

Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional

Segunda edición



Organización Mundial de la Salud
Ginebra

La Organización Mundial de la Salud fue creada en 1948 como organismo especializado de las Naciones Unidas para que actuara como autoridad directiva y coordinadora en los asuntos sanitarios y la salud pública a nivel internacional. Una de las funciones constitucionales de la OMS consiste en facilitar información y asesoramiento objetivos y fiables en materia de salud humana, responsabilidad que cumple en parte por conducto de su amplio programa de publicaciones.

Mediante sus publicaciones, la Organización se propone apoyar las estrategias sanitarias nacionales y atender las preocupaciones de salud pública más acuciantes de las poblaciones en todo el mundo. Para responder a las necesidades de los Estados Miembros en todos los niveles de desarrollo, la OMS publica guías prácticas, manuales y material de capacitación para categorías específicas de trabajadores sanitarios; directrices y normas internacionalmente aplicables; revisiones y análisis de las políticas y programas de salud y las investigaciones sanitarias; e informes de consenso sobre el estado actual de los conocimientos, en los que se ofrecen asesoramiento técnico y recomendaciones para los decisores. Esas obras están estrechamente vinculadas con las actividades prioritarias de la Organización, que comprenden la labor de prevención y lucha contra las enfermedades, el desarrollo de sistemas sanitarios equitativos basados en la atención primaria de salud, y la promoción de la salud de los individuos y las comunidades. El avance hacia una mejor salud para todos requiere asimismo la difusión y el intercambio mundiales de información basada en los conocimientos y experiencia de todos los países. Miembros, así como la colaboración de los líderes mundiales en el campo de la salud pública y las ciencias biomédicas.

Para velar por la disponibilidad más amplia posible de información y orientación autorizadas sobre los asuntos sanitarios, la OMS asegura la amplia distribución internacional de sus publicaciones y estimula su traducción y adaptación. Ayudando a fomentar y proteger la salud y a prevenir y controlar las enfermedades en todo el mundo, las publicaciones de la OMS contribuyen al objetivo principal de la Organización: alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.

Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional

Segunda edición. Actualiza y sustituye a
*Pautas para establecer políticas
farmacéuticas nacionales, 1988.*



Organización Mundial de la Salud
Ginebra

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. – 2a ed.

Actualiza y sustituye a: Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales (1988).

1.Medicamentos esenciales – normas 2.Control de medicamentos y narcóticos
3.Utilización de medicamentos – normas 4.Legislación de medicamentos 5. Pautas

ISBN 92 4 354547 7 (NLM classification: QV 704)

© **Organización Mundial de la Salud 2002**

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial 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. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

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

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.

Diseño y disposición: Renata Kerr Design

Printed in Malta

Índice

Autores	v
Abreviaturas y siglas	vi
Prólogo	vii

PRIMERA PARTE:

Cómo establecer y aplicar una política farmacéutica nacional

1. Introducción	3
1.1 Los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial	3
1.2 ¿Qué es una política farmacéutica nacional?	4
1.3 Componentes fundamentales de una política farmacéutica nacional	7
2. El proceso de la política farmacéutica nacional	13
2.1 Visión general del proceso de la política farmacéutica nacional	13
2.2 Formular una política farmacéutica nacional	14
2.3 Aplicar una política farmacéutica nacional	17
2.4 Vigilancia y evaluación	20
3. Legislación	25
3.1 Importancia de la legislación y la reglamentación	25
3.2 Marco de la legislación farmacéutica	25
3.3 Desarrollo de la legislación y la reglamentación farmacéuticas	28

SEGUNDA PARTE:

Componentes fundamentales de una política farmacéutica nacional

4. Selección de medicamentos esenciales	31
4.1 Medicamentos esenciales	31
4.2 Problemas viejos y retos nuevos	32
4.3 Estrategias de selección de medicamentos esenciales	33
4.4 Medicinas tradicionales y herbarias	35
5. Asequibilidad	37
5.1 Retos	37
5.2 Estrategias para acrecentar la asequibilidad	38
6. Financiación de los medicamentos	43
6.1 Retos	43
6.2 Opciones de financiación de los medicamentos	44
7. Sistemas de suministro	47
7.1 ¿Público o privado, o mixto?	47
7.2 Adquisición de medicamentos	48
7.3 Producción local	49
7.4 Estrategias de distribución	50
7.5 Suministro de medicamentos en situaciones de emergencia	51

8. Reglamentación farmacéutica	53
8.1 Necesidad de la reglamentación farmacéutica y la garantía de la calidad	53
8.2 Requisitos básicos de la reglamentación farmacéutica	54
8.3 Elementos centrales de la reglamentación farmacéutica	56
8.4 Enfoque gradual del registro de medicamentos	57
8.5 Calidad	58
8.6 Inocuidad	59
8.7 Eficacia	59
8.8 Información y promoción de medicamentos	63
8.9 Intercambio de información con la OMS y otros organismos	63
9. Uso racional de los medicamentos	65
9.1 ¿Por qué es importante promover el uso racional?	65
9.2 Retos	66
9.3 Planificar actividades de promoción del uso racional de los medicamentos	67
9.4 Estrategias básicas para mejorar el uso de medicamentos	68
9.5 Estrategias educativas	70
9.6 Estrategias gerenciales para promover el uso racional de los medicamentos	73
9.7 Estrategias de reglamentación para promover el uso racional de los medicamentos	74
9.8 Promover el uso racional de los medicamentos en el sector privado	75
10. Investigación	77
10.1 Introducción	77
10.2 Estrategias para promover la investigación	78
11. Desarrollo de recursos humanos	81
11.1 Introducción	81
11.2 Estrategias del desarrollo de recursos humanos	82
12. Vigilancia y evaluación	85
12.1 La vigilancia y la evaluación son parte de la política farmacéutica nacional	85
Referencias	87

Autores

Estas directrices son el resultado de una serie de actividades. En junio de 1995 se reunió el Comité de Expertos de la OMS en Políticas Farmacéuticas Nacionales con el propósito de actualizar las *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales* de 1988¹. Se recibieron comentarios y aportaciones a sucesivos borradores, procedentes de grupos internacionales, organizaciones y expertos individuales, así como de miembros del personal del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM) y de oficinas regionales de la OMS. El texto final fue editado por C. Hodgkin, E. D. Carandang, D. A. Fresle y H. V. Hogerzeil.

Se agradecen los comentarios y aportaciones de las siguientes personas: F. S. Antezana, H. Bale, W. Bannenberg, K. Bremer, P. Brudon, J. Cohen, M. Cone, A. Creese, A. W. Davidson, T. Eriksen, M. Everard, M. Fofana, B. B. Gaitonde, G. Gizaw, V. Habiyambere, M. Helling-Borda, D. Henry, K. Hurst, B. Joldal, K. de Joncheere, Kin Shein, Q. Kintanar, S. Kopp-Kubel, R. O. Laing, R. F. Lobo, Y. Maruyama, B. Merkel, M. Murray, S. Muziki, S. Nightingale, T. L. Paal, M. Paz-Zamora, J. D. Quick, L. Rågo, C. Rambert, J. A. Reinstein, H. Rouppe van der Voort, L. B. Rowsell, G. Sitbon, S. Soesilo, P. Spivey, G. Tomson, A. Toumi, G. Velasquez, C. Voumard, K. Weerasuriya, E. Wondemagegnehu y X. Zhang.

Abreviaturas y siglas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ASEAN	Asociación de Naciones del Asia Sudoriental
BPF	Buenas prácticas de fabricación
DCI	Denominación común internacional
EDM	Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
FNUAP	Fondo de Población de las Naciones Unidas
INRUD	Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos
MS	Ministerio de salud
MSF	Médecins Sans Frontières
MSH	Management Sciences for Health
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
ORG	Organismo de reglamentación farmacéutica
OUA	Organización de la Unidad Africana
PFN	Política farmacéutica nacional
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

Prólogo

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA28.66, solicitó de la OMS que estableciese medios para ayudar a los Estados Miembros a formular políticas farmacéuticas nacionales. También instó a la OMS a ayudar a los países a aplicar estrategias tales como la selección de medicamentos esenciales y la adquisición correcta de medicamentos de calidad basada en las necesidades sanitarias, así como a suministrar educación y capacitación en diversos elementos de los programas farmacéuticos. Dicha resolución fue seguida de una serie de acontecimientos que marcaron la evolución de los programas nacionales de medicamentos con la asistencia de la OMS.

La primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS se publicó en 1977. Al año siguiente, la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud convocada por la OMS y el UNICEF en Alma-Ata incluyó el acceso a los medicamentos esenciales entre los ocho elementos de la atención primaria de salud. En 1979 se estableció el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. Otro hito importante en la promoción de estrategias de mejora de la situación farmacéutica a nivel de país fue la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos celebrada en Nairobi en 1985. La Asamblea Mundial de la Salud del año siguiente adoptó resoluciones que reflejaban las recomendaciones de la Conferencia para la promoción del uso racional. También en 1986 se reunió un Comité de Expertos de la OMS en Políticas Farmacéuticas Nacionales para elaborar un documento de orientaciones prácticas para los Estados Miembros, que se publicó bajo el título de *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales*¹. Esta publicación ha demostrado ser muy útil desde entonces.

Los esfuerzos de los países, de la OMS y de otros organismos han tenido un impacto considerable. El número de personas con acceso a los medicamentos esenciales ha aumentado de aproximadamente 2.100 millones en 1977 a unos 3.800 millones en 1999. En 1999, 66 países habían formulado o actualizado una política farmacéutica nacional en los 10 años precedentes, frente a los 14 que lo habían hecho en 1989. Al acabar 1999, 156 Estados Miembros de la OMS tenían una lista nacional de medicamentos esenciales, y 127 de esas listas habían sido revisadas en los cinco años anteriores².

No obstante, sigue habiendo problemas en lo que se refiere al acceso a medicamentos de calidad y a su uso racional. Aunque se dispone de pocos datos firmes, es probable que en las partes más pobres de África y Asia más de la mitad de la población carezca todavía de acceso a los medicamentos esenciales. Y existen retos nuevos que pueden incidir en el acceso, tales como la expansión del papel del sector privado en lo relativo a los productos farmacéuticos, las reformas del sector sanitario y los efectos de la globalización. Los cambios en las pautas de morbilidad, la resistencia antimicrobiana y la aparición de enfermedades nuevas son otros factores. Particularmente importante es la tendencia actual de los gobiernos a reducir el gasto en atención de salud en vista de la insuficiencia de los recursos, a pesar de que las necesidades sanitarias van en aumento.

Al cabo de un decenio, y con nuevos problemas que abordar, era patente la necesidad de revisar las directrices de 1988. El Comité de Expertos en Políticas Farmacéuticas Nacionales se reunió en 1995 para examinar la situación reinante en materia farmacéutica y poner en marcha el proceso de actualización. Fruto de sus deliberaciones fue un informe que serviría de base a las presentes directrices³.

Estas directrices actualizadas se centran en el proceso de la política farmacéutica nacional, las estrategias y las opciones que pueden utilizar los Estados Miembros y las organizaciones con actividad en el sector farmacéutico. Se examina cada componente de la política con atención preferente a los problemas actuales y los nuevos retos, y cada capítulo presenta estrategias y enfoques prácticos que pueden servir para mejorar la situación. Todos los capítulos incluyen referencias a publicaciones donde pueden encontrarse otras precisiones de orden técnico y práctico.

PRIMERA PARTE:

**Cómo establecer
y aplicar una política
farmacéutica nacional**

1

Introducción



1.1 Los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial

La salud es un derecho humano fundamental. El acceso a la atención de salud, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales, es un requisito previo para hacer efectivo ese derecho. Los medicamentos esenciales desempeñan un papel crucial en muchos aspectos de la atención de salud. Si están disponibles, son asequibles y de buena calidad y se usan debidamente, los medicamentos pueden ofrecer una respuesta sencilla y económicamente eficiente para muchos problemas de salud. En muchos países el gasto en medicamentos representa una parte importante del presupuesto sanitario total.

A pesar de la evidente importancia médica y económica de los medicamentos, existen todavía problemas frecuentes de falta de acceso, mala calidad, uso irracional y despilfarro. Son muchos los casos en los que los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial.

Falta de acceso a los medicamentos esenciales

En el mercado mundial se dispone de un número cada día mayor de productos farmacéuticos, y tanto el consumo de medicamentos como el gasto correspondiente han crecido rápidamente. Sin embargo, en todo el mundo hay muchas personas que no pueden obtener los medicamentos que necesitan, ya sea porque no están disponibles o son demasiado caros, o porque no existen servicios adecuados o profesionales capacitados para prescribirlos. No se dispone de datos firmes, pero la OMS ha calculado que al menos una tercera parte de la población mundial carece de acceso a los medicamentos esenciales; en las regiones más pobres de Asia y África la proporción puede llegar a ser la mitad de la población². Cada año mueren millones de niños y adultos por enfermedades que se habrían podido prevenir o tratar con medicamentos esenciales baratos y eficientes en relación con su costo.

Mala calidad

En muchos países los sistemas de garantía de la calidad de los medicamentos son inadecuados porque carecen de los componentes necesarios. Dichos componentes incluyen una legislación y reglamentación farmacéutica apropiada y un organismo eficaz de reglamentación farmacéutica que disponga de los recursos y la infraestructura adecuados para hacer cumplir las leyes y reglamentos. Sin esos componentes, los productos de calidad inferior a la norma o falsificados podrán circular libremente. Además, el manejo, almacenamiento y distribución inadecuados pueden alterar la calidad de los medicamentos. Todos estos factores pueden tener graves consecuencias para la salud y acarrear un despilfarro de recursos.

Uso irracional de medicamentos

Incluso las personas que tienen acceso a los medicamentos pueden no recibir la medicina adecuada en la dosis adecuada cuando la necesitan. Muchas personas compran, o se les prescriben y dispensan, medicamentos que no son apropiados para sus necesidades. A veces se emplean varios medicamentos cuando sería suficiente uno solo. Otras veces se emplean medicamentos que comportan riesgos innecesarios. El uso irracional de medicamentos puede prolongar innecesariamente los problemas de salud y los padecimientos físicos o incluso causarlos, y se traduce en un despilfarro de recursos limitados.

Problemas persistentes y nuevos retos

Estos problemas han persistido a pesar de todos los esfuerzos aplicados a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, garantizar la calidad de los medicamentos y promover su uso racional. Las razones son complejas y van más allá de las meras limitaciones financieras. Para comprenderlas es necesario considerar las características del mercado farmacéutico y estudiar las actitudes y los comportamientos de los gobiernos, los prescriptores, los dispensadores, los consumidores y la industria farmacéutica. El desarrollo del sector sanitario, la reforma económica, las políticas de ajuste estructural, las tendencias a la liberalización y los nuevos acuerdos comerciales de alcance global son otros tantos factores que pueden incidir en la situación farmacéutica de muchos países. También pueden afectar a la meta final de lograr la equidad en materia de salud.

Los cambios en la morbilidad y en la demanda de medicamentos representan asimismo retos importantes. La aparición de enfermedades nuevas como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el recrudecimiento de otras afecciones y el aumento de la resistencia a los medicamentos en enfermedades potencialmente mortales, como el paludismo y la tuberculosis, contribuyen a acrecentar el gasto farmacéutico y la demanda de recursos sanitarios. Los cambios en la esperanza de vida y en los estilos de vida han hecho aumentar las enfermedades crónicas y las afecciones propias de la edad avanzada, y por ende la necesidad de medicamentos para tratarlas.

Una política nacional como marco común para resolver los problemas farmacéuticos

La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas complicados e interdependientes es hacerlo dentro de un marco común, ya que los planteamientos parciales pueden dejar problemas importantes sin resolver y a menudo fracasan. Además, los distintos objetivos de las políticas son a veces contradictorios, como lo son los intereses de algunas de las partes afectadas. Sobre la base de esa experiencia, la OMS recomienda que todos los países formulen y apliquen una política farmacéutica nacional integral (PFN).

1.2 ¿Qué es una política farmacéutica nacional?

Un compromiso con un objetivo y una guía de acción

Una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas.

Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.

Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades.

El documento programático debe ser fruto de un proceso sistemático de consultas con todas las partes interesadas. En ese proceso hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso.

¿Por qué es necesaria una política farmacéutica nacional?

Una política farmacéutica nacional es necesaria por muchas razones. Las más importantes son éstas:

- Para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo.
- Para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.
- Para crear un foro de debate nacional en torno a estas cuestiones.

Las consultas y el debate nacional previos al documento de política farmacéutica son muy importantes, ya que crean un mecanismo para aglutinar a todas las partes y lograr un sentido de propiedad colectiva de la política final. Esto es decisivo con miras al esfuerzo nacional que será necesario más tarde para aplicar la política. El *proceso* político es tan importante como el *documento* político.

Los objetivos principales de asegurar un acceso equitativo, la buena calidad y el uso racional se suelen encontrar en todas las políticas farmacéuticas nacionales, pero es obvio que no todas ellas son iguales. La definición final de los objetivos y las estrategias depende del nivel de desarrollo económico y de recursos, de factores culturales e históricos y de valores y decisiones de carácter político. Con las directrices aquí enunciadas se pretende ayudar a los países a desarrollar y aplicar un marco programático integral que sea apropiado para sus necesidades, prioridades y recursos.

