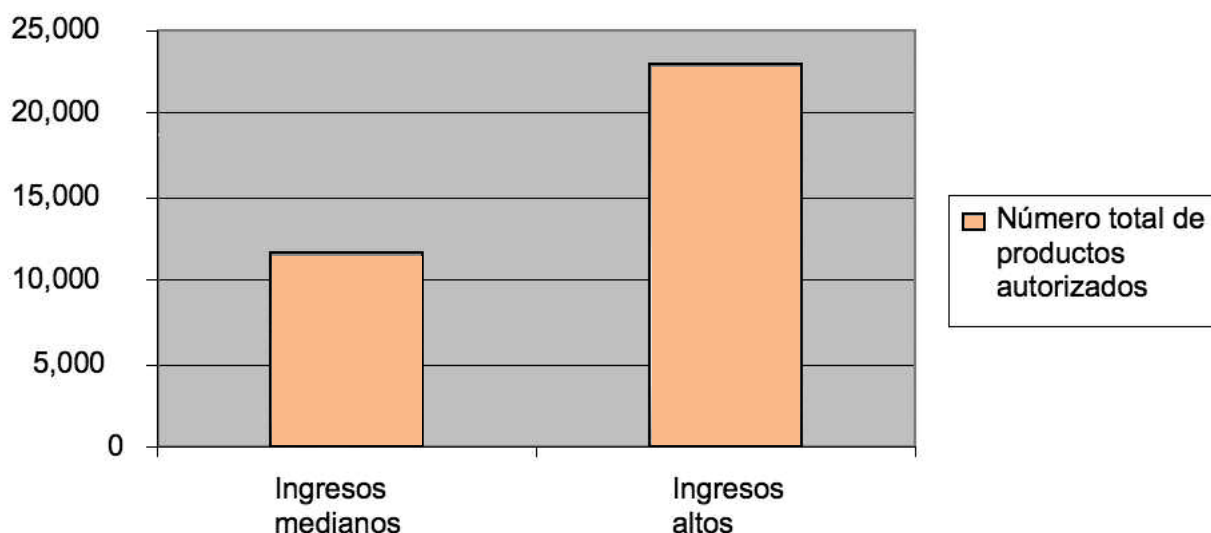
La autorización de comercialización es el permiso concedido por la ARM para sacar un producto al mercado. El procedimiento de evaluación y registro de los productos consiste en examinar los datos técnicos y administrativos que presentan los laboratorios farmacéuticos acerca del producto en cuestión. El propósito de este procedimiento es garantizar que el producto farmacéutico haya sido sometido a todas las pruebas y evaluaciones necesarias para comprobar la seguridad, la eficacia y la calidad, y que el fabricante proporciona información exacta sobre el producto.⁷

Se recomienda utilizar la Denominación Común Internacional (DCI), dado que puede fomentar la armonización y la normalización de los nombres del producto, lo que simplifica los procesos de adquisición, además de la prescripción, la distribución y la dispensación de medicamentos –sobre todo fuera del país de origen del producto–, medida que disminuye el riesgo de caer en errores ocasionados por la confusión con los nombres de los medicamentos.⁶

Cuadro 4. Autorizaciones de comercialización

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Disposiciones relativas a las autorizaciones de comercialización	21	80,8	3	60,0	24	77,4
Lista de autorizaciones de comercialización de acceso público	16	66,7	2	40,0	18	68,1
Sistema informatizado para productos registrados	19	76,0	1	25,0	20	69,0
El sistema OMS de certificación forma parte de las autorizaciones de comercialización	14	53,8	2	40,0	16	51,6
El registro de medicamentos emplea las DCI	21	80,8	3	60,0	24	77,4
Comité oficial de registro	15	60,0	1	25,0	16	55,2
	Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]	
Número total de productos autorizados para la comercialización	11.074		23.000		11.571	
	5.997,75	16.448,75	23.000	23.000	6.499	16.849
	18		1		19	

Figura 4. Número de productos autorizados para la comercialización



En relación con las autorizaciones de comercialización, la situación en 2007 era:

- La mayoría de los países contaban con un marco integral relativo a la autorización de comercialización.
- La lista de productos autorizados no siempre era de acceso público en los países.
- El sistema OMS de certificación para conceder las autorizaciones de comercialización no fue de uso frecuente en la Región; gran parte de los países sí empleaban las DCI.
- Los países de ingresos altos aparentemente tenían más productos autorizados, pero fue muy alto el porcentaje de los encuestados que no respondió las preguntas sobre este tema.

En el 2003, 20 países tenían en vigor disposiciones jurídicas relativas a las autorizaciones de comercialización. En el 2007, este número aumentó a 24. Se observó un aumento significativo de la mediana de productos aprobados en el 2007 respecto del 2003 (11.571 contra 9.632).

Entre el 2003 y el 2007, se observó un aumento del número de países que empleaban las DCI (de 20 a 24), así como los que utilizaban un sistema informatizado (de 15 a 20) y los que empleaban el sistema OMS de certificación (de 14 a 16).

3.3 Concesión de licencias

Las licencias son las autorizaciones que se conceden a los establecimientos farmacéuticos para realizar actividades relacionadas con la elaboración, el almacenamiento, el suministro y la dispensación de medicamentos, y a los profesionales para prescribir y dispensar medicamentos. Las especificaciones con respecto a los establecimientos farmacéuticos, a los miembros de su personal y a los procedimientos deben ser respetadas por los fabricantes de productos farmacéuticos, los distribuidores y los minoristas si quieren obtener y conservar la licencia.⁶ La concesión de licencias es un mecanismo esencial en lo que respecta a la calidad de los medicamentos que ingresarán en el mercado.

Cuadro 5. Disposiciones jurídicas relativas a la concesión de licencias

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Disposiciones jurídicas relativas a						
Los fabricantes	24	92,3	5	100,0	29	93,5
Los mayoristas y distribuidores	24	92,3	5	100,0	29	93,5
Los importadores y exportadores de medicamentos	24	92,3	3	100	27	93,1
Los prescriptores	25	96,2	5	100,0	30	96,8
Las farmacias	26	100,0	5	100,0	31	100,0

- Casi todos los países tenían en vigor en 2007 disposiciones jurídicas relativas a los fabricantes, los distribuidores y mayoristas, los importadores y los exportadores de medicamentos, y los prescriptores y las farmacias.

En el 2003, 22 países contaban con disposiciones jurídicas relativas a la concesión de licencias a los fabricantes, los distribuidores y los importadores de medicamentos. En el 2007, eran 29 los países que estaban en esa situación. Con respecto a la concesión de licencias a los prescriptores, el número de países que tenían en vigor disposiciones jurídicas aumentó de 15 a 30, y aquellos que tenían disposiciones relativas a la concesión de licencias a las farmacias aumentaron de 15 a 31.

3.4 Inspección reglamentaria

La inspección reglamentaria es un procedimiento concebido para evaluar la calidad y la fiabilidad de los productos y los establecimientos, antes de conceder la licencia o la autorización de comercialización y, posteriormente, para efectuar la vigilancia y el seguimiento.

Cuadro 6. Inspección reglamentaria

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Disposiciones jurídicas relativas a la inspección de las instalaciones	25	96,2	4	80,0	29	93,5
Fabricantes						
Establecimientos inspeccionados	20	80,0	4	80,0	24	80,0
Pautas nacionales escritas	18	90,0	1	50,0	19	86,4
Mayoristas y distribuidores						
Establecimientos inspeccionados	21	80,8	3	60,0	24	77,4
Pautas nacionales escritas	16	80,0	1	50,0	17	77,3
Importadores y exportadores						
Establecimientos inspeccionados	20	80,0	2	50,0	22	75,9
Pautas nacionales escritas	15	80,3	0	0,0	15	78,9
Distribuidores minoristas y farmacias						
Establecimientos inspeccionados	21	84,0	3	60,0	24	82,8
Pautas nacionales escritas	18	90,0	0	0,0	18	85,7

- La mayoría de los países contaban en 2007 con disposiciones jurídicas relativas a la inspección de los fabricantes, los mayoristas y distribuidores, los importadores y exportadores, y los distribuidores minoristas y las farmacias.
- La mayoría de los países de ingresos medianos también disponían en 2007 de pautas nacionales escritas.

El número de países que tenían en vigor disposiciones jurídicas relativas a la inspección de los fabricantes aumentó, de 22 en el 2003 a 24 en el 2007. Con respecto a las disposiciones jurídicas relativas a la inspección de los importadores y los mayoristas, y de aquellas que exigen inspeccionar a los distribuidores y las farmacias, se observó un aumento significativo, de 18 en el 2003 a 24 en el 2007.

3.5 Fiscalización de narcóticos y estupefacientes

Con miras a contrarrestar la producción ilícita y el tráfico de narcóticos y sustancias sicotrópicas a escala mundial, que son un gran peligro para la salud pública, en 1988 se aprobó la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, que proporciona un marco legislativo para emprender la lucha contra el tráfico de medicamentos. Es de suma importancia que los países apliquen las disposiciones jurídicas, para fiscalizar y vigilar, no sólo los productos acabados, sino también los precursores, los productos químicos y los disolventes que se emplean para producir los narcóticos y estupefacientes.^{7, 8} Asimismo, la Convención promueve una sólida cooperación internacional, ya que solo una acción internacional conjunta conseguirá reducir el uso, la producción y el tráfico de estas sustancias en todo el mundo.

Cuadro 7. Fiscalización de narcóticos y estupefacientes

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Disposiciones jurídicas relativas a la fiscalización de narcóticos	26	100,0	5	100,0	31	100,0
Signatarios de la convención internacional sobre fiscalización de narcóticos	25	100,0	5	100,0	30	100,0

- Todos los países que respondieron tenían en 2007 en vigor disposiciones jurídicas relativas a la fiscalización de narcóticos y habían suscrito la convención internacional sobre fiscalización de narcóticos.

3.6 Control de calidad

El control de calidad es importante para lograr que los pacientes reciban medicamentos seguros y eficaces. La OMS recomienda que la ARM de cada país tenga acceso a un laboratorio de control de la calidad, para someter a prueba las muestras de medicamentos y determinar si cumplen con los parámetros de calidad. Además, la OMS proporciona pautas acerca del establecimiento de instalaciones para la realización de pruebas.^{9, 10}

Los resultados de los controles analíticos de las muestras de los medicamentos comercializados permiten a la ARM evaluar la calidad real de los productos usados en el país, definir los problemas relacionados con la calidad de los medicamentos⁷ y adoptar medidas normativas adecuadas; por ejemplo, retiro del producto *motu proprio* o a instancias de la ARM, u otra medida pertinente.

Cuadro 8. Control de calidad

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Control de calidad						
Sistema establecido de gestión de la calidad	18	72,0	3	75,0	21	72,4
Muestras sometidas a prueba para						
Registro de los medicamentos	17	68,0	1	25,0	18	62,1
Vigilancia post-comercialización	19	79,2	1	33,3	20	74,1
Muestras sometidas a prueba en						
Laboratorio de control de calidad del Estado	18	85,7	1	33,3	19	79,2
Instituciones académicas locales	8	50,0	0	0,0	8	42,1
Laboratorio privado	5	35,7	2	66,7	7	41,2
Laboratorios pequeños (distritales, regional)	3	23,1	0	0,0	3	18,8
Laboratorio de control de calidad extranjero	7	43,8	2	66,7	9	47,4
Procedimientos de control de calidad de los medicamentos importados	23	88,5	3	75,0	26	86,7
Procedimientos legales de retiro y destrucción de productos defectuosos	20	76,9	3	75,0	23	76,7
Evaluación de la calidad en el 2006	Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]	
Número de muestras sometidas a prueba	1.401		166		812	
	448	1874	105	227	183	1.713
	15		2		17	

Continúa

Cuadro 8. Continuación

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Evaluación de la calidad en el 2006	Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]	
Número de muestras que no pasaron las pruebas	63,5		9		45	
	18,8	93	6	12	12	91
	14		2		16	

La situación de control de calidad en 2007 era:

- La mayoría de los países disponían de un sistema de gestión de la calidad.
- El laboratorio de control de calidad del Estado era el laboratorio más utilizado para las pruebas en los países de ingresos medianos. Los países de ingresos altos además recurrían a laboratorios privados y laboratorios extranjeros.
- No todos los países tenían en vigor procedimientos legales para retirar los productos defectuosos.
- Se observó que los países de ingresos medianos recogían más muestras, pero esta diferencia puede deberse a que son muy pocos los países de ingresos altos en la Región.

En el 2003, la mediana de las muestras recogidas fue de 1.287 en 15 países y la mediana de las muestras sometidas a prueba fue de 100%. En el 2006, la mediana de muestras recogidas disminuyó a 812.

RECUADRO 2

Programa de Control Externo de la Calidad Mediante Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de los Medicamentos (PCEC)

El Programa de Control Externo de la Calidad, mediante Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de los Medicamentos (PCEC), es una actividad de cooperación técnica de la OPS/OMS llevada a cabo en colaboración con la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP, por sus siglas en inglés), con la participación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de los Estados Miembros de la OPS. El programa incluye la creación de pruebas de calidad que sigan los métodos de farmacopea, cuyos resultados e informes son evaluados por la USP. La evaluación permite:

- formular recomendaciones a los laboratorios participantes para que optimicen la elaboración de las pruebas y sus informes técnicos;
- definir las áreas que necesitan cooperación técnica;
- evaluar la calidad de los medicamentos utilizados en programas prioritarios; y
- fomentar la utilización de laboratorios de referencia de control de la calidad en toda la Región.

Continúa

Recuadro 2. Continuación

Objetivos:

- mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de la calidad de medicamentos en las Américas;
- mejorar la comunicación y el intercambio de información; y
- armonizar los métodos a fin de propiciar que los distintos países acepten y reconozcan la validez de los resultados obtenidos.

Desarrollo del PCEC

El PCEC consta de tres fases:

FASE 1: El laboratorio oficial de control de la calidad de los medicamentos lleva a cabo un estudio de diagnóstico en aquellos países que acordaron participar en el Programa. Para este fin, se administra un cuestionario y un experto realiza una visita posterior.

FASE 2: Se realizan pruebas de control externo conforme a las normas correspondientes mediante el envío de las muestras, indicando los métodos que deben emplearse y la forma en que deben notificarse los resultados. El objetivo de esta fase es evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan las pruebas y notifican los resultados. La USP evalúa los resultados y envía las recomendaciones a cada laboratorio. Los parámetros que emplea la USP para las evaluaciones comprenden el pesaje, el equipamiento, la precisión, la reproducibilidad, los errores estándar relativos, el informe de los datos y la interpretación, las limitaciones de la monografía y el conocimiento de los métodos de la USP. Veintitrés laboratorios oficiales de veintiún países vienen participando en el PCEC.

FASE 3: Se imparte capacitación a los recursos humanos mediante talleres y seminarios sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los países que, según los resultados, necesitan más asistencia para superar las dificultades y mejorar el desempeño.

