



El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

© Organización Panamericana de la Salud, 2016. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).



El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

55.º CONSEJO DIRECTIVO

68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

Punto 4.6 del orden del día

CD55/10 Rev. 1
28 de septiembre del 2016
Original: inglés

CD55/10 El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos¹ y de alto costo

¹ Los “suministros estratégicos de salud pública” son productos que se ciñen a los siguientes criterios: figuran en una lista y han sido reconocidos y recomendados por un comité de expertos o grupo de trabajo de la OMS (por ejemplo, medicamentos esenciales, compuestos recomendados por el Plan de evaluación de plaguicidas de la OMS y medios de diagnóstico de la infección por el VIH); están incluidos en los protocolos o algoritmos de diagnóstico recomendados por la OMS y se consideran sumamente eficaces para el tratamiento o la prevención de enfermedades; si se mantiene su disponibilidad ininterrumpida, ayudan mucho a mejorar las tasas de mortalidad y la calidad de vida de los pacientes o reducen al mínimo las posibilidades de farmacoresistencia en el tratamiento; enfrentan dificultades particulares en lo que se refiere a su obtención, la determinación del precio, las provisiones y la adquisición; y pueden realizarse economías de escala a medida que aumenta el volumen de las compras.
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12167%3Afaqs-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42006&lang=es#9

Introducción





1 El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad mundial que debe considerarse según el principio que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos.² La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

2 En este documento se presenta un panorama amplio del problema pluridimensional del acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo.³ También se presentan opciones de política que pueden salvaguardar la sostenibilidad de los sistemas de salud, ampliar el acceso a productos estratégicos de alto costo a fin de mejorar los resultados en materia de salud, y trabajar para alcanzar objetivos de salud pública.

² La Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece como principio que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. La Constitución fue adoptada en la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York el 22 de julio de 1946, por 61 Estados Miembros y posteriormente fue ratificada por 194 Estados Miembros. Véase además, por ejemplo, el documento de la Conferencia Sanitaria Panamericana CSP28/11, *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*, página 2.

³ A los efectos del presente documento, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias abarcan productos médicos como productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y medios de diagnóstico.

Antecedentes





3 En el 2014, la Región aprobó la resolución CD53.R14, *Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud*. En esta estrategia se procura asegurar que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin ninguna clase de discriminación, a servicios de salud integrales, apropiados, oportunos y de calidad determinados a nivel nacional según las necesidades, así como acceso a medicamentos seguros, asequibles, eficaces y de calidad a fin de evitar dificultades económicas, el empobrecimiento o la exposición a gastos catastróficos, especialmente en el caso de los grupos en condiciones de vulnerabilidad. En el 2015, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, incluye metas relacionadas con el acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

4 Para los Estados Miembros, mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, eficaces y de calidad sigue teniendo alta prioridad. En el 2004, los países aprobaron la resolución CD45.R7, *Acceso a los medicamentos*, en la cual se destaca la necesidad de mejorar la calidad, el financiamiento, las compras, la contención de

costos, la gestión de la propiedad intelectual y del suministro de medicamentos. En la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (resolución WHA61.21 [2008]) (1) y en el plan de acción correspondiente de la OPS (resolución CD48.R15 [2008]) se recomienda la adopción de marcos integrales para promover el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En la resolución CD50.R9, aprobada en el 2010, se hace un llamado al fortalecimiento de la capacidad de regulación a fin de que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad (2). La utilidad de la evaluación de tecnologías sanitarias, así como de otros enfoques basados en la evidencia que sopesan consideraciones éticas para guiar y fundamentar la priorización y la selección de productos, se refleja en la resolución CSP28.R9 (3) y en la resolución WHA67.23 (4). En varias resoluciones aprobadas para abordar las principales enfermedades transmisibles y no transmisibles se destaca la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En particular, en el *Plan de acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles* (resolución CD52.R9 [2013]) se subraya la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias para tratar estas enfermedades. Con respecto a las leyes y los reglamentos relacionados con el

acceso a medicamentos y otras tecnologías, el Consejo Directivo de OPS ha instado a los Estados Miembros a que promuevan la formulación, pongan en marcha y revisen los marcos jurídicos y regulatorios, según corresponda, para facilitar el fortalecimiento de las funciones de rectoría y gobernanza de las autoridades de salud a fin de avanzar hacia la consecución del acceso universal a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros, eficaces y asequibles (5).

5 Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población y deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de

salud en funcionamiento en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad asegurada y a un precio que la persona y la comunidad puedan costear. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS es una lista modelo de referencia que contiene productos asequibles y costo-efectivos para la mayoría de los sistemas de salud, que pueden contribuir en gran medida a la obtención de resultados positivos en materia de salud (6, 7). Además, un número cada vez mayor de otras tecnologías sanitarias estratégicas, como los dispositivos médicos, se han vuelto cruciales para la atención preventiva, curativa y paliativa, al igual que para la rehabilitación. Una oferta más



amplia de medicamentos, más allá de aquellos especificados en la LME de la OMS, puede reflejar el contexto específico o la capacidad de algunos países de proveer acceso a otros productos prioritarios, incluidos los productos nuevos y de mayor costo. Por otro lado, se ha comprobado que la adopción de estrategias integradas para el uso racional, como la adoptada en la Reunión de Ministros de Salud de la Región Andina en el 2015, que incluye guías de práctica clínica (GPC), incentivos, apoyo para la prescripción y estrategias educativas, entre otras cosas, conduce a mejores resultados en materia de salud (8-11).

6 Varios productos nuevos pueden contribuir significativamente a la mejora de la salud. La 19.^a Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (de abril del 2015) incluye varios medicamentos nuevos de alto costo tanto para las enfermedades transmisibles como las no transmisibles. Sin embargo, no todas las moléculas nuevas aportan un valor sustancial; algunos medicamentos nuevos de alto costo podrían ofrecer solo ventajas marginales para la salud en comparación con medicamentos más antiguos de menor costo. Cabe señalar que el concepto del “alto costo” no está bien definido. Aunque hay que hacer una distinción entre el precio y la asequibilidad,⁴ algunos países han optado por definir el alto costo según el valor monetario del tratamiento (umbral), mientras que para otros se trata de un término relativo basado en costos desproporcionados con respecto a los costos previstos del tratamiento para el sistema de salud y su impacto financiero para los presupuestos de salud y la sostenibilidad del sistema. No obstante, los precios de los productos no son el único determinante de los costos para los sistemas de salud, ya que variables como la frecuencia y la duración del tratamiento influyen en el costo general de los productos médicos, y los precios no son uniformes entre los

países debido a las estrategias de precios de los fabricantes, la distribución variable, la eficiencia de la gestión de la cadena de suministro y el mecanismo de adquisición y el margen de los intermediarios y los minoristas, y los impuestos y aranceles nacionales y la negociación de precios que se aplican a los productos médicos (12). De todos modos, muchos productos comprendidos en la categoría de alto costo son productos farmacéuticos nuevos, productos biológicos (entre ellos vacunas), dispositivos y otras tecnologías sanitarias producidas y comercializadas por un solo fabricante (es decir, productos de fuente única) y, debido a la protección conferida por las patentes y la protección de datos, donde existe, estos fabricantes tienen exclusividad en el mercado, no se enfrentan con competencia y tienden a seguir un comportamiento monopolístico en la determinación de los precios (13).