Una política farmacéutica nacional es una parte esencial de la política sanitaria

Una política farmacéutica nacional no se puede desarrollar en un vacío: debe encajar en el marco de un determinado sistema de atención de salud, una política sanitaria nacional y quizá un programa de reforma del sector sanitario. Los objetivos de la política farmacéutica nacional deberían ser siempre congruentes con los objetivos sanitarios generales, y la aplicación de la política debería ayudar a lograr esos objetivos más amplios.

En cada país la política sanitaria y el nivel de provisión de servicios son determinantes importantes de la política farmacéutica y definen el abanico de elecciones y opciones. Por otra parte, también la situación farmacéutica afecta a la manera en que se ven los servicios de salud. Estos servicios pierden credibilidad si no existe un abastecimiento adecuado de medicamentos de buena calidad o si éstos son mal prescritos. De ahí que la aplicación de una política farmacéutica efectiva promueva la confianza en los servicios de salud y su utilización.

Existen también argumentos de índole económica. En muchos países una elevada proporción del gasto sanitario se dedica a los medicamentos. Por lo tanto, la financiación de la atención sanitaria está íntimamente ligada a la financiación farmacéutica. Es muy difícil poner en práctica una política sanitaria sin una política farmacéutica.

Objetivos de una política farmacéutica nacional

En el sentido más amplio, una política farmacéutica nacional debe promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico.

Los objetivos generales de una política farmacéutica nacional son asegurar:

- el acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales
- la calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todas las medicinas
- el uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.

Las metas y objetivos más específicos de una política nacional dependerán de la situación del país, de la política sanitaria nacional y de las prioridades políticas que establezca el gobierno. Junto a las metas relacionadas con la salud puede haber metas económicas o de otra índole. Por ejemplo, un objetivo añadido puede ser incrementar la capacidad nacional de producción farmacéutica.

Es fundamental que todos los objetivos de la política farmacéutica se expliciten, de modo que se puedan especificar los papeles que corresponden a los sectores público y privado y a los distintos ministerios (salud, finanzas, comercio e industria) y organismos gubernamentales (como el organismo de reglamentación farmacéutica).

Importancia del concepto de medicamentos esenciales

El concepto de medicamentos esenciales es central para una política farmacéutica nacional porque promueve la equidad y ayuda a fijar prioridades para el sistema de atención sanitaria. Lo esencial del concepto es que el uso de un número limitado de medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas conduce a un mejor suministro de medicamentos, una prescripción más racional y unos costos más bajos.

Las razones son claras. Los medicamentos esenciales, seleccionados sobre la base de directrices clínicas de inocuidad y eficiencia económica, proporcionan una mejor calidad asistencial y un mejor aprovechamiento del dinero. La adquisición de un número menor de productos en mayores cantidades se traduce en una mayor competencia de precios y en economías de escala. La garantía de la calidad, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y la dispensación de medicamentos son más fáciles

con un número reducido de medicamentos. La capacitación del personal sanitario y la información farmacéutica en general pueden ser más específicas, y los prescriptores adquieren más experiencia con un número menor de medicamentos y están en mejores condiciones para reconocer las interacciones medicamentosas y las reacciones adversas.

A finales de 1999, 156 países desarrollados y en desarrollo tenían listas nacionales o institucionales de medicamentos esenciales para distintos niveles de asistencia, en los sectores tanto privado como público; 127 de esas listas habían sido actualizadas en los cinco años anteriores, y 94 estaban divididas en niveles asistenciales. Existen pruebas sustanciales de que el empleo de listas nacionales de medicamentos esenciales ha contribuido a mejorar la calidad de la asistencia y a lograr ahorros considerables en el gasto farmacéutico.

1.3 Componentes fundamentales de una política farmacéutica nacional

Una política farmacéutica nacional es un marco integral dentro del cual cada componente desempeña un papel importante para el logro de uno o más de los objetivos generales de la política (acceso, calidad y uso racional). La política debe equilibrar las diferentes metas y objetivos, constituyendo una entidad completa y coherente. Por ejemplo, el acceso a los medicamentos esenciales sólo se puede lograr mediante una selección racional, precios asequibles, financiación sostenible y sistemas fiables de asistencia y de suministro. Cada uno de los cuatro componentes del “marco de acceso” es esencial, pero no basta por sí solo para asegurar el acceso. Análogamente, el uso racional de los medicamentos depende de muchos factores, tales como la selección racional, la reglamentación, las estrategias educacionales y los incentivos económicos.

En el cuadro 1 se enumeran los componentes fundamentales de una política farmacéutica nacional y se señala su relación con los tres objetivos principales de la política.

Cuadro 1

Componentes de una política farmacéutica nacional y su relación con objetivos fundamentales de la política				
Componentes:	Objetivos:	Acceso	Calidad	Uso racional
Selección de medicamentos esenciales		X	(X)	X
Asequibilidad		X		
Financiación de los medicamentos		X		
Sistemas de suministro		X		(X)
Reglamentación y garantía de la calidad			X	X
Uso racional				X
Investigación		X	X	X
Recursos humanos		X	X	X
Vigilancia y evaluación		X	X	X

X = relación directa; (X) = relación indirecta

Como puede verse en el cuadro, la mayoría de los componentes guardan relación con más de un objetivo. Los componentes se resumen brevemente a continuación y se examinan con detalle en la segunda parte (capítulos 4–12).

Selección de medicamentos esenciales

La selección de medicamentos, preferiblemente vinculada a unas directrices clínicas nacionales, es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos, ya que ningún sector público ni sistema de seguro médico puede suministrar o reembolsar el costo de todos los medicamentos que existen en el mercado. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la adopción del concepto de medicamentos esenciales para identificar prioridades de intervención del gobierno en el sector farmacéutico, y particularmente en lo que respecta al suministro de medicamentos en el sector público y a los planes de reembolso;
- los procedimientos de definición y actualización de la lista o listas nacionales de medicamentos esenciales;
- los mecanismos de selección para medicinas tradicionales y herbarias.

Asequibilidad

Para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales en los sectores público y privado es un requisito previo importante que sus precios sean asequibles. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso del gobierno a asegurar el acceso mediante una mayor asequibilidad;
- para todos los medicamentos: la reducción de los impuestos, aranceles y márgenes de distribución que afectan a los medicamentos; la política de precios;
- para los productos de más de una fuente: el fomento de la competencia mediante políticas de genéricos, sustitución por genéricos y buenas prácticas de adquisición;
- para los productos de una sola fuente: la negociación de precios, la competencia mediante información sobre precios y sustitución terapéutica, y medidas conformes con el Acuerdo sobre los ADPIC tales como la licencia obligatoria, la “explotación temprana” de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos y la importación paralela.

Financiación de los medicamentos

La financiación de los medicamentos es otro componente esencial de las políticas orientadas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso de adoptar medidas para mejorar la eficiencia y reducir el despilfarro;
- el aumento de la provisión de fondos gubernamentales para atender a enfermedades prioritarias, así como a la población pobre y desfavorecida;
- el fomento del reembolso del gasto farmacéutico como parte de los sistemas de seguro médico públicos y privados;

- el empleo y alcance del pago por el usuario como opción (temporal) de financiación de los medicamentos;
- el empleo y límites de los créditos al desarrollo para la financiación farmacéutica;
- las directrices para la donación de medicamentos.

Sistemas de suministro

El cuarto componente esencial de las estrategias encaminadas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales es un sistema de suministro fiable. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la combinación de elementos públicos y privados en los sistemas de suministro y distribución de medicamentos;
- el compromiso con buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en el sector público;
- la publicación de información sobre precios de materias primas y productos acabados;
- los sistemas de suministro de medicamentos en situaciones de emergencia aguda;
- el control de inventarios y la prevención de robos y despilfarro;
- la eliminación de medicamentos no deseados o caducados.

Reglamentación y garantía de la calidad

El organismo de reglamentación farmacéutica es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso del gobierno con la reglamentación farmacéutica, incluida la necesidad de dotarla de una sólida base jurídica y recursos humanos y financieros adecuados;
- la independencia y la transparencia del organismo de reglamentación farmacéutica; las relaciones entre dicho organismo y el ministerio de salud (MS);
- un enfoque gradual de la evaluación y el registro de medicamentos; la definición de los procedimientos de registro vigentes y a medio plazo;
- el compromiso con buenas prácticas de fabricación (BPF), la inspección y la aplicación de las leyes;
- el acceso a medios de control de los medicamentos;
- el compromiso con la reglamentación de la promoción de medicamentos;
- la reglamentación de las medicinas tradicionales y herbarias;
- la necesidad y potencial de sistemas de vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos;
- el intercambio internacional de información.

Uso racional

Uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciban medicinas apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. El uso irracional de medicamentos por parte de prescriptores y consumidores es un problema muy complejo, que exige la aplicación simultánea de muchas intervenciones diferentes. Los esfuerzos encaminados a promover el uso racional de los medicamentos deberían cubrir asimismo el uso de medicinas tradicionales y herbarias. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el desarrollo de directrices clínicas basadas en evidencias como base para la capacitación, la prescripción, la fiscalización del uso de medicamentos, su suministro y el reembolso de su costo;
- el establecimiento y fomento de comités de farmacoterapéutica;
- la promoción de los conceptos de medicamentos esenciales, uso racional de los medicamentos y prescripción de genéricos en la formación básica y la capacitación en el servicio de los profesionales de la salud;
- la necesidad y potencial de capacitar a los vendedores no profesionales de medicamentos;
- la educación permanente de los prestadores de atención sanitaria y la información independiente e imparcial sobre medicamentos;
- la educación de los consumidores y las maneras de impartirla;
- los incentivos económicos para promover el uso racional de los medicamentos;
- las estrategias de reglamentación y gestión orientadas a promover el uso racional de los medicamentos.

Investigación

La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica en los sistemas asistenciales nacionales y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con su prescripción y dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la necesidad de la investigación operativa sobre el acceso a los medicamentos, su calidad y su uso racional;
- la necesidad y potencial de participación en la investigación clínica y desarrollo de medicamentos.

Desarrollo de recursos humanos

El desarrollo de recursos humanos comprende las políticas y estrategias escogidas para asegurar la disponibilidad de personal capacitado y motivado en número suficiente para aplicar los componentes de la política farmacéutica nacional. La falta de motivación y de conocimientos técnicos apropiados ha sido un factor determinante de que las

políticas farmacéuticas nacionales no hayan alcanzado sus objetivos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la responsabilidad del gobierno en la planificación y supervisión del desarrollo y formación de los recursos humanos necesarios para el sector farmacéutico;
- la definición de requisitos mínimos de educación y capacitación para cada categoría de personal;
- la planificación profesional y la formación de equipos en los servicios gubernamentales;
- la necesidad de asistencia exterior (nacional e internacional).

Vigilancia y evaluación

La vigilancia y la evaluación son una parte esencial de la política farmacéutica nacional, y es imprescindible que la propia política prevea los medios necesarios. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- un compromiso explícito del gobierno con los principios de vigilancia y evaluación;
- la vigilancia del sector farmacéutico mediante encuestas periódicas basadas en indicadores;
- la evaluación externa independiente del impacto de la política farmacéutica nacional en todos los sectores de la comunidad y de la economía.

2

El proceso de la política farmacéutica nacional



2.1 Visión general del proceso de la política farmacéutica nacional

Una política farmacéutica nacional exige un proceso complejo de desarrollo, aplicación y vigilancia. En primer lugar, el proceso de desarrollo de la política conduce a la formulación de la política farmacéutica nacional. En segundo lugar, los distintos participantes aplican estrategias y actividades orientadas a lograr los objetivos de la política. Finalmente, se evalúa el efecto de estas actividades y se ajusta el programa si fuera necesario. A lo largo de todo el proceso se requiere una planificación cuidadosa y la participación de todos los implicados, y en todo momento ha de ser tenida en cuenta la dinámica política.

Planificación

Una política farmacéutica sin un plan de aplicación sería letra muerta. La planificación cuidadosa de los pasos de su aplicación y de las actividades necesarias para llegar a los resultados esperados es importante a lo largo de todo el proceso.

Los planes son de varios tipos. El primero es probablemente el plan estratégico de desarrollo de la propia política, que debe especificar los distintos pasos del proceso de desarrollo, y en particular planificar la participación del mayor número posible de los sectores interesados. Una vez adoptada la política será necesario un plan de aplicación, o plan maestro, que normalmente abarca un período de tres a cinco años. En este plan se detallan las distintas actividades para cada uno de los componentes de la política, se especifica qué es lo que hay que hacer y quién es el responsable de hacerlo, se calcula el presupuesto y se propone un calendario. Si los recursos son insuficientes sin aportaciones externas, habrá que identificar un conjunto de actividades prioritarias que puedan ser llevadas a cabo con los medios existentes. El plan maestro puede ser desglosado en planes separados de trabajo anual para los distintos departamentos.

Implicar a todos los interesados

A lo largo de todo el proceso de la política (y no sólo en la fase de desarrollo) debe haber consultas, diálogo y negociaciones con todos los grupos y partes interesadas. Esto incluye a otros ministerios (educación superior, comercio, industria) y a los médicos, los farmacéuticos y las enfermeras, las industrias farmacéuticas locales e internacionales, los vendedores de medicamentos, las instituciones académicas, las organizaciones no gubernamentales (ONG), las asociaciones profesionales y las agrupaciones de consumidores. También es importante celebrar consultas con el personal médico y administrativo provincial y de distrito, y tratar de incluir a los practicantes de la medicina tradicional y herbaria. Debe haber participación de otros organismos gubernamentales (tales como el organismo de reglamentación farmacéutica), de las compañías a aseguradoras y de las agrupaciones que costean asistencia sanitaria. Los medios de comunicación pueden aportar una contribución útil, y el apoyo de las organizaciones internacionales es importante. Se recomienda que el comité nacional para la política

farmacéutica se reúna periódicamente con todas las partes interesadas para pasar revista a la aplicación de la política en un foro de la política farmacéutica nacional.

Es probable que entre los distintos sectores interesados se produzcan ciertas discrepancias. Por ejemplo, los fabricantes de medicamentos pueden sentir amenazados sus intereses comerciales, y los médicos pueden temer la pérdida de libertad clínica. A todo el que se beneficie de la situación reinante le preocupará el cambio. Es un auténtico reto poner en marcha y mantener un proceso que genere el consenso amplio que es esencial para aplicar la política. En general, se puede decir que cuanto mayor sea la necesidad de mejorar el sistema farmacéutico existente más importante será implicar a todos los interesados en la discusión de las reformas necesarias.

Dinámica política

Formular y aplicar una política farmacéutica nacional son procesos altamente políticos. Es así porque lo normal es que una política de este tipo se proponga lograr la equidad de acceso a la atención sanitaria básica, primordialmente haciendo que el sector farmacéutico sea más eficiente, económicamente efectivo y sensible a las necesidades sanitarias. Esta sensibilidad puede exigir la redistribución de bienes y de poder, alentando una competencia acrecentada entre los grupos que se ven afectados por la reforma. Dados los diversos intereses y la importancia económica de las cuestiones en juego, la oposición a la nueva política y los intentos de modificarla en el curso de su implantación son de esperar, como sucedió en Bangladesh y las Filipinas^{4,5}.

De ahí que sea importante identificar a los aliados políticos y conservar su apoyo a lo largo de todo el proceso. Hay que desarrollar estrategias para tratar con los adversarios y encontrar maneras de trabajar con ellos. Las decisiones y prioridades que afecten a los intereses de esas partes habrán de ser sopesadas sobre la base de las ganancias y las pérdidas esperadas. Un fuerte liderazgo político y un compromiso sostenido son vitales para formular y aplicar una política farmacéutica nacional.

2.2 Formular una política farmacéutica nacional

A finales de 1999 eran 66 los países que habían formulado o actualizado su política farmacéutica nacional en los diez años anteriores. Con mucha frecuencia fue una situación de emergencia aguda o un cambio político importante lo que abrió una ventana de oportunidad para iniciar el proceso de formulación de la política. En algunos países fue la llegada de un gobierno comprometido a la reforma; en otros fue un cambio económico o político, como la devaluación súbita del franco CFA (Communauté financière d'Afrique) o el hundimiento de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas, lo que hizo necesario armonizar y mejorar ciertos aspectos del sistema farmacéutico. Otros factores podrían ser un impulso político a la expansión de la industria local o la aplicación de acuerdos comerciales globales⁶.

Paso 1: Organizar el proceso político

El ministerio de salud es la autoridad nacional más indicada para asumir el papel rector en la formulación de una política farmacéutica nacional. El primer paso será decidir cómo se organiza el proceso de desarrollo que establezca la estructura de la política, sus objetivos principales y sus componentes prioritarios.

En esta etapa es importante identificar a todas las partes interesadas que deberían implicarse, los recursos necesarios y la manera de obtener éstos. También se debe evaluar la necesidad de asistencia por parte de la OMS, donantes o países con experiencia pertinente. Esta etapa se puede llevar a cabo dentro del ministerio de salud con el apoyo de un pequeño comité de expertos escogidos.

Paso 2: Identificar los principales problemas

Para fijar objetivos realistas es necesario analizar a fondo y comprender los principales problemas del sector farmacéutico. Hay distintas maneras de llevar a cabo un análisis de situación inicial.