3.7 Farmacovigilancia

“La Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionados con ellos. De un tiempo a esta parte, también abarca a los productos herbarios, los medicamentos tradicionales y complementarios, los hemoderivados, los dispositivos médicos, los productos biológicos y las vacunas.”¹¹

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son una causa frecuente, aunque muy a menudo prevenible, de las enfermedades, la discapacidad e incluso la muerte. Se entiende que el sistema de farmacovigilancia permite detectar, evaluar, comprender y prevenir las RAM. Cada país debe tener establecido un sistema de farmacovigilancia para proteger la salud pública^{12, 13} como parte de las funciones de reglamentación esenciales, uno de cuyos objetivos es “colaborar en la evaluación de los

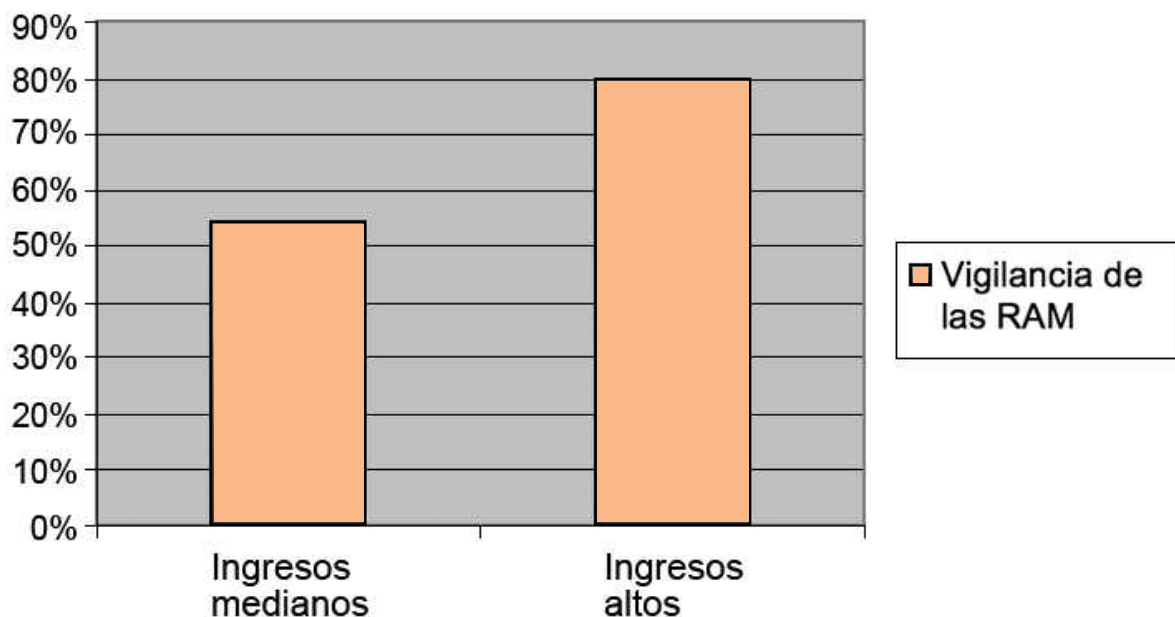
medicamentos para determinar los beneficios, los daños, la eficacia y el riesgo asociados a ellos, promoviendo un uso racional, seguro y más eficaz (y costo-efectivo)".¹²

En 1968, se creó el Programa OMS de Monitoreo Farmacéutico Internacional, ahora coordinado por el Centro de Farmacovigilancia de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) situado en Uppsala, Suecia, supervisado por una junta internacional. La principal función del UMC es administrar la base de datos internacional de las notificaciones de RAM que se reciben de los centros nacionales de seguimiento. La mayoría de los centros nacionales que aportan datos pueden acceder con facilidad a estos informes electrónicos. El UMC fijó un método de notificación estandarizado al que deben acogerse todos los centros nacionales y propicia la comunicación entre los países para facilitar la rápida definición de las señales significativas.¹²

Cuadro 9. Seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Seguimiento a las RAM	14	53,8	4	80,0	18	58,1
Local	8	61,5	3	75,0	11	64,7
Regional	6	50,0	2	50,0	8	50,0
Central	13	92,9	3	75,0	16	88,9
Notificación internacional de RAM	11	45,8	3	60,0	14	48,3

Figura 5. Países que tienen en ejecución un sistema de seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos



- Sólo alrededor de la mitad de los países de ingresos medianos llevaron a cabo el seguimiento a las RAM, principalmente central.
- La mitad de los países efectuaron notificaciones internacionales.

En el 2003, 13 países disponían de un sistema de seguimiento a las RAM y este número aumentó en el 2007 a 18, de los cuales 14 participaban en el Programa OMS de Farmacovigilancia Internacional.

3.8 Prevención y lucha contra la falsificación de medicamentos

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envase falsificado.¹⁴

Los medicamentos falsificados representan un enorme problema de salud pública. En algunos países, la falsificación de medicamentos sólo es esporádica, mientras en otros es una realidad cotidiana. Es inadmisibles incluso un solo caso de falsificación porque, además de poner en riesgo a los pacientes y minar la confianza del público en los medicamentos, traiciona la vulnerabilidad del sistema de suministro y pone en peligro la credibilidad de las autoridades nacionales (tanto las autoridades sanitarias como las encargadas de velar por el cumplimiento de las leyes).¹⁵

Cuadro 10. Medicamentos falsificados

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Leyes o reglamentos relativos a los medicamentos falsificados	16	61,5	4	80,0	20	64,5
Detección de medicamentos falsificados mediante informes proporcionados por						
Autoridades nacionales	18	81,8	4	100,0	22	84,6
Estudios específicos	19	90,5	2	66,7	21	87,5
Sector farmacéutico	23	95,8	4	100,0	27	96,4
La sociedad civil o las ONG	16	84,2	3	100,0	19	86,4

- Alrededor de 60% de los países de ingresos medianos y más de tres cuartos de los de ingresos altos disponían en 2007 de leyes, reglamentos, programas o procedimientos para detectar los medicamentos falsificados y luchar contra la falsificación de medicamentos.
- Se emplearon todas las fuentes para detectar los medicamentos falsificados, pero la más utilizada fue el sector farmacéutico.

3.9. Prescripción y dispensación de medicamentos genéricos

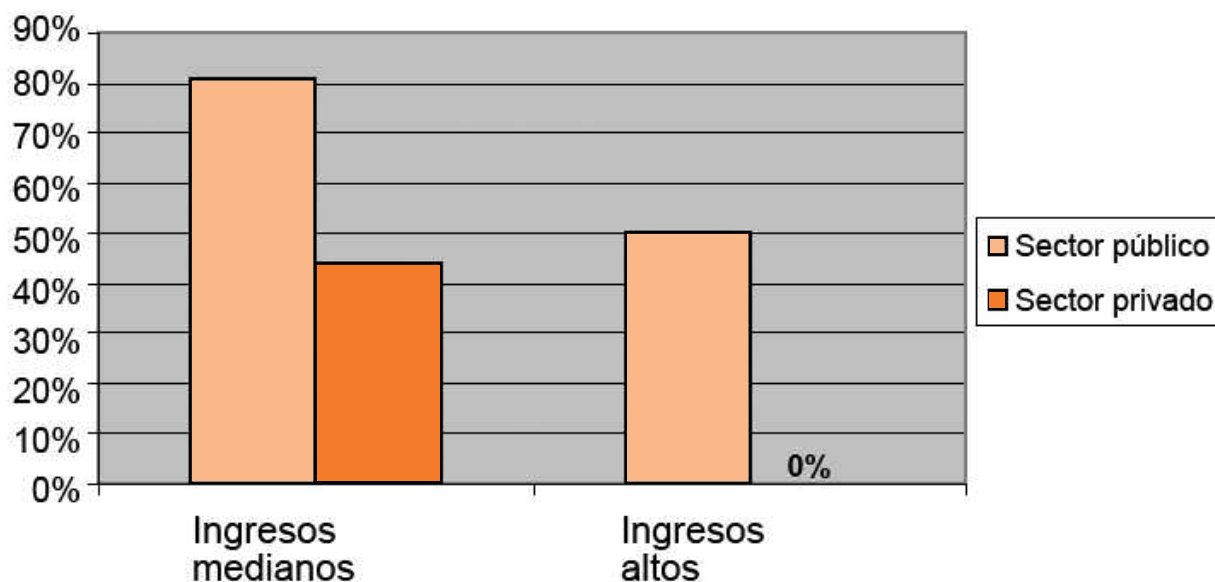
La selección del mejor medicamento que sea más seguro para un individuo determinado, de entre una amplia gama de opciones, exige un alto grado de pericia y habilidad considerable por parte de quien lo prescribe o lo dispensa. Prescribir medicamentos contraindicados o en una pauta posológica incorrecta puede tener importantes repercusiones nocivas sobre la salud de los pacientes y hasta puede ser potencialmente mortal. En consecuencia, resulta esencial evaluar la aptitud del personal e impartirle capacitación sobre los procedimientos de prescripción y dispensación de medicamentos, si se ha de garantizar el empleo de prácticas de prescripción apropiadas y competentes.¹⁶

Los prescriptores también son quienes determinan si recetar un medicamento de marca o una variante genérica, que suele ser mucho más barata. La prescripción de medicamentos costo-efectivos que cumplan con la función para la que fueron administrados puede quitar un enorme peso a los países, en lo que respecta a los gastos de salud pública, que significa la compra de los medicamentos para el Estado. El establecimiento de medidas que promuevan o garanticen la prescripción de genéricos, por tanto, puede representar un ahorro de dinero, que puede ser invertido en otros servicios del sistema de salud pública.

Cuadro 11. Legislación sobre la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos en el sector público y el privado

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Obligatoriedad de prescribir medicamentos genéricos						
Sector público	21	80,8	2	50,0	23	76,7
Sector privado	10	43,5	0	0,0	10	37,0
Permiso para sustituir con un genérico						
Farmacias públicas	23	92,0	4	80,0	27	90,0
Farmacias privadas	18	81,8	3	60,0	21	77,8
Incentivos para que se dispensen medicamentos genéricos						
Farmacias públicas	6	24,0	2	40,0	8	26,7
Farmacias privadas	5	21,7	1	25,0	6	22,2

Figura 6. Obligatoriedad de prescribir medicamentos genéricos



- La mayoría de los países de ingresos medianos exigen la prescripción de genéricos en el sector público, pero esta exigencia es mucho menos frecuente en el sector privado.
- En 2007, la sustitución con un genérico era habitual tanto en el sector público como en el privado de todos los países.
- Pocos países aplicaban en 2007 incentivos para fomentar la dispensación de genéricos.

El número de países que disponían de una política que obligaba a prescribir medicamentos genéricos en el sector público aumentó de 21 en el 2003 a 23 en el 2007; en el sector privado, la obligación de prescribir genéricos estaba vigente en 8 países en el 2003 y en 10 países en el 2007. Con respecto a la posibilidad de sustituir con un genérico, el número de países en los que estaba permitida este tipo de sustitución en el sector público aumentó de 21 a 27 y aquellos en los que estaba permitida en el sector privado, de 17 a 21.

RECUADRO 3 Estrategia de Medicamentos Genéricos

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud elaboró la “Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos”. Este documento fue redactado en virtud de un mandato de los Estados Miembros con la finalidad de brindar apoyo a los países para que pudieran ampliar el acceso a los medicamentos.

Se entiende por “estrategia de medicamentos genéricos” el conjunto de acciones dirigidas hacia un mismo objetivo, que consiste en generar un marco de competencia de precios en el mercado farmacéutico.

La guía sostiene que las estrategias de medicamentos genéricos forman parte de las políticas farmacéuticas que se asientan en los conceptos de los medicamentos esenciales y la garantía de la calidad. La naturaleza integral de tales estrategias se mantiene mediante la incorporación de todos los elementos recomendados para su implementación.

Las estrategias de medicamentos genéricos constituyen elementos importantes de las políticas farmacéuticas, ya que han demostrado su eficacia en lo que respecta al mejoramiento de la accesibilidad, porque generan competencia en el sector farmacéutico y, por ende, bajan los precios.

Elementos que debe Contener Toda Estrategia de Medicamentos Genéricos

- Reglamentación apropiada que comprenda los aspectos relativos al registro, la calidad, los precios, el suministro, la prescripción y la dispensación.
- Promoción del uso generalizado de las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI).
- Garantía de la calidad de todos los medicamentos comercializados.
- Incorporación de incentivos económicos para fomentar la oferta y la demanda de los medicamentos genéricos.
- Elaboración de estrategias para promover la aceptación de los medicamentos genéricos en la sociedad y entre los profesionales de la salud.
- Promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable.

Continúa

Recuadro 3. Continuación

Estrategias de Medicamentos Genéricos como Herramienta para Promover el Uso Racional

Estas estrategias pueden convertirse en una herramienta importante de promoción del uso racional de los medicamentos a partir de diferentes mecanismos, por ejemplo:

- La promoción y la comercialización de una lista de medicamentos genéricos de entre los medicamentos esenciales.
- El uso de las DCI en el registro, en las etiquetas y los prospectos, en la adquisición, en la prescripción y la dispensación, así como en el proceso de difusión de información al personal sanitario y la comunidad en general.
- La reglamentación, la evaluación y la autorización previa de la publicidad, y la promoción de los medicamentos por nombre comercial.

Las tres consideraciones anteriores pueden guiar las iniciativas que buscan garantizar el cumplimiento de uno de los objetivos centrales de las políticas farmacéuticas: evitar el desperdicio de recursos terapéuticos y, además, disminuir la posibilidad de que la información asociada a los nombres comerciales y las marcas genere distorsión y confusión.

3.10 Promoción y publicidad

Puesto que son bien conocidos los efectos que tienen la publicidad y la promoción de los medicamentos, tanto sobre las decisiones de prescripción como sobre la demanda de medicamentos por parte de los pacientes, es esencial reglamentar y vigilar la promoción de los medicamentos a fin de garantizar prácticas éticas en ese ámbito. Todas las declaraciones que se hagan en las promociones deben ser fiables, exactas, veraces, informativas, equilibradas, actualizadas, pasibles de fundamentación y de buen gusto.¹⁷

Cuadro 12. Promoción y publicidad

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Legislación sobre promoción y publicidad	20	80,0	5	100,0	25	83,3
Organismo responsable de regular la promoción y la publicidad						
Industria	3	11,5	1	20,0	25	14,3

Continúa

Cuadro 12. Continuación

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Organismo estatal o nacional de reglamentación	19	73,1	3	60,0	22	78,6
Correglamentación	1	3,8	1	20,0	2	7,1
La reglamentación estatal incluye						
Aprobación previa de la publicidad o la promoción	16	80,0	0	0,0	16	72,7
Prohibición de los anuncios públicos	17	85,0	3	100,0	20	87,0
Directrices sobre la publicidad de los medicamentos de venta sin prescripción médica (SPM)	14	70,0	0	0,0	14	63,6
La sociedad civil o las Organizaciones No Gubernamentales (ONG adoptan una actitud activa en la vigilancia de las actividades de promoción y publicidad)	8	33,3	2	66,7	10	37,0

En relación con promoción y publicidad de medicamentos, la situación encontrada en 2007 fue:

- La mayoría de los países disponían de legislación sobre la promoción y la publicidad de los medicamentos.
- En los países de ingresos medianos, la reglamentación de la promoción y la publicidad era responsabilidad del gobierno o el organismo nacional de reglamentación.
- La sociedad civil y las ONG desempeñaban una función menor en lo que respecta a la vigilancia de la publicidad farmacéutica en los países de ingresos medianos.

En el 2003, 21 países informaron que contaban con legislación en materia de promoción y publicidad; en el 2007, este número ascendió a 25.

4. SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Los sistemas de suministro de medicamentos bien coordinados se traducen en un uso eficaz y eficiente de los fondos destinados a la compra de medicamentos. Los sistemas de suministro deficientes pueden provocar una escasez de medicamentos potencialmente mortal y desperdiciar los recursos escasos. Los problemas suelen surgir cuando el sistema público de distribución de medicamentos es ineficiente y se propone atender a un país en su totalidad o cuando los sistemas privados de distribución más eficaces solo atienden a las poblaciones urbanas.

Cabe suponer que, en los países de bajos ingresos, hay una tendencia de las ONG y las organizaciones privadas a participar en la adquisición y la distribución de medicamentos, específicamente con relación a los programas de asistencia y como medio para abordar los problemas de capacidad e infraestructura. Dado que el sistema está conformado por un gran número de diferentes socios, cada uno con una estrategia propia, se observa una falta de coordinación entre los sistemas de suministro, lo que deriva en solapamiento, ineficiencia y mayor volumen de trabajo, sobre todo en los establecimientos sanitarios. El método basado en la selectividad de las enfermedades prioritarias dejó desamparadas a otras afecciones importantes (por ejemplo, las enfermedades crónicas y las enfermedades frecuentes de la infancia).³

La Región padece fragmentación y segmentación de los servicios de atención de salud y, por ende, de la gestión de los sistemas de suministros; verticalización de los programas de salud pública (tales como los que abordan la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y otros); y participación de múltiples interesados directos. Donde no es así, los ministerios de salud tienen una débil función rectora, que se pone de manifiesto en la ausencia de articulación con otras instituciones y otros actores del sector de la salud, por ejemplo, el sistema de seguridad social. Todas estas falencias se traducen en solapamiento de esfuerzos, pérdida de recursos y disminución de la calidad de los servicios prestados. Cabría incorporar la modalidad de adquisición particular de cada establecimiento con la intención de mejorar la eficiencia en la gestión de medicamentos, acercando las decisiones de compra al lugar de dispensación. Sin embargo, cuando los establecimientos sanitarios son los encargados de adquirir los medicamentos, a menudo hay falta de transparencia y no es posible sacar provecho de los descuentos que se logran con las adquisiciones en volumen y las licitaciones y adquisiciones centralizadas.