7 El acceso a medicamentos de alto costo es un motivo de preocupación para los países de la Región de las Américas (14). A fin de avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, es fundamental ampliar el acceso a los servicios de salud para todos, en especial para los grupos en condiciones de vulnerabilidad, priorizando las intervenciones que cubran las necesidades insatisfechas. Los países se enfrentan con decisiones cruciales cuando priorizan la ampliación de los servicios para asegurar que los grupos en situación de vulnerabilidad no queden rezagados (15). El acceso a medicamentos de alto costo puede salvar vidas; al mismo tiempo, el costo de estos productos puede aumentar extraordinariamente el riesgo de que las personas sufran dificultades económicas, empobrecimiento o se vean expuestas a gastos catastróficos, y puede constituir un reto para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

⁴ Se refiere al “costo del tratamiento en relación con los ingresos de las personas”.

Análisis de la situación





8 Las dificultades en el acceso a los medicamentos han representado un problema para los países del todo el mundo. En el 2004 la OMS indicó que 2.000 millones de personas carecían de acceso a medicamentos esenciales (16). En ese mismo año, los países en desarrollo destinaban el 30% o más del gasto de salud a productos farmacéuticos. A pesar de ello, 30% de la población mundial carecía de acceso regular a medicamentos esenciales (17, 18). En el 2010, los países de América Latina y el Caribe gastaron en promedio 7,65% del producto interno bruto (PIB) en salud y, de esa suma, 1,7% correspondió a medicamentos. Del gasto total en medicamentos, 70% provino de fuentes que no eran el gasto público (19).

9 A menudo, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias representan el porcentaje más alto del costo del tratamiento y la atención. En América Latina y el Caribe, los medicamentos antirretrovirales representan 75% del costo de la atención de los pacientes con infección por el VIH/sida, llegando a más de 90% en algunos casos. En general, un número reducido de medicamentos de alto costo representa una porción importante de los gastos. En el 2012, de todos los pacientes que recibían antirretrovirales, 71% usaban antirretrovirales de primera línea, mientras

que 27% y 2,5% usaban antirretrovirales de segunda y de tercera línea, respectivamente. No obstante, el costo de los antirretrovirales de segunda y de tercera línea ascendió a 52% del gasto total en antirretrovirales (20).

10 Las autoridades reguladoras nacionales velan por la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y son un factor crucial a la hora de determinar el ritmo de la introducción de productos nuevos. Al vencerse las patentes, las autoridades reguladoras nacionales desempeñan una función decisiva, en especial por medio de la exención Bolar, para promover la competencia al apoyar la entrada eficaz de medicamentos genéricos de calidad, así como de productos bioterapéuticos similares (21). Las estrategias que promueven la pronta entrada de productos competidores en los sistemas de salud dan lugar a considerables aumentos de la eficiencia sin comprometer la calidad de la atención, ya que la competencia tiende a reducir considerablemente los precios. En Estados Unidos, donde las ventas de productos genéricos representan 88%, la ley Hatch y Waxman y la exención de Bolar adoptadas en 1984 se consideran cruciales para promover la entrada de productos genéricos de calidad

(21,22). Desde entonces, el marco regulatorio para el ingreso de medicamentos genéricos ha evolucionado para promover su ingreso oportuno al mercado. En América Latina y el Caribe, las ventas de medicamentos genéricos ascendieron a solo 7,8% en el 2008 (23). Sin embargo, debido a la falta de competencia, los medicamentos fuera de patente se venden en ocasiones a precios elevados. Algunos países han sufrido escasez de medicamentos genéricos esenciales (23) por diversos factores, como la salida de algunos fabricantes del mercado y licencias de fabricación que limitan la comercialización de versiones genéricas en ciertos mercados (24), lo que ocasiona que los países deban optar por alternativas terapéuticas costosas.

11 Los precios altos de los nuevos medicamentos a menudo se justifican por los costos de la investigación y el desarrollo que el fabricante debe sufragar. No obstante, los costos de la investigación y el desarrollo sufragados por el sector privado son difíciles de determinar con exactitud y son tema de controversias (13), ya que el gasto público en investigaciones científicas puede ser un factor importante que lleva a descubrimientos (25). Algunas iniciativas recientes abordan la falta de transparencia en los costos de la investigación y el desarrollo. En Estados Unidos, varios estados están debatiendo la introducción de legislación para mejorar la información sobre los costos de la investigación y el desarrollo (26). Además, en el informe del Consejo Ejecutivo de la OMS (documento EB138/41) (23), se señala que “un mejor conocimiento de los gastos

de investigación y desarrollo permitiría entablar un diálogo constructivo sobre la manera de establecer un precio justo y asequible para los medicamentos de uso pediátrico”. En el informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo se documentaron propuestas para cambiar el modelo predominante de financiamiento de la investigación y el desarrollo a fin de desvincular los precios de los costos de la investigación y el desarrollo (27).

12 Tomando en cuenta la perspectiva de la salud pública, la implementación de las políticas de propiedad intelectual que promuevan patentes de alta calidad,⁵ incluidas las políticas que promuevan oposiciones a patentes, puede promover el desarrollo de medicamentos innovadores, prevenir la extensión inapropiada de la exclusividad de mercado⁶ y facilitar la entrada oportuna de productos genéricos de múltiples fuentes. Los derechos de propiedad intelectual pueden crear incentivos para la investigación, el desarrollo y la difusión de medicamentos y tecnologías sanitarias nuevos y mejorados. Aunque algunas innovaciones incrementales pueden representar un valor agregado para los sistemas de salud, estas innovaciones no deberían utilizarse para impedir la entrada oportuna o el uso apropiado de versiones genéricas de los medicamentos después del vencimiento de cualquier período pertinente de exclusividad de mercado. Las evaluaciones de las tecnologías sanitarias también se pueden utilizar para alentar el uso de medicamentos genéricos costo-efectivos, de calidad, seguros y eficaces, y para contrarrestar las estrategias inapropiadas

⁵ Según establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “la calidad es un aspecto esencial del sistema de patentes para garantizar que cumpla su propósito de promover la innovación, contribuir a la diseminación y la transferencia de la tecnología, y promover el desarrollo tecnológico, social y económico del país en cuestión” [traducción oficiosa], se puede encontrar [en inglés] en http://www.wipo.int/patents/en/topics/quality_patents.html.