Un enfoque que se ha demostrado útil consiste en reunir un pequeño equipo de expertos, algunos de los cuales deben haber llevado a cabo análisis semejantes en otros países. Estos expertos no deben proceder sólo del ministerio de salud, sino también de otras disciplinas y esferas. Se les debe pedir que examinen la situación de manera sistemática, identifiquen los principales problemas, hagan recomendaciones sobre lo que es necesario y posible hacer y expongan posibles planteamientos. Deberían actuar como asesores imparciales. Una vez que hayan formulado sus recomendaciones, éstas podrán ser discutidas en uno o más talleres multidisciplinares, a fin de presentar al gobierno un informe de asesoría consolidado. Se pueden obtener ejemplos de esa clase de informes del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS.

Paso 3: Efectuar un análisis de situación detallado

Puede ser necesario un análisis de situación más detallado del sector farmacéutico y sus componentes. En él se examinaría más a fondo el origen de los problemas con el objeto de identificar posibles soluciones, escoger las estrategias más apropiadas, fijar prioridades y establecer una línea de referencia para los sistemas futuros de vigilancia y evaluación.

Paso 4: Establecer metas y objetivos de una política farmacéutica nacional

Una vez definidos los principales problemas será posible establecer metas y señalar objetivos prioritarios. Por ejemplo, si uno de los problemas más acuciantes es la falta de acceso a medicamentos esenciales, uno de los objetivos prioritarios debería ser mejorar la selección, la asequibilidad y la distribución de los medicamentos esenciales.

La selección de estrategias apropiadas para alcanzar el objetivo es más complicada, ya que puede significar tener que escoger entre enfoques muy distintos. Un taller en el que participe un pequeño número de responsables normativos en puestos clave puede ser útil. El análisis de situación debería justificar las elecciones y servir de base para las decisiones.

Una vez que se hayan trazado los objetivos y estrategias principales, se deberán discutir con todas las partes interesadas. La celebración de consultas amplias y una consideración atenta de los intereses contrapuestos y las limitaciones estructurales son imprescindibles para fijar objetivos alcanzables y formular las estrategias apropiadas para lograrlos.

Paso 5: Redactar el borrador de la política

Una vez completado el análisis de la situación en profundidad y un esbozo de las principales metas, objetivos y enfoques, se debe redactar el borrador de la política farmacéutica nacional. En él se expondrán los objetivos generales de la política. En la mayoría de los países consistirán en garantizar que los medicamentos esenciales sean accesibles para toda la población, que los medicamentos sean inocuos, eficaces y de buena calidad y que sean usados de manera racional por los profesionales sanitarios y los consumidores. También se deberían describir los objetivos específicos, seguidos en cada caso por la estrategia que proceda adoptar. La redacción del borrador puede correr a cargo de un pequeño grupo de expertos que hayan participado en las etapas anteriores del proceso. Se pueden consultar ejemplos de documentos de políticas farmacéuticas nacionales de otros países.

Paso 6: Difundir y revisar el borrador de la política

El documento en borrador debe ser ampliamente difundido para recabar comentarios, primeramente dentro del ministerio de salud, después en otros ministerios y departamentos del gobierno, y finalmente entre instituciones y organizaciones no gubernamentales pertinentes, incluidos los sectores privado y académico. El respaldo de los sectores gubernamentales responsables de la planificación, las finanzas y la educación es importante, ya que una aplicación exitosa de muchos elementos de la política dependerá también de su apoyo. Una vez finalizada esta ronda general de consultas, se deberá revisar el borrador del documento a la luz de los comentarios recibidos y ultimarlos.

Paso 7: Asegurar la aprobación formal de la política

En algunos países el documento podrá pasar entonces al gabinete o parlamento para su aprobación. En otros seguirá siendo un documento administrativo que sirva de base para planes de aplicación y modificaciones de las leyes y reglamentos. En algunos países el documento de la política farmacéutica nacional ha adquirido rango de ley en su totalidad. Ello es una demostración poderosa de compromiso político, pero también puede ocasionar problemas, al dificultar los ajustes futuros de la política. Por consiguiente, se recomienda incorporar al ordenamiento legal sólo ciertos componentes habilitadores de la política, sin demasiados detalles operativos.

Paso 8: Poner en práctica la política farmacéutica nacional

Implantar una política farmacéutica nacional es mucho más que una tarea técnica. El éxito de la política dependerá en gran medida del nivel de comprensión de diferentes sectores de la sociedad y del apoyo que presten a sus objetivos. Conviene, pues, hacer hincapié en las implicaciones y beneficios para todas las partes interesadas.

Se deberá promover la política mediante una campaña de información clara y bien concebida. El respaldo público de expertos acreditados y líderes de la opinión puede ser muy útil. Se debe diseminar información a través de distintos cauces para llegar a distintos grupos de destinatarios. Los medios de comunicación pueden desempeñar un papel de primer orden en lo que se refiere a lograr la comprensión y el apoyo del público para la política. Algunos países han organizado campañas de lanzamiento con un alto nivel de publicidad.

2.3 Aplicar una política farmacéutica nacional

Por muy bien formulada que esté, una política no sirve de nada si no se aplica. Toda política farmacéutica necesita un plan general de aplicación o “plan maestro”; cada componente de la política requiere una estrategia detallada y planes de acción específicos. En esta sección se exponen algunas observaciones generales sobre la aplicación. Recomendaciones técnicas más detalladas para cada componente de la política farmacéutica nacional se ofrecen en los capítulos siguientes (véase también el recuadro 1).

Prioridades de aplicación

Las prioridades de aplicación serán distintas para cada país. Por ejemplo, allí donde la cobertura de la asistencia sanitaria sea amplia y el acceso a los medicamentos no constituya un problema, será probablemente su uso racional y su costo lo que preocupe. En esas circunstancias, la aplicación de una política farmacéutica se centrará en reglamentar el mercado y contener los costos sin perjuicio del acceso sostenible y la equidad. En los países menos desarrollados puede ocurrir que el gasto total en salud y productos farmacéuticos sea muy bajo, y que el sector privado no esté en condiciones de satisfacer las necesidades de la mayoría de la población. En esa situación el punto focal de la política se situará más bien en incrementar el acceso a los medicamentos esenciales.

Las prioridades de aplicación deben fundamentarse en la gravedad de los problemas y en las posibilidades de alcanzar los objetivos y lograr un impacto con los recursos de que se dispone.

Plan maestro y planes de trabajo

La política farmacéutica nacional conduce a un plan de aplicación o plan maestro, que puede cubrir un período de tres a cinco años. En dicho plan de aplicación se especifican para cada componente de la política lo que hay que hacer y quién es el responsable de hacerlo, se calculan las necesidades presupuestarias y se propone un calendario aproximado. Si los recursos son insuficientes sin aportaciones externas, habrá que identificar un conjunto de actividades prioritarias que puedan ser llevadas a cabo con los medios existentes. También se deberían incluir las posibles aportaciones de donantes, e identificar lagunas en la financiación que puedan servir como guía para la ayuda de donantes en el futuro. El plan maestro facilita la vigilancia y el seguimiento y es importante que se comunique a todas las partes implicadas.

El plan maestro debería ser desglosado en planes de actuación y planes de trabajo anuales, que deberían ser cuidadosamente trazados con los distintos organismos implicados en la aplicación. Esos planes deberían delimitar los enfoques y actividades para cada componente, especificando con detalle quién es el responsable, enumerando las principales tareas y describiendo el resultado que se pretende obtener, el calendario detallado y el presupuesto exacto.

Responsabilidades de aplicación

En cuanto organismo rector, el ministerio de salud debe supervisar y coordinar todas las actividades, y vigilar el grado de aplicación y el logro de metas. En algunos países es una unidad separada dentro del ministerio, dotada de presupuesto y personal propios, la que actúa como agencia de coordinación.

Aparte de la agencia de coordinación, se recomienda la creación de un foro consultivo nacional que supervise la aplicación de la política. Esto es esencial para suscitar y mantener el respaldo de todo el país a la política y asegurar que los principales interesados permanezcan informados e implicados. Otro tanto se podría hacer para algunos de los componentes específicos de la política, por ejemplo todas las actividades relativas a la garantía de la calidad o al uso racional de los medicamentos.

Instituciones nacionales tales como el organismo de reglamentación farmacéutica, el departamento de farmacia del ministerio de salud, los depósitos centrales de suministros médicos y las delegaciones de salud de distrito o provinciales son actores fundamentales en la aplicación de la política farmacéutica. También lo son otras agencias que se ocupan de las finanzas, el comercio, la planificación económica y la educación. Dado el carácter multisectorial de las cuestiones farmacéuticas, es importante no sólo *obtener* sino también *mantener* el consenso en torno a los objetivos de la política. Esto se puede lograr mediante acuerdo sobre los planes de aplicación y a través de informes periódicos sobre los progresos realizados.

Recuadro 1

Aspectos prácticos de la aplicación de la política

Una política farmacéutica no se puede aplicar con éxito sin un compromiso firme y activo del gobierno. Algunas estrategias efectivas son:

- En una etapa temprana, preparar la estructura legislativa pertinente que permita el desarrollo y la aplicación de la política farmacéutica nacional.
- Aprovechar una ventana de oportunidad política, como puede ser un cambio político específico o acontecimientos en países vecinos, para impulsar el desarrollo o la aplicación de la política.
- Empezar a aplicar la política en áreas concretas relativamente sencillas, para asegurar de ese modo una fuerte visibilidad y un alto nivel de éxito en los comienzos, y apoyo para la política en la decisiva fase inicial.
- Adoptar un enfoque flexible; estar dispuesto a posponer una actuación si se necesita más tiempo para prepararla, explicarla y construir el oportuno consenso.
- Lograr que expertos nacionales y figuras respetadas de la política manifiesten públicamente su apoyo a la política y avalen su solidez técnica. Es importante que el público confíe en la política.
- Movilizar a grupos decisivos de la sociedad en apoyo de la política. Las organizaciones de consumidores, los sindicatos, las organizaciones religiosas y los medios de comunicación, por ejemplo, pueden ser importantes para construir ese apoyo.
- Prever posibles variaciones en las posiciones de los oponentes, e identificar estrategias para implicarlos y conseguir su apoyo. Por ejemplo, es posible que la industria farmacéutica se oponga a las políticas de precios de los medicamentos y a la implantación de una lista de medicamentos esenciales, pero seguramente apoyará las estrategias orientadas a fortalecer la reglamentación farmacéutica y mejorar la garantía de la calidad de los medicamentos.
- Crear sectores de opinión que apoyen la política tanto dentro como fuera del gobierno. Esto es crucial para el éxito y la sostenibilidad de la política a largo plazo.

Recursos financieros

Es importante que las estrategias y los planes de acción estén en consonancia con los recursos financieros disponibles. Las fuentes de financiación habituales son las asignaciones de fondos gubernamentales y los ingresos procedentes del registro de medicamentos y pagos directos. Las agencias responsables deben contar con un mecanismo de captación activa de fondos y poder asegurarse una financiación constante del gobierno. Otras fuentes posibles son las aportaciones de donantes internacionales y locales. Sin embargo, no debería haber conflicto de intereses en la aceptación de aportaciones de donantes, por ejemplo, cuando éstos están interesados en financiar actividades de baja prioridad dentro de la política farmacéutica nacional.

Cooperación regional

La cooperación regional puede ser útil a la hora de aplicar políticas farmacéuticas. Los países, las instituciones y las organizaciones pueden compartir información, conocimientos técnicos, capacitación y servicios. El intercambio de experiencias contribuye a asegurar que se promuevan las mejores prácticas, que no se repitan errores y que los recursos limitados se utilicen de manera efectiva.

Cada vez es más frecuente que los países cooperen a nivel regional en un amplio abanico de asuntos económicos y de política. La Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), la Unión Europea (UE) y la Organización de la Unidad Africana (OUA) son tres ejemplos de asociación regional.

Recuadro 2

Cooperación de la ASEAN en materia farmacéutica

Los países de la ASEAN colaboran en diversos aspectos del sector farmacéutico desde hace más de un decenio. Los siguientes factores han contribuido al éxito:

- La similitud lingüística y la afinidad cultural de la mayoría de los países cooperantes.
- La planificación consultiva y participativa por parte de todos los países desde una fase temprana.
- El apoyo técnico, financiero y organizativo de organizaciones internacionales como la OMS y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
- La selección cuidadosa de áreas prioritarias para la cooperación, con repercusiones inmediatas y visibles.
- El desarrollo de actividades ininterrumpidas y sostenidas en el tiempo, con la coordinación de cada proyecto a cargo de un país director y la participación activa de otros.
- La divulgación de los resultados e informaciones pertinentes sobre cada proyecto a todos los países participantes mediante reuniones anuales.
- La existencia en la región de un clima político propicio a la cooperación en numerosas áreas.
- La ausencia de oposición significativa por parte de sectores o intereses particulares en cada uno de los países participantes.

Compartir la información y los conocimientos técnicos puede ser particularmente provechoso si las políticas y estrategias son pertinentes entre sí y fáciles de adaptar. La armonización de los estándares de reglamentación farmacéutica puede ser uno de los frutos de una eficaz cooperación técnica y normativa entre países. La armonización en esos ámbitos puede conducir a un uso más económico

de los recursos humanos, animales y materiales, así como al establecimiento de estándares comunes a escala regional o internacional. Sin embargo, es preciso tener en cuenta consideraciones de soberanía. Durante el proceso de armonización, cada país deberá cerciorarse de que aquello que se armoniza es aplicable y conforme a los intereses nacionales.

Cooperación técnica con la OMS

La OMS puede suministrar un foro para el intercambio de información y promover la cooperación mediante cursos de formación regionales e internacionales y proyectos de investigación interpaíses. También los centros colaboradores de la OMS y otros centros modelo participan en la capacitación y la investigación, la creación de redes profesionales y el intercambio de información entre los países cooperantes.

Las nuevas tecnologías de la información brindan grandes oportunidades para el intercambio de información, las consultas, la colaboración y la cooperación técnica en condiciones de eficiencia y bajo costo. El sitio web de la OMS sobre medicinas contiene la mayor parte de la información técnica y de los documentos fundamentales de interés para el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales⁷. Otra referencia básica es *Managing drug supply*, un manual elaborado por el Management Sciences for Health (MSH) en estrecha colaboración con la OMS⁸.

Periódicamente se imparte un curso de formación sobre cuestiones de política farmacéutica para funcionarios de alto nivel del sector farmacéutico⁹, y la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF) se reúne cada dos años para debatir asuntos relacionados con la reglamentación del sector.

2.4 Vigilancia y evaluación

¿Por qué son importantes la vigilancia y la evaluación?

La vigilancia y la evaluación del impacto de una política farmacéutica nacional son tareas arduas. Aparte de la falta de tiempo, de recursos humanos y de presupuesto, existe a menudo una carencia básica de comprensión del valor de la vigilancia, e incluso cierta resistencia a la revisión objetiva o crítica de los efectos de las actividades formuladas en el plan maestro.

La vigilancia es una forma de examen continuado que proporciona una visión de la aplicación de las actividades planificadas e indica si se están cumpliendo los objetivos. Se puede efectuar utilizando una combinación de distintos métodos, entre ellos las visitas de inspección y los sistemas de notificación sistemática o vigilancia centinela.

La evaluación es una manera de analizar los progresos realizados hacia la consecución de objetivos y metas acordados. Debe construirse sobre la utilización de sistemas de vigilancia. Al comienzo del programa se emplea para obtener una clara evaluación previa de las necesidades. Una evaluación a medio plazo puede suministrar datos valiosos sobre si el programa funciona, y en caso contrario por qué no. La evaluación

^a Se puede obtener información detallada sobre estos y otros cursos y conferencias del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, Ginebra, o de las oficinas nacionales de la OMS.

final permite hacer un repaso completo de los logros del programa, del cual se puedan extraer enseñanzas para el futuro.

Un sistema de vigilancia y evaluación es un instrumento de gestión constructiva que permite efectuar una valoración constante de los progresos y contribuye a informar las decisiones de gestión necesarias. También proporciona transparencia y responsabilización, y establece un patrón para las comparaciones entre países, entre zonas geográficas y a lo largo del tiempo. De todo ello se pueden derivar las evidencias necesarias de que se están haciendo progresos (o no), con miras a respaldar la política en las discusiones con las partes interesadas y las instancias normativas. Algunos aspectos prácticos se presentan en el recuadro 3.

Indicadores para la vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales

Para averiguar si se están realizando progresos adecuados conviene fijar metas o baremos de resultados realistas. Se puede utilizar una selección de indicadores para medir los cambios, hacer comparaciones y valorar si se están cumpliendo las metas. Si se utilizan indicadores, éstos deberán ser claros, útiles, mensurables, fiables y válidos.

La OMS y el MSH han llevado a cabo muchas investigaciones operativas para desarrollar y refinar indicadores de vigilancia de las políticas farmacéuticas^{9,10}. Actualmente hay cuatro categorías de indicadores de las políticas farmacéuticas: datos generales, indicadores estructurales, indicadores de proceso e indicadores de resultados. Se pueden utilizar subconjuntos escogidos de esos indicadores según las necesidades de cada país.