Cuadro 13. Adquisiciones y distribución en el sector público

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Adquisiciones públicas mancomunadas en el ámbito nacional	21	80,8	4	80,0	25	80,6
Responsable de las adquisiciones públicas						
Ministerio de salud						
Adquisiciones	23	92,0	3	75,0	26	89,7
Distribución	17	89,5	1	50,0	18	85,7
ONG						
Adquisiciones	4	28,6	0	0,0	4	25,0
Distribución	2	22,2	0	0,0	2	20,0
Institución privada						
Adquisiciones	1	7,1	1	50,0	2	12,5
Distribución	2	20,0	1	100,0	3	27,3
Establecimientos sanitarios						
Adquisiciones	10	55,6	1	33,3	11	52,4
Distribución	8	66,7	1	50,0	9	64,3

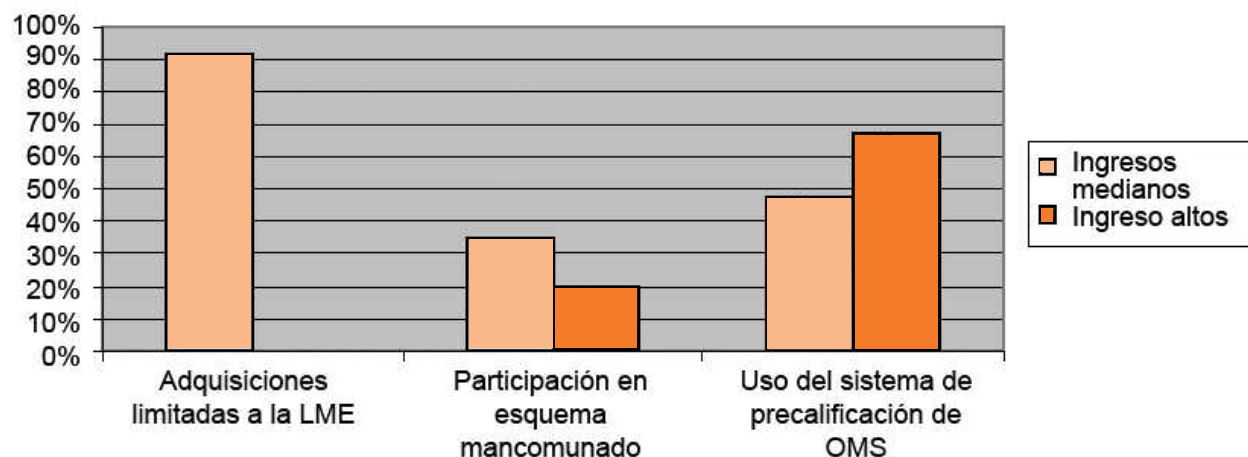
- En la mayoría de los países, las adquisiciones de sector público se mancomunan en el ámbito nacional.
- Los ministerios de salud son los principales organismos encargados de las adquisiciones públicas, secundados por los establecimientos sanitarios. Las instituciones privadas desempeñan una función secundaria en los países de ingresos medianos. Las ONG tienen poca injerencia en los países de ingresos medianos y ninguna en los de ingresos altos.
- El ministerio de salud es el principal organismo encargado de la distribución, en los países de ingresos medianos.
- El porcentaje de falta de respuesta fue muy alta, sobre todo en lo que respecta a las preguntas sobre el sistema de la distribución.

Las operaciones de adquisición estuvieron a cargo del ministerio de salud en 19 países en el 2003 y de 26 en el 2007. La distribución estuvo a cargo del ministerio de salud en 12 países en el 2003 y en 18 en el 2007. Las operaciones de adquisición estuvieron a cargo de cada establecimiento sanitario en 11 países, tanto en el 2003 como en el 2007. En dos países, una ONG era la encargada de ambas operaciones en el 2003; mientras que en el 2007, una ONG operaba las adquisiciones en cuatro países y la distribución en dos países.

Cuadro 14. Adquisiciones según las listas de medicamentos esenciales (LME) y proceso de licitación para las adquisiciones dentro del sector público

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL		
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%	
Adquisiciones del sector público limitadas a la LME	11	91,7	n.d.	n.d.	11	91,7	
Disposiciones relativas a medicamentos ajenos a la LME	13	52	0	0,0	3	46,4	
Participación en un sistema mancomunado de adquisiciones	9	37,5	1	20,0	10	34,5	
Junta de licitaciones que supervisa las adquisiciones del sector público	19	79,2	4	100,0	23	82,1	
Separación entre la oficina de compras y el comité de licitaciones	16	88,9	3	100,0	19	90,5	
Uso del sistema de precalificación de la OMS	9	47,4	2	66,7	11	50,0	
Tipo de licitación							
Licitación pública nacional	18	85,7	1	50,0	19	82,6	
Licitación pública internacional	16	69,6	3	100,0	19	73,1	
Adquisición directa o negociación	19	86,4	0	0,0	19	82,6	
	Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		
Licitación pública nacional	80		45		80		
	0	9	2,5	22,5	67,5	0	90
	11		2		13		
Licitación pública internacional	3		55		3		
	0	15	32,5	77,5	0,5	15	
	11		2		13		
Adquisición directa o negociación	9,5		0		7		
	1,5	46,3	0	0	0	46,3	
	12		2		14		

Figura 7. Proceso de adquisición en el sector público



En el año 2007 la situación sobre adquisiciones era:

- En la mayoría de los países de ingresos medianos, las adquisiciones del sector público estaban limitadas a la LME, pero hubo gran porcentaje de encuestados que no respondieron estas preguntas.
- En la mayoría de los países, un comité o junta independiente de licitaciones supervisaba las adquisiciones del sector público.
- El sistema de precalificación de la OMS se empleaba sólo en una minoría de países de ingresos medianos y 30% utilizaban sistemas mancomunados de adquisición.
- En la mayoría de los países, se empleaban la licitación pública nacional y la adquisición directa, mientras que la licitación pública internacional era mucho menos frecuente.

Diecisiete países en el 2003 y 19 en el 2007 recurrieron a las licitaciones públicas nacionales, mientras que el recurso de las licitaciones públicas internacionales tuvo un aumento significativo (de 11 en el 2003 a 19 en el 2007). Además, 10 países en el 2003 y 19 en el 2007 utilizaban el sistema de adquisiciones o negociaciones directas. Sin embargo, se observó que los países utilizaban más de un mecanismo de adquisición. En el 2007, las adquisiciones de sector público estuvieron limitadas a la lista de medicamentos esenciales en 11 países.

RECUADRO 4

Fondo de Insumos Estratégicos de Salud Pública (FE)

El FE es un programa de reembolso de suministros a través del cual los estados miembros de la OPS/OMS y los beneficiarios del Fondo Global contra el VIH/SIDA, la tuberculosis (TB) y la malaria (Fondo Global) pueden comprar insumos esenciales de salud pública incluyendo medicamentos contra HIV, TB, malaria y leishmaniasis, entre otros.

El FE, también conocido como Fondo Rotatorio Regional para Insumos Estratégicos de Salud Pública, fue creado por la OPS/OMS en septiembre del año 2000 para promover la adquisición de medicamentos esenciales de alta calidad y otros insumos de salud pública en las Américas a precios asequibles.

Origen

El FE fue desarrollado por el secretariado de la OPS/OMS por requerimiento de sus estados miembros y para el beneficio de los mismos (1999).

Participación

La participación en el FE es abierta a todos los estados miembros de la OPS/OMS y a los beneficiarios principales del Fondo Global, mediante la firma de un convenio con la Organización. Hoy en día, 20 países de la Región han firmado convenio para participar en el FE.

Los objetivos del FE son:

- Facilitar la adquisición de insumos esenciales de salud pública por los estados miembros de la OPS/OMS a precios reducidos, tomando ventaja de los potenciales descuentos ofrecidos por las economías de escala.
- Ampliar la disponibilidad continua de Insumos Esenciales de Salud Pública dentro de los estados miembros de la OPS/OMS.
- Impulsar a los estados miembros para mejorar las capacidades de planificación y uso de los insumos esenciales de salud pública.
- Fortalecer los programas de salud pública y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS.

Desafíos

Los desafíos que enfrentan los estados miembros de la OPS en la promoción del acceso a Insumos Esenciales de Salud Pública, residen principalmente en áreas importantes de selección de productos de calidad, contención de costos, la regulación de la propiedad intelectual y la gestión de los suministros.

Sitio de Internet: www.paho.org/fondoestrategico

5. FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

En los países en desarrollo, los gastos en medicamentos representan de 25% a 65% de los gastos sanitarios públicos y privados en conjunto, y de 60% a 90% de los gastos directos de los usuarios relacionados con la salud. Los hogares tienen mayores probabilidades de verse inmersos en gastos de consecuencias catastróficas (más de 40% de los ingresos, después de satisfacer las necesidades de subsistencia) cuando los servicios de salud, incluidos los medicamentos, exigen pagos, los hogares son pobres y cuando no hay ningún sistema de pago previo ni un plan de seguro de enfermedad.¹⁹

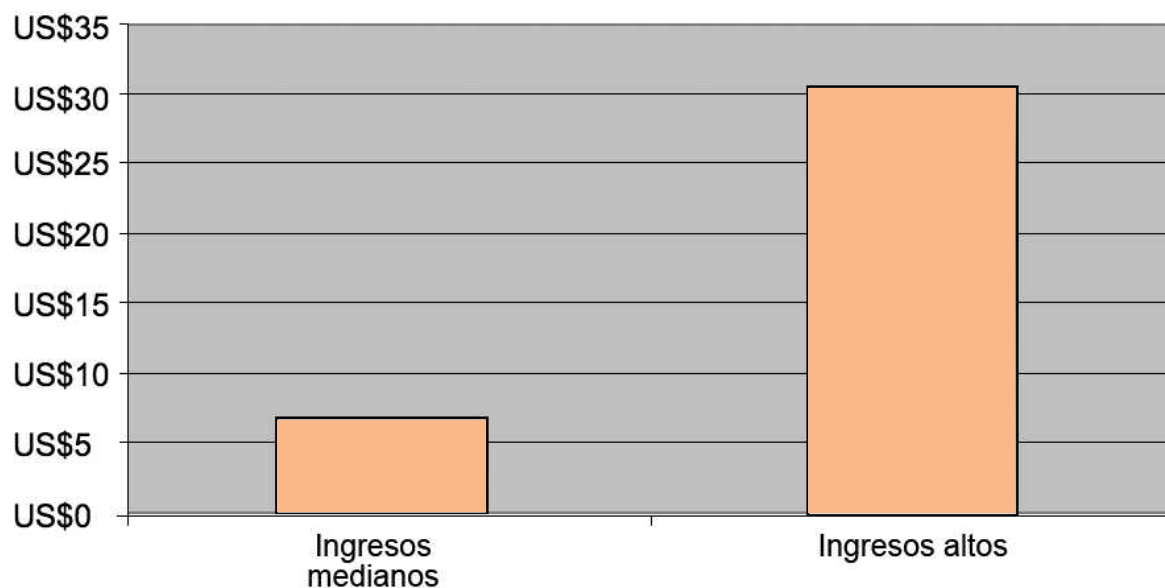
Es importante obtener mayor financiamiento público para lograr que las medidas realmente tengan efecto sobre la salud pública y el acceso se torne equitativo en la mayoría de los países. Otra estrategia consiste en suministrar los medicamentos a través del seguro social de enfermedad y los sistemas de pago previo.

El acceso a tratamientos específicos contra las enfermedades más prioritarias incide en la supervivencia de los individuos y tiene importantes beneficios en lo que respecta a la salud pública de la comunidad. Las políticas de fijación de precios de los medicamentos también constituyen estrategias primordiales, ya que el costo es uno de los obstáculos más importantes que se interponen entre los individuos y los medicamentos. Si se aplican con eficacia, la regulación y las políticas en materia de fijación de precios pueden constituir una base sólida sobre la que se asiente el acceso equitativo. Los precios de los medicamentos pueden ser exagerados debido a la situación imperante en el mercado farmacéutico. En los últimos años, la OMS ha trabajado en pos de un método estandarizado de investigación de los precios de los medicamentos en el mercado y realizó numerosas encuestas acerca de la fijación de precios en distintas Regiones de la OMS.²⁰

Cuadro 15. Gasto público per cápita en concepto de medicamentos, expresado en dólares estadounidenses (US\$)

	Nivel de ingresos del país			
	Ingresos medianos		Ingresos altos	
	Mediana [percentil 25o, 75o]			
Gasto público PER CÁPITA en medicamentos (US\$)	US\$ 6,80		US\$ 30,50	
	US\$ 3,90	US\$ 14,40	US\$ 29,90	US\$ 154,70
	N=21		N=3	

Figura 8. Gasto público per cápita en medicamentos (US\$)



- En 2007, el gasto público per cápita en medicamentos fue mucho mayor en los países de ingresos altos que en los países de ingresos medianos. Sin embargo, algunos países informaron valores muy bajos.

Cuadro 16. Suministro gratuito de medicamentos en establecimientos de salud pública

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
La política nacional prevé el suministro gratuito de algunos medicamentos	26	100,0	5	100,0	31	100,0
Tipos de medicamentos gratuitos						
Todos los medicamentos	14	66,7	3	100,0	17	70,8
Medicamentos contra la malaria	16	84,2	2	100,0	18	85,7
Medicamentos contra la tuberculosis	21	91,3	3	100,0	24	92,3
Medicamentos contra las infecciones de transmisión sexual	14	73,7	3	100,0	17	77,3
Medicamentos relacionados con la infección por el VIH/sida	21	95,5	3	100,0	24	96,0
Al menos una vacuna	22	100,0	3	100,0	25	100,0
Pacientes que reciben medicamentos gratuitos						
Pacientes que no pueden costear los medicamentos	22	91,7	4	100,0	26	92,9
Niños menores de 5 años	22	95,7	4	100,0	26	96,3
Niños mayores	16	80,0	4	100,0	20	83,3
Embarazadas	20	87,0	4	100,0	24	88,9
Ancianos	18	81,8	4	100,0	22	84,6

- En 2007 todos los países suministraban algunos medicamentos gratuitos, en su mayoría medicamentos contra la tuberculosis y aquellos relacionados con la infección por el VIH/sida en el nivel de atención primaria.
- Los países de ingresos altos manifestaron una mayor capacidad de subsidio en materia de acceso a los medicamentos gratuitos, ya sea contra todas las enfermedades o contra enfermedades específicas.
- En casi todos los países de ingresos medianos, se suministraban medicamentos gratuitos a los pacientes que no podían costearlos, a los menores de 5 años y a las embarazadas.

En general, el número de países en los que eran gratuitos los medicamentos para tratar diferentes enfermedades fue superior en el 2007 que en el 2003. Todos los medicamentos eran gratuitos en 14 países en el 2003 y en 17 en el 2007. Contra la malaria, 14 países ofrecían medicamentos gratuitos en el 2003 y 18 en el 2007. Contra la tuberculosis, 18 países en el 2003 y 24 en el 2007. Contra las infecciones de transmisión sexual, 15 en el 2003 y 17 en el 2007. Contra la infección por el VIH/sida, se observó un aumento significativo: de 14 en el 2003 a 24 en el 2007.

En el 2003, 15 países informaron que los medicamentos eran gratuitos para los que no podían costearlos, cifra que subió a 26 en el 2007. Los medicamentos eran gratuitos para los niños menores de cinco años en 16 países en el 2003 y en 26 en el 2007. Las embarazadas tenían acceso a medicamentos gratuitos en 15 países en el 2003 y en 24 en el 2007. La diferencia más amplia se observó en el acceso a los medicamentos gratuitos para los adultos mayores de 7 en el 2003 a 22 en el 2007.

Cuadro 17. Cargos por los medicamentos

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Tipos de cargos cobrados						
Cargos por registro* o consulta médica	22	100,0	5	100,0	27	100,0
Gastos de dispensación	2	8,7	1	20,0	3	10,7
Tarifas fijas por los medicamentos	4	18,2	1	20,0	5	18,5
Copagos uniformes por los medicamentos	4	17,4	1	20,0	5	17,9
Porcentaje de copagos por los medicamentos	5	25,0	1	25,0	6	25,0
que estos cargos se usan para pagar los sueldos						
Siempre	0	0,0	0	0,0	0	0
Con frecuencia	0	0,0	0	0,0	0	0
Ocasionalmente	3	13,6	0	0,0	3	11,5
Nunca	19	86,4	4	100,0	23	88,5

* Es posible que la redacción de esta pregunta haya causado algún malentendido, dado que el registro es una acción reglamentaria (que suele tener un costo) que no está relacionada con la consulta médica; por consiguiente, algunos países que adujeron que toda la población estaba cubierta por el seguro de salud pública quizá hayan proporcionado una respuesta inexacta.

- Todos los países cobraron cargos de registro y consulta en los establecimientos de atención primaria. Los gastos de dispensación y los costos de los medicamentos fueron menos frecuentes, sobre todo en los países de ingresos medianos.
- En la mayoría de los países, no se empleó el dinero obtenido con la venta de los medicamentos para pagar los sueldos.