⁶ A menudo se hace referencia a las prácticas que tienen como objetivo ampliar indebidamente la exclusividad de mercado como “perpetuación” (*evergreening*), aunque no hay una definición generalmente aceptada de este término, que con frecuencia se utiliza de diferentes maneras. No obstante, para los fines del debate, la perpetuación puede ocurrir cuando el titular de una patente utiliza diversas estrategias para prorrogar inapropiadamente el período de exclusividad.

de mercadotecnia que desincentivan su uso. Se pueden utilizar también las flexibilidades del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), incluidas aquellas reconocidas en la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha)⁷ como los usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos (licencias obligatorias) (artículo 31) y excepciones de los derechos conferidos (artículo 30). Hasta la fecha se han utilizado licencias obligatorias en la Región en los siguientes casos: Canadá otorgó una licencia obligatoria para fines de exportación solamente en la que se autorizó a un fabricante de medicamentos genéricos a exportar a Rwanda medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida en dos envíos en el 2008 y el 2009⁸ (28); en el 2007, Brasil otorgó una licencia obligatoria con respecto al efavirenz; y entre el 2010 y el 2014, Ecuador otorgó licencias obligatorias con respecto al ritonavir, abacavir+lamivudina, etoricoxib, micofenolato, sunitinib y certolizumab (29).

13 La rápida difusión y adopción de productos nuevos, al igual que su uso incorrecto, son factores importantes que influyen en el aumento de los costos de la atención de salud. Desde el 2011, la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)⁹ ha promovido el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias y otros análisis basados en la evidencia para fundamentar las decisiones relacionadas con la adopción de nuevos productos médicos

en los sistemas de salud. En el 2015, 12 de los 28 países que respondieron la encuesta habían establecido estructuras encargadas de la evaluación de tecnologías sanitarias y siete habían adoptado legislación que requería la evaluación de tecnologías sanitarias en los procesos decisorios. Por otro lado, 92,9% de los países tienen comisiones nacionales de selección y comités de medicamentos y tratamientos, y han elaborado listas de medicamentos esenciales a nivel nacional.

14 En gran medida, la demanda de medicamentos está supeditada a las decisiones que se toman en el momento de la prescripción. Se calcula que más de la mitad de los medicamentos a nivel mundial se prescriben, se dispensan o se venden indebidamente (30) y que el uso racional y responsable de los medicamentos ahorraría US\$ 500.000¹⁰ millones en todo el mundo (31). Lo que es más importante, la prescripción, la dispensación y el uso inadecuados de medicamentos y otras tecnologías sanitarias es responsable de resultados de salud deficientes. En el 2015, solo 42,9% de los países habían adoptado normas y procedimientos para la elaboración de directrices para la práctica clínica.

15 Varios Estados Miembros están asegurando el acceso a distintos medicamentos de alto costo y a otras tecnologías sanitarias usando fondos públicos con o sin mecanismos de financiamiento exclusivos. Algunos ejemplos notables son el *Fondo Nacional de Recursos* (Uruguay) (32), el

⁷ Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha) (20 de noviembre del 2001, WT/MIN(01)DEC/2).

⁸ Véase Organización Mundial del Comercio, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Acta de la reunión de octubre del 2010, documento IP/C/M/64 (17 de febrero del 2011), párrafos 74-82.

⁹ RedETSA está integrada por representantes de los ministerios de salud, organismos reguladores, organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, centros colaboradores de la OPS/OMS e instituciones de enseñanza e investigación sin fines de lucro dedicadas a promover la evaluación de tecnologías sanitarias para fundamentar las decisiones.

¹⁰ A menos que se indique otra cosa, todos los valores monetarios en este informe se expresan en dólares de Estados Unidos de América.

Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (Brasil), el *Programa de Medicamentos de Alto Costo* (República Dominicana) y la ley *Ricarte Soto* (Chile).

16 Las autoridades nacionales pueden incidir en los precios de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias. Las políticas nacionales en materia de reembolso y precios pueden tener impacto en la asequibilidad, la disponibilidad y el precio de los medicamentos. Sin embargo, la falta de acceso a información fidedigna sobre precios plantea un reto cuando se seleccionan y evalúan estas políticas y sus resultados. Además, el mecanismo utilizado para comprar medicamentos y otras tecnologías sanitarias puede influir sustancialmente en el precio. Los métodos de compra que favorecen la competencia y concentran el poder adquisitivo de los fondos públicos tienden a reducir los precios. Al consolidar la demanda de todo el sector público, los mecanismos nacionales de compras mancomunadas están mejorando su poder de negociación y los resultados consiguientes que obtienen en lo que se refiere a los precios. Tal es el caso de la *Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud* en México (33). Otro ejemplo es la experiencia de Ecuador con la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos de la Red Pública Integral de Salud, que ha permitido la compra mancomunada de medicamentos esenciales para todo el sector público a nivel nacional con un ahorro estimado de más de \$300 millones en el proceso más reciente (34).

17 Se han observado resultados similares cuando se combina la demanda a nivel internacional. Los ejemplos más prominentes son el Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas y el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, también conocido como Fondo Estratégico. Desde el 2000, el Fondo Estratégico ha proporcionado cooperación técnica a los Estados Miembros para que tengan acceso a medicamentos, medios de diagnóstico e insecticidas seguros, eficaces y de calidad. La selección de los productos médicos¹¹ que se incluyen en el Fondo Estratégico se basa en la evidencia, apoya el concepto de los medicamentos esenciales y procura mejorar el acceso a productos que tienen disponibilidad limitada, son difíciles de obtener a nivel nacional o tienen un costo elevado, como los medicamentos para tratar las enfermedades transmisibles. Al lograr economías de escala y fomentar la competencia, el Fondo Estratégico contribuye a la disponibilidad, calidad y asequibilidad de suministros estratégicos de salud pública (35). A marzo del 2016, 27 Estados Miembros habían firmado acuerdos de participación en el Fondo Estratégico.

18 Otra estrategia utilizada por los Estados Miembros en varias ocasiones consiste en negociar conjuntamente los precios. A modo de ejemplo, en el 2015, el MERCOSUR y otros países asociados negociaron acuerdos, de manera conjunta, directamente con los fabricantes de antirretrovirales y medicamentos para la hepatitis C. La OPS

¹¹ La lista de suministros estratégicos de salud que abarca el Fondo Estratégico incluye productos para la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades infecciosas desatendidas, medios de diagnóstico, productos básicos para el control de vectores y medicamentos para enfermedades no transmisibles (cáncer, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, y diabetes). Esta lista se encuentra en: <http://www.paho.org/strategicfund>.

proporcionó apoyo a este mecanismo con asesoramiento técnico y facilitó las compras por medio del Fondo Estratégico (36). Con el apoyo del Sistema de la Integración Centroamericana y la OPS, los países centroamericanos también han realizado negociaciones multinacionales que redundaron en una gran eficiencia para los países participantes (37). Algunos Estados Miembros participan a nivel nacional y multinacional en el desarrollo de bases de datos de precios de medicamentos y otra información pertinente con respecto al acceso que pueden servir de apoyo para estas iniciativas.¹²

19 Varios Estados Miembros de la OPS han fortalecido sus sistemas de salud desde la perspectiva del derecho a la salud donde es nacionalmente reconocido y promoviendo el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr (7).¹³ En este sentido, los marcos jurídicos y regulatorios adecuados y fuertes promueven y protegen el acceso a la salud (5). La demanda de productos médicos está en aumento, y asegurar el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias constituye un desafío para los sistemas de salud.