La OMS y el MSH han convenido asimismo un subconjunto de indicadores básicos para su empleo sistemático y la vigilancia centinela. Estos indicadores están muy estandarizados para poder identificar tendencias. Se dispone de un manual detallado sobre su empleo¹¹. El acopio de datos es relativamente fácil, por lo que permite una vigilancia periódica. Los indicadores básicos cubren los siguientes aspectos:

- el acceso a los medicamentos esenciales y otros indicadores sobre sistemas de financiación farmacéutica y gestión pública de los suministros que proporcionan información sobre dicho acceso;
- las funciones y la eficiencia del organismo de reglamentación farmacéutica, el laboratorio de control de calidad y cómo se manejan los medicamentos para mantener su buena calidad, todo lo cual suministra información sobre la calidad de los medicamentos;
- la prescripción y dispensación de medicamentos, el uso de la lista de medicamentos esenciales y de las directrices clínicas, con lo cual se suministra información sobre las pautas de utilización de los medicamentos.

¿Notificación sistemática o vigilancia centinela?

Un sistema de notificación sistemática, como parte de un sistema de información sobre la gestión farmacéutica, puede proporcionar mucha de la información necesaria para vigilar la aplicación de la política farmacéutica. Sin embargo, en realidad buena parte de la información no se recoge de manera sistemática, y la que se recoge rara vez se utiliza. En un sistema de vigilancia centinela se efectúan encuestas periódicas sobre una muestra escogida de centros de salud. Algunos países, por ejemplo Zimbabwe, han empleado con éxito un sistema de vigilancia centinela para recoger cada dos años

datos normalizados sobre la situación, los puntos fuertes y los puntos débiles del sistema farmacéutico nacional. Ha resultado ser un instrumento de gestión muy útil¹².

¿Quién puede utilizar los resultados?

El método de evaluación de la situación farmacéutica basado en indicadores puede ser útil para varias de las partes implicadas en el terreno farmacéutico. Los responsables de la política, sus ejecutores y sus gestores pueden obtener una idea clara de los problemas del país que les permita reconsiderar las estrategias y las prioridades. Los resultados pueden servir como guía para fijar prioridades y robustecer las estrategias capaces de producir mejores efectos.

También el gobierno y el ministerio de salud pueden servirse de los resultados para sincronizar políticas. Por ejemplo, un nivel bajo de disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales podría indicar la necesidad de revisar las orientaciones vigentes sobre financiación de la atención de salud y de los medicamentos. Las políticas económicas pueden estar demasiado centradas en la integración en la economía global sin tener en cuenta sus consecuencias para los precios de los medicamentos o para la asequibilidad y disponibilidad de medicamentos necesarios. La presencia en el mercado de productos farmacéuticos inferiores a la norma podría indicar la necesidad de valorar las implicaciones del compromiso del gobierno con una política de libre mercado que permita la circulación de más productos y la actuación de más entidades comerciales de los que puede regular eficientemente el organismo de reglamentación farmacéutica (ORF).

Los organismos y los donantes internacionales pueden emplear los resultados para centrar sus esfuerzos en áreas prioritarias que requieran apoyo y determinar la viabilidad de invertir recursos en áreas donde se puedan lograr los mejores efectos. También los grupos de profesionales y las ONG podrán obtener orientación sobre las áreas donde sería más conveniente centrar sus campañas de abogacía e información.

Evaluaciones comparativas interpaíses

Los estudios interpaíses basados en metodologías estandarizadas pueden ayudar a las instancias normativas nacionales a informarse acerca de enfoques innovadores que puedan ser aplicables en sus respectivos países. También fomentan los intercambios y la colaboración internacionales en materia de política farmacéutica. Un ejemplo es el estudio de 12 países sobre vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales¹³. Sus resultados indican que en la mayoría de los países se cuenta con la estructura y el sistema, pero que es mucho más fácil crear estructuras que hacerlas funcionar. Un ejemplo es el ORF: aunque tiene la misión de registrar los medicamentos e inspeccionar su fabricación y su venta al por menor, la observancia de la reglamentación es frecuentemente escasa. En muchos países la financiación pública de los medicamentos es débil.

Los indicadores básicos arriba mencionados son compilados por la OMS a efectos de comparación internacional; se almacenan en la base de datos de la Organización y se emplean en la preparación de los informes de la OMS sobre la situación mundial en materia farmacéutica¹⁴.

Recuadro 3

Aspectos prácticos de la vigilancia de la política farmacéutica nacional

- Identificar las preguntas correctas: centrarse en aquellas preguntas cuyas respuestas sean pertinentes para las decisiones de gestión.
- Limitar el acopio de datos a los que sean pertinentes y de probable utilización. Si se reúnen demasiados datos el proceso resultará costoso, y el análisis de datos será demasiado complicado y probablemente menos preciso.
- Establecer un sistema de acopio de datos fiable; recordar que los datos sólo serán fiables si son también pertinentes para las personas que los recogen. Siempre que se pueda, partir de los sistemas existentes y robustecerlos; en la medida de lo posible, el acopio de datos debería integrarse en el funcionamiento habitual del sistema. Para ello se requiere adiestrar al personal y asignar recursos. Es importante que haya una rápida retroinformación de los resultados.
- Aparte de ser utilizados por los administradores sanitarios de distrito o provinciales, los resultados agregados deben ser remitidos al nivel central de política y gestión, y utilizados para la adopción de decisiones de gestión a nivel central. Si los datos se emplean para preparar un informe de vigilancia, dicho informe deberá ser compartido con todos los que han contribuido a él, incluidos quienes efectuaron el acopio de datos.

Evaluaciones periódicas de la política farmacéutica nacional

La política farmacéutica nacional debe ser evaluada periódicamente, por ejemplo cada cuatro años. Se puede invitar a consultores o profesionales independientes de otros países o de la OMS para complementar al equipo de evaluación nacional. Estas evaluaciones deberían formar parte integral del plan maestro farmacéutico, y contar desde el primer momento con la asignación de los recursos necesarios.

3

Legislación



3.1 Importancia de la legislación y la reglamentación

Es necesario un marco legislativo para aplicar y hacer cumplir los distintos componentes de una política farmacéutica nacional, así como para reglamentar las actividades de los diferentes actores, en los sectores tanto público como privado. Permitir que en un país circulen productos de baja calidad e ineficaces e ingredientes perjudiciales repercute en la salud de la población y en la economía nacional. La falta de legislación y reglamentación sobre otras cuestiones farmacéuticas, tales como la financiación, el suministro y el uso de los medicamentos, incide en la eficiencia de la asistencia sanitaria desde el punto de vista económico.

Hay dos tipos de marco jurídico que cubren las cuestiones farmacéuticas. Las leyes son aprobadas por los órganos legislativos de cada país y formuladas en términos generales para hacer frente a las necesidades actuales y futuras. Los reglamentos permiten que las autoridades gubernamentales expliciten con mayor detalle cómo hay que interpretar las leyes, aplicarlas y exigir su observancia. Los reglamentos se pueden cambiar con más facilidad que las leyes, y establecen la flexibilidad necesaria en un entorno cambiante. En algunos países los reglamentos sólo requieren la aprobación del responsable de un ministerio o departamento.

La legislación y la reglamentación aseguran que las responsabilidades, las calificaciones, los derechos y los cometidos de cada participante sean definidos y reconocidos (incluidos los de los facultativos médicos, los farmacéuticos y el organismo de reglamentación farmacéutica). Establecen asimismo la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, la importación, la exportación, la comercialización, la prescripción, la dispensación y la distribución de medicamentos, y la exigencia del cumplimiento de las propias leyes y reglamentos.

El objetivo de la legislación es, por lo tanto, el mismo que el de la política farmacéutica: garantizar que sólo se fabriquen, importen y distribuyan medicamentos inocuos, eficaces y de calidad, y que esos medicamentos estén disponibles y sean administrados y usados de forma apropiada.

3.2 Marco de la legislación farmacéutica

¿Qué es lo que cubre la legislación?

La legislación farmacéutica se orienta principalmente a garantizar que estén disponibles medicamentos eficaces e inocuos de buena calidad, y que se suministre información correcta acerca de ellos. A esos cometidos se atiende en las leyes sobre medicamentos, las disposiciones normativas sobre farmacia y los reglamentos farmacéuticos. El organismo de reglamentación farmacéutica es el órgano ejecutor.

Existen además otras leyes y reglamentos que pueden respaldar la aplicación de la política farmacéutica nacional, tales como los que apoyan la sustitución por genéricos,

Cuadro 2

Ejemplos de componentes de una política farmacéutica nacional que requieren apoyo político y legislativo	
Componente	Apoyo político y legislativo^b en lo tocante a:
Selección de medicamentos esenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de la lista nacional de medicamentos esenciales • Selección y uso de medicinas tradicionales
Asequibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Supresión de impuestos sobre la importación de medicamentos esenciales • Márgenes de distribución • Política de precios • Política de genéricos, sustitución por genéricos • Precios equitativos • Importaciones paralelas^c • Licencias obligatorias^c
Financiación de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor financiación gubernamental de los medicamentos para enfermedades prioritarias y para la población pobre y desfavorecida • Pagos por el usuario, mecanismos de compartición de costos • Apoyo a los seguros médicos y a la seguridad social • Donaciones de medicamentos
Sistemas de suministro	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro público de medicamentos basado en la lista de medicamentos esenciales • Combinación de elementos públicos y privados en el suministro y la distribución de medicamentos • Apoyo a la industria farmacéutica nacional • Eliminación de medicamentos no deseados o caducados
Reglamentación y garantía de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento y financiación del organismo de reglamentación farmacéutica • Buenas prácticas de fabricación y otras normas de calidad • Homologación de productos, instalaciones y personal • Inspección • Control de calidad • Reglamentación de las medicinas tradicionales y herbarias
Uso racional	<ul style="list-style-type: none"> • Calificación de los medicamentos (en medicamentos de venta libre o de venta con receta) • Requisitos mínimos de capacitación profesional • El concepto de medicamentos esenciales como base de los planes de capacitación • Capacitación de los vendedores no profesionales de medicamentos • Empleo de incentivos económicos para los prescriptores • Disociación de las funciones de prescripción y dispensación • Promoción de medicamentos
Investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos clínicos

^b El apoyo legislativo incluye leyes, decretos y reglamentos.

^c De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC.

los relativos a patentes y derechos de propiedad intelectual y las leyes tributarias. En algunos países existen leyes y reglamentos que rigen las prácticas de prescripción y dispensación para asegurar un uso apropiado de los medicamentos. En el cuadro 2 se enumeran los aspectos más importantes de una política farmacéutica nacional que requieren apoyo legislativo y reglamentario.

Recuadro 4

Elementos de la legislación farmacéutica

Qué se debe reglamentar

- Las instalaciones, las personas y las prácticas que intervienen en la fabricación, la importación, la distribución, la adquisición, el suministro y la venta de medicamentos, así como la promoción y publicidad de medicamentos.
- Las preparaciones farmacéuticas.

Quién regula

- La responsabilidad primaria atañe a los gobiernos, pero también corresponde un papel a las asociaciones profesionales públicas y privadas.

Alcance o cobertura de la reglamentación

- Un área geográfica.

Sanciones

- Medidas administrativas.
- Sanciones legales (amonestaciones, multas, retirada de licencias, medidas penales).

Organización del texto y disposiciones generales

- Título o nombre de la ley.
- Fecha de entrada en vigor de la ley en su totalidad o de ciertas partes, secciones o artículos.
- Ámbito de actuación (geográfico) y aplicación (estado, sector privado y sector público).
- Fines y objetivos.
- Relación con otras leyes vigentes.
- Definiciones de términos y conceptos escogidos, exclusiones.
- Atribuciones, deberes y responsabilidades del organismo de reglamentación; organización, recursos y personal del mismo.
- Sistema de homologación y registro (productos, compañías y personal en los contextos de fabricación, importación, exportación, transporte, adquisición, distribución, prescripción, dispensación, almacenamiento, uso); requisitos, normas y procedimientos reglamentarios.
- Información (etiquetado), publicidad y promoción.
- Procedimientos ejecutivos (incautaciones), disposiciones penales y sanciones administrativas.
- Asuntos específicos (patentes, fijación de precios, ensayos clínicos, vigilancia posterior a la comercialización, lista nacional de medicamentos esenciales y formulario nacional, medicamentos genéricos, medicinas tradicionales, medicamentos huérfanos).
- Alcance y atribuciones de la potestad reglamentaria.

Marco legislativo

Los modelos y las estructuras legislativas para la reglamentación farmacéutica varían de unos países a otros, pero los elementos básicos que se enumeran a continuación representan un marco común razonable. La legislación aplicable debería tener un alcance lo bastante amplio para dar respuesta a todas las cuestiones esenciales y ser lo bastante flexible para acomodar la normativa a los problemas. La lista siguiente puede ser útil como base para planificar nuevas leyes farmacéuticas o revisar la legislación existente.

3.3 Desarrollo de la legislación y la reglamentación farmacéuticas

En algunos países existe la posibilidad de revisar todas las leyes que afectan a los productos farmacéuticos y refundirlas en una sola, mientras que en otros la materia farmacéutica es objeto de distintas leyes y reglamentos.

A la hora de elaborar o revisar la legislación farmacéutica es importante, en primer lugar, hacer un inventario completo de las leyes y reglamentos vigentes, y determinar con atención qué tipo de legislación se requiere. A continuación, expertos jurídicos deben colaborar estrechamente con los expertos en salud y otras partes interesadas en la elaboración del borrador del nuevo texto. Una vez redactado el borrador, es necesario un amplio proceso consultivo para informar a las partes interesadas y hacer posible que éstas expongan sus comentarios y manifiesten sus preocupaciones. En esa fase es importante asegurar que los cambios propuestos cuenten con respaldo político y que dicho respaldo se mantenga a lo largo de todo el proceso.

En la redacción de la ley deben tenerse presentes los aspectos prácticos de su observancia en el futuro. Si no se cuenta con estrategias, medios y recursos para su aplicación y observancia, la legislación por sí sola no logrará nada. Es preferible una ley que se proponga metas y objetivos modestos y se cumpla debidamente a otra más completa que no sea posible aplicar.

Recuadro 5

Algunos aspectos prácticos del desarrollo o actualización de la legislación farmacéutica

- La legislación y la reglamentación farmacéuticas no se pueden desarrollar ni actualizar en un vacío, sino que deben encajar en el marco jurídico vigente en el país. Es imperativo definir con claridad los objetivos de la legislación farmacéutica en relación con los objetivos de salud nacionales, las políticas gubernamentales y los recursos disponibles.
- La legislación debe cubrir los principios básicos. Debe posibilitar asimismo la adopción de disposiciones legales de rango inferior y reglamentos que cubran los detalles técnicos y operativos, y que sean más fáciles de modificar.
- Es necesario un compromiso político y la consulta con todos los interesados. Además, hay que contar con la oposición de aquellos cuyos intereses se vean afectados. En muchos casos esto puede acarrear negociaciones prolongadas, lo cual a su vez puede significar que la elaboración y aprobación de leyes y reglamentos sean procesos de larga duración.

SEGUNDA PARTE:

**Componentes
fundamentales de
una política
farmacéutica nacional**

4

Selección de medicamentos esenciales



Aspectos fundamentales de la política

La selección de medicamentos, preferiblemente vinculada a unas directrices clínicas nacionales, es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos, ya que ningún sector público ni sistema de seguro médico puede suministrar o reembolsar el costo de todos los medicamentos que existen en el mercado. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la adopción del concepto de medicamentos esenciales para identificar prioridades de intervención del gobierno en el sector farmacéutico, y particularmente en lo que respecta al suministro de medicamentos en el sector público y a los planes de reembolso;
- los procedimientos de definición y actualización de la lista o listas nacionales de medicamentos esenciales;
- los mecanismos de selección para medicinas tradicionales y herbarias.

4.1 Medicamentos esenciales

La selección de medicamentos esenciales constituye uno de los principios básicos de una política farmacéutica nacional porque ayuda a establecer prioridades para todos los aspectos del sistema farmacéutico.

La OMS ha definido los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad”¹⁵. Se trata de un concepto global que puede ser aplicado en cualquier país, en los sectores privado y público y en los diferentes niveles de asistencia sanitaria.

El concepto de medicamentos esenciales

El concepto de medicamentos esenciales se funda en que un número limitado de medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas conduce a una prescripción más racional, un mejor suministro de medicamentos y unos costos más bajos. Las razones son obvias:

- Los medicamentos esenciales seleccionados sobre la base de directrices clínicas seguras y económicamente eficientes conducen a una prescripción más racional¹⁶, y por lo tanto a una mayor calidad de la atención y un mayor rendimiento del dinero.
- La capacitación del personal sanitario y la información farmacológica en general pueden ser más específicas.
- Los prescriptores adquieren más experiencia al trabajar con un número menor de medicamentos, y reconocen más fácilmente las interacciones medicamentosas y las reacciones adversas.

- La garantía de la calidad, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y la dispensación son más fáciles con un número reducido de medicamentos.
- La adquisición de un número menor de productos en mayor cantidad genera una mayor competencia de precios y economías de escala.

Todo ello es aún más importante en situaciones de escasez de recursos, en las que la disponibilidad de medicamentos en el sector público puede ser muy variable. En tales circunstancias, las medidas que aseguren un suministro constante de medicamentos esenciales se traducirán en ganancias de salud reales y una mayor confianza en los servicios de salud.