En el 2003, 12 países informaron que nunca emplearon el dinero obtenido con la venta de los medicamentos para pagar sueldos, pero fue bajo el porcentaje de respuesta. En el 2007, este número aumentó a 23.

Cuadro 18. Dispensación de medicamentos en el sector público y en el privado

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Quienes prescriben los medicamentos, los dispensan						
Sector público						
Siempre	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Con frecuencia	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ocasionalmente	7	28,0	2	40,0	9	30,0
Nunca	18	72,0	3	60,0	21	70,0
Sector privado						
Siempre	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Con frecuencia	4	16,7	1	20,0	5	17,2
Ocasionalmente	10	41,7	3	60,0	13	44,8
Nunca	10	41,7	1	20,0	11	37,9

- En muy pocos casos, o casi nunca, los prescriptores del sector público son los que dispensan los medicamentos, mientras que los prescriptores privados los dispensan con más frecuencia.

Cuadro 19. Seguro de enfermedad y cobertura de medicamentos

		Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
		Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Habitantes cubiertos por el seguro de enfermedad							
Todos	Sector público	4	16,7	1	33,3	5	18,5
	Sector privado	1	4,5	1	25,0	2	7,7
Algunos	Sector público	18	75,0	2	66,7	20	74,1
	Sector privado	21	95,5	3	75,0	24	92,3
Ninguno	Sector público	2	8,3	0	0,0	2	7,4
	Sector privado	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Medicamentos cubiertos por el seguro de enfermedad							
Todos	Sector público	5	22,7	1	20,0	6	22,2
	Sector privado	3	15,8	1	33,3	4	18,2
Algunos	Sector público	15	68,2	2	40,0	17	63,0
	Sector privado	18	84,2	2	66,7	18	81,8
Ninguno	Sector público	2	9,1	2	40,0	4	14,8
	Sector privado	0	0,0	0	0,0	0	0,0

En 2007 la situación con seguro de salud era:

- Pocos países de ingresos medianos brindaban un seguro público de enfermedad a toda la población.
- En la mayoría de los países, al menos algunos habitantes contaban con un seguro privado o público.
- En general, tanto el seguro público como el privado cubrían al menos algunos medicamentos.

En 10 países en el 2003 y en 20 en el 2007, parte de la población estaba cubierta por el sistema público de seguro de enfermedad, mientras que en 16 en el 2003 y en 24 en el 2007, parte de la población estaba cubierta por el sistema privado de seguro de enfermedad.

Con respecto a la cobertura de los medicamentos, en el 2003, cuatro países informaron que el sector público cubría todos los medicamentos y, en el 2007, este número ascendió a seis. En el 2003, sólo un país no proporcionaba cobertura de los medicamentos a través del sector público, mientras que, en el 2007, cuatro países no lo hacían. Se observó un aumento significativo del número de países en los que el sistema privado de seguro de enfermedad ofrecía cobertura de algunos medicamentos (de 11 en el 2003 a 18 en el 2007). Entre esos dos períodos, no se observaron cambios en el número de países en los que el sistema privado de seguro ofrecía cobertura de todos los medicamentos.

Cuadro 20. Políticas sobre fijación de precios de los medicamentos en diferentes sectores

		Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
		Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Política sobre los precios de los medicamentos	Sector público	14	53,8	2	50,0	16	53,3
	Sector privado	10	41,7	2	50,0	12	42,9
	ONG	4	21,1	0	0,0	4	18,2
Áreas cubiertas							
Máximo margen mayorista	Sector público	7	53,8	1	50,0	8	53,3
	Sector privado	7	70,0	1	50,0	8	66,7
	ONG	4	50,0	n.d.	n.d.	4	50,0
Máximo margen minorista	Sector público	8	61,5	1	50,0	9	60,0
	Sector privado	10	90,9	1	33,3	11	70,6
	ONG	4	44,4	1	100,0	5	50,0
Aranceles sobre materias primas farmacéuticas	Sector público	4	30,8	1	50,0	5	33,3
	Sector privado	8	61,5	2	66,7	10	62,5
	ONG	4	50,0	0	0,0	4	44,4
Aranceles sobre sustancias farmacéuticas acabadas	Sector público	5	38,5	1	33,3	6	37,5
	Sector privado	10	76,9	2	50,0	12	70,6
	ONG	5	55,6	0	0,0	5	45,5

En 2007 la situación de regulación de los precios de los medicamentos era:

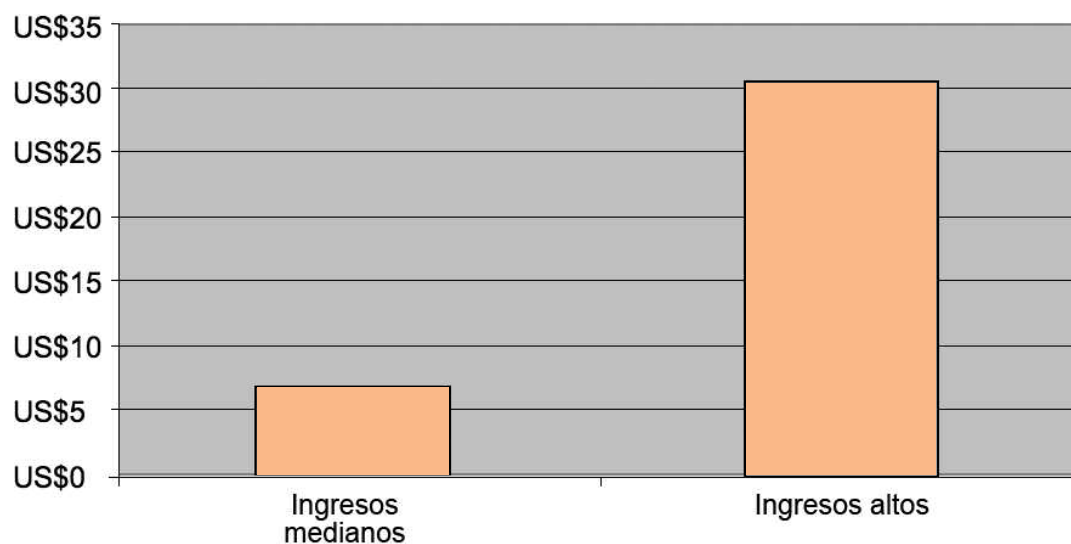
- Algo más de la mitad de los países de ingresos medianos regulaban los precios de los medicamentos.
- Más de la mitad de los países estipulaban márgenes máximos para la venta mayorista y minorista a través de la política de fijación de precios para el sector público y el privado.
- Se aplicaron aranceles sobre las sustancias farmacéuticas con mayor frecuencia en el sector privado que en el sector público.

El número de países que disponían de una política sobre fijación de precios de los medicamentos para el sector público aumentó de 10 en el 2003 a 16 en el 2007, y para el sector privado, de 10 en el 2003 a 12 en el 2007. Los países que contaban con una política sobre fijación de precios de los medicamentos para las ONG disminuyeron de seis en el 2003 a cuatro en el 2007.

Cuadro 21. Seguimiento, información y directrices en materia de precios y donaciones de medicamentos

		Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
		Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Sistema de seguimiento a los precios minoristas	Sector público	13	50,0	1	25,0	14	46,7
	Sector privado	9	39,1	2	40,0	11	39,3
	ONG	5	26,3	0	25,0	6	26,1
Reglamentos acerca de la accesibilidad a la información sobre los precios de los medicamentos	Sector público	7	28,0	1	50,0	9	31,0
	Sector privado	3	14,3	2	40,0	5	19,2
	ONG	2	10,5	0	25,0	3	13,0
Directrices sobre las donaciones de medicamentos	Sector público	19	73,1	1	100,0	24	77,4
	Sector privado	10	52,6	2	66,7	12	54,5
	ONG	11	64,7	0	50,0	13	61,9

Figura 9. Sistema de seguimiento a los precios minoristas



- En 2007 alrededor de la mitad de los países de ingresos medianos habían establecido sistemas de seguimiento a los precios minoristas para el sector público, pero muchos menos países los tenían para el sector privado; por otra parte, fue incluso menos frecuente que los países dispusieran de reglamentación acerca de la accesibilidad de la información.
- Muchos países, tanto de ingresos medianos como de ingresos altos, tienen directrices oficiales escritas acerca de la donación de medicamentos.

6. PRODUCCIÓN, COMERCIO Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Los Derechos de Propiedad Intelectual pueden tener profundas repercusiones sobre la asequibilidad y disponibilidad de los medicamentos y, por lo tanto, sobre la salud pública. El Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Aplicados al Comercio (ADPIC) compromete a los Estados Miembros de la OMC a que garanticen el cumplimiento de un conjunto de normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, aplicables a productos farmacéuticos, mediante patentes que concedan derechos exclusivos a los titulares de las mismas, en la fabricación y comercialización de los medicamentos.

Durante la vigencia de la patente (entre 15-20 años), el titular tiene un monopolio sobre el medicamento, imposibilitando la entrada de medicamentos genéricos como posible método de reducción de precios. Los sectores de población con menos ingresos o en situación de vulnerabilidad en los países en desarrollo no pueden pagar los precios de los medicamentos patentados. Es necesario emplear mecanismos contemplados en el mismo acuerdo ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos a un menor costo. Es importante considerar la posibilidad de modificar la legislación nacional a fin de incorporar todas las flexibilidades previstas en ADPIC y reafirmadas en la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (véase adelante) para promover el acceso a los medicamentos esenciales.

Es fundamental que los países evalúen las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales bilaterales, regionales e internacionales que suponen medidas de protección de propiedad intelectual o de otra naturaleza, que puedan afectar la producción y comercio de medicamentos. La OMS respalda el uso de flexibilidades estipuladas en los ADPIC por parte de los Estados Miembros, con el objetivo de mejorar las condiciones de accesibilidad de los medicamentos. Tales medidas pueden incluir: la fijación de criterios de patentabilidad de las preparaciones farmacéuticas, que reflejen adecuadamente las necesidades nacionales y/o regionales de salud pública; la elaboración de disposiciones legislativas relativas a la promulgación de licencias obligatorias y de uso gubernamental; la habilitación de las importaciones paralelas; el establecimiento de las condiciones para la terminación unilateral de excepciones a los derechos exclusivos del titular de la patente; y otras medidas que puedan promover la competencia de medicamentos genéricos y el aprovechamiento de eventuales períodos de transición.

Los países incorporaron de manera diferente las disposiciones relativas a dichas flexibilidades en las leyes nacionales,²² por lo que la información sobre las flexibilidades estipuladas en los ADPIC no llega

a ser exhaustiva, como se observa en los cuadros que siguen. Por ejemplo, en algunos países están reglamentadas las importaciones paralelas, pero a veces hay limitaciones que las restringen, como cuando es necesario obtener una autorización explícita del titular de la patente antes de efectuar la importación paralela, en cuyo caso se restringe notablemente la supuesta flexibilidad. Además, básicamente se observan dos clases de regímenes legales para la importación paralela: agotamiento internacional y agotamiento regional. Cuando el régimen internacional de agotamiento está contemplado en la ley nacional, están permitidas las importaciones paralelas desde cualquier otro país; mientras que el agotamiento regional (como en toda la UE y otros ejemplos de integración regional), permitiría la importación de productos solo desde el interior de un grupo regional particular.

También se detectan diferencias notables entre los países en cuanto a las disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias. Si bien la mayoría de las leyes nacionales incluyen disposiciones a este respecto, estas pueden diferir, por ejemplo, en cuanto a los diversos motivos por los que pueden ser concedidas. En relación con el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, se acordó en la Declaración de Doha que los Miembros de la OMC estaban en libertad de determinar los motivos por los cuales pueden conceder licencias obligatorias. Sin embargo, es probable que esta flexibilidad aún no se haya incorporado adecuadamente en todas las leyes nacionales.

Según el artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, se distinguen cuatro períodos de transición diferentes y bien delimitados. El primer período de transición finalizó en 1995, cuando los países desarrollados miembros de la OMC debieron poner en ejecución el Acuerdo sobre los ADPIC, pero los países en desarrollo que eran miembros tuvieron que poner en ejecución las disposiciones básicas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas al trato a las naciones más favorecidas y al trato nacional. El segundo período de transición finalizó el 1 de enero del 2000, ocasión en la que los países en desarrollo debieron poner en ejecución el Acuerdo sobre los ADPIC. El tercer período estuvo orientado a las economías de planificación centralizada. El cuarto y último período de transición caducó el 1 de enero del 2005, en cuyo momento se exigió que se acogieran al Acuerdo a aquellos países que habían retrasado la protección de ciertos tipos de productos y tecnologías mediante patentes (como las preparaciones farmacéuticas).

A continuación, también se brinda información sobre la producción local de medicamentos, cuyo objetivo es mejorar el acceso a medicamentos de buena calidad y bajo costo. Una de las dificultades que habrá de superarse estriba en determinar si se cumplen las circunstancias necesarias para que la producción local sea provechosa, de modo que la inversión en actividades locales de producción no sea a expensas del costo ni de la calidad de los medicamentos.

Cuadro 22. Capacidad nacional de investigación y producción de medicamentos

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Capacidad de producción de medicamentos						
Investigación y desarrollo de nuevos principios activos	5	20,8	1	20,0	6	20,7
Producción de materias primas farmacéuticas	5	20,8	1	20,0	6	20,7
Formulación de materias primas	22	84,6	4	80,0	26	83,9
Reenvasado de formas farmacéuticas acabadas	22	84,6	3	75,0	25	83,3

- Aproximadamente 20% de los países disponían en 2007 de capacidad para investigar nuevos principios activos y producir materias primas farmacéuticas.
- La mayoría de los países pudieron producir formulaciones a partir de materias primas y reenvasar formas farmacéuticas acabadas.

La Región tiene escasa capacidad de investigación y desarrollo (I+D), así como de producción de materias primas farmacéuticas, aunque se observó una leve mejoría entre el 2003 y el 2007. Dos países en el 2003 y seis en el 2007 informaron que disponían de recursos para proyectos de (I+D). Con respecto a la producción de materias primas farmacéuticas, cuatro países en el 2003 y seis en el 2007 contaban con esa capacidad. Diecinueve países en el 2003 y 26 en el 2007 disponían de recursos para formular materias primas, mientras que 18 países en el 2003 y 25 en el 2007 contaban con recursos para reenvasar las formas farmacéuticas acabadas.

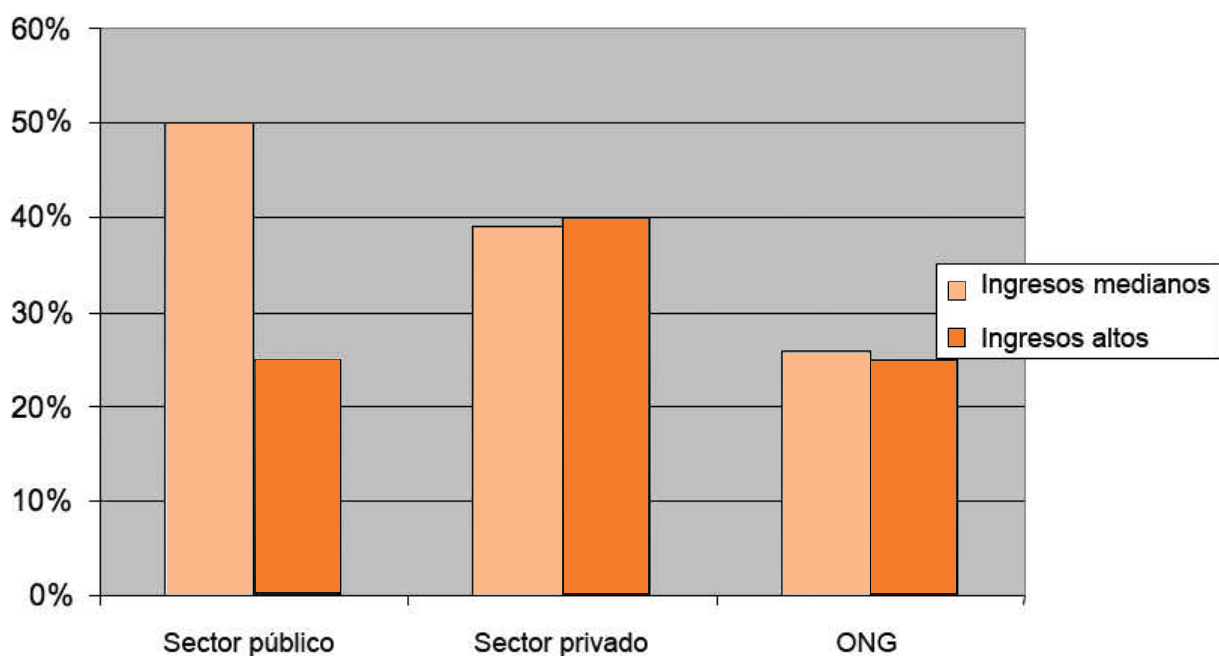
Cuadro 23. Derechos de patente, comercio y ADPIC

		Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
		Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Patentes concedidas por la dirección nacional		20	53,8	22	71,0	23	85,2
Legislación nacional modificada para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC		16	53,8	22	71,0	17	65,4
Artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC		7	53,8	2	50,0	9	42,9
País Menos Desarrollado(PMD): artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC		1	10,0	0	0,0	1	9,1
Declaración de Doha (Párrafo 7)		5	29,4	0	0,0	5	26,3
Incorporación de los ADPIC en la legislación nacional							
Concesión de licencias obligatorias	Sí	11	52,4	2	40,0	13	50,0
Uso por parte del gobierno	Sí	9	47,4	2	40,0	11	47,8
Disposiciones sobre las importaciones paralelas	Sí	8	38,1	0	0,0	8	43,5
Excepción Bolar	Sí	9	47,4	1	25,0	10	58,8

Las patentes fueron concedidas por una dirección nacional en casi todos los países de ingresos medianos y en más de la mitad de los países de ingresos altos.