20 Pese a los esfuerzos y la inversión realizados por los Estados Miembros para mejorar el acceso a los medicamentos, en varios países se han presentado demandas judiciales de pacientes o grupos de pacientes para forzar a sus gobiernos a proporcionar acceso a estos productos (proceso

que a veces se denomina “judicialización de la salud”). En algunos casos, las demandas judiciales pueden efectivizar el acceso a productos o procedimientos médicos. Sin embargo, con frecuencia el uso de algunos de estos productos o procedimientos no se sustenta en la mejor evidencia científica disponible ni en decisiones sobre la eficacia o la costo-efectividad. Por lo tanto, en ocasiones estos productos no están contemplados dentro de los esquemas de financiamiento habituales de los sistemas de salud. Estas prácticas tienen un impacto importante en la calidad de la atención y en el incremento del gasto en medicamentos, así como en la sostenibilidad de los sistemas de salud. En un estudio publicado en el 2012 se abordó el problema de los litigios relacionados con la salud en América Latina y se cuantificó el gasto en medicamentos en Brasil relacionado con procesos judiciales en \$550 millones para el año 2010. En ese mismo año en Colombia se interpusieron 95.000 demandas judiciales y el costo directo de los litigios para su régimen contributivo ascendió a \$300 millones (38). En Brasil se estimó que 35% del presupuesto de medicamentos y 4,3% del presupuesto total de salud corresponde al gasto en medicamentos a causa de litigios (39), y en Colombia en el año 2012 los fallos judiciales representaron un impacto sobre las finanzas del sector de la salud que ascendió al 1% del PIB (40). Las acciones judiciales generan dificultades en la priorización y la distribución equitativa de los recursos disponibles para medicamentos y otras tecnologías sanitarias (41).

¹² Como el Observatorio de Medicamentos de Alto Impacto Financiero apoyado por el Banco Interamericano de Desarrollo, el Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR y el Observatorio Andino de Precios de Medicamentos del ORAS-CONHU.

¹³ El derecho a la salud está consagrado en la constitución de 20 de los 35 Estados Miembros de la OPS. Otros países, como Costa Rica, reconocen el derecho a la salud por medio del principio constitucional de que la vida humana es inviolable.

Propuesta





21 Es necesario mejorar el acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros y costo-efectivos, incluido los de alto costo, para la salud universal (42). Los Estados Miembros pueden brindar acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo por medio de mecanismos coherentes con el contexto y la capacidad de los sistemas de salud. A fin de obtener los resultados más eficientes y equitativos, los Estados Miembros pueden recurrir a las opciones de política que se indican a continuación:

Opción de política A: Políticas nacionales integrales de salud, de productos farmacéuticos y de otras tecnologías sanitarias

22 Es indispensable contar con políticas o estrategias nacionales integrales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, que tengan en cuenta las necesidades del sistema de salud y todo el ciclo de vida de los productos —investigación y desarrollo, garantía de la calidad, gestión de la cadena de suministro y uso, incluidas la prescripción y dispensación— para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos que sean seguros, de calidad, eficaces y costo-

efectivos. En estas políticas y estrategias se debe buscar un equilibrio entre las necesidades de salud pública y los objetivos de desarrollo económico y social, promoviendo la colaboración con los sectores de la ciencia, la tecnología y la industria, y fomentando modelos de investigación y desarrollo que aborden las necesidades apremiantes en el campo de la salud y ofrezcan incentivos, cuando sea posible, para desvincular los costos de la investigación y el desarrollo del precio de los productos para la salud y desincentivar la demanda de medicamentos y otras tecnologías de salud costosas que no ofrezcan suficientes beneficios en comparación con opciones de bajo costo (43).

23 Las autoridades pertinentes de los Estados Miembros deberían fortalecer los sistemas de información sanitaria para vigilar la calidad y el carácter integral de la cadena de suministro, el suministro de acceso y el uso de los productos médicos dentro de los sistemas de salud, así como los resultados logrados. Estos sistemas de información también pueden respaldar las decisiones con respecto a la introducción de medicamentos y tecnologías sanitarias nuevos y prioritarios sobre la base de las necesidades de los sistemas de salud y su sostenibilidad, por medio de mecanismos participativos y transparentes, y promover una buena gobernanza (44).

24 El financiamiento sostenible del sistema de salud y la protección económica adecuada para avanzar hacia la eliminación de los pagos directos que constituyen una barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios pueden evitar las dificultades financieras, el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos. También apoyan la ampliación progresiva de los servicios de salud, de conformidad con la resolución CD53.R14, y mejoran al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema de salud. El fortalecimiento de la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos y el uso de estos para adquirir medicamentos y otras tecnologías de salud pueden dar por resultado sistemas de salud más eficaces y eficientes.

25 La adopción por los países de una lista explícita¹⁴ de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que se base en los criterios establecidos por la OMS para la adopción de listas de medicamentos esenciales, que aborde las prioridades fundamentales y que se evalúe, revise o amplíe progresivamente cuando corresponda y mediante criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad puede promover la eficiencia y la equidad. Un marco jurídico y regulatorio apropiado basado en la evidencia más sólida disponible y la colaboración, según corresponda, con los sectores legislativo y judicial¹⁵ puede llevar a una reducción de las acciones judiciales para obtener acceso a tecnologías

sanitarias costosas de poco o ningún valor para la salud pública. Asimismo, se debe fortalecer la capacidad de regulación para prevenir la introducción de medicamentos ineficaces (45).

Opción de política B: Estrategias que mejoren la transparencia y los conocimientos para la toma de decisiones

26 La evaluación, la selección, la adopción y el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias deben basarse en las prioridades de salud y ser sometidas a una evaluación rigurosa de acuerdo con la evidencia más sólida disponible, teniendo en cuenta las implicaciones sociales, interculturales, éticas, de equidad y de género, al igual que el contexto y la sostenibilidad de los sistemas de salud. Las políticas en esta esfera podrían incluir sistemas de monitoreo de horizontes para detectar nuevas tecnologías en materia de medicamentos y otras tecnologías de salud para evaluar las prioridades de salud de una manera costo-efectiva. El uso de la evaluación de tecnologías sanitarias puede contribuir en gran medida a la gestión de la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, ampliando su uso o llevando a decisiones de desinversión (46-48). Sin embargo, el valor de estos métodos depende de la calidad de los datos sobre la efectividad y las estimaciones de los costos que se usen en las evaluaciones.