Consecuencias prácticas del concepto de medicamentos esenciales

Las listas nacionales de medicamentos esenciales y los formularios nacionales, juntamente con las directrices clínicas, deberían servir de base para la educación formal y la capacitación en el servicio de los profesionales sanitarios, así como para la educación del público acerca del uso de medicamentos. También deberían ser la base principal para la adquisición y distribución de medicamentos por el sector público y las donaciones de medicamentos.

Es frecuente que los sistemas de seguro utilicen una lista limitada de medicamentos cuyo costo reembolsan. Esta es una de las aplicaciones más comunes del principio de selección en los países desarrollados. En los países en desarrollo el seguro médico está menos extendido, pero su cobertura está creciendo, y los planes suelen basarse en el reembolso de los medicamentos esenciales. A la vista de la rapidez con que aumenta el costo de los medicamentos en la mayoría de los países, cabe afirmar sin temor a equivocarse que todo sistema de seguro médico necesitará alguna forma de selección de los medicamentos.

Las listas de medicamentos esenciales y la divulgación sobre los beneficios de la selección de medicamentos también se podrían utilizar para influir en la práctica del sector privado, por ejemplo a través de la formación básica de los estudiantes de medicina y de programas de educación permanente desarrollados en colaboración con universidades y asociaciones profesionales.

4.2 Problemas viejos y retos nuevos

A finales de 1999 eran 156 los Estados Miembros de la OMS que contaban con una lista nacional oficial de medicamentos esenciales, y 127 de esas listas habían sido actualizadas en los cinco años anteriores. La mayor parte de dichas listas están vinculadas a directrices clínicas nacionales que se utilizan para la capacitación y la supervisión. Sirven también como guía para el suministro de medicamentos en el sector público, las prestaciones farmacéuticas dentro de los planes de reembolso, las donaciones de medicamentos y la producción local. La idea de utilizar menos medicamentos de manera más efectiva parece, pues, estar muy extendida, pero no siempre es fácil llevarla a la práctica plenamente, y hay diversos retos viejos y nuevos que es preciso considerar.

Conseguir una mayor aceptación del principio

Puede haber oposición al empleo de la lista de medicamentos esenciales. Los prescriptores pueden verla como una amenaza a su libertad clínica, mientras que los farmacéuticos pueden sentir preocupación por sus repercusiones económicas. Los

fabricantes pueden temer una reducción de su mercado, y los consumidores pueden pensar que se les ofrecen medicamentos baratos de calidad inferior. Si no se atajan esas preocupaciones, el concepto de selección y el uso de una lista de medicamentos esenciales no se aceptarán. Por eso el proceso de selección debe ser consultivo, y por eso es importante informar y educar a los afectados.

Promover los medicamentos esenciales en el sector privado

Existe ya una experiencia considerable de empleo de las listas de medicamentos esenciales en el sector público. Sin embargo, en la mayoría de los países de ingresos bajos y medios lo más habitual es que las personas sean tratadas con medicamentos procedentes del sector privado, que el paciente paga de su bolsillo. Con demasiada frecuencia a esos consumidores se les prescriben o dispensan medicamentos de precio elevado, a menudo en pequeñas cantidades, en lugar de cantidades terapéuticas de medicamentos esenciales. La promoción de medicamentos no esenciales se traduce muchas veces en el tratamiento excesivo de enfermedades leves, el tratamiento inadecuado de enfermedades graves y el abuso de antibióticos. La prescripción y venta generalizadas de medicamentos no esenciales significan que las familias, y en particular las familias pobres, no obtienen la mejor asistencia sanitaria a cambio de su dinero y que en última instancia quizá no reciban el tratamiento que necesitan.

Promover el concepto de medicamentos esenciales en el sector privado sigue planteando un desafío considerable a los países. Los programas de seguros médicos privados y las asociaciones profesionales avanzadas constituyen a menudo el mejor punto de entrada para introducir la selección de medicamentos económicamente eficientes en el sector privado.

Donaciones de medicamentos no esenciales

La donación de medicamentos no esenciales puede ser perjudicial para la aceptación y aplicación del proceso de selección y la observancia de directrices clínicas basadas en evidencias. La OMS, juntamente con muchas otras organizaciones, ha establecido unas directrices interorganismos para hacer frente a este problema¹⁷. Lo fundamental a este respecto es que las donaciones de medicamentos deberían limitarse a medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales, a menos que expresamente se solicite y acuerde otra cosa.

4.3 Estrategias de selección de medicamentos esenciales

Un proceso en dos etapas

La selección de medicamentos esenciales es un proceso en dos etapas. La autorización de comercialización de un producto farmacéutico se suele otorgar sobre la base de su eficacia, inocuidad y calidad, y rara vez sobre la base de una comparación con otros productos ya existentes en el mercado o en razón de su costo. La decisión reglamentaria define la disponibilidad de un medicamento en el mercado. Aparte de eso, la mayoría de los sistemas de adquisición pública de medicamentos y de los sistemas de seguro poseen mecanismos para limitar la adquisición o el reembolso de los costos de los medicamentos. Para estas decisiones se hace necesario un proceso de evaluación, basado en la comparación de distintos productos farmacéuticos y en consideraciones de eficiencia económica. Este segundo paso conduce a la elaboración de una lista de medicamentos esenciales.

Lo mejor es establecer la lista de medicamentos esenciales para diferentes niveles de asistencia, y partiendo de directrices clínicas para enfermedades y trastornos comunes que puedan y deban ser diagnosticados y tratados en ese nivel. Un correcto equilibrio entre las opiniones de los expertos y las evidencias de eficacia y eficiencia económica debe llevar al establecimiento de directrices clínicas. Tanto estas directrices como las listas de medicamentos esenciales para los diferentes niveles de asistencia deben ser actualizadas periódicamente, de preferencia cada dos años.

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales pretende servir de modelo para la segunda etapa del proceso de selección. Desde 1977 viene siendo actualizada cada dos años por el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales. La Lista Modelo de 1999 contiene 306 ingredientes activos y se divide en una lista principal y otra complementaria¹⁵. Los medicamentos se especifican por su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin mención de nombres de marca ni de fabricantes específicos¹⁸.

Criterios de selección

El tratamiento recomendado y los medicamentos escogidos dependen de muchos factores, como son la pauta de enfermedades comunes, los medios de tratamiento, la capacitación y experiencia del personal disponible, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. Los criterios siguientes son utilizados por el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales:

- sólo se deben seleccionar medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en diversas circunstancias existan evidencias sólidas y adecuadas;
- la eficiencia económica relativa es una consideración importante en la elección de medicamentos. En las comparaciones entre medicamentos se debe tener en cuenta el costo total del tratamiento – no sólo el costo unitario del medicamento – y sopesarlo con su eficacia;
- en algunos casos también pueden influir en la elección otros factores, tales como las propiedades farmacocinéticas, o consideraciones de orden local, tales como la disponibilidad de centros de fabricación o de instalaciones de almacenamiento;
- cada uno de los medicamentos seleccionados debe estar disponible en forma tal que permita garantizar una calidad adecuada, incluida la biodisponibilidad, y se debe determinar su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previsibles;
- la mayoría de los medicamentos esenciales deben estar formulados como compuestos únicos. Los productos constituidos por combinaciones en proporciones fijas sólo serán aceptables si la dosificación de cada principio se ajusta a las necesidades de un grupo de población definido, y si la combinación posee una ventaja probada sobre la administración de cada uno de sus componentes por separado en lo que se refiere a efecto terapéutico, inocuidad u observancia del tratamiento por el paciente.

Proceso de selección

El proceso de selección de los medicamentos es determinante. Una lista de medicamentos esenciales impuesta desde arriba no reflejará las necesidades de los usuarios ni se ganará su aceptación. Por eso es muy importante que el proceso sea consultivo y transparente; que los criterios de selección sean explícitos; que la selección de

medicamentos se vincule a directrices clínicas basadas en evidencias, y que tanto las directrices clínicas como la lista se dividan según los niveles de asistencia y sean periódicamente revisadas y actualizadas. Las directrices clínicas y la lista deben ser objeto de revisión al menos cada dos años, y debe haber una vigilancia sobre su uso y efectos.

Se debe designar un comité permanente que proporcione asesoramiento técnico. Entre sus miembros debe haber personas procedentes de distintos campos, tales como la medicina, la enfermería, la farmacología clínica, la farmacia, la salud pública y la defensa del consumidor, así como personal sanitario de atención primaria. Se deben organizar consultas formales e informales con las partes interesadas, incluidos representantes de organismos profesionales, fabricantes de productos farmacéuticos, organizaciones de consumidores y los departamentos gubernamentales responsables del presupuesto y las finanzas. Sin embargo, la selección final de medicamentos por los miembros del comité debe ser llevada a cabo con independencia.

Un principio importante que el comité debe aceptar es el de que no todas las evidencias tienen el mismo peso. Por ejemplo, el resultado de un metaanálisis de varios ensayos clínicos tiene mayor peso que el resultado de un estudio observacional sin controles, y mucho más que las experiencias personales de expertos individuales. La fuerza de la evidencia determina la fuerza de la recomendación.

Una vez que las directrices clínicas y la lista de medicamentos esenciales estén ultimadas e impresas, deben ser puestas en circulación y difundidas ampliamente. Si se trata de una actualización puede ser útil publicar un opúsculo informativo donde se resuman los cambios, o dar a conocer éstos a través de boletines o publicaciones periódicas de información farmacéutica.

4.4 Medicinas tradicionales y herbarias

En muchos países sigue siendo muy practicada la medicina tradicional, y su lugar en la atención de salud debe ser tenido en cuenta para el desarrollo general de la política sanitaria. A la hora de establecer una política farmacéutica nacional, habrá países que deseen incluir bajo su cobertura las medicinas tradicionales y herbarias. Para introducir medicinas tradicionales y herbarias en la asistencia sanitaria organizada, los países deberían:

- identificar los problemas de salud que puedan ser tratados con medicinas tradicionales y herbarias;
- desarrollar una metodología y tecnología apropiadas para la identificación, el desarrollo y la producción de medicinas tradicionales y herbarias¹⁹⁻²²;
- acometer estudios para evaluar la calidad e inocuidad de las medicinas tradicionales y herbarias y comprobar su eficacia²³;
- exhortar a los pacientes, a los médicos, a los farmacéuticos y a otros trabajadores de la salud a estar atentos a reacciones adversas y notificarlas allí donde sea posible.

Las medicinas tradicionales y herbarias suelen ser conocidas por nombres locales, que a menudo varían de un país a otro. Existen varias farmacopeas nacionales y regionales que incluyen monografías sobre materiales de plantas medicinales y medicinas herbarias. Sin embargo, no hay una convención aceptada en lo que se refiere a su nomenclatura, excepto los nombres oficiales de materiales de plantas medicinales basados en el

nombre legítimo binominal en latín de la planta de origen (género, especie, autoridad y familia). Una serie de monografías de la OMS sobre plantas medicinales escogidas suministra más información al respecto²⁴.

Un comité en el que estuvieran representados practicantes de la medicina tradicional y curanderos, así como expertos en farmacognosia, toxicología y disciplinas afines, debería establecer los criterios de selección de medicinas tradicionales y herbarias para los sistemas de atención sanitaria. Se recomienda emplear las directrices de la OMS para la evaluación de medicinas herbarias²³. El organismo de reglamentación farmacéutica debería considerar el desarrollo de medidas de reglamentación para las medicinas tradicionales y herbarias²⁵.

5

Asequibilidad



Aspectos fundamentales de la política

Para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales en los sectores público y privado es un requisito previo importante que sus precios sean asequibles. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso del gobierno a asegurar el acceso mediante una mayor asequibilidad;
- para todos los medicamentos: la reducción de los impuestos, aranceles y márgenes de distribución que afectan a los medicamentos; la política de precios;
- para los productos de más de una fuente: el fomento de la competencia mediante políticas de genéricos, sustitución por genéricos y buenas prácticas de adquisición;
- para los productos de una sola fuente: la negociación de precios, competencia mediante información sobre precios y sustitución terapéutica, y medidas conformes con el Acuerdo sobre los ADPIC tales como la licencia obligatoria, la "explotación temprana" de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos y la importación paralela.

5.1 Retos

Los nuevos medicamentos esenciales suelen ser caros

Tanto para el sector público como para el privado es importante que los precios sean asequibles. El problema de la asequibilidad está cobrando mayor relevancia a medida que aumenta la resistencia a antibióticos comunes de gran disponibilidad en forma de productos genéricos. Es frecuente que los nuevos medicamentos esenciales para el tratamiento de algunas enfermedades infecciosas, tales como el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA, resulten muy costosos.

Fallos del mercado

En un mercado perfecto, los compradores y consumidores operan libremente y el equilibrio entre la oferta y la demanda da como resultado un precio razonable. Sin embargo, en el ámbito de los productos farmacéuticos rara vez se dan las condiciones de un mercado de esa clase, debido a los siguientes factores²⁶:

- *Desequilibrio de la información.* El paciente está menos informado que el prescriptor o el dispensador acerca de la eficacia, calidad e idoneidad del medicamento. Esta circunstancia puede dar lugar a recomendaciones equivocadas y fallos en la comunicación que propicien un uso inadecuado de los medicamentos. Para que los mercados funcionasen debidamente sería necesario que tanto los compradores como los vendedores dispusieran de información completa.
- *Competencia insuficiente.* Hay competencia insuficiente cuando la fuerza en el mercado procede de la explotación de derechos exclusivos como son las patentes y las marcas comerciales, y cuando la producción está concentrada en un pequeño número de proveedores.

- **Externalidades.** Algunos servicios sanitarios, tales como las inmunizaciones en la infancia y el tratamiento de la tuberculosis y de las enfermedades de transmisión sexual, no sólo benefician a la persona que los recibe, sino también a otras cuyo riesgo de enfermedad se reduce. Esos beneficios a terceros, o beneficios “derivados”, son externalidades. Esta clase de servicios sanitarios, que encierran grandes beneficios de salud pública para el conjunto de la sociedad, no se pueden dejar al arbitrio del mercado y justifican que se les dediquen inversiones públicas.

Acuerdos comerciales internacionales

La Ronda Uruguay de negociaciones comerciales en aplicación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio se concluyó en 1994. La Organización Mundial del Comercio (OMC) se creó para administrar los nuevos acuerdos comerciales multilaterales, uno de los cuales es el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), de alcance general. El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas en el ámbito de la propiedad intelectual y obliga a los Estados Miembros de la OMC a otorgar plena protección mediante patente (patentes de procedimiento y de producto) por un plazo mínimo de 20 años; esta exigencia se extiende a los productos farmacéuticos.

La protección mediante patente puede beneficiar a la sociedad a través del desarrollo de medicamentos nuevos. Los países en desarrollo deben ser conscientes de sus implicaciones para la producción farmacéutica local y el posible encarecimiento de algunos productos acabados en el futuro. El impacto del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos debe ser objeto de vigilancia y evaluación atentas^{27,28}.

Concentración de la industria

La industria farmacéutica está en vías de transformación como resultado de una ola de fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas. También la industria de los genéricos se está concentrando.

5.2 Estrategias para acrecentar la asequibilidad

Para todos los medicamentos: reducir los impuestos, aranceles y márgenes y establecer políticas de precios

Si el mercado no funciona bien pueden estar indicados los controles de precios. Lo primero será reducir o suprimir los aranceles que graven la importación de medicamentos esenciales. En segundo lugar se puede considerar el establecimiento de políticas de precios, basadas en: costos reales (esto es, costos de fabricación o de importación más un recargo fijo para el mayorista y el minorista); control de los márgenes de beneficio; comparación con precios en otros países o con otros medicamentos de la misma categoría terapéutica (precios de referencia), o negociación directa de precios con los fabricantes de medicinas patentadas u otras procedentes de una sola fuente que carezcan de sustitutos terapéuticos. Véase más información²⁶.

Para los productos de más de una fuente: fomentar la competencia

Los productos de más de una fuente pueden ser medicamentos genéricos o equivalentes terapéuticos. La característica económica importante de los medicamentos genéricos es que su nombre identifica el producto, no el proveedor. La utilización de nombres

genéricos fomenta la competencia de precios entre medicinas iguales procedentes de distintas fuentes o proveedores, identificadas por su denominación común internacional (DCI). Los medicamentos genéricos son notablemente más baratos que los productos de marca. El empleo de genéricos se fomenta a menudo en los sectores público y privado para reducir el gasto farmacéutico y mejorar la disponibilidad de medicamentos y el acceso del consumidor.

Políticas de genéricos, incluida la sustitución por genéricos

El empleo de medicamentos genéricos se puede fomentar en distintos niveles, desde la adquisición hasta el punto de venta. La adquisición competitiva a granel por nombre genérico es un elemento central en la mayoría de los programas de medicamentos esenciales. En el mercado privado se puede fomentar la competencia de precio mediante la prescripción de genéricos y la sustitución por genéricos.

Son cuatro los factores principales que influyen en la utilización de medicamentos genéricos y el éxito de los programas de genéricos: la legislación de apoyo, la capacidad de garantizar la calidad, la aceptación por los prescriptores y el público y los incentivos económicos.