- Alrededor de tres cuartos de los países de ingresos medianos modificaron la legislación para incorporar los ADPIC.
- El período de transición (especialmente el artículo 65) fue utilizado por una proporción significativa de países.
- Las cuatro flexibilidades de los ADPIC que se enumeraron fueron incorporadas por cerca de 50% de los países de ingresos medianos, a excepción de las importaciones paralelas que fueron empleada en un porcentaje menor de los países.

Figura 10. Protección de la propiedad intelectual



En el 2003, ocho países informaron que habían modificado la legislación nacional a fin de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, tres países se acogían a las disposiciones del artículo 65 del Acuerdo y ningún país se acogió a las disposiciones de artículo 66. En el 2007, 17 países informaron que habían modificado la legislación a fin de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, nueve de ellos habían adoptado disposiciones relativas al artículo 65 y uno país al artículo 66 (ambos artículos relativos a los períodos de transición, en el texto del Acuerdo), y cinco países habían adoptado disposiciones relativas al párrafo 7 de la Declaración de Doha (sobre la utilización de las flexibilidades del Acuerdo por parte de países con nula o insuficiente capacidad de manufactura de productos farmacéuticos).

En el 2003, cinco países habían incorporado disposiciones relativas a las importaciones paralelas. Muy pocos países respondieron a esta pregunta. En el 2007, ocho países habían incorporado estas disposiciones a la legislación nacional. Con respecto a la concesión de licencias obligatorias, en el 2003, las legislaciones de seis países tenían incorporado disposiciones a este respecto, mientras que, en el 2007, más del doble de los países (13) había incorporado tales disposiciones jurídicas. Con respecto a la excepción Bolar (mecanismo para agilizar la entrada de genéricos al mercado), cinco países la habían incluido a la legislación en el 2003 y el doble la había incluido en el 2007 (10 países).

7. MEDICAMENTOS ESENCIALES Y USO RACIONAL

Se entiende por “uso racional de los medicamentos” que “los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad”. El abuso, el uso insuficiente y el uso indebido de los medicamentos pueden provocar un sufrimiento innecesario y la muerte, además de desperdiciar los recursos escasos. Algunos ejemplos del uso irracional de los medicamentos son los enumerados a continuación:

- el uso de los antibióticos para tratar enfermedades no bacterianas, lo que aumenta la resistencia a los antimicrobianos;
- la falta de adherencia a la pauta posológica recomendada, lo que impide que el tratamiento tenga el efecto terapéutico buscado y podría aumentar la resistencia a los antimicrobianos;
- el uso de los medicamentos inyectables en vez de las preparaciones orales, cuando los primeros cuestan más y presentan el riesgo de transmitir infecciones como las hepatitis B y C y el VIH/sida
- Son muchos los factores que influyen en el uso de los medicamentos, y los países tienen que aplicar diversas estrategias para fomentar el uso racional. Se ha observado que pueden ser de utilidad algunas políticas, estrategias e intervenciones, entre otras: la creación de un órgano nacional multidisciplinario autorizado para coordinar las políticas de uso de los medicamentos; la formulación de pautas terapéuticas de referencia para las enfermedades frecuentes; el uso de listas de medicamentos esenciales para orientar las adquisiciones y la capacitación; la creación de comités de farmacoterapia que coordinen la gestión de los medicamentos en los hospitales; la promoción de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos como parte de los estudios universitarios; hacer de la educación médica continua una condición para el desempeño de la profesión; el establecimiento de métodos eficaces de supervisión en los sistemas de salud; promover la realización de auditorías y la retroinformación para los médicos y los establecimientos acerca de su desempeño; la creación de fuentes independientes de información acerca de los medicamentos, para los prestadores y los consumidores; la eliminación de los incentivos financieros que tienen efectos contrarios a los buscados y derivan en prescripción irracional; el establecimiento de un marco normativo sólido y la garantía de su cumplimiento; y garantizar un gasto público suficiente para asegurar la disponibilidad de los medicamentos y la contratación de personal bien capacitado.^{23, 24}

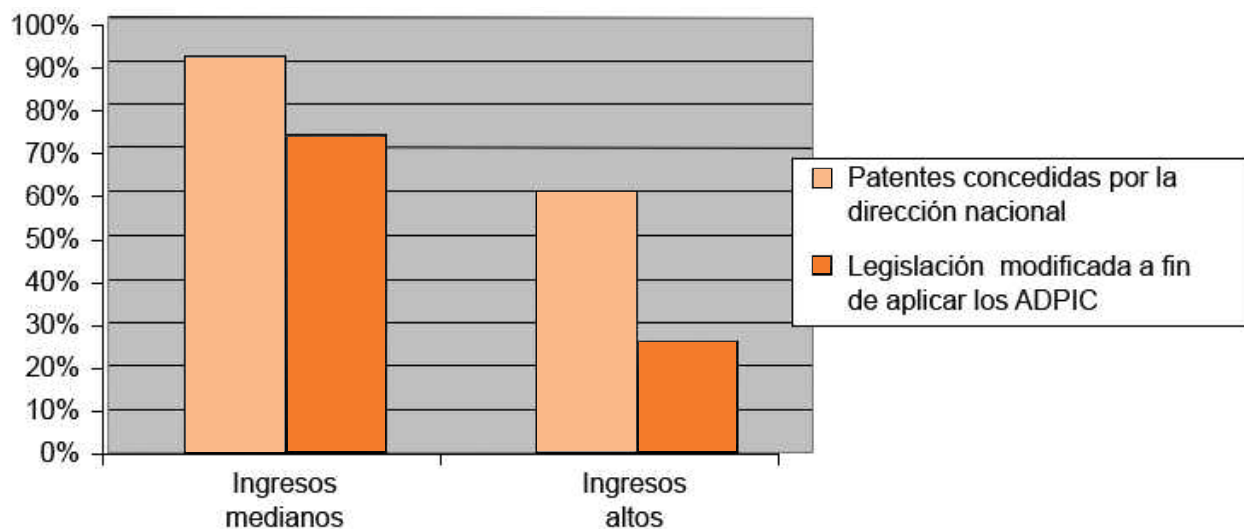
Cuadro 24. Disponibilidad y estado de lista de medicamentos esenciales (LME)

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
El país tiene una LME *	22	84,6	3	60,0	25	80,6
LME actualizada dentro de los últimos 5 años **	21	80,7	3	60,0	24	77,4
No hay una LME pediátrica separada	19	86,4	2	66,7	21	100,0
Uso de la LME en diferentes sectores						
Adquisiciones del sector público	21	87,5	3	100,0	24	88,9
Reembolsos de seguros públicos	8	40,0	1	50,0	9	40,9
Reembolsos de seguros privados	2	10,5	1	50,0	3	14,3
Comité que selecciona los medicamentos de la LME	21	87,5	3	100,0	24	88,9
	Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]		Mediana [percentil 25°, 75°]	
Número de medicamentos que contiene la LME	508		580		512	
	383	600	580	580	386	598
	21		1		N=22	
La LME contiene formulaciones pediátricas	58,5		n.d.		58,5	
	29,25	263,5	n.d.	n.d.	29,5	263,5
	10		0		10	

* Incluidos todos los países que tienen una LME (aunque no hayan indicado el año de actualización).

** Se asumió que los países que no suministraron la información, no habían actualizado la LME en los últimos cinco años.

Figura 11. Lista de medicamentos esenciales



En relación con la LME, la situación en 2007 era:

- La mayoría de los países de ingresos medianos tenían una LME. En el mismo año casi todas las LME existentes en la Región habían sido actualizadas dentro de los cinco últimos años.
- Fue habitual que los países emplearan las LME para las adquisiciones del sector público. Además, las emplearon para los reembolsos de los seguros públicos en cerca de la mitad de los países de ingresos medianos, pero en pocos países se las utilizó para los reembolsos de los seguros privados.
- Casi todos los países tenían un comité encargado de seleccionar los medicamentos que integran la LME.

Entre el 2003 y el 2007, se observó un aumento mínimo (de 22 a 25) del número de países que habían elaborado una LME. El número mediano de medicamentos que integraban la LME era de 400 en el 2003 y de 512 en el 2007. Sin embargo, el intervalo entre los percentiles no registró un cambio significativo. Los países que habían actualizado la lista por última vez, menos de cinco años antes, fueron 20 en el 2003 y 24 en el 2007.

Casi todos los países que disponen de una LME la emplearon en las adquisiciones públicas (21 en el 2003 y 20 en el 2007). En ocho países en el 2003 y en nueve en el 2007, el sistema público de seguro de enfermedad reembolsaba a los beneficiarios el importe correspondiente a la compra de medicamentos incluidos en la LME. El reembolso dentro del sistema privado de seguro fue insignificante en ambos períodos, ya que estaba vigente en dos países en el 2003 y en tres en el 2007.

Cuadro 25. Pautas terapéuticas de referencia y formulario terapéutico nacional

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Pautas terapéuticas de referencia nacionales	22	88,0	3	75,0	25	86,2
Pautas Nacionales actualizadas en los últimos 5 años *	11	44,0	1	25,0	12	41,4
Hospitalarias	16	66,7	3	75,0	19	67,9
Atención primaria	19	79,2	4	100,0	23	82,1
Pautas sobre enfermedades pediátricas más importantes	16	80,0	3	75,0	19	79,2
Formulario terapéutico nacional (FTN)	20	76,9	3	75,0	23	76,7
Última actualización < 5 años *	13	50,0	3	75,0	16	53,3
Solo incluye los medicamentos de la LME	12	66,7	1	33,3	13	61,9

* Se asumió que los países que no suministraron la información, no habían actualizado las pautas terapéuticas/FTN en los últimos cinco años.

En 2007 la situación de las pautas terapéuticas y el FTN era:

- La mayoría de los países disponían de pautas terapéuticas de referencia nacionales. Las pautas hospitalarias y de atención primaria eran un poco menos frecuentes.
- Menos del 50% de los países habían actualizado las pautas nacionales dentro de los últimos 5 años.
- La mayoría de los países tenían pautas terapéuticas de referencia para las enfermedades pediátricas más importantes.
- Casi 80% de los países tenían un FTN el que generalmente solo contenía medicamentos de la LME.

Con respecto al número de países que habían elaborado pautas terapéuticas de referencia nacionales, se observó un aumento significativo, de 13 en el 2003 a 25 en el 2007. En el ámbito hospitalario, 10 países en el 2003 y 19 en el 2007 disponían de pautas terapéuticas de referencia, y en el ámbito de atención primaria de salud, 12 países en el 2003 y 23 en el 2007.

Diecinueve países en el 2003 y 23 en el 2007 disponían de un FTN. En el 2003, 17 países informaron que el vademécum nacional abarcaba solo la LME y, en el 2007, el número de países en esta situación disminuyó a 13. El número de países que habían efectuado la última actualización del vademécum nacional, menos de cinco años antes, fue de 13 en el 2003 y de 16 en el 2007.

Cuadro 26. Tipos de capacitación farmacéutica básica al alcance del personal sanitario

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Conceptos sobre la LME						
Médicos	12	54,5	3	100,0	15	60,0
Personal de enfermería	12	54,5	3	100,0	15	60,0
Farmacéuticos	11	52,4	3	100,0	14	58,3
Asistentes de farmacia	7	30,4	1	25,0	8	29,6
Personal paramédico	5	31,3	1	50,0	6	33,3
Conceptos sobre las pautas terapéuticas de referencia						
Médicos	12	60,0	1	50,0	12	59,1
Personal de enfermería	11	55,0	1	100,0	12	57,1
Farmacéuticos	7	38,9	1	50,0	8	40,0
Asistentes de farmacia	5	23,8	0	0,0	5	21,7
Personal paramédico	5	33,3	1	100,0	6	37,5
Capacitación en farmacoterapia						
Médicos	13	68,4	2	100,0	15	71,4
Personal de enfermería	8	47,1	2	100,0	10	52,6
Farmacéuticos	8	47,1	2	100,0	10	52,6
Asistentes de farmacia	3	14,3	0	0,0	3	13,0
Personal paramédico	2	13,3	1	100,0	3	18,8
Conceptos sobre prescripción racional						
Médicos	13	65,0	2	100,0	15	68,2
Personal de enfermería	9	47,4	2	100,0	11	52,4
Farmacéuticos	9	47,4	2	100,0	11	52,4
Asistentes de farmacia	3	13,0	0	0,0	3	12,0
Personal paramédico	3	18,8	1	100,0	4	23,5

- Los médicos, el personal de enfermería y los farmacéuticos estuvieron expuestos a conceptos relativos a la LME, las pautas terapéuticas de referencia, la capacitación en farmacoterapia y la prescripción racional en más de la mitad de los países.
- Los asistentes de farmacia y el personal paramédico estuvieron expuestos a dichos conceptos en menor grado, en particular a la capacitación en farmacoterapia y las prácticas de prescripción racional.

Con respecto a la incorporación de conceptos relacionados con el uso racional de los medicamentos en la formación del personal sanitario, se observaron cambios importantes entre el 2003 y el 2007. Los planes de estudio de medicina, enfermería, farmacia, asistencia de farmacia y formación paramédica incluían conceptos relativos a las LME en ocho países en el 2003 y 15 en el 2007, en ocho en el 2003 y 15 en el 2007, en 15 en el 2003 y en 14 en el 2007, en cuatro en el 2003 y en ocho en el 2007, y en cuatro en el 2003 y en seis en el 2007, respectivamente.

Con respecto a los países que impartían capacitación sobre las pautas terapéuticas de referencia, se observó un aumento significativo en el caso de los estudiantes de enfermería y farmacia (de seis países a 12 en el primer grupo y de cinco a ocho en el segundo). En el 2007, se informó que los planes de estudio de los médicos incluían conceptos relativos a las pautas terapéuticas de referencia en 13 países frente a 10 en el 2003; en cinco países en el 2007 frente a dos en el 2003, en los planes de estudio de los asistentes de farmacia; y en seis países en el 2007 frente a dos en el 2003, en los planes de estudio del personal paramédico.

La capacitación en farmacoterapia impartida a todas las categorías de agentes de salud registró un aumento significativo entre el 2003 y el 2007. En el caso de los médicos, se impartía este tipo de capacitación en nueve países en el 2003 y en 15 en el 2007; el personal de enfermería recibía capacitación en esta materia en un país en el 2003 y en 10 en el 2007; los farmacéuticos, por su parte, recibían esta capacitación, en seis países en el 2003 y en 10 en el 2007. Tanto los asistentes de farmacia como el personal paramédico recibía esta capacitación en ningún país en el 2003 y en tres países en el 2007.

En el 2003, 10 países informaron que incluían conceptos de prescripción racional en los planes de estudio de medicina, en los de enfermería en seis países y en los de farmacia en ocho países. En el 2007, estos conceptos formaban parte de los planes de estudio de medicina en 15 países, y en los de enfermería y farmacia en 11 países. Los planes de estudio de los asistentes de farmacia y el personal paramédico incluían capacitación en farmacoterapia en tres y cuatro países, respectivamente.