¹⁴ A los propósitos del presente documento, se denominará lista explícita a la que hace mención de los medicamentos que han sido evaluados y seleccionados de acuerdo con la evidencia sobre seguridad, eficacia y costo-efectividad, y cuya disponibilidad se garantiza en los servicios de salud. Es condición además que estos medicamentos sean los mismos que, para las distintas condiciones diagnósticas y patologías, se incluyan en las guías de práctica clínica del país; en caso de diferencia o ausencia de guías, estos medicamentos prevalecen para la decisión de cobertura. La lista puede indicar si aborda las presentaciones y dosis en forma específica, con lo cual no quedan cubiertas aquellas no mencionadas, o bien si aborda parte o la totalidad de las presentaciones y dosis, cubriendo todas las opciones. En cualquier caso, esta lista se considerará como la de referencia obligatoria para aquellas prestaciones ligadas al uso de medicamentos. Por oposición, se consideran listas negativas aquellas que proponen las opciones terapéuticas que quedan excluidas, ya sea específicamente como grupo terapéutico (por ejemplo, rosigitazona y gliptinas) o para el tratamiento de una condición o patología (por ejemplo, los medicamentos utilizados en cirugías plásticas estéticas no reconstructivas), en el contexto de una cobertura implícita que aborda todas las opciones.

¹⁵ El Consejo Directivo de la OPS ha instado a los Estados Miembros a que, según corresponda y teniendo en cuenta su contexto nacional, sus prioridades y su capacidad financiera y presupuestaria, fortalezcan la capacidad técnica de las autoridades de salud para facilitar la coordinación y colaboración con el poder legislativo y otros agentes, lo que incluye detectar y examinar los conflictos y los vacíos legales. Véase la *Estrategia sobre legislación relacionada con la salud de la OPS* (2015), que se encuentra en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31292&Itemid=270&lang=es

Para hacer una evaluación exhaustiva de la costo-efectividad de una nueva tecnología sanitaria se necesita un análisis comparativo de los tratamientos disponibles a nivel nacional y los tratamientos nuevos, teniendo en cuenta todos los gastos efectuados y evitados, así como los beneficios de salud. Por lo tanto, los países deben fortalecer la capacidad para estimar los costos de la atención de salud y producir datos científicos de buena calidad. Por otro lado, los países deben monitorear la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud, en vista de que los datos científicos suelen presentar limitaciones cuando se introducen estos productos en los sistemas de salud.

27 Las políticas que promueven la colaboración con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral en relación con los costos integrales de la producción, la investigación y el desarrollo y las tendencias, así como la publicación de precios y una mejor comprensión de los costos y la estructura de precios, incluidos la distribución, los impuestos, los costos al por menor y los márgenes de utilidad, facilitan la selección de productos, las estrategias de precios y la regulación. De manera análoga, los países pueden establecer y promover mecanismos para mejorar el intercambio de información sobre precios y, cuando sea posible, volúmenes de compras, entre países y entre diferentes actores en cada país. Las bases de datos nacionales y multinacionales sobre precios son útiles para la adopción de decisiones y pueden considerarse mecanismos de cooperación e intercambio de información. Por otro lado, la transparencia de la cadena de suministro y las buenas prácticas de compras contribuyen a la eficiencia del sistema.

Opción de política C: Estrategias que mejoren los resultados de las políticas de precios y la eficiencia

28 La mejora de la asequibilidad de los productos médicos facilitará el acceso oportuno y equitativo a ellos. La promoción de un entorno que genere competencia

es un aspecto estratégico para lograrlo, ya que el acceso a productos genéricos de múltiples fuentes o alternativas terapéuticas de bajo costo mejora la eficiencia sin comprometer la calidad de la atención. Teniendo en cuenta una perspectiva de salud pública, las políticas que promueven la competencia pueden incluir la propiedad intelectual y otras políticas que promuevan el establecimiento de incentivos y regulaciones que permitan la oportuna entrada e incorporación de los medicamentos genéricos de múltiples fuentes de calidad o sus equivalentes terapéuticos, la reducción de aranceles aduaneros y la adopción de mecanismos de compras y de compras conjuntas que limiten la fragmentación al mancomunar la demanda.

29 El fortalecimiento de la capacidad para implementar las políticas de propiedad intelectual tomando en cuenta la perspectiva de la salud pública debe apoyar las revisiones de calidad de las patentes y evitar la prórroga indebida de la exclusividad del mercado. En caso de situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, según lo determine cada Estado Miembro, se alienta a los sistemas de salud a usar, de manera oportuna y adecuada, la flexibilidad que ofrece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ratificado en la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, y considerada también en la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* de la OMS (49). Además, es importante sopesar los efectos posibles que los acuerdos comerciales internacionales podrían tener en el acceso a los productos para la salud. A fin de promover la coherencia de las políticas, los Estados Miembros deberían intentar promover la participación activa de expertos tanto en salud como en comercio en las negociaciones y los debates de políticas pertinentes para las cuestiones de comercio relativas a la salud.



30 Aunque no hay una política única para todos los casos, la estrategia que los países elijan para influir en los precios de los medicamentos debe reflejar el contexto del sistema de salud. Las directrices de la OMS relativas a las políticas de los países sobre precios de los productos farmacéuticos muestran algunas opciones (50). La selección del mecanismo de compras también influye en los precios. Las licitaciones públicas internacionales promueven la competencia y permiten obtener precios más bajos que otros métodos de compras. Para los productos de fuente única, así como para los de un número limitado de fuentes, las iniciativas nacionales e internacionales que restringen la fragmentación al mancomunar la demanda de diferentes subsistemas o países, sumadas a negociaciones transparentes y abiertas, son opciones viables para obtener mejores precios. El uso de mecanismos regionales de compras mancomunadas, como el Fondo Estratégico, por medio de compromisos regionales y la cooperación entre países, puede reducir la fragmentación del mercado, mejorar la capacidad de los países para negociar precios más asequibles y equitativos, y aumentar la transparencia del mercado. Las compras deberán realizarse de una manera justa y transparente, y aplicando plenamente las mejores prácticas internacionales en materia de compras (50).

Opción de política D: Estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

31 Para mejorar la eficacia y la eficiencia de la atención de salud, los países deben adoptar estrategias integradas y amplias para la evaluación, la selección, la adopción y el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Los principios culturalmente aceptables basados en la evidencia siguen