Con la legislación y reglamentación de apoyo se pretende alentar el registro de medicamentos genéricos, o cuando menos no entorpecerlo, atendiendo ante todo a la calidad del producto, dado que la inocuidad y la eficacia del ingrediente activo ya han sido documentadas²⁹. La licitación y el control de inventarios deben hacerse según el nombre genérico, se debe promover la prescripción de genéricos, y la sustitución por genéricos debe ser permitida o, preferiblemente, alentada. La entrada de productos genéricos en el mercado puede ser fomentada mediante disposiciones legales que prevean la formulación y el registro de productos genéricos antes de la fecha de expiración de la patente del producto original, de modo que sea posible la competencia de genéricos tan pronto como expire la patente. En el mercado privado, los envases de los medicamentos deben ostentar el nombre genérico inmediatamente debajo del nombre de marca, en un tamaño de letra mínimo estipulado (30–50% del tamaño del nombre de marca en muchos países; en algunos la letra debe ser del mismo tamaño).

En lo que respecta a la *calidad* es importante que los prescriptores y el público confíen plenamente en la calidad de los productos genéricos. Para ello debe establecerse un programa de garantía de la calidad que abarque el registro, la homologación y la inspección, así como ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia en caso necesario. Se debe publicar una lista de productos sustitutivos. La normativa legal puede prever la formulación y el registro de productos genéricos antes de la fecha de expiración de la patente del producto original, de modo que sea posible la competencia de genéricos tan pronto como expire la patente.

La *aceptación por parte del público y de los profesionales* se puede conseguir mediante campañas de información, y a través del uso obligatorio de los nombres genéricos en la capacitación de los profesionales de la salud y para la prescripción en hospitales públicos y docentes. Otras posibilidades son el empleo de los nombres genéricos en los formularios, las directrices clínicas y los boletines de información sobre medicamentos, y una lista con referencias cruzadas de nombres de marca y nombres genéricos para todos los prescriptores.

Los *incentivos económicos* incluyen la información comparativa sobre precios de medicamentos, el reembolso de equivalentes genéricos de bajo costo en los sistemas

de seguro, la fijación de márgenes favorables para los medicamentos genéricos en la venta al por menor y los incentivos fiscales para la industria de genéricos.

En todos los casos una introducción gradual será seguramente lo más factible. La mayoría de los países pasarían por cuatro etapas: sustitución por genéricos no permitida, sustitución por genéricos permitida, sustitución por genéricos fomentada y sustitución por genéricos obligatoria. No es aconsejable pasar directamente de la primera fase a un sistema de prescripción obligatoria de genéricos: todos los países que lo han intentado han fracasado. En la mayoría de los países la cuota de mercado de los medicamentos genéricos aumenta sólo en un pequeño porcentaje cada año.

Buenas prácticas de adquisición

Las buenas prácticas de adquisición son pertinentes para todos los sistemas de suministro de medicamentos, pero dentro del marco de una política farmacéutica nacional tienen especial aplicación al sector público. La OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP) y el Banco Mundial han definido 12 principios operativos para la buena adquisición de medicamentos³⁰. Este tema se examina como parte de los sistemas sanitarios en la sección 7.2, que incluye asimismo el conocimiento del mercado, la información sobre precios, la negociación de precios y la adquisición conjunta, medios todos que contribuyen a reducir los precios.

Para productos de una sola fuente: fijación de precios diferenciada y competencia

Los dos principales enfoques para mejorar la asequibilidad de medicamentos de una sola fuente, que casi siempre serán medicamentos patentados, son la fijación de precios diferenciales y el aumento de la competencia.

Fijación de precios diferenciales o equitativos

La fijación de precios diferenciales o equitativos significa que un mismo medicamento se venda a precio más bajo en los países pobres que en los mercados de países más ricos. La idea que subyace al concepto es que los pobres del mundo no deberían costear los gastos de investigación y desarrollo, las actividades promocionales ni los beneficios de los accionistas. Existen varias maneras de lograrlo, por ejemplo la oferta a precios más bajos por parte del fabricante, los incentivos al fabricante a través de la compra a granel y los acuerdos de licencia voluntaria u obligatoria. La fijación de precios diferenciada debe ir necesariamente acompañada de medidas que impidan la reexportación a mercados de ingresos altos, por ejemplo acuerdos de compra, medidas reglamentarias o comercialización separada del mismo medicamento bajo distintos nombres de marca en los países desarrollados y en desarrollo.

Información sobre precios y sustitución terapéutica

Se puede fomentar la competencia mediante la divulgación generalizada de información sobre precios³¹, y también autorizando la sustitución y la competencia de precio dentro de grupos de medicamentos de una sola fuente que se consideren terapéuticamente equivalentes. Esto es lo que se conoce como sustitución terapéutica. Si se recurre a este mecanismo, se recomienda publicar listas de medicamentos que se consideren terapéuticamente equivalentes y entre los cuales pueda haber sustitución, como manera de orientar a los trabajadores de la salud y los consumidores.

Fomentar la competencia de conformidad con las salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC

Se deben aprobar leyes nacionales que permitan obtener provecho de un sistema del comercio internacional más abierto y mejor reglamentado. Las patentes de productos farmacéuticos deberían ser administradas con imparcialidad, dejando a salvo los principios básicos de la salud pública y protegiendo al mismo tiempo los intereses del titular de la patente, según se ejemplifica en el Acuerdo sobre los ADPIC. Al adaptar su legislación sobre patentes a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, se recomienda que los gobiernos incorporen las salvaguardias que establece el propio Acuerdo para proteger los derechos del público. Entre esas salvaguardias están la concesión de licencias obligatorias y la llamada “explotación temprana” de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos. La posibilidad de efectuar importaciones paralelas también se debe incluir en la legislación nacional. Existe más información sobre esta materia^{27,32,33}.

6

Financiación de los medicamentos



Aspectos fundamentales de la política

La financiación de los medicamentos es otro componente esencial de las políticas orientadas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso de tomar medidas para mejorar la eficiencia y reducir el despilfarro;
- el aumento de la provisión de fondos gubernamentales para atender a enfermedades prioritarias, así como a la población pobre y desfavorecida;
- el fomento del reembolso del gasto farmacéutico como parte de los sistemas de seguro médico públicos y privados;
- el empleo y alcance del pago por el usuario como opción (temporal) de financiación de los medicamentos;
- el empleo y límites de los créditos al desarrollo para la financiación farmacéutica;
- las directrices para la donación de medicamentos

Los países difieren mucho en lo que respecta a sus niveles de ingreso, población, gasto en atención sanitaria y otros factores pertinentes. El gasto nacional en productos farmacéuticos puede variar entre 2 y 400 dólares estadounidenses por persona y año. Las cuestiones relacionadas con la financiación de los medicamentos vienen siendo cada día más importantes en la formulación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales³⁴.

6.1 Retos

Insuficiencia de los recursos

Asegurar una financiación estable y adecuada de la asistencia sanitaria se hace cada día más difícil, como consecuencia de los efectos combinados de las presiones económicas, el continuo aumento de la población y la creciente carga de morbilidad. Los recursos disponibles para la asistencia sanitaria resultan insuficientes para hacer frente al cambio demográfico hacia poblaciones de mayor edad con enfermedades crónicas más costosas, unido a la aparición de enfermedades nuevas como el SIDA y el recrudecimiento de enfermedades antiguas como la tuberculosis y el paludismo, que requieren medicamentos cada vez más caros a medida que aumenta la resistencia a los fármacos anteriores.

El objetivo de equidad

Las políticas de *"laissez faire"* orientadas al mercado no están pensadas para atender a las necesidades de los más pobres, y en ausencia de intervención gubernamental puede ocurrir que los pobres vean negado su acceso a los medicamentos. Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales, particularmente en áreas mal comunicadas, puede ser un desafío importante para los encargados de desarrollar y aplicar una política farmacéutica.

6.2 Opciones de financiación de los medicamentos

La sostenibilidad financiera requiere un equilibrio entre la demanda, el costo de satisfacer dicha demanda y los recursos disponibles. Por ejemplo, se puede modificar la demanda por medios tales como el mejor uso de los medicamentos, la educación, las barreras a la asistencia y los pagos por el usuario. El costo de satisfacer la demanda se puede reducir a través de la mejora de la eficiencia y el uso racional de los medicamentos. Los recursos disponibles se pueden incrementar mediante el (co)pago por el paciente, los planes (de seguro) de prepago, la financiación gubernamental con cargo a los ingresos tributarios generales, los préstamos al desarrollo, los fondos de dotación o las donaciones. Equilibrar esta compleja ecuación es vital para que una política farmacéutica nacional sea sostenible.

Antes de estudiar opciones y escoger estrategias es útil establecer un cuadro claro de la situación y pasar revista a algunos datos básicos. Se debe examinar la posición del gobierno respecto a políticas clave relacionadas con el comercio, la economía y la salud. También es imprescindible saber cuánto se está gastando en asistencia sanitaria y medicamentos, y si es probable que varíe la cuantía de esos gastos. ¿Cuáles son las participaciones relativas de los sectores privado y público? Evaluar en qué medida tiene acceso la población a los medicamentos esenciales y describir con claridad los problemas de equidad y fallos del mercado conocidos puede ser útil a la hora de fijar prioridades de actuación.

Mejorar la eficiencia y reducir el despilfarro

Para conseguir un mejor aprovechamiento del dinero y contener los costos se pueden adoptar distintas medidas en cada etapa. De la selección racional se ha hablado en la sección 4, y del aumento de la asequibilidad en la sección 5. De la licitación eficiente, la adquisición a granel y la mejora en el almacenamiento y la distribución se hablará en la sección 7. La prueba de que los recursos disponibles se están utilizando de manera sensata y eficiente es un fuerte argumento para justificar las peticiones de mayor financiación.

Incrementar la financiación gubernamental

Muchos países mantienen un compromiso de financiación pública de los servicios de salud, incluidos los medicamentos esenciales. La justificación de la financiación gubernamental de los medicamentos esenciales se puede robustecer demostrando el impacto de los medicamentos en la salud, reconociendo su importancia social y política, mostrando mejoras en la gestión farmacéutica y en la lucha contra el despilfarro, y presentando datos sólidos en apoyo de las cantidades de medicamentos y el presupuesto necesarios.

Cuando los recursos públicos disponibles para la atención sanitaria son limitados es importante (re)definir cuidadosamente la política gubernamental (por ejemplo, reconfirmando una política de solidaridad) y seleccionar las prioridades para la financiación pública sobre esa base. Áreas prioritarias podrían ser: los servicios de vacunación en la infancia; la prevención y el tratamiento de ciertas enfermedades infecciosas que tienen fuertes repercusiones en la salud pública, tales como el cólera y la tuberculosis; los servicios de salud materno-infantil, incluida la maternidad segura, y los servicios básicos de salud para la población pobre y desfavorecida. Un análisis minucioso de la

eficiencia económica de las distintas intervenciones puede ser necesario para orientar las decisiones del gobierno sobre la asignación de fondos públicos escasos.

Los mismos argumentos y prioridades identificadas pueden servir para justificar un aumento de la financiación gubernamental. En definitiva, la financiación pública de la asistencia sanitaria equivale a un sistema de seguro médico con la máxima cobertura conjunta de riesgos.

Planes de prepago y de seguro médico

Los planes de prepago y de seguro médico reparten el riesgo de los costos sanitarios entre los acogidos al plan. Entre estos planes se cuentan el seguro médico social obligatorio, la seguridad social, el seguro privado, la atención médica gerenciada (que vincula a los prestadores de atención sanitaria con los aseguradores) y el seguro médico comunitario a pequeña escala.

Las ventajas de este enfoque estriban en que también contribuye la parte sana de la población. De este modo se aumenta el volumen total de fondos disponibles; se cubren de manera conjunta los riesgos de salud, con lo que la atención pasa a ser asequible y accesible a más personas, y se pueden introducir correctivos de equidad (pagando los ricos primas más altas que los pobres)³⁵.

En general, un número mayor de participantes da mayor solidez a los sistemas. A la vista de las ventajas mencionadas, se recomienda que los gobiernos respalden el establecimiento o la expansión de sistemas de seguro médico con legislación de apoyo y subvenciones. La OMS suministra orientaciones útiles para el diseño de sistemas de seguro social^{36,37}.

Implantar o incrementar el pago por el usuario

Cada día es más frecuente que los gobiernos y las comunidades locales dispongan el pago por el usuario para complementar los ingresos generales del gobierno y controlar mejor el uso de medicamentos. En muchos casos, sin embargo, los sistemas de pago por el usuario no han sido revisados a la luz de la experiencia y son mal administrados. A menudo el resultado es que los pobres y necesitados se ven excluidos, que los ingresos reemplacen a la financiación gubernamental en lugar de complementarla y que se prescriban medicamentos en exceso.

No es fácil lograr que estos sistemas funcionen bien. Factores críticos para su éxito han sido: el control local de los ingresos; la administración efectiva y sujeta a rendición de cuentas; niveles constantes o en aumento de financiación gubernamental; mecanismos adecuados de protección o de exención para asegurar el acceso equitativo; suministros fiables de medicamentos esenciales de bajo costo y calidad reconocida; escalas de tarifas adecuadas a las circunstancias locales, e implantación gradual, empezando por los hospitales de mayor tamaño o en determinados distritos.

Dado que los pagos por el usuario solamente los abonan los enfermos y no generan ningún ingreso procedente de la población sana, lo habitual es que no basten para costear el conjunto del sistema sanitario. Se sabe, además, que tienen un efecto contrario a la equidad, ya que los pobres se ven excluidos de los servicios o tienen que pagar por ellos una parte desproporcionada de sus ingresos. Todo ello hace que el pago por el usuario en cuanto fórmula única no se pueda recomendar como solución sostenible.

Préstamos al desarrollo

Los préstamos al desarrollo pueden contribuir a la creación de la infraestructura humana y material del sistema de atención sanitaria. Sin embargo, las contribuciones obligatorias de contrapartida a proyectos impulsados por donantes no deben desviar fondos públicos escasos de las prioridades nacionales identificadas. Por lo tanto, esa clase de inversiones sólo se deben hacer cuando encajen claramente dentro de la política farmacéutica nacional y de las prioridades nacionales identificadas. Se debe estudiar con cautela la aplicación de préstamos al desarrollo a financiar costos recurrentes, que normalmente incluirán suministros farmacéuticos.

Donaciones

La ayuda exterior puede financiar el establecimiento y la aplicación de una política farmacéutica nacional, o financiar la puesta en práctica de algunas partes del plan maestro. Las donaciones también pueden servir para costear artículos de alta prioridad, tales como vacunas o medicamentos esenciales para los grupos más necesitados, o para tratar enfermedades que tienen fuertes repercusiones en la salud pública.

Las donaciones de medicamentos pueden salvar vidas y reducir el sufrimiento, pero sólo como medida temporal. Las donaciones no crean un sistema de financiación sostenible, y en algunos casos pueden incluso impedirlo o retrasarlo. De las directrices para la donación de medicamentos se trata en la sección 4.2.

7

Sistemas de suministro



Aspectos fundamentales de la política

El cuarto componente esencial de las estrategias encaminadas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales es un sistema de suministro fiable. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la combinación de elementos públicos y privados en los sistemas de suministro y distribución de medicamentos;
- el compromiso con buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en el sector público;
- la publicación de información sobre precios de materias primas y productos acabados;
- los sistemas de suministro de medicamentos en situaciones de emergencia aguda;
- el control de inventarios y la prevención de robos y despilfarro;
- la eliminación de medicamentos no deseados o caducados.

7.1 ¿Público o privado, o mixto?

Quién deba responsabilizarse del sistema de suministro y cómo se deba estructurar éste son decisiones importantes que encierran muchas ramificaciones políticas y económicas. Es muy importante que la política farmacéutica defina el sistema futuro de suministro y el papel del gobierno. Existen varias opciones y la elección de una u otra dependerá de las estructuras existentes, del equilibrio entre los sectores público y privado y de otros factores.

En algunos países se han resuelto los problemas que planteaba la existencia de depósitos centrales de suministros médicos y un sistema público de suministro subcontratando parte del trabajo a operadores privados a la vez que se mantenía una estructura centralizada. Por ejemplo, en muchos casos el transporte de medicamentos se puede confiar al sector privado. En otros países se utilizan diferentes estructuras. Puede haber un organismo autónomo o semiautónomo que actúe como agencia de suministro no administrada directamente por el gobierno. El objetivo de un sistema de esa índole es combinar la eficiencia del sector privado con el enfoque de salud pública y las economías de escala que se pueden lograr con un sistema centralizado.

Otras opciones son los sistemas de entrega directa o los sistemas de distribuidor primario. En un sistema de entrega directa los precios de los medicamentos se establecen mediante licitación, pero los medicamentos se suministran directamente a los centros. Un sistema de distribuidor primario es aquel en el que los contratos se negocian con un único vendedor principal que suministra y distribuye directamente a los distritos o a los grandes centros⁸.

Un sistema de suministro bien coordinado asegurará que los fondos públicos disponibles para la compra de medicamentos se empleen de manera efectiva para maximizar el acceso, obtener un buen aprovechamiento del dinero y evitar el despilfarro. Con ello aumentará la confianza en los servicios de salud y se fomentará su uso por los pacientes. Es necesario que haya una buena coordinación entre estos elementos

centrales del sistema de suministro. Los fallos en cualquier punto del sistema de suministro de medicamentos pueden originar situaciones de escasez o despilfarro, con consecuencias que pueden ser serias tanto para la salud como para la economía.