Cuadro 27. Capacitación e información para los agentes de salud

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Planes de estudio						
Médicos	8	34,8	2	50,0	10	37,0
Personal de enfermería	6	25,0	2	50,0	8	28,6
Farmacéuticos	8	32,0	2	50,0	10	34,5
Auxiliares y asistentes de farmacia	1	4,3	1	33,3	2	7,7
Centro de información sobre medicamentos						
Prescriptores	14	56,0	2	40,0	16	53,3
Dispensadores	14	56,0	2	40,0	16	53,3
Consumidores	13	52,0	1	20,0	14	46,7
Campañas de información						
Uso de antibióticos	10	40,0	0	0,0	10	34,5
Uso de inyecciones	3	13,0	0	0,0	3	11,1

- Las exigencias de formación continua fueron mayores para los médicos y farmacéuticos que para el personal de enfermería, y muy bajas para los auxiliares de farmacia.
- Los centros de información sobre medicamentos estaban al alcance de los prescriptores, los dispensadores y los consumidores en alrededor de 50% de los países.
- Las campañas de información se centraron más en el uso de antibióticos que en el de inyecciones.

En el 2003, 12 países informaron que contaban con un centro independiente de información sobre medicamentos, cifra que aumentó a 16 en el 2007.

Con relación a las campañas de información pública, en el 2003, nueve países informaron que habían efectuado campañas sobre el uso de antibióticos; y cinco países, sobre el uso de inyecciones. En el 2007, los países que realizaron campañas sobre el uso de antibióticos aumentaron a 10 y los países que realizaron campañas sobre el uso de inyecciones bajaron a tres.

Cuadro 28. Prácticas de prescripción

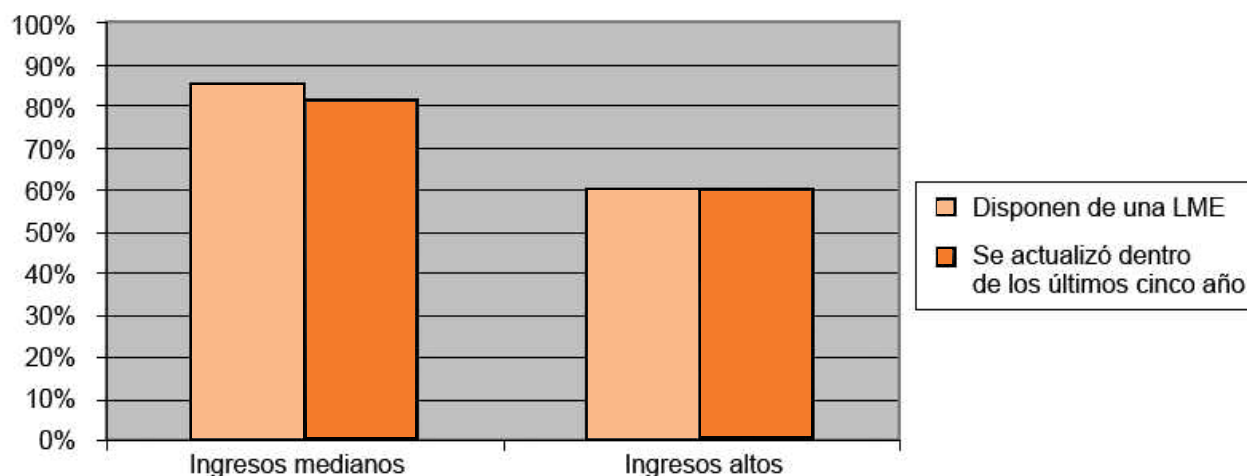
	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Profesional que prescribe los medicamentos:						
Médicos						
Siempre	16	61,5	3	60,0	19	61,3
Con frecuencia	10	38,5	2	40,0	12	38,7
Ocasionalmente	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nunca	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Personal de enfermería, parteras, paramédicos						
Siempre	1	4,0	0	0,0	1	3,3
Con frecuencia	6	24,0	0	0,0	6	20,0
Ocasionalmente	11	44,0	2	20,0	13	43,3
Nunca	7	28,0	3	80,0	10	33,3
Farmacéuticos, auxiliares y asistentes de farmacia						
Siempre	1	4,2	0	0,0	1	3,4
Con frecuencia	3	12,5	0	0,0	3	10,3
Ocasionalmente	1	4,2	1	20,0	2	6,9
Nunca	19	79,2	4	80,0	23	79,3
Miembros del personal con < 1 mes de capacitación						
Siempre	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Con frecuencia	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ocasionalmente	3	23,0	0	0,0	3	11,1
Nunca	20	87,0	4	100,0	24	88,9

- En la mayoría de los países, los médicos fueron quienes se encargaron de prescribir medicamentos, mientras que las enfermeras tuvieron una función mucho menos importante a este respecto y los farmacéuticos casi nunca prescribieron medicamentos.
- Fue infrecuente que prescribiera medicamentos el personal que contaba con menos de un mes de capacitación.

Cuadro 29. Seguimiento al uso racional de medicamentos

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Órgano encargado de promover el uso racional	9	36,0	3	60,0	12	40,0
Obligatoriedad de crear comités de farmacoterapia	12	46,2	3	75,0	15	71,0
Creación de comités de farmacoterapia						
Hospitales especializados (al menos la mitad de los hospitales)	14	56,0	2	100,0	16	59,3
Hospitales generales (al menos la mitad de los hospitales)	14	56,0	2	66,7	16	57,1
Regiones y provincias (al menos la mitad de los hospitales)	10	43,5	1	50,0	11	44,0

Figura 12. Promoción del uso racional de medicamentos



- Muy pocos países disponían en 2007 de órganos encargados de monitorear y promover el uso racional de los medicamentos.
- En la mitad de los países estaba estipulada la creación de comités de farmacoterapia.
- Los comités de farmacoterapia estaban disponibles en al menos el 50% de los hospitales de referencia y generales en más de la mitad de los países que respondieron la encuesta. Esta proporción fue un poco menor para los hospitales de regiones/provincias.

En el 2003, en 11 países, la PNM establecía la formación de comités de farmacoterapia, mientras que, en el 2007, la formación de estos comités era obligatoria en 15 países.

Cuadro 30. Resistencia a los antimicrobianos y ventas sin prescripción médica (SPM)

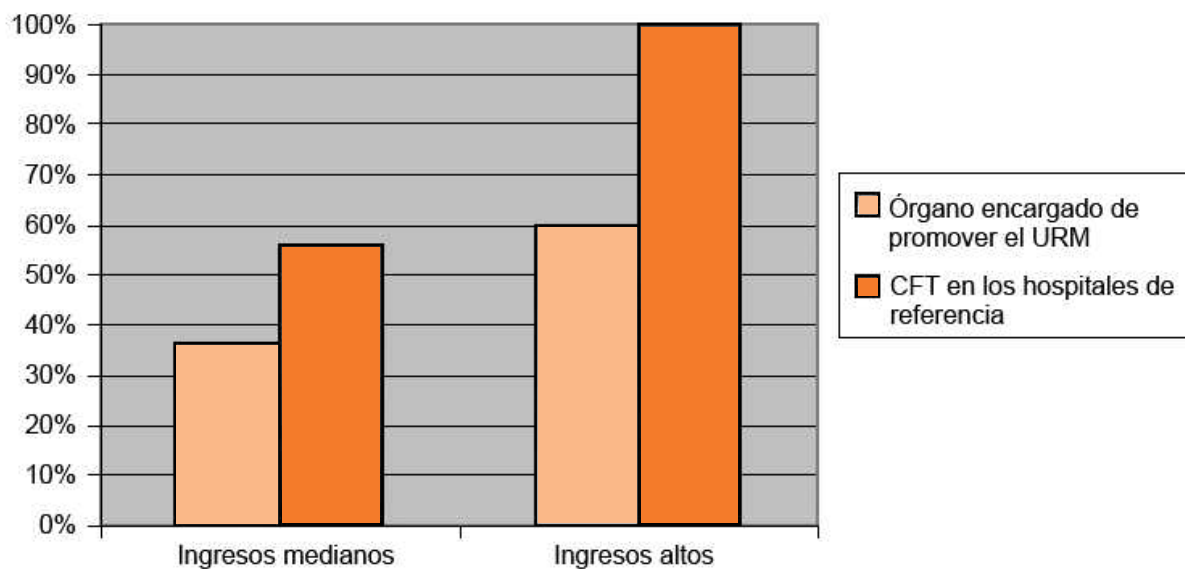
	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Resistencia a los antimicrobianos						
Estrategia de contención	10	38,5	2	40,0	12	38,7
Laboratorio de vigilancia	16	61,5	3	60,0	19	61,3
Equipo especial	5	20,0	1	25,0	6	20,7

Continúa

Cuadro 30. Continuación

	Ingresos medianos		Ingresos altos		TOTAL	
	Número de países	%	Número de países	%	Número de países	%
Frecuencia de las ventas SPM						
Antibióticos						
Siempre	2	7,7	0	71,0	2	6,9
Con frecuencia	13	50,0	0	71,0	13	44,8
Ocasionalmente	6	23,1	2	71,0	8	27,6
Nunca	5	19,2	1	71,0	6	20,7
Inyecciones						
Siempre	2	8,7	0	71,0	2	7,7
Con frecuencia	7	30,4	1	71,0	8	30,8
Ocasionalmente	10	43,5	1	71,0	11	42,3
Nunca	4	17,4	1	71,0	5	19,2

Figura 13. Contención de la resistencia a los antimicrobianos



Con respecto a la contención de la resistencia a los antimicrobianos, en el 2003, 10 países disponían de una estrategia nacional, 13 tenían un laboratorio de referencia para la vigilancia de la resistencia y siete países informaron que disponían de un equipo especial encargado de elaborar la estrategia de vigilancia. En el 2007, 12 países disponían de una estrategia nacional de contención y 19 tenían un laboratorio de la vigilancia; sin embargo, sólo seis países contaban con un equipo especial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

- En 2007, menos de la mitad de los países habían elaborado estrategias de contención de la resistencia a los antimicrobianos. Más de la mitad de los países tenían laboratorios de vigilancia, pero menos de un cuarto tenía un equipo especial.
- En 2007, en más de la mitad de los países, los antibióticos se vendían sin prescripción médica siempre o casi siempre. Las inyecciones se vendían sin prescripción médica con menor frecuencia.

8. CONSIDERACIONES FINALES

Los datos recopilados y presentados en este compendio sobre indicadores del primer nivel, son muy valiosos para los países de la Región. Son el complemento ideal de los procesos de formulación e implementación de una política farmacéutica nacional (PFN) y pueden ser aplicados para orientar a los países sobre el tipo de estrategias y acciones que requieren para el logro de los objetivos de la misma, como también para reorientar algunas políticas públicas, fiscales, industriales, tecnológicas, entre otras, que afectan negativamente los objetivos de la PFN.

En general, la información obtenida refleja un avance importante en relación con los hallazgos del año 2003, en las seis áreas del sistema farmacéutico que fueron evaluadas. No obstante, algunos aspectos específicos que se mencionan a continuación, permanecen como grandes desafíos.

El valor del gasto público per-capita en medicamentos muestra una gran diferencia entre los países desarrollados y los países en desarrollo, pero también entre cada uno de estos grupos. La mediana de este gasto en los países desarrollados fue de \$30,50 hab/año, con valores en los percentiles 25° y 75° de \$29,5 y \$154,7 respectivamente; mientras que en los países en desarrollo, la mediana fue de \$6,80, con valores en los percentiles 25° y 75° de 3,90 y 14,40 respectivamente. Aún considerando que los costos en salud y en medicamentos difieren entre países, estas diferencias encontradas reflejan una gran inequidad y pueden explicar el alto gasto de bolsillo en que incurren los hogares en los países en desarrollo.

La cobertura en medicamentos por parte de los seguros de salud es uno de los aspectos donde menos avances se lograron, manteniéndose en un nivel mínimo. Solamente en 22,2% de los países, el seguro público de salud cubría todos los medicamentos; y en 18,2%, en el caso de los seguros privados. Esto muestra que los países necesitan trabajar intensamente en la incorporación de los medicamentos esenciales, como parte de los paquetes de beneficios de los seguros de salud.

Si los países buscan el éxito en la implementación de estrategias de medicamentos genéricos, deben centrar el esfuerzo en lograr que la prescripción se realice por nombre genérico, principalmente en el sector privado. Mientras que en 2007, el uso de la DCI era común en casi todos los países y había un porcentaje aceptable de países que permitían la sustitución por medicamentos genéricos en las farmacias, la prescripción por nombre genérico en el sector privado solamente era obligatoria en el 37% de los países. En relación con farmacovigilancia, aún cuando se observó una mejoría en relación con el año 2003, el número de países con sistemas de farmacovigilancia y notificación internacional de las RAM, escasamente llega a un 50%.

Se confirma la baja capacidad de la Región en investigación y desarrollo de nuevos principios activos. Solamente 22,7% de los países tenían capacidad para investigar y desarrollar nuevas moléculas, y para producir materias primas farmacéuticas. La estrategia global sobre innovación, salud pública y propiedad intelectual, aprobada en la 61a Asamblea Mundial de la Salud, en el 2008, se convierte en una oportunidad para lograr avances en este importante componente de la política farmacéutica.

En relación con el uso racional de medicamentos (URM), se lograron importantes avances en temas relacionados con LME, FTN, comités de farmacoterapia y capacitación a profesionales de salud; sin embargo, algunos aspectos centrales del URM continúan como parte de la agenda inconclusa:

- La disponibilidad de información objetiva sobre el uso de los medicamentos. Solamente en 53,3% de los países existen centros de información de medicamentos y en 34,5% realizaron campañas de información a la comunidad sobre el uso adecuado de los antibióticos. Este último dato es esencialmente importante si se tiene en cuenta que 44,8% de los países informaron que con frecuencia los antibióticos eran vendidos sin prescripción médica.
- El establecimiento de estrategias de contención de la resistencia a los antimicrobianos. En 2007, una baja proporción de los países (38,7%) contaba con una estrategia de contención de la resistencia a los antimicrobianos y solamente en 20,7% de los países existía un equipo especial para enfrentar este problema.

Finalmente, hay que recordar que estos resultados corresponden a indicadores del primer nivel que miden, principalmente, la estructura y los procesos. Los mismos, son importantes porque nos brindan información sobre las bases con que cuentan los países de la Región para el desarrollo de sector; pero, para medir el efecto, hay que contar también con la información que se obtiene con los indicadores del segundo y tercer niveles.

REFERENCIAS

- ¹ WHO Operational package for assessing monitoring and evaluation country pharmaceutical situations. Guide for coordinators and data collectors. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007. Puede consultarse en: <http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14877e/s14877e.pdf>
- ² WHO medicines strategy 2004-2007. Countries at the Core. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004. Disponible en: < <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5416e/s5416e.pdf>>
- ³ Cómo desarrollar e implementar una política farmacéutica nacional. Segunda edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/>
- ⁴ Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. En: Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos No. 07, noviembre 2003. Ginebra, Organización Mundial de la Salud 2003. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_2003.2_spa.pdf
- ⁵ Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multi-source(generic) products: a manual for drug regulatory authorities. Geneva, World Health Organization, 1998.
- ⁶ Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances, 1997, WHO MD. Puede consultarse en: <http://www.who.int/druginformation/general/inlists.shtml>.
- ⁷ Guidelines for the Control of Narcotic and Psychotropic Substances in the Context of the International Treaties, OMS 1984.
- ⁸ Narcotic and Psychotropic Drugs - Achieving Balance in National Opioids Control: Guidelines for Assessment. Geneva, World Health Organization, 2000. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip39e/whozip39e.pdf>
- ⁹ National laboratories for drug quality surveillance and control. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Twenty-ninth report. Geneva, World Health Organization, 1984, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 704).
- ¹⁰ Good laboratory practices in government drug control laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999. (WHO Technical Report Series No.885).
- ¹¹ WHO The Importance of Pharmacovigilance. Ginebra: OMS, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>>
- ¹² Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines. In: WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 09, October 2004. Geneva, World Health Organization, 2004. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.8.pdf
- ¹³ Safety of medicines - A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions - Why Health Professionals Need to Take Action. Geneva, World Health Organization, 2002. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf>

- ¹⁴ Counterfeit Drugs - Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs. Ginebra, OMS, 1999. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf
- ¹⁵ WHO Counterfeit Drug Kills! Ginebra: OMS, 2008. Puede consultarse en: <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>
- ¹⁶ Guide to Good Prescribing - A Practical Manual, Ginebra. OMS, 1994. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip23e/whozip23e.pdf>
- ¹⁷ Drug Promotion - What We Know, What We Have Yet to Learn - Reviews of Materials in the WHO/HAI Database on Drug Promotion - EDM Research Series No. 032. Geneva, World Health Organization and Health Action International, 2005. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf>
- ¹⁸ Global comparative pharmaceutical expenditures with related reference information. Geneva, World Health Organization. World Health Organization, 2000 (EDM/PAR/2000.2).
- ¹⁹ Xu K, Evan DB, Kawabata K, Zeramdini R, Klavus J, Murray CJL. Household catastrophic health expenditure: A multicountry analysis. *The Lancet* 2003;362:111-117.
- ²⁰ Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis. *The Lancet*, Volume 373, Número 9659, páginas 240 - 249, 17 January 2009.
- ²¹ Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 03, March 2001. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2240e/s2240e.pdf>
- ²² Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? South Centre and World Health Organization, 2005. Disponible en: (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>).
- ²³ Promoting rational use of medicines: Core components. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 05, September 2002. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>
- ²⁴ Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *HEALTH POLICY AND PLANNING*; 16(1): 13-20; Oxford University Press 2001. No. 05, September 2002. Geneva, World Health Organization, 2002

ANEXO 1

Glosario de términos usados en el cuestionario sobre estructura y procesos de la Situación Farmacéutica 2007

Acceso a medicamentos esenciales: Para ser accesibles, los medicamentos deben estar disponibles dentro del contexto de sistemas de salud en funcionamiento, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad asegurada e información adecuada, usados en forma apropiada y a un precio que el individuo y la comunidad puedan pagar.