siendo cruciales para el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

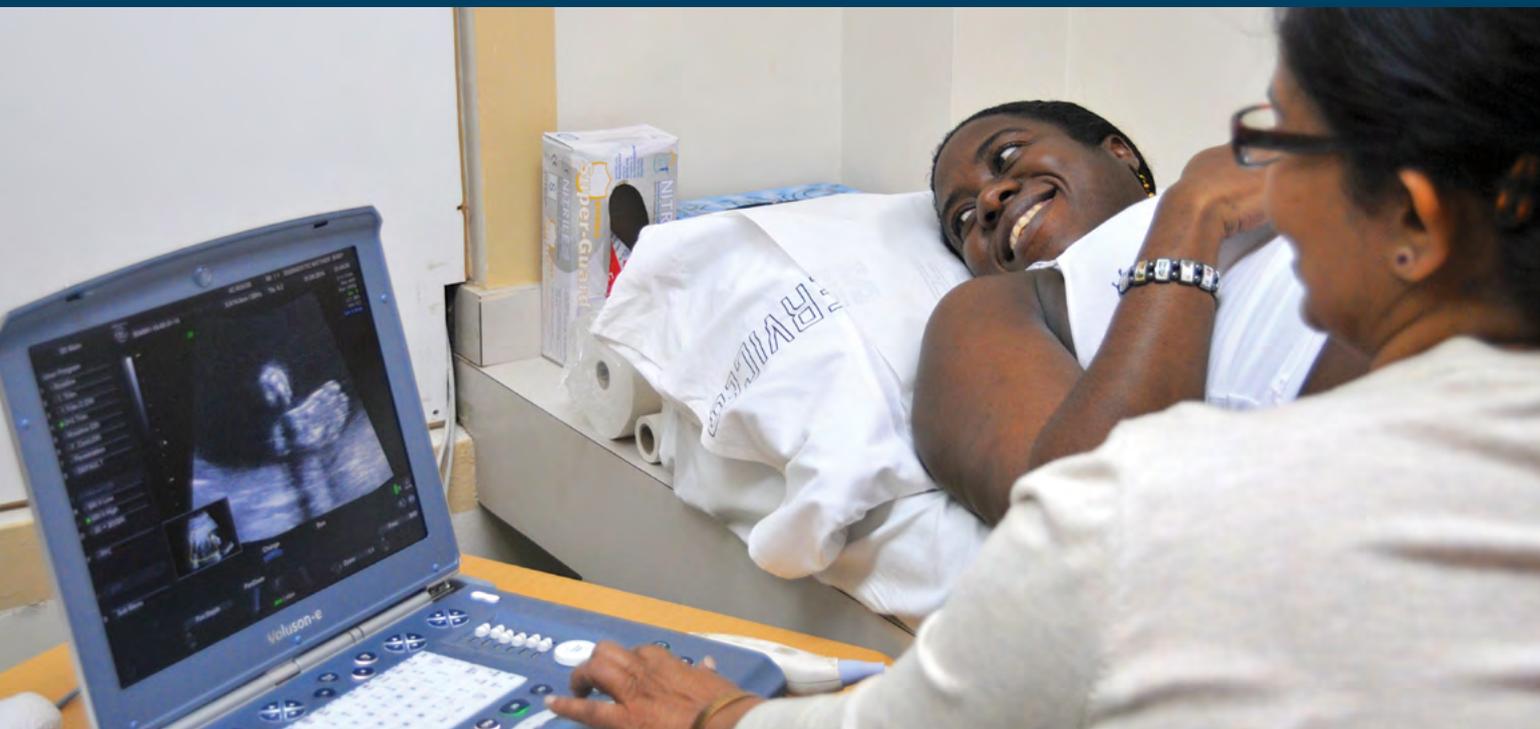
32 Se necesita información exenta de conflictos de intereses e imparcial para la selección acertada, la incorporación, la prescripción y el uso de medicamentos y tecnologías sanitarias. El uso de la *Declaración de conflicto de intereses* debe ser una práctica común para los órganos encargados de la selección. Se debe prevenir la difusión de información tendenciosa que pueda influir erróneamente en la prescripción, así como en el uso, mediante la regulación de la publicidad y la promoción de productos farmacéuticos, facilitando el acceso de los interesados a información basada en la evidencia.

33 Los sistemas de salud deben promover el uso de tratamientos más costo-efectivos y evitar que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias eficaces de bajo costo sean reemplazados por productos nuevos y más costosos de poco o ningún valor agregado. Es indispensable asegurar la disponibilidad de productos de precios más bajos y evitar el uso excesivo y el derroche de productos de alto costo. La demanda de productos médicos está principalmente en manos de los prescriptores. En consecuencia, la adopción de estrategias integrales dirigidas a los prescriptores, así como la promoción del uso racional de los medicamentos, podrían ayudar a mejorar la calidad de la prescripción y prevenir el uso excesivo o innecesario de opciones costosas.

Intervención del Consejo Directivo

34 Se solicita al Consejo que examine la información proporcionada en este documento y considere la posibilidad de adoptar la resolución que se presenta en el anexo A.

Referencias





1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [Internet]. 61.ª Asamblea Mundial de la Salud, del 19 al 24 de mayo; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2008 (resolución WHA61.21) [consultada el 19 de abril del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21-sp.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos [Internet]. 50.o Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2010 (resolución CD50.R9) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8963&Itemid=
3. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (resolución CSP28.R9) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18921&Itemid=270&lang=es
4. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 67.ª Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.23) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf
5. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia sobre legislación relacionada con la salud [Internet]. 54.o Consejo Directivo de la OPS, 67.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2015 (resolución CD54.R9) [consultada el 15 de abril del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31908&Itemid=270&lang=es

Referencias

6. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 67.^a Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.23) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf
7. World Health Organization. Essential medicines and health products [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/
8. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004;8, 1–72.
9. Lu CY, Ross-Degnan D, Soumerai, SB, Pearson, SA. Interventions designed to improve the quality and efficiency of medication use in managed care: A critical review of the literature–2001–2007. *BMC Health Serv Res.* 2008;8:75.
10. Arnold SR, Straus SE. Interventions to improve antibiotic prescribing practices in ambulatory care. *Cochrane Database of Syst Rev.* 2005;4:CD003539.
11. Oxman AD, Thomson, MA, Davis, DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ.* 1995;153(10): 1423–1431.
12. World Health Organization and Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. Ginebra: OMS/HAI; 2008 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.medicinestransparency.org/meta-toolbox/measuring-medicine-prices-availability-affordability-and-price-components/>
13. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas [Internet]. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2010 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2149%3A2008-el-acceso-medicamentos-alto-costo-americas&catid=1266%3Aaccess-innovation&Itemid=1178&lang=es
14. Organización Panamericana de la Salud. Debaten mecanismos para facilitar el acceso a los medicamentos estratégicos y de alto costo en las Américas [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11182%3Aimprove-access-to-strategic-and-high-cost-medicines&catid=740%3Apress-releases&Itemid=1926&lang=es
15. Organización Mundial de la Salud. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud. Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es
16. Organización Mundial de la Salud. Estrategia farmacéutica de la OMS – Lo esencial son los países-2004-2007 [Internet]. Ginebra: OMS; 2004 [consultado el 27 de julio del 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5522s/>
17. Organización Mundial de la Salud. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la salud en el mundo [Internet]. Ginebra: OMS; 2010. [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2010/es/>