La elección de una política para el sistema de suministro de medicamentos en el futuro afecta a muchos intereses particulares, y los debates sobre el tema tienden a ser largos y acalorados. Sin embargo, es importante que el gobierno estudie todas las opciones con gran detenimiento y adopte una decisión informada sobre la política a largo plazo antes de acometer actividades nuevas (a veces con fondos de donantes), tales como la creación de depósitos regionales.

7.2 Adquisición de medicamentos

Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos

En muchos países el gasto farmacéutico constituye un elevado porcentaje del gasto sanitario. Por consiguiente, la adquisición de medicamentos es un factor significativo en la determinación del costo sanitario total, y es importante desarrollar un sistema que contribuya a asegurar adquisiciones eficientes para el sector público. Sin embargo, la mayor parte de estas políticas son igualmente aplicables en el sector privado.

La OMS, el UNICEF, el FNUAP y el Banco Mundial han publicado un documento interorganismos con 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos³⁰ (véase el recuadro 6). Esos principios se basan en cuatro objetivos estratégicos:

1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en relación con el costo.
2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad.
3. Asegurar la entrega puntual.
4. Lograr el menor costo total posible.

Información sobre precios de productos acabados

El conocimiento del mercado tiene una enorme utilidad para la adquisición de medicamentos y robustece la capacidad negociadora del comprador. A este respecto, la *International price indicator guide*³¹ presenta información actualizada sobre el precio de la mayoría de los medicamentos esenciales en el mercado mundial. Análogamente, pueden ser valiosos los datos sobre nuevos medicamentos y el estado de su registro en el país de origen. Se informa sobre intercambiabilidad de productos en las directrices sobre requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad adoptadas por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas²⁹. El UNICEF, la OMS, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y Médecins Sans Frontières (MSF) publican conjuntamente información sobre precios de los medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA³⁸.

Recuadro 6

Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos

Gestión eficaz y transparente

1. Las diversas funciones relacionadas con las actividades de adquisición deben estar separadas y encomendadas a diferentes oficinas o comités.
2. Los procedimientos de adquisición deben ser transparentes y atenerse a normas de procedimiento escritas.
3. Las actividades de adquisición deben estar planificadas y sus resultados deben ser objeto de vigilancia y auditorías a intervalos regulares.

Selección y cuantificación de los medicamentos

4. Las actividades de adquisición del sector público deberían limitarse a una lista nacional de medicamentos esenciales.
5. Los documentos de adquisición deberían enumerar los medicamentos por su nombre genérico.
6. Las cantidades que figuren en el pedido deben estar basadas en una estimación fiable de la necesidad real.

Financiación y competencia

7. Deberían establecerse mecanismos para asegurar la financiación fiable de las adquisiciones.
8. Las adquisiciones deberían efectuarse en las mayores cantidades posibles.
9. El sector público debe utilizar métodos de adquisición competitivos.
10. Los miembros de los grupos de compras deben respetar los contratos de suministro.

Selección de los proveedores y garantía de la calidad

11. Se debe establecer un sistema de preselección y vigilancia de los proveedores.
12. Los procedimientos de adquisición deben asegurar la calidad conforme a las normas internacionales.

Fuente: *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM//PAR/99.5 (documento interorganismos).

7.3 Producción local

Las decisiones políticas sobre si importar medicamentos esenciales de compañías a creditadas o promover su producción local, y en el segundo caso a qué nivel, se deben basar en un análisis de situación pormenorizado y una valoración realista de la viabilidad de la producción en el país³⁹. A la hora de formular una política, el objetivo más importante debería ser la obtención de medicamentos esenciales de calidad para las personas que los necesitan, a precios asequibles para ellas y para el país.

La producción farmacéutica se puede clasificar en tres niveles. La producción primaria comprende la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos y productos intermedios; la producción secundaria comprende la fabricación de formas farmacéuticas acabadas a partir de excipientes y sustancias activas, y la producción terciaria se limita al embalaje de productos acabados o el reembalaje de productos acabados a granel.

¿Fabricar o comprar?

Muchos gobiernos están interesados por razones políticas en desarrollar o mantener la capacidad manufacturera local y acrecentar el autoabastecimiento. Puede haber una

mezcla compleja de argumentos sanitarios y económicos que considerar. Un gobierno puede aspirar a suministrar un abastecimiento continuo de medicamentos de bajo costo para los programas de salud pública orientados al control de enfermedades a través de la producción estatal de medicamentos en lugar de la adquisición dentro o fuera del país. Algunos gobiernos consideran que las plantas de fabricación de medicamentos pueden contribuir a reducir las necesidades de divisas, suministrar empleo, mejorar la balanza comercial y la viabilidad de las plantas a través de la exportación de medicamentos, y contribuir al desarrollo industrial y la transferencia de tecnología.

La realidad, sin embargo, es que tales expectativas rara vez están justificadas, y no se deben subestimar las dificultades de establecer, o incluso mantener, una industria viable y competitiva. Toda decisión sobre si un gobierno debe intervenir en la producción farmacéutica, y en caso afirmativo a qué nivel, se debería basar en un análisis de situación exhaustivo que determine la viabilidad de cada una de las propuestas. Se debe prestar particular atención a los costos reales (incluida la necesidad de personal técnico y comercial altamente calificado, equipo de importación, repuestos y materias primas), así como a la calidad y los precios con los que los medicamentos de producción local competirán en el mercado.

En general, es mejor dejar la producción de medicamentos y vacunas al sector privado. La función del gobierno debería apartarse de la propiedad o gestión de plantas de producción farmacéutica y orientarse a la regulación e inspección de la producción de medicamentos por el sector privado. El gobierno puede fomentar la calidad de los medicamentos de producción local, y fortalecer de ese modo la capacidad industrial, facilitando la formación en buenas prácticas de fabricación (BPF).

Información sobre precios de materias primas

La OMS y el Centro de Comercio Internacional de Ginebra publican mensualmente un indicador de precios de las materias primas farmacéuticas que son necesarias para la producción de los medicamentos esenciales más comunes⁴⁰. Con este servicio se pretende auxiliar a las industrias nacionales en su estudio del mercado con miras a la adquisición de ingredientes activos a precios competitivos.

7.4 Estrategias de distribución

Sector público

Con independencia de que un sistema de suministro del sector público opere o no con métodos de recuperación de costos, presupuestos farmacéuticos descentralizados, “cash-and-carry” u otros, para funcionar debidamente debe estar bien concebido y dotado de recursos humanos y financieros suficientes. De la actuación del sistema de distribución dependerá que los pacientes reciban los medicamentos esenciales que necesitan.

Como ya se ha dicho, parece probable que los mejores sistemas sean los basados en una combinación de gestión pública y privada. Frecuentemente, por ejemplo, el transporte de medicamentos y suministros podrán efectuarlo mejor las compañías de transporte privadas. En todos los casos la distribución y el almacenamiento exigen una vigilancia que asegure la calidad de los medicamentos en todos los niveles de la red de distribución.

La disponibilidad de medicamentos esenciales en las zonas rurales depende en alto grado del sistema de distribución dentro de los distritos. En varios países, tales como Kenya, Uganda y la República Unida de Tanzania, se ha utilizado un sistema de lotes mensuales. Sin embargo, es un procedimiento inflexible, que implica unos costos directos más elevados y también puede dar lugar a excedentes y escasez de algunos medicamentos. Si se dispone de las estructuras de gestión y administración necesarias, este sistema de “empujón” se debería transformar en un sistema de “tirón” sobre la base de listas de medicamentos y suministros esenciales para los centros rurales. Un sistema de pedido simple incluye el empleo de un stock máximo en el centro rural (normalmente calculado para un consumo de tres meses), al cual dirige sus pedidos mensualmente el personal rural.

Sector privado

En casi todos los países la mayor parte de la población se abastece mediante un sistema de suministro de medicamentos del sector privado, que comprende a mayoristas privados, distribuidores, farmacias y vendedores no profesionales de medicamentos. Aunque el sector privado está creciendo en la mayoría de los países, en los países en desarrollo sigue estando concentrado principalmente en las zonas urbanas, y por regla general no cubre debidamente las necesidades de las zonas rurales. A la hora de desarrollar una política farmacéutica nacional es importante tomar en cuenta a este sector, ya que puede desempeñar un papel en maximizar el acceso a la atención de salud.

Para motivar al sector privado a cubrir zonas del país menos rentables puede ser necesario un sistema de incentivos, tales como subsidios gubernamentales, farmacias públicas o “populares” o franquicias. Otra manera de mejorar el acceso a través del sector privado es un programa de capacitación en la prescripción para los vendedores de medicamentos (véase lo dicho en la sección sobre uso racional). Para ello puede ser necesario modificar la normativa legal.

7.5 Suministro de medicamentos en situaciones de emergencia

En situaciones de desastre natural o provocado, la comunidad mundial suele apresurarse a enviar donaciones grandes y a menudo no solicitadas de medicamentos y suministros médicos. En tales circunstancias las donaciones de medicamentos pueden ser de gran ayuda y salvar vidas, pero algunas también pueden hacer más daño que beneficio. Puede ocurrir que los medicamentos donados no sean adecuados para la emergencia, que no se conozcan sus nombres y que sus etiquetas estén escritas en lengua extranjera. Pueden llegar sin clasificar y sin listas claras de embalaje; pueden estar próximos a su fecha de caducidad, o ser cajones de muestras farmacéuticas y medicamentos no utilizados que fueron devueltos a las farmacias.

Directrices para las donaciones de medicamentos

La OMS ha colaborado con la mayoría de los organismos internacionales de ayuda humanitaria en situaciones de emergencia para obtener el máximo beneficio de las donaciones de medicamentos. Juntos han desarrollado un documento interorganismos, *Directrices para las donaciones de medicamentos*¹⁷, que pretende servir de guía para los donantes y los receptores. Los 12 artículos de dichas directrices se basan en estos cuatro principios básicos:

1. Las donaciones de medicamentos deben suministrar el máximo beneficio a los receptores y estar basadas en sus necesidades.
2. Los donantes deben respetar los deseos y la autoridad del país receptor.
3. No debe haber discriminación en la calidad de los medicamentos.
4. Es fundamental establecer la máxima comunicación entre el donante y el receptor.

Los aspectos prácticos más importantes de los 12 artículos son que, en la medida en que sea posible, las donaciones de medicamentos deben basarse en una necesidad expresada, estar compuestas por medicamentos que figuren en la lista de medicamentos esenciales del país receptor, y tener una vida útil de al menos 12 meses a contar desde su llegada al país.

Como parte de una política farmacéutica nacional se recomienda que el gobierno desarrolle y publique unas directrices nacionales para las donaciones de medicamentos y las haga llegar a sus socios principales en el desarrollo. En caso de emergencia, el gobierno debería establecer de inmediato un órgano coordinador que evalúe las necesidades y las transmita a los donantes, apruebe las donaciones y coordine su recepción y distribución.

Están en curso de preparación algunas directrices adicionales para las donaciones de medicamentos de una sola fuente (generalmente medicamentos patentados)⁴¹.

Nuevo botiquín de emergencia

Los grandes movimientos de población o un súbito aflujo de refugiados pueden crear una necesidad inmediata de servicios sanitarios básicos. Un grupo numeroso de organismos internacionales que se ocupan de prestar ayuda humanitaria en situaciones de emergencia ha desarrollado un botiquín estándar de medicamentos esenciales, suministros y equipo básico, el nuevo botiquín de emergencia⁴². Este botiquín contiene todo lo necesario para la asistencia sanitaria básica en la primera fase de una emergencia aguda, y varios proveedores internacionales lo tienen listo para entregar en menos de 24 horas.

Eliminación segura de productos farmacéuticos no deseados

Algunas donaciones de medicamentos no llegan a ser utilizadas y acaban creando un problema ambiental. La OMS, en colaboración con muchas otras organizaciones, ha publicado un documento interorganismos con directrices para la eliminación segura de los productos farmacéuticos sobrantes o no deseados en situaciones de emergencia⁴³. El documento contiene muchas recomendaciones prácticas que también pueden resultar útiles en otras situaciones.

8

Reglamentación farmacéutica



Aspectos fundamentales de la política

El organismo de reglamentación farmacéutica es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el compromiso del gobierno con la reglamentación farmacéutica, incluida la necesidad de dotarla de una base jurídica sólida y recursos humanos y financieros adecuados;
- la independencia y la transparencia del organismo de reglamentación farmacéutica; las relaciones entre dicho organismo y el ministerio de salud;
- un enfoque gradual de la evaluación y el registro de medicamentos; la definición de los procedimientos de registro vigentes y a medio plazo;
- el compromiso con buenas prácticas de fabricación, la inspección y la aplicación de las leyes;
- el acceso a medios de control de los medicamentos;
- el compromiso con la reglamentación de la promoción de medicamentos;
- la reglamentación de las medicinas tradicionales y herbarias;
- la necesidad y potencial de sistemas de vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos;
- el intercambio internacional de información.

8.1 Necesidad de la reglamentación farmacéutica y la garantía de la calidad

El organismo de reglamentación farmacéutica (ORF) es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos. Su cometido principal es asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Esto se logra asegurando que la fabricación, la adquisición, la importación, la exportación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos, la promoción y publicidad de los productos y los ensayos clínicos se lleven a cabo conforme a normas especificadas. Varias de estas funciones contribuyen también a promover el uso racional de los medicamentos (véase el capítulo 9).

Los medicamentos de mala calidad pueden tener consecuencias graves para la salud y la economía. Son muchas las causas que pueden hacer que la calidad de un medicamento sea inaceptable o deficiente. Puede ocurrir que los medicamentos no contengan los ingredientes activos debidos en las cantidades que se especifican en la etiqueta, que no contengan ningún ingrediente activo o que contengan sustancias potencialmente dañinas. La calidad se puede haber deteriorado como resultado de malas condiciones de almacenamiento, contaminación o reembalaje, o puede suceder que el medicamento simplemente haya caducado.

Aparte de las consecuencias médicas de tratamientos ineficaces o efectos tóxicos, los costos añadidos para el sistema de atención de salud significan un despilfarro de fondos. También puede producirse un despilfarro considerable si los medicamentos no se envasan y almacenan debidamente y ello hace preciso adquirir nuevos stocks. Existe asimismo un efecto psicológico más general. Si las personas no confían en la calidad de los medicamentos que reciben, pueden perder la confianza en la política farmacéutica y en el conjunto de los servicios de salud.

En años recientes, las autoridades nacionales e internacionales han reconocido la circulación de medicamentos inferiores a la norma y falsificados como un reto creciente para los responsables de garantizar la calidad. Parte de este problema está relacionado con las tendencias a la liberalización y globalización del comercio. Para un sistema de control reglamentario constituye un verdadero desafío impedir la adquisición, la comercialización y el uso de tales medicamentos. La OMS ha establecido un conjunto de directrices para combatir la falsificación de medicamentos⁴⁴.

8.2 Requisitos básicos de la reglamentación farmacéutica

La reglamentación farmacéutica es una tarea compleja, en la que intervienen muchos participantes e intereses. De ahí la necesidad de que cumpla una serie de requisitos básicos.

Base jurídica sólida y recursos humanos y financieros adecuados

Un ORF sólo puede ser efectivo si cuenta con una base legal para todas sus funciones. Tiene que disponer de personal administrativo y técnico suficiente, competente y de la necesaria integridad; financiación adecuada y sostenible; acceso a expertos externos y contactos internacionales; acceso a un laboratorio de control de la calidad, y un mecanismo fiable para reclamar la observancia de la ley ante los tribunales. La política farmacéutica nacional debe contemplar todos esos factores.

Independencia

Para mantener la confianza del público es preciso que el ORF opere visiblemente de manera independiente, autorizada e imparcial. Debe ser financiado por el gobierno o mediante tasas abonadas por la industria y los clientes. En este segundo caso, sin embargo, el ORF deberá velar por que las decisiones de registro de productos y homologación de establecimientos no se vean sesgadas por la necesidad de recaudar tasas de las compañías farmacéuticas y otros clientes. Las tasas exigidas por el ORF no deben ser tan elevadas que desalienten la solicitud de registro de medicamentos esenciales y obstaculicen la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos. Por consiguiente, debe preverse la reducción o exención de las tasas de registro para asegurar la disponibilidad de medicamentos imprescindibles y capaces de salvar vidas.

También es importante que las funciones de reglamentación farmacéutica estén separadas de las funciones de suministro de medicamentos y de las agencias que participan en la gestión del suministro, con el fin de salvaguardar la independencia y evitar que se produzcan conflictos de intereses. En algunas situaciones el ORF podrá autorizar que sea una entidad independiente la que desempeñe funciones tales como la evaluación de medicamentos y la inspección de fabricantes, para asegurar que se cumplan las buenas prácticas de fabricación.

Una importante decisión política es la de dónde encuadrar el ORF: si debe formar parte del ministerio de salud, o de una organización técnica y administrativamente independiente que rinda cuentas al ministro, o tener plena independencia. Algunos de los aspectos fundamentales de la política relacionados con la independencia del ORF se presentan en el cuadro 3. Ahí puede verse que una organización (que puede incluir también el laboratorio de control de calidad de los medicamentos) que goce de independencia técnica y administrativa pero rinda cuentas directas al ministro de salud puede tener las ventajas de una agencia plenamente independiente sin la mayoría de sus desventajas.