Acuerdo sobre ADPIC (Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio)

Artículo 65. Acuerdos transitorios.

1. Con arreglo a las disposiciones de los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un periodo general de un año, contado desde la fecha (la OMPI señala el 1 de enero de 1995) de entrada en vigor del Acuerdo de la OMC.
2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo periodo de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.
3. Algún otro Miembro que esté en proceso de transformación de un país de planeación centralizada a uno de economía de libre empresa, que está adelantando reformas estructurales de su sistema de protección de patentes y enfrentando problemas con la preparación e implementación de las leyes y reglamentos de propiedad intelectual, puede también beneficiarse de un plazo adicional como el descrito en el párrafo anterior.
4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro es obligado por este acuerdo a extender la protección, mediante patentes de producto, a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación de este acuerdo, para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, se podrá aplazar, a esos sectores de tecnología, la aplicación de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 parte II, por un periodo adicional de cinco años.
5. Un Miembro que se aproveche de un periodo de transición al amparo de los dispuesto en los párrafos 1, 2, 3, o 4, debe asegurarse de que las modificaciones que introduzcan en sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente acuerdo.

Artículo 66. Países Miembros menos adelantados

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese periodo.
2. Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio, incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos desarrollados Miembros, con el fin de que estos puedan constituir una base tecnológica sólida y viable.

Autorización de comercialización. Es un documento oficial expedido por la autoridad reguladora de medicamentos para la comercialización o la distribución gratuita de un producto, después de evaluar su seguridad, eficacia y calidad, o una vez registrado para su comercialización.

Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM): Una ARM es designada por el Estado para asegurar el cumplimiento de los reglamentos aplicables a los medicamentos: expedición de las autorizaciones de comercialización, autorizaciones de establecimientos farmacéuticos, entre otros.

Campañas de educación pública: Una campañas de educación pública para el URM es cualquier programa o campaña de nivel nacional o local realizada por el Ministerio de Salud, la academia o una ONG, con el objetivo de aumentar el conocimiento de los aspectos relacionados con los medicamentos, mejorar su uso por parte de la población y ofrecer información imparcial sobre los medicamentos.

Centro o servicio de información de medicamentos. Es una unidad dentro o fuera del Ministerio de Salud que recopila información objetiva sobre los medicamentos y la pone a disposición del personal sanitario y del público. Por información objetiva debe entenderse la información que emana de fuentes científicas independientes sin ninguna ayuda de la industria farmacéutica o de las compañías privadas involucradas en el sector farmacéutico. El centro o servicio de información de medicamentos puede llevar a cabo otras tareas.

Comité de farmacoterapia. Es un grupo de personas establecido y aprobado oficialmente por el Ministerio de Salud o la dirección del centro sanitario, que promueve el uso seguro y eficaz de los medicamentos en el área o los establecimientos bajo su jurisdicción.

Denominación común internacional (DCI). La DCI es un nombre común, genérico, seleccionado por expertos designados para identificar de modo inequívoco nuevas sustancias farmacéuticas. Las DCI están recomendadas para su utilización mundial, deben ser únicas y de propiedad pública (de uso no exclusivo).

Distribuidor minorista. Un distribuidor al por menor es una empresa que vende productos directamente al consumidor, por ejemplo, una farmacia u otro punto de venta de medicamentos. Muchos de los países con ingresos medios o bajos cuentan con al menos dos tipos distintos de establecimientos donde pueden adquirirse medicamentos: las farmacias a cargo de un farmacéutico titulado y las tiendas de medicamentos (drug stores), los botiquines o los puntos de venta de medicamentos a cargo de personal paramédico o sin formación especializada

Droga: (ver medicamento)

Enseñanza de la farmacoterapia basada en la solución de problemas. Es un método práctico basado en la solución de problemas para enseñar a prescribir medicamentos.

Establecimiento farmacéutico mayorista. Un mayorista es una empresa que compra productos de un fabricante o importador y los vende a los minoristas. El mayorista puede ser el agente de una sola empresa o comerciar con productos de varias empresas. Los fabricantes pueden ser también mayoristas de sus propios productos. En algunos países, las farmacias también pueden tener una licencia de mayoristas.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos, con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia

Evaluación/estudio indicador: Es una investigación realizada para obtener evidencia de la estructura, los procesos y los resultados de la situación farmacéutica o del avance en la obtención de objetivos o metas particulares.

Fabricación. Se refiere a las operaciones de compra de los materiales y productos, la producción, el control de calidad, la comercialización, el almacenamiento y la distribución de los productos terminados, y los controles asociados.

Farmacovigilancia. La farmacovigilancia es la ciencia y actividades derivadas relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos.

Formas farmacéutica: presentación del producto terminado: por ejemplo comprimido, capsula, elixir, supositorio.

Formulario terapéutico nacional (FTN). Es un manual que contiene resúmenes, orientados clínicamente, de información farmacológica sobre medicamentos seleccionados.

Honorarios de dispensación. Es una cantidad fija que las farmacias pueden cobrar por medicamento prescrito o por prescripción, en lugar de un margen o porcentaje o en adición al mismo. El honorario de dispensación se añade al costo del medicamento que puede pagarse todo o en parte por el paciente, el sistema de seguro o el gobierno.

Importación paralela. Es la importación, sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado comercializado en otro país por el titular de la patente o con su consentimiento. La importación paralela fomenta la competencia por el producto patentado al permitir la importación de productos patentados equivalentes, comercializados a precios inferiores en otros países.

Legislación: La legislación de medicamentos describe las condiciones legales bajo las cuales deben ser organizadas las actividades farmacéuticas, en concordancia con la política farmacéutica. Cubre actividades tales como: importación de medicamentos, distribución, producción, registro y prácticas de ventas. Debe dejar claro lo que es permitido y lo que no en el campo farmacéutico, así como establecer quien puede producir o importar medicamentos y quien puede prescribirlos. Incluye tanto el sector público como el privado.

Licencia. Sistema que establece las condiciones para la evaluación de los requisitos de los fabricantes, mayoristas, distribuidores, importadores y exportadores, a los que se les expide un permiso (licencia) que los autoriza a llevar a cabo actividades específicas.

Licencias obligatorias. Este término se usa cuando a la autoridad judicial o administrativa se le permite por ley conceder una licencia, sin autorización del titular de los derechos, basada en el interés general (ausencia de trabajo, salud pública, desarrollo económico y defensa nacional).

Lista de Medicamentos Esenciales (LME). La LME es una lista selectiva de medicamentos aprobada por el gobierno o la lista nacional de reembolso.

Margen de mayorista. Es un cierto porcentaje añadido al precio de compra para compensar el costo y garantizar el beneficio del mayorista.

Margen de venta al detalle. Es un cierto porcentaje añadido al precio de compra para compensar el costo y garantizar el beneficio del minorista.

Medicamento: cualquier producto terminado que contiene una sustancia aprobada para la prevención y el tratamiento de las enfermedades.

Medicamentos esenciales. Son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población.

Nombre genérico. Un nombre genérico (denominación común internacional - DCI) es un nombre no patentado o aprobado, por oposición a un nombre comercial, con el que se comercializa un medicamento genérico. Si es obligatorio recetar por el nombre genérico, los prescriptores deben hacerlo así.

Organizaciones no gubernamentales. Las ONG son organizaciones sin ánimo de lucro, redes y asociaciones de voluntarios como las instituciones de beneficencia, grupos de la comunidad, organizaciones religiosas, asociaciones de profesionistas, grupos universitarios y los sindicatos.

Pautas terapéuticas de referencia. Son una serie de pautas de tratamiento de las enfermedades predominantes o comunes en el país.

Periodo de transición: El ADPIC ofrece un periodo de transición durante el cual los países son exigidos a adecuar sus legislaciones y prácticas nacionales a las disposiciones de este acuerdo. Las últimas fechas para los estados Miembros de la OMC fueron/son: 1996, para los países desarrollados; 2000, para países en desarrollo (como regla general) ; 2005, para países que no habían introducido patentes antes de afiliarse a la OMC; y 2006, para los países menos desarrollados (extendida hasta 2016 por la Declaración de Doha). El ADPIC reconoce específicamente las limitaciones económicas, administrativas, financieras y tecnológicas de los países menos desarrollados. Por tanto, da la posibilidad para extensiones adicionales al periodo de transición.

Política farmacéutica (de medicamentos) nacional (PFN). Es un documento que expresa por escrito los objetivos y prioridades del gobierno en el sector farmacéutico a medio y largo plazo, así como las estrategias principales para lograrlos.

Precalificación de medicamentos de la OMS. El Proyecto de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un servicio prestado por la OMS para facilitar el acceso a medicamentos que cumplen criterios unificados de calidad, seguridad y eficacia, para tratar la infección por el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis. La lista creciente de productos (léase, medicamentos) y fabricantes que reúnen el conjunto de requisitos, puede ser usada por cualquiera que compre medicamentos en grandes cantidades, incluidas autoridades nacionales.

Producto Medicinal: Cualquier preparación para uso humano o veterinario que se usa para modificar o explorar los sistemas fisiológicos o los estados patológicos para el beneficio del usuario.
Productos registrados. Son productos farmacéuticos que se han autorizado para su comercialización una vez evaluada su calidad, seguridad y eficacia.

Programa de educación o formación continua. Es un programa basado en cursillos, seminarios periódicos o entrenamiento en servicio, que proporciona a todos los prescriptores y dispensadores actualización sobre los medicamentos.

Promoción: Conjunto de actividades realizadas para promover la prescripción de medicamentos que solamente pueden ser dispensados con receta médica. Generalmente, está destinada a los proveedores de salud y no es permitido dirigirla a público en general.

Publicidad: Es un conjunto de actividades realizadas para anunciar medicamentos. Usualmente está dirigido al público en general y está limitado a los medicamentos de venta sin receta.

Rendición de cuentas. Cuando una persona es requerida a responder a un individuo, un grupo o al público en general, por su conducta y sus acciones. Tanto los individuos como las organizaciones son susceptibles de rendir cuentas.

Seguro médico. Es cualquier sistema de pago previo para cubrir los costos de asistencia sanitaria adicionales y que excluye los subsidios y ayudas financiados con el presupuesto del Ministerio de Salud.

Sistema de la OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional. Es un sistema que garantiza la calidad de los productos farmacéuticos introducidos en el comercio internacional, mediante la emisión de un certificado emitido por la ARM. Es un procedimiento administrativo sencillo que permite a los países importadores obtener información sobre si se ha autorizado al país exportador la puesta en el mercado de un producto, y garantiza que el fabricante cumple las normas de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura

Sociedad civil. La sociedad civil y las organizaciones no gubernamentales (ONG) son organizaciones sin ánimo de lucro, redes y asociaciones de voluntarios como las instituciones de beneficencia, grupos de la comunidad, organizaciones religiosas, asociaciones de profesionistas, universidades y sindicatos.

Substitución genérica. La sustitución genérica por el dispensador consiste en sustituir un medicamento que esté en el mercado con un nombre comercial o un nombre genérico, por otro equivalente — generalmente más barato—, que contiene el mismo principio activo.

Transparencia: Transparencia significa: (1) definir políticas y procedimientos por escritos y publicar los documentos, (2) explicar las razones de las decisiones a las personas afectadas.

Uso Racional de Medicamentos (URM). Existe URM cuando los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

ANEXO 2

Cuestionario sobre la estructura y los procesos de la situación farmacéutica en los diferentes países

Organización Mundial de la Salud, 2007

País:	Fecha (dd/mm/aaaa):
Nombre del encuestado principal:	Dirección de correo electrónico:
Puesto:	Dirección postal:

1. POLÍTICA FARMACÉUTICA (MEDICAMENTOS) NACIONAL (PNM)		
Para responder a las preguntas de esta sección consulte, por favor, al Ministerio de Salud, a las autoridades reguladoras de medicamentos y/o a los servicios farmacéuticos.		
	2007	Datos 2003
1.1 ¿Se dispone de un documento sobre la Política Nacional de Medicamentos (PNM)? En caso negativo, salte a la 1.4.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿es un documento oficial o un borrador?	<input type="checkbox"/> Oficial <input type="checkbox"/> Borrador <input type="checkbox"/> No Sé	
b) ¿Cuándo se actualizó por última vez?	Año ____	
1.2 ¿Hay un plan de ejecución/implementación de la PNM que establezca las acciones, responsabilidades, presupuesto y plazos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
(a) En caso afirmativo, ¿cuándo se actualizó por última vez?	Año ____	

	2007	Datos 2003
1.3. ¿Está integrada o incluida la PNM en la política o el plan nacional de salud oficial/ adoptada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿cuándo se actualizó el plan o la política nacional de salud por última vez?	Año _____	
1.4 ¿Se ha realizado un estudio indicador o evaluación a escala nacional?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
(a) En caso afirmativo, ¿qué temas se han estudiado y cuándo se realizó el estudio más reciente sobre cada uno de los temas siguientes?		
<i>Situación farmacéutica general:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé Year _____	
<i>Uso racional y prescripción:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé Year _____	
<i>Acceso a los medicamentos:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé Year _____	
1.5 ¿Existe código de conducta para los funcionarios públicos y el personal que trabaja en las divisiones de farmacia y productos sanitarios del Ministerio de Salud aplicable al personal de los servicios farmacéuticos, reglamentación, adquisición y suministro de medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2. SISTEMA de REGLAMENTACIÓN Para responder a las preguntas de esta sección consulte, por favor, a las autoridades reguladoras de medicamentos. Puede ser necesario recabar información específica sobre los medicamentos sometidos a pruebas de control de calidad y vigilancia de las reacciones adversas, proporcionada por el laboratorio de control de calidad o el organismo o agencia competente.		
Autoridades reguladoras		
2.1. ¿Hay disposiciones legales que establezcan las competencias y responsabilidades de las autoridades reguladoras de medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.2 ¿Hay una autoridad reguladora de medicamentos oficialmente establecida?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
2.3. ¿Cómo se financian las autoridades reguladoras de medicamentos?		
Presupuesto ordinario del gobierno:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Tasas por el registro de los medicamentos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Otras:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.4. ¿Existen disposiciones legales que exijan transparencia y responsabilidad y que fomenten un código de conducta en el trabajo de regulación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.5 ¿Participan las autoridades reguladoras de medicamentos en iniciativas de armonización regionales o internacionales?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.6 Existe una pagina Web de la autoridad reguladora que proporcione de manera pública y accesible información sobre alguno de los siguientes temas: legislación, procedimientos regulatorios, información para la prescripción (tal como instrucciones de uso, contraindicaciones, efectos secundarios...) compañías autorizadas y/o medicamentos aprobados?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Autorización de comercialización		
2.7. ¿Hay disposiciones legales para la autorización de comercialización?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.8 ¿Cuántos productos farmacéuticos se han aprobado para su comercialización? <i>(cuéntese el número total de formas farmacéuticas y concentraciones diferentes)</i>	Número _____	