18. World Health Organization. The World Medicines Situation Report, 2011 [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [consultado el 27 de julio del 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf>
19. Pan American Health Organization. Public and Private Expenditures on Pharmaceutical Products in Latin American and the Caribbean, 2013 [de próxima publicación].
20. Organización Panamericana de la Salud. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2012 -2013. Washington, DC: PAHO; 2013 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23711&Itemid=
21. World Health Organization. Similar biotherapeutic products [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [actualizado el 13 de enero del 2014; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/
22. US Food and Drug Administration. 2015 OGD Annual Report. Ensuring safe, effective and affordable medicines for the American public.[Internet]. Rockville, MD: FDA; 2015 [consultado el 27 de julio del 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/UCM494319.pdf>
23. Organización Mundial de la Salud. La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos [Internet]. 138.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud; 18 de diciembre de 2015; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2015 (documento EB138/41) [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_41-sp.pdf
24. Frank R. The ongoing regulation of generic drugs [Internet]. N Engl J Med. 2007. [citado el 2 de febrero del 2016]357;20 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp078193>
25. Organización Panamericana de la Salud. 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 [Internet]. Washington, DC: OPS; 2011 [citado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>
26. United States Congress. A CBO study: Research and development in the pharmaceutical industry [Internet]. Washington, DC: Congressional Budget Office; 2006 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drugr-d.pdf>
27. World Health Organization. Consultative expert working group on research and development: financing and coordination [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/phi/cewg/en/>
28. Organización Mundial del Comercio. El Canadá es el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico [Internet]. Ginebra: OMC; 2007 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/trips_health_notif_oct07_s.htm

Referencias

29. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Internet] [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We>
30. Ministerio de Salud Pública. Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2014 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
31. Holloway K, Ivanovska V, Wagner A, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D. Have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence. *Trop Med Int Health* 2013;18(6):656-664.
32. Fondo Nacional de Recursos [de Uruguay]. Política y Gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Publicación Técnica N°13. Montevideo: FNR, 2010 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR_publicacion_tecnica_13_0.pdf
33. México, Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Comisión coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud [Internet]. México: Secretaría de Salud de México, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.sidss.salud.gob.mx/contenidos/OrganosColegiados/ComisionCNPmIS.html>
34. Ecuador, Servicios de Contratación Pública. Informe Resultados Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016-2018. Informe SICM-SERCOP-0516-31-2016. Documento Oficial. Sistema de Gestión Documental. Quirpux, Ecuador, 2016.
35. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Estratégico de la OPS (Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública) [Internet]. Washington, DC: OPS; 2014 [actualizado el 23 de julio del 2014; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&vie=category&layour=blog&id=1159&Itemid
36. Organización Panamericana de la Salud. Países del MERCOSUR y Estados Asociados concretaron mecanismo de compra de medicamentos de alto costo con el apoyo de la OPS [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [actualizado el 17 de noviembre del 2015; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11441%3A2015-mercosur-estados-asociados-concretaron-mecanismo-de-compra-de-medicamentos-de-alto-costo-con-apoyo-ops&catid=740%3Anews-press-releases&Itemid=1926&lang=es
37. Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Negociación, Secretaría Ejecutiva. Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana evento 1–2015 [Internet]. COMISCA, 2015 [actualizado el 10 de febrero del 2015; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica>
38. Cubillos L, Escobar ML, Pavlovic S, Iunes R. Universal health coverage and litigation in Latin America. *J Health Organ Manag.* 2012;26(3):390-406.
39. World Health Organization. Technical Brief Series – Brief N° 15. How does litigation affect health financing? [Internet]. 2010 [consultado el 18 de julio del 2016].

- Disponible en: <http://www.cmi.no/publications/file/3928-how-does-litigation-affect-health-financing.pdf>
40. Núñez J, Zapata JG, Castañeda C, Fonseca SM. La sostenibilidad financiera del Sistema de Salud Colombiano: dinámica del gasto y principales retos de cara al futuro [Internet]. 2012 [consultado el 18 de julio del 2016]. Disponible en: <http://econpapers.repec.org/paper/col000124/009899.htm>
 41. Mota Ferraz O. Derecho a la salud en los tribunales de salud: empeoramiento de las inequidades en salud? Health Human Rights. 2009;11(2):35-45.
 42. IMS Institute for Healthcare Informatics. Advancing the responsible use of medicines [Internet]. Parsippany, NJ: IMS; 2012 [consultado el 2 de febrero del 2015]. Disponible en: http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2222541_code2003984.pdf?abstractid=2222541&mirid=1
 43. Scotland G, Bryan S. Why do health economists promote technology adoption rather than the search for efficiency? A proposal for a change in our approach to economic evaluation in health care. Med Decis Making. 2016 Jun 17
 44. World Health Organization. Good Governance for medicines programme: an innovative approach to prevent corruption in the pharmaceutical sector [Internet]. Ginebra: OMS, 2013 [consultado el 27 de julio del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/25GGM.pdf>
 45. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald J, Mendoza A, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura [Internet]. Rev Panam Salud Publica [consultado el 15 de abril del 2016] 2013. 33(3). Disponible en: http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=570&Itemid=
 46. Agirrezabal I, Latchford J, Gutiérrez-Ibarluzea I. Disinvestment initiatives in Latin American countries (LAC): a Systematic Literature Review (Slr) Value Health. 2015;18(7):A856.
 47. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/11) [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18487&Itemid=&lang=es
 48. Paprica PA et al. From talk to action: Policy stakeholders, appropriateness, and selective disinvestment. Int J Technol Assess Health Care. 2015 Jan;31(4):236-240.
 49. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [Internet]. 61.ª Asamblea Mundial de la Salud, del 19 al 24 de mayo del 2008; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2008 (resolución WHA61.21) [consultado el 19 de abril del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21-sp.pdf
 50. Cameron A, Hill S, Whyte P, Ramsey S, Hedman L. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/

Resolución CD55.R12

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



55.º CONSEJO DIRECTIVO

68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

CD55.R12

Original: inglés

CD55.R12 EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS Y DE ALTO COSTO

EL 55.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el documento de política sobre *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/10);

Considerando que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como uno de sus principios básicos que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”, y observando que los países de la Región mediante la resolución CD53.R14 afirmaron el “derecho a la salud donde sea nacionalmente reconocido y promoviendo el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr”;

Recordando la resolución CD53.R14 (2014) sobre el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como la resolución A/RES/70/1 de las Naciones Unidas, mediante la cual se aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, incluido el objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”;

Recordando la resolución WHA61.21 (2008) en la que se adopta la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, la resolución CD48.R15 (2008) sobre la *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional y el Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo*;

Reconociendo que mejorar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible;

Tomando en consideración que adoptar y aplicar políticas, leyes, regulaciones y estrategias integrales contribuye a mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluidos aquellos considerados estratégicos y de alto costo, así como la calidad de los servicios de salud y los resultados en materia de salud, asegurando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistemas de salud;

Teniendo en cuenta que varios medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo ahora se consideran esenciales y pueden mejorar considerablemente la calidad de vida y los resultados en materia de salud cuando se usan de acuerdo con las guías de práctica clínica basadas en la evidencia;

Reconociendo que la adopción de algunos medicamentos y otras tecnologías sanitarias nuevos y de alto costo incorporados en los sistemas de salud no proporciona un valor agregado sustancial, ya que desplazan tratamientos eficaces de menor costo;

Reconociendo la necesidad de mejorar el acceso mediante enfoques integrales centrados en la mejora de la disponibilidad, la asequibilidad y el uso racional en los sistemas de salud, así como los procesos de selección conforme fueran descritos en la resolución WHA67.22 de la Asamblea Mundial de la Salud;