	2007	Datos 2003
2.9 Existe una lista públicamente accesible de todos los productos registrados	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.10 ¿Se dispone de un sistema informatizado de registro que facilite el acceso a la información sobre productos registrados?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.11 Se exige el certificado previsto en el sistema de la OMS de Certificación para Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, como parte del proceso para obtener la autorización de comercialización?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.12 ¿Se usa la DCI en el registro de medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.13 ¿Hay un comité oficial y en funcionamiento para la evaluación de las solicitudes de registro de los productos farmacéuticos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Concesión de licencias		
2.14 Hay disposiciones legales para la concesión de licencias/autorización de funciones a:		
Fabricantes:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Mayoristas o distribuidores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Importadores o exportadores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Inspección regulatoria		
2.15 ¿Hay disposiciones legales para la inspección de los establecimientos farmacéuticos y la obtención de muestras?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007		Datos 2003	
2.16 ¿Se inspeccionan los siguientes tipos de establecimientos para comprobar el cumplimiento de los requisitos? ¿Se dispone de pautas o listas de verificación nacionales escritas para la inspección?	Establecimientos Inspeccionados	Pautas o listas de verificación nacionales escritas	Establecimientos Inspeccionados	Pautas o listas de verificación nacionales escritas
Fabricantes:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
Mayoristas y distribuidores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
Importadores y exportadores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
Distribuidores al por menor y farmacias:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
Control de narcóticos y estupefacientes				
2.17 ¿Hay disposiciones legales para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
2.18 ¿Es su país signatario de la convención internacional de control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Control de la calidad				
2.19 ¿Hay un sistema de gestión de la calidad implantado?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
2.20 Se analizan muestras de medicamentos para los siguientes fines de reglamentación:				
Registro de medicamentos:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Vigilancia posterior a la comercialización:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
2.21 En qué tipo de laboratorio se analizan las muestras:				
Laboratorios de control de la calidad del gobierno:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Universidades locales:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Laboratorios privados:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Laboratorios pequeños (distrito, región):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	
Laboratorios de control de la calidad en otro país:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
2.22 ¿Cuál fue el número total de muestras sometidas a pruebas de control de calidad en 2006?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.23 ¿Cuál fue el número total de muestras analizadas en 2006 que no cumplían las normas de calidad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.24 ¿Hay procedimientos reglamentarios que garanticen el control de calidad de los medicamentos importados?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.25 ¿Se dispone de procedimientos legales para la retirada y el desecho de los productos defectuosos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Farmacovigilancia		
2.26 ¿Se hace un seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) (farmacovigilancia)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿en cuál de estos niveles del sistema sanitario se lleva a cabo el seguimiento a las reacciones adversas?:		
<i>Local:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Regional:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Central o nacional:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.27 ¿Notifica su país las reacciones adversas a una red internacional o al Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Farmacovigilancia?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Medicamentos falsificados		
2.28 ¿Se dispone de leyes, reglamentos, programas o procedimientos para detectar y combatir la falsificación de los medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
2.29 ¿Qué fuentes de información se usan para detectar y combatir la falsificación de los medicamentos?		
Informes de las autoridades nacionales:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Informes de estudios específicos o basados en casos ocasionales:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Informes del sector farmacéutico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Informes de la sociedad civil y de las ONG:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Prescripción y dispensación		
2.30 Hay disposiciones legales para conceder la autorización y permitir el ejercicio de:		
Titulación y práctica de prescriptores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Titulación y práctica farmacéutica:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.31 Es obligatorio recetar por el nombre genérico:		
Sector público:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Sector privado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.32 Está permitida la sustitución genérica en:		
Farmacias públicas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Farmacias privadas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Propaganda y publicidad		
2.33 ¿Hay disposiciones en la legislación farmacéutica o en los reglamentos relativas a la publicidad y promoción de los medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007		Datos 2003
2.34 La propaganda y la publicidad de los medicamentos están reguladas por:			
Las empresas sólo (autorregulación):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
El gobierno o la autoridad nacional de reglamentación:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) Si están reguladas por el gobierno, ¿disponen los reglamentos lo siguiente?:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
La aprobación previa de la publicidad o los materiales promocionales:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
La prohibición de hacer publicidad sobre medicamentos de venta con receta:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Pautas sobre la publicidad de los medicamentos de venta sin receta:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
2.35 ¿Están la sociedad civil o las ONG incluidas en el seguimiento de la propaganda o la publicidad de los medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
3. SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS			
Para responder a las preguntas de esta sección, por favor, consulte al organismo o departamento responsable de adquisición y suministro de medicamentos			
3.1 ¿Quiénes son los responsables de la adquisición y distribución de los medicamentos en el sector público?	Adquisiciones	Distribución	
Ministerio de Salud:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Organización no gubernamental (ONG):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Institución privada contratada por el gobierno:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Instituciones sanitaria individuales:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
3.2 ¿Qué tipo de licitación se usa para las adquisiciones en el sector público?		Porcentaje del costo total	
Licitación pública nacional:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	_____ %	
Licitación pública internacional:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	_____ %	
Negociación o compra directa:			

	2007	Datos 2003
3.3 ¿Hay un comité o junta de licitación que supervise las adquisiciones del sector público?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿están claramente separadas las funciones principales de la oficina de adquisiciones y las del comité de licitación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
3.4 ¿La adquisición de medicamentos para el sector público usa el sistema de Precalificación de la OMS?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
3.5 ¿Las adquisiciones del sector público se limitan a medicamentos contenidos en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿qué hay previsto para la adquisición de medicamentos que no están en la Lista de Medicamentos Esenciales?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
4. FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Consulte al grupo de finanzas o de presupuestos o al grupo de suministro farmacéutico del Ministerio de Salud; también se puede obtener alguna información del servicio de hospitales o centros sanitarios y de los servicios sociales y de seguros nacionales.		
4.1 ¿A cuánto asciende el gasto público o del gobierno en medicamentos en US\$ del último año para el que se tienen datos?	US\$ _____ Year _____	
4.2 ¿Hay una política nacional para proporcionar, al menos, algunos medicamentos de forma gratuita (es decir, los pacientes no pagan los medicamentos de su bolsillo) en los establecimientos públicos de atención primaria?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
a) En caso afirmativo, ¿cuáles de los siguientes son gratis en los establecimientos públicos de atención primaria?		
<i>Todos los medicamentos:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Medicamentos contra el paludismo:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Medicamentos contra la tuberculosis:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Medicamentos contra las enfermedades de transmisión sexual:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Medicamentos relacionados con la infección por el VIH/sida:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Al menos una vacuna:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
b) ¿Cuáles de los siguientes tipos de pacientes reciben medicamentos gratis?		
<i>Los pacientes que no pueden pagarlos:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Niños menores de 5 años:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Niños menores de 15 años:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Embarazadas:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
<i>Adultos mayores:</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
4.3 Qué honorarios se cobran generalmente en los establecimientos públicos de atención primaria:		
Honorarios de registro o consulta:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Honorarios de dispensación:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Tasas fijas de copago para los medicamentos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Porcentajes de copago para los medicamentos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
4.4 ¿Se usan los ingresos de los honorarios o de la venta de los medicamentos para pagar los sueldos del personal sanitario del propio establecimiento?	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	

	2007			Datos 2003
4.5 ¿Qué proporción de la población tiene seguro médico?	<i>Sector Público</i> <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Algunos <input type="checkbox"/> Nadie <input type="checkbox"/> NS	<i>Sector Privado</i> <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Algunos <input type="checkbox"/> Nadie <input type="checkbox"/> NS		
4.6 ¿Están los medicamentos cubiertos por el seguro médico?	<input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Nadie <input type="checkbox"/> Algunos <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Nadie <input type="checkbox"/> Algunos <input type="checkbox"/> NS		
4.7 Cuáles de las siguientes políticas de precios se aplican al sector público, al sector privado o a las organizaciones no gubernamentales:	Sector Público	Sector privado	ONG	
Margen máximo de mayorista:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Margen máximo de venta al detalle:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Arancel de importación de la materia prima farmacéutica:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
Arancel de importación de los productos farmacéuticos terminados:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
4.8 ¿Hay establecido un sistema de vigilancia nacional de precios de medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
4.9 ¿Hay directrices oficiales escritas sobre las donaciones de medicamentos que establezcan normas y regulaciones para los donantes, y proporcionen orientación a los sectores público, privado y a las ONG sobre la aceptación y manipulación de los medicamentos donados?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
5. PRODUCCIÓN Y COMERCIO				
Por favor, consulte a las autoridades reguladoras de medicamentos, a la oficina de patentes y al Ministerio de Comercio o Industria para responder a las preguntas en esta sección.				
5.1Cuál es la capacidad de producción de medicamentos del país:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé			

	2007	Datos 2003
Investigación y desarrollo de nuevos principios activos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Producción de materias primas farmacéuticas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Producción de formas farmacéuticas a partir de materias primas importadas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Reenvasado de las formas farmacéuticas terminadas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
5.2 ¿Es la oficina de patentes la encargada de conceder las patentes de los productos farmacéuticos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
5.3 Si su país es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ¿se ha modificado la legislación nacional para aplicar el Acuerdo sobre ADPIC?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es miembro de la OMC	
a) Si es miembro de la OMC, ha recurrido a los siguientes periodos transitorios disponibles para ejecutar el Acuerdo sobre ADPIC:		
Artículo 65:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Artículo 66:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es un PMAD	
Declaración de Doha (Artículo 7):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
5.4 ¿Cuáles de las siguientes flexibilidades del ADPIC se han incorporado a la legislación nacional?		
Disposiciones sobre licencias obligatorias:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tratándose actualmente <input type="checkbox"/> NS	
Uso por el gobierno:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tratándose actualmente <input type="checkbox"/> NS	
Disposiciones sobre importaciones paralelas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tratándose actualmente <input type="checkbox"/> NS	
Excepción Bolar:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tratándose actualmente <input type="checkbox"/> NS	

	2007	Datos 2003
6. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES		
6.1 ¿Qué porcentaje de la población se estima que tiene acceso habitual a los medicamentos esenciales (es decir, al menos a 20 de los medicamentos más esenciales disponibles y a precio asequible en los establecimientos públicos o privados a una distancia de una hora caminando)?	_____ %	
7. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS		
Para responder a las preguntas de esta sección, por favor, consulte al Ministerio de Salud (división hospitalaria), a los organismos profesionales o al Ministerio de Educación.		
7.1 ¿Se dispone de una Lista nacional de medicamentos esenciales?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
a) En caso afirmativo, ¿cuántas formas farmacéuticas distintas hay en la lista nacional de medicamentos esenciales?	Número: _____	
b) Cuántas formulaciones pediátricas están incluidas en la:		
Lista nacional de ME:	Número: _____	
Lista separada de ME para pediatría:	Número: _____ <input type="checkbox"/> Lista no separada de ME pediatría	
c) ¿Cuándo se actualizó por última vez la lista nacional de ME?	Año: _____	
d) Se está utilizando la lista nacional de ME para:		
Adquisiciones por el sector público:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Reembolsos de seguros públicos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Reembolsos de seguros privados:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
e) ¿Hay un comité responsable de la selección de los productos de la lista nacional de ME?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007			Datos 2003				
7.2 ¿Están definidos los siguientes tipos de pautas de tratamiento de referencia (PTR) por el Ministerio de Salud para las principales enfermedades?	PTR nacional <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	PTR hospital <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	PTR atención primaria <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	PTR atención primaria Sí / No/NS	PTR hospital Sí / No/NS	PTR nacional Sí / No/NS		
a) En caso afirmativo, ¿cuándo se actualizaron por última vez las PTR?	Año: _____	Año: _____	Año: _____					
7.3 ¿Hay pautas de tratamiento de referencia para las enfermedades pediátricas más importantes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé							
7.4 ¿Se dispone de un Formulario Nacional de Medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé							
a) En caso afirmativo, ¿cuándo fue publicado o revisado por última vez?	Año: _____							
b) ¿Cubre sólo los medicamentos de la lista nacional de ME?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé							
7.5 Los siguientes temas relacionados con la prescripción forman parte del programa básico de estudios en la mayoría de las instituciones de capacitación sanitaria para:	Lista de medicamentos esenciales (LME)	Pautas de tratamiento de referencia (PTR)	Farmacoterapia basada en la solución de problemas	Prescripción racional	Farmacoterapia basada en la solución de problemas	Pautas de tratamiento de referencia (PTR)	Lista de medicamentos esenciales (LME)	Prescripción racional
Médicos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermeras:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmacéuticos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asistentes de farmacia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal paramédico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	2007	Datos 2003
7.6 Son obligatorios los programas de educación continua, no financiados comercialmente, que incluyen el uso de medicamentos para:		
Médicos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Enfermeras/parteras/personal paramédico:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Farmacéuticos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Auxiliares y asistentes de farmacia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.7 Hay un centro de información de medicamentos público o de financiación independiente, accesible a escala nacional (por ejemplo, por teléfono) o un servicio que proporcione información individualizada para:		
Prescriptores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Dispensadores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Consumidores:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.8 Ha habido en los dos últimos años campañas de educación pública sobre el uso correcto de los medicamentos, llevadas a cabo por el Ministerio de Salud, las organizaciones no gubernamentales o las universidades en los siguientes temas:		
Uso de antibióticos:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Uso de inyectables:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
Otros temas:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
7.9 ¿Con qué frecuencia prescribe el personal citado a continuación en los centros de atención primaria del sector público?		
Médicos:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
Enfermeras/parteras/personal paramédico:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
Farmacéuticos:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
Auxiliares o asistentes de farmacia:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
Personal con <1 mes de capacitación sanitaria oficial:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
7.10 ¿Hay un departamento gubernamental con el mandato específico de promover el uso racional de los medicamentos y coordinar las políticas de uso de los mismos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.11 ¿Existe el imperativo legal a organizar comités farmacológicos y terapéuticos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.12 ¿Qué proporción de los establecimientos y las regiones cuentan con comités farmacológicos y terapéuticos?		
Hospitales de referencia:	<input type="checkbox"/> Todo <input type="checkbox"/> Gran parte <input type="checkbox"/> La mitad <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> No sé	
Hospitales generales:	<input type="checkbox"/> Todo <input type="checkbox"/> Gran parte <input type="checkbox"/> La mitad <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> No sé	
Regiones o provincias:	<input type="checkbox"/> Todo <input type="checkbox"/> Gran parte <input type="checkbox"/> La mitad <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> No sé	
7.13 ¿Hay una estrategia nacional para frenar la resistencia a los antimicrobianos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	

	2007	Datos 2003
7.14 ¿Hay un laboratorio de referencia nacional para coordinar la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.15 ¿Hay un grupo de estudio intersectorial de financiación nacional para coordinar y fomentar el uso adecuado de los antimicrobianos y evitar la propagación de la infección?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Sé	
7.16 ¿Con qué frecuencia se venden sin receta los siguientes tipos de medicamentos?		
Antibióticos:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> Aveces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	
Inyectables:	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Con frecuencia <input type="checkbox"/> Aveces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> NS	

Lista de entrevistados

Nombre	Posición/cargo	Dirección	E mail	Sección/es completada/s

Comentarios sobre indicadores y valores

Número del elemento	Comentario

ANEXO 3

Lista de indicadores básicos del primer nivel

No.	Indicador	Question
1	Existencia de un documento de PFN	1.1
2	Documento oficial de PFN actualizado	1.1
3	Plan de implementación de la PFN actualizado	1.2
4	Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)	2.2
5	Sistema de registro de medicamentos computarizado	2.1
6	Esquema tipo OMS de certificación como parte del proceso de autorización de comercialización	2.11
7	Uso de la DCI en el registro de medicamentos	2.12
8	Disposiciones legales para inspeccionar los establecimientos farmacéuticos	2.15
9	Sistema de gestión de calidad	2.19
10	Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)	2.26
11	Disposiciones sobre medicamentos falsificados	2.28
12	Autorización para la sustitución genérica en el sector público	2.32
13	Autorización para la sustitución genérica en el sector privado	2.32
14	Reglamentación de promoción y publicidad de medicamentos	2.34
15	Sistema de precalificación de la OMS	3.5
16	Compras del sector público limitadas a la LME	3.6
17	Gasto público per capita/año en medicamentos	4.1
18	Política Nacional para dar al menos algunos medicamentos gratuitos	4.2
19	Medicamentos para VIH/SIDA gratuitos en los establecimientos públicos de primer nivel	4.2a
20	Embarazadas que reciben medicamentos gratuitos en los establecimientos públicos de primer nivel	4.2b
21	Población con seguro de salud	4.6
22	Medicamentos cubiertos por el seguro de salud	4.7

Continúa

Anexo 3. Continuación

No.	Indicator	Question
23	Política de precios para el sector privado	4.8
24	Flexibilidades ADPIC incorporadas en la legislación nacional	5.4
25	LME actualizada en los últimos 5 años	6.1a
26	Pautas terapéuticas de referencia actualizadas en los últimos 5 años	6.2a
27	Concepto de Medicamentos Esenciales como parte del currículo básico en medicina/farmacia	6.5
28	Centro Nacional de Información de Medicamentos para prescriptores/ dispensadores	6.7a/b
29	Centro Nacional de información de Medicamentos para consumidores	6.7c
30	Proporción de hospitales/regiones con Comités de Farmacoterapia	6.12c
31	Estrategia Nacional para contener la resistencia antimicrobiana	6.13



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