Reconociendo asimismo los retos que afrontan actualmente los Estados Miembros para asegurar el acceso y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta su contexto, al igual que sus prioridades nacionales, a que:
 - a) adopten políticas o estrategias integrales nacionales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades de los sistemas de salud y todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que desincentiven la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas;
 - b) de manera de mejorar la eficacia y la eficiencia de los sistemas de salud, *i)* fortalezcan las instituciones de salud, los mecanismos y las capacidades reguladoras para promover la buena gobernanza y las decisiones basadas en la evidencia sobre la calidad, seguridad, eficacia y el uso óptimo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y *ii)* promuevan la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos para medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
 - c) evalúen, revisen y actualicen regularmente los formularios y las listas de medicamentos esenciales a través de procesos de selección y mecanismos transparentes y rigurosos basados en la evidencia y sustentados en los métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades de salud;
 - d) promuevan mecanismos adecuados de financiamiento y de protección financiera para fomentar la sostenibilidad del sistema de salud, para mejorar el acceso y para avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios de salud, a fin de evitar las dificultades financieras, el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos;

- e) trabajen junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral, incluso en relación con los costos integrales de la investigación y desarrollo y las tendencias, así como las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de que mejoren la toma de decisiones, eviten el derroche y aumenten la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- f) fortalezcan la capacidad institucional para producir evaluaciones de tecnología de calidad de nuevos medicamentos y otras tecnologías sanitarias antes de incorporarlos en los sistemas de salud, prestando especial atención a los que se considere que tienen un costo elevado;
- g) fomenten la competencia mediante estrategias integrales, que pueden incluir políticas de propiedad intelectual que tomen en cuenta la perspectiva de la salud pública considerando la maximización de la innovación relacionada con la salud, el establecimiento de incentivos y regulaciones que permitan la incorporación y adopción rápidas de medicamentos multifuente¹ genéricos de calidad o sus equivalentes terapéuticos, la reducción de aranceles y la adopción de mecanismos de compras conjuntas que limiten la fragmentación al mancomunar la demanda;
- h) adopten estrategias eficaces para mejorar el acceso a los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes como, aunque sin limitarse a ello, las negociaciones transparentes nacionales e internacionales sobre precios, el reembolso, políticas y estrategias de precios y, cuando sea apropiado, el uso de las flexibilidades establecidas por la Declaración Ministerial de Doha sobre el acuerdo ADPIC;
- i) adopten medidas para promover el acceso a información imparcial y libre de conflictos de intereses sobre productos médicos para las autoridades de salud, los profesionales de la salud y la población en general a fin de promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y de mejorar la prescripción y dispensación; y monitoreen el uso seguro y la efectividad de estos productos mediante sistemas sólidos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- j) reconozcan el papel de los prescriptores en las decisiones relativas a las opciones de tratamiento, y proporcionen apoyo para mejorar las prácticas de prescripción para que sean adecuadas, éticas y basadas en el uso racional, con herramientas tales como las guías de práctica clínica, las estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores y fabricantes de productos médicos;
- k) desarrollen marcos, incluso por medio de consultas con todos los actores principales, que definan principios éticos que guíen, bajo la perspectiva de salud pública, el desarrollo de publicidad y mercadeo farmacéuticos y de códigos de conducta que orienten el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos;*
- l) promuevan la adopción de instrumentos o mecanismos para mejorar la calidad de los exámenes de solicitudes de patentes farmacéuticas y de otras tecnologías sanitarias, y para facilitar que los examinadores tengan acceso a la información necesaria para tomar las decisiones apropiadas;

¹ La OMS utiliza el término “producto farmacéutico multifuente” y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series 937, 2006, disponible en inglés: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14091e/s14091e.pdf>)

* Los visitantes médicos farmacéuticos también son conocidos como agentes de promoción y mercadeo farmacéutico o representantes comerciales

- m) promuevan el trabajo de las autoridades nacionales de salud y otras autoridades competentes, de acuerdo con el contexto nacional, con respecto a las patentes farmacéuticas y otras tecnologías sanitarias y a las prácticas de patentamiento para promover la innovación relacionada con la salud y el uso de mecanismos y procedimientos, como el *Orange Book* de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y el registro de patentes de Canadá, que apoyen la transparencia y claridad de la información, incluida la información sobre los principios activos, sus patentes asociadas, las fechas de vencimiento de las patentes y otra información conexas, y para estimular la competencia de mercado.
2. Solicitar a la Directora que:
- a) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación de políticas y marcos jurídicos integrales² para los medicamentos y las tecnologías sanitarias que promuevan el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias esenciales y estratégicos, incluidos los que se consideren de alto costo;
 - b) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación, el establecimiento y la revisión de marcos jurídicos y regulatorios, políticas y otras disposiciones nacionales que permitan la pronta entrada y la incorporación de medicamentos multifuente genéricos de calidad o de equivalentes terapéuticos mediante estrategias integrales desde una perspectiva de salud pública;
 - c) proporcione apoyo a los Estados Miembros en el aumento de la capacidad y la adopción de estrategias para mejorar la selección y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias sobre la base de evaluaciones de tecnologías sanitarias y otros enfoques basados en la evidencia para mejorar los resultados de salud y la eficiencia;
 - d) promueva la cooperación y el intercambio de información, experiencias exitosas y capacidad técnica sobre la costo-efectividad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, las cuestiones de la cadena de suministro y las buenas prácticas de determinación de precios, entre otros, por medio de los canales y las redes de la OPS, y sintetice el progreso realizado por los Estados Miembros en áreas clave e informe al respecto;
 - e) siga fortaleciendo el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública y el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, que son iniciativas importantes para proporcionar apoyo permanente a los Estados Miembros en todos los aspectos relacionados con la disponibilidad y mayor asequibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, incluso proporcionando una plataforma para apoyar a los Estados Miembros participantes en la consolidación de la demanda, la negociación y la compra de medicamentos de alto costo de fuente única o de fuentes limitadas;
 - f) apoye a los Estados Miembros a fin de que elaboren y adopten marcos que definan principios éticos para orientar, desde la perspectiva de la salud pública, la elaboración de publicidad y mercadeo farmacéuticos, orientar la relación de la industria con las agrupaciones de pacientes, y apoyar la elaboración de códigos de conducta que guíen el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos;
 - g) promueva la identificación y coordinación de iniciativas que aborden el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo en la Región a efectos de contribuir a su eficiencia y evitar duplicaciones.

(Octava reunión, 29 de septiembre del 2016)

² De acuerdo con la resolución CD54.R9 (2015).



www.paho.org/hss



[Facebook.com/pahowho](https://www.facebook.com/pahowho)



[Twitter.com/pahowho](https://twitter.com/pahowho)



[Youtube.com/pahopin](https://www.youtube.com/pahopin)



[Flicker.com/pahowho](https://www.flickr.com/pahowho)

Tel: 202.974.3000

Fax: 202.974.3663

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**



Salud universal
Acceso y cobertura para todos