Cuadro 3

Aspectos fundamentales de la política relacionados con la independencia del organismo de reglamentación farmacéutica		
	Ventajas potenciales	Desventajas potenciales
Parte del ministerio de salud (MS)	<ul style="list-style-type: none"> • El MS puede establecer las políticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Salarios bajos • Gestión ineficiente • Inflexibilidad en el empleo de los fondos; tasas bajas • Conflicto de intereses con funciones ejecutivas del MS (p.ej. el suministro)
Técnica y administrativamente independiente pero con rendición de cuentas directa al ministro	<ul style="list-style-type: none"> • Salarios competitivos • Estructura de tasas realista • Las tasas se emplean para financiar el ORF y el laboratorio de control de los medicamentos • No hay conflicto de intereses con las funciones ejecutivas del MS • El MS puede establecer las políticas 	
Plenamente independiente (privatizado)	<ul style="list-style-type: none"> • Salarios competitivos • Estructura de tasas realista • Las tasas sirven para financiar el ORF y el laboratorio de control de los medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • El MS no puede establecer las políticas • Depende de las tasas de registro y de los usuarios • Riesgo de que el ROF sea "secuestrado" por otras partes interesadas que no respalden la política farmacéutica nacional • Incentivo a registrar demasiados medicamentos

Transparencia

Una de las claves de un ORF honesto y responsable es la transparencia en todos sus procedimientos y actuaciones frente a todas las partes interesadas. La transparencia y la apertura contribuyen a evitar la parcialidad y la corrupción. Algunos medios útiles para lograr la transparencia en la reglamentación farmacéutica son:

- la definición, publicación y difusión de los requisitos de la información que deberá aportarse al ORF en apoyo de distintos tipos de solicitudes;
- la publicación de los criterios que utiliza el ORF y los procedimientos que sigue para resolver sobre las solicitudes;
- la publicación de las decisiones del ORF (listas completas y periódicas de medicamentos registrados, renovaciones y cancelaciones) y la información sobre la que se basan; un sitio web del ORF puede ser una manera conveniente de hacerlo.

8.3 Elementos centrales de la reglamentación farmacéutica

Los cometidos principales de un ORF son asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las medicinas tradicionales y herbarias) y la idoneidad de la información que se ofrece sobre los productos. Estos cuatro aspectos se pueden traducir en un conjunto de elementos centrales de la reglamentación farmacéutica (véase el recuadro 7).

Recuadro 7

Elementos centrales de la reglamentación farmacéutica

Calidad:	Examen de la calidad como parte del registro de productos Formulación de normas y estándares Homologación de instalaciones y personal Inspección de instalaciones y productos Control de calidad de los medicamentos
Inocuidad:	Examen de la inocuidad como parte del registro de productos Vigilancia de las reacciones medicamentosas adversas Emisión de alertas, retirada de productos
Eficacia:	Examen de la eficacia como parte del registro de productos Autorización de ensayos clínicos
Información:	Examen y aprobación de las hojas de datos y las etiquetas de los productos Reglamentación de la publicidad y promoción de medicamentos

De los distintos elementos centrales se tratará en las secciones 8.5–8.9, con referencia a publicaciones pertinentes de la OMS y otros materiales que proporcionan los detalles técnicos necesarios.

Poner en pie un organismo de reglamentación farmacéutica efectivo y eficiente es una tarea larga y ardua que puede exigir unos cuantos años, así como considerable personal e inversión financiera. Se suele recomendar un enfoque gradual. En este aspecto, la publicación de las OMS *National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities* es útil para los países de recursos limitados⁴⁵. Este documento y casi todos los restantes materiales pertinentes han sido reunidos en un compendio de directrices de la OMS y materiales conexos editado en dos volúmenes⁴⁶.

8.4 Enfoque gradual del registro de medicamentos

Un sistema de registro de medicamentos es un elemento principal de la legislación y la reglamentación nacionales, y su administración constituye una de las funciones clave del ORF. Dado que resulta costoso y exige una fuerte dotación de personal, es mejor desarrollarlo por etapas. Distintos procedimientos de registro exigen diferentes niveles de conocimientos técnicos y recursos. Los países pueden utilizar los procedimientos siguientes para desarrollar gradualmente un sistema de registro de medicamentos.

Paso 1: Procedimiento de notificación

Se puede utilizar en los países donde el sistema de registro de medicamentos está dando los primeros pasos. El procedimiento implica la compilación de datos normalizados sobre todos los productos farmacéuticos que se encuentran a la venta en el país. El resultado es una lista de medicamentos sobre los cuales no se emite ningún juicio. El procedimiento no incluye la comprobación de si los medicamentos satisfacen criterios básicos de inocuidad, eficacia y calidad, pero proporciona una base útil para desarrollar controles adicionales y mejorar el sistema de registro. Algunos países requieren el registro de un producto en el país de origen o en algunos otros países especificados.

Paso 2: Procedimiento básico de autorización

Los medicamentos recogidos en la lista son provisionalmente autorizados a permanecer en venta. Sin embargo, para poner en el mercado cualquier nuevo medicamento se requerirá una licencia que será expedida tras evaluar su eficacia, inocuidad y calidad, así como la exactitud y completitud de los datos que figurarán en el envase. El ORF dispone de varias opciones:

- Puede efectuar su propia evaluación de la calidad, inocuidad y eficacia del producto, sobre la base de los datos presentados por el solicitante. Esto se deberá hacer para los productos fabricados en el país.
- Puede utilizar protocolos de evaluación de los ORF de otros países como base para resolver sobre las solicitudes.
- Puede apoyarse en las decisiones adoptadas por los ORF de otros países. En el caso de productos importados, esto se puede hacer utilizando el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional⁴⁷. Este sistema indica si el producto ha sido registrado, si la información sobre el producto ha sido aprobada por el ORF del país exportador y si el fabricante cumple las pautas de BPF. Sin embargo, no todos los ORF están igualmente desarrollados, y un certificado no puede ser más fiable que la autoridad que lo emite.

Paso 3: Registro pleno

Esto implica una evaluación pormenorizada de los datos presentados antes de autorizar la comercialización de un producto farmacéutico. En este proceso se establecen cuáles son las indicaciones de uso del producto y si éste podrá ser dispensado con o sin receta. También implica una vigilancia posterior a la comercialización y una revisión periódica del registro.

Paso 4: Reevaluación de medicamentos más antiguos

Todos los medicamentos más antiguos son objeto de una reevaluación sistemática. De ello puede resultar la revocación o no renovación del registro si existe información nueva acerca del producto, por ejemplo referente a una reacción adversa grave, o si el producto ya no cumple los requisitos de eficacia, inocuidad y calidad necesarios para el registro. La mayoría de los países tienen un período de registro limitado (normalmente cinco años), finalizado el cual el fabricante que desee seguir comercializando el producto deberá solicitar la renovación del registro.

8.5 Calidad

La calidad de un medicamento o dispositivo es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad.

Responsabilidades de los distintos agentes

Asegurar la calidad del medicamento es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción de los medicamentos hasta su distribución y dispensación. Tanto el sector público como el sector privado tienen su parte de responsabilidad. El examen detallado de las responsabilidades de los distintos participantes se encuentra en las secciones pertinentes, específicamente en las dedicadas al almacenamiento y la distribución dentro del ámbito de la gestión del suministro de medicamentos. Lo que sigue es un panorama general de las responsabilidades:

Los *fabricantes* son responsables de desarrollar y fabricar un producto de buena calidad y deben atenerse a las BPF. Deben asimismo documentar sus procedimientos y actividades para garantizar la calidad del producto.

El *organismo de reglamentación farmacéutica* debe asegurar que los medicamentos aprobados para su comercialización sean adecuadamente evaluados y registrados; que los fabricantes cumplan las BPF, a través de la homologación y la inspección; que garantice la calidad de los medicamentos importados, por ejemplo a través del sistema OMS de certificación, y que la calidad de los medicamentos se mantenga en el sistema de suministro asegurando buenas prácticas de almacenamiento y distribución y vigilando la calidad de los medicamentos en la cadena de distribución.

Los encargados de la *adquisición de medicamentos* deben asegurar que los medicamentos sean cuidadosamente seleccionados, adquiridos de fuentes fiables, inspeccionados en el momento de su recepción y almacenados y transportados debidamente. Deben solicitar las pruebas de laboratorio necesarias, y contar con mecanismos de notificación de defectos de calidad y un procedimiento de retirada.

Los responsables de la *distribución y dispensación* deben asegurar el almacenamiento correcto de los productos y su manejo, embalaje y dispensación adecuados. Deben asimismo informar a los pacientes sobre la manera correcta de manejar y almacenar los medicamentos.

Homologación

Un sistema obligatorio de homologación para los fabricantes, agentes importadores y distribuidores es esencial para asegurar que todos los productos satisfagan normas aceptables de calidad, inocuidad y eficacia. Además, todas las instalaciones y prácticas utilizadas para fabricar, almacenar y distribuir los productos deben cumplir los requisitos que aseguren la conformidad ininterrumpida a las normas hasta la entrega de los productos a su usuario final.

Para poner en práctica un sistema formal de homologación es necesario adoptar una definición precisa de los distintos tipos de homologación; determinar el contenido y formato de los certificados; detallar los criterios con arreglo a los cuales se evaluarán las solicitudes de homologación, y orientar a las partes interesadas sobre el contenido y formato de las solicitudes de homologación y las circunstancias en que se exigirá la solicitud de renovación, extensión o modificación de los certificados.

Inspección

La inspección es una estrategia importante para salvaguardar la calidad de los medicamentos. Su objetivo es asegurar que todas las actividades que intervienen en la fabricación de medicamentos, su importación, exportación, distribución, etc., satisfagan los requisitos reglamentarios y de garantía de la calidad, así como los reglamentos. La inspección requiere un personal motivado, capacitado y debidamente remunerado. La OMS ha elaborado directrices para la inspección que contienen listas de comprobación para los inspectores, modelos de impresos, formatos normalizados para los informes y muchas referencias útiles^{48,49}.

Buenas prácticas de fabricación

La garantía global de la calidad en la fabricación de medicamentos, incluida la organización adecuada de las actividades de producción y control, es esencial para asegurar su buena calidad. Esas prácticas se definen en las directrices sobre BPF⁵⁰. Seguir las pautas de BPF no sólo garantiza la calidad de la producción, sino que también puede ahorrar dinero al reducir el número de lotes inferiores a la norma que haya que reciclar o destruir.

Los organismos de reglamentación nacionales pueden intercambiar información sobre BPF sirviéndose para ello del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (véase el recuadro 8)⁴⁷.

Recuadro 8

El Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

El Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional^{47,51} tiene por objeto incrementar y estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación. Esto es especialmente pertinente para los países importadores de medicamentos que disponen de recursos limitados de control reglamentario. Conforme a lo dispuesto por el Sistema, el ORF del país exportador debe suministrar un certificado que contenga lo siguiente:

- Una declaración de que el medicamento está registrado y autorizado para la venta en el país exportador, junto con la fecha y número del registro. Si el medicamento no está registrado deberán especificarse las razones.
- Una declaración de que la información sobre el producto que acompaña al certificado es la aprobada para su uso en el país exportador.
- Confirmación de que las instalaciones del fabricante son objeto de inspección periódica y satisfacen las normas de la OMS en cuanto a BPF y control de calidad.

El Sistema no es vinculante y depende de la buena fe de las autoridades competentes de los países exportadores. Un certificado no puede ser más fiable que la autoridad que lo emite. Un país puede incorporarse al Sistema exclusivamente como país "importador" (receptor de certificados) aun cuando también exporte medicamentos. El Sistema proporciona información a la autoridad importadora sobre la calificación del producto por el ORF del país exportador. No aspira, sin embargo, a sustituir a la homologación y el registro en los países importadores, sino a robustecerlos. No cubre las condiciones de tránsito y almacenamiento que se producen una vez que el producto ha salido del fabricante. No se deben emplear certificados de venta libre, ya que no incluyen datos sobre inspecciones gubernamentales e indicaciones aprobadas.

Control de calidad

Los laboratorios de control de calidad de los medicamentos son los responsables de comprobar, mediante las pruebas apropiadas, que los medicamentos son de la calidad requerida. Los recursos y la capacidad técnica de que se dispone para llevar a cabo esas actividades varían enormemente de unos países a otros, pero cada ORF debería tener acceso a un laboratorio de control de calidad, que desempeñará también un papel importante en el proceso de registro y en la vigilancia de la calidad de los productos comercializados.

Un laboratorio de control de calidad de los medicamentos es costoso de crear y mantener. En general, se recomienda que todos los países tengan acceso por lo menos a un pequeño laboratorio donde se puedan efectuar pruebas básicas, y que esas instalaciones básicas se amplíen de forma gradual. Cabe la posibilidad de que las pruebas se puedan hacer en las debidas condiciones y de manera más económica en una institución existente, por ejemplo el departamento de farmacia de una universidad o un laboratorio independiente. Además, existen laboratorios internacionales de control de calidad que pueden suministrar análisis de medicamentos a precios bastante razonables. La OMS ha desarrollado unas directrices prácticas para la creación de instalaciones para pruebas pequeñas y medianas^{52,53}.

Dado que los laboratorios de control de calidad de los medicamentos requieren considerables recursos humanos y financieros, pueden ser establecidos y mantenidos por un organismo de reglamentación farmacéutica de gestión independiente. En ese caso los costos de mantenimiento de ambas entidades se podrán sufragar con los

ingresos procedentes de las tasas de registro. Este sistema funciona bien en muchos casos, porque las tasas de registro pueden generar ingresos considerables, mientras que los servicios de laboratorio no suelen generarlos. En los países fabricantes, establecer departamentos de control de calidad dentro de las empresas fabricantes de medicamentos y mayoristas/distribuidoras puede ser un requisito previo para la homologación. Debería haber un nivel alto de control, bajo la supervisión estricta de inspectores gubernamentales y del laboratorio nacional de control de calidad de los medicamentos.

8.6 Inocuidad

La inocuidad de un medicamento o dispositivo médico es uno de los criterios de su aprobación para la comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La vigilancia de reacciones medicamentosas adversas y los sistemas de alerta temprana y retirada son medios adicionales para asegurar la inocuidad una vez que ha sido autorizada la comercialización del producto.

Vigilancia de reacciones medicamentosas adversas

Se necesitan sistemas nacionales e internacionales de farmacovigilancia que recolecten y evalúen la información sobre reacciones medicamentosas adversas. Sin embargo, en países con capacidad de reglamentación limitada establecer un sistema nacional de farmacovigilancia puede no ser prioritario. Si la aparición de reacciones adversas graves conduce a retirar un medicamento o someterlo a restricciones severas en un país, esa información se difunde a través de diversos cauces. Entre ellos están los mensajes de *Drug Alert* de la OMS, que se envían a todos los organismos de reglamentación farmacéutica, y las publicaciones del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala, Suecia.

Cada país debe considerar si dispone de capacidad y recursos para establecer su propio mecanismo de notificación de reacciones adversas, y de la capacidad reglamentaria necesaria para utilizar la información reunida. Si no dispone de ellos, debería estudiar la mejor manera de utilizar la información disponible a nivel internacional.

Sistemas de alerta y retirada

Tanto si la información se basa en datos aportados por un sistema nacional de vigilancia de reacciones medicamentosas adversas como si procede de sistemas internacionales de notificación de tales reacciones, cada organismo de reglamentación farmacéutica nacional debe estudiar la mejor manera de utilizar esa información. Ejemplos de actuaciones posibles son la suspensión de la aprobación de comercialización de un medicamento, la retirada de ciertos lotes, una alerta en un boletín farmacológico nacional o una alerta separada remitida a una lista de instituciones y prescriptores importantes.

8.7 Eficacia

La eficacia de un medicamento o dispositivo es uno de los criterios de su aprobación para la comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. Se pueden utilizar distintos procedimientos para las distintas categorías de medicamentos (por ejemplo, productos genéricos o nuevas sustancias químicas).

Examen y aprobación de productos con sustancias químicas bien conocidas

Para los productos indicados para aplicaciones estándar y que contienen ingredientes bien conocidos (como son la mayoría de los medicamentos esenciales genéricos) no suele ser necesario reevaluar la eficacia e inocuidad de los ingredientes activos. Normalmente no se requerirá la realización de estudios clínicos en cada país. Se deberá atender preferentemente al examen de otros factores, por ejemplo la presentación, la biodisponibilidad (en su caso) y la calidad del producto, así como a la exactitud de la información acompañante. En las directrices de la OMS sobre requisitos para el registro de medicamentos se exponen requisitos para la presentación de documentos a efectos del registro de productos y para el propio proceso de registro⁵⁴.

Examen y aprobación de productos con sustancias químicas nuevas

Se necesita una información bastante más extensa para apoyar la solicitud de comercialización de una nueva sustancia medicamentosa, con miras a garantizar su eficacia e inocuidad. En particular, se requieren descripciones detalladas de su composición química, propiedades farmacológicas, datos toxicológicos, estudios reproductivos y teratológicos sobre animales y estudios clínicos. Los organismos de reglamentación modestos deben actuar con cautela a la hora de homologar productos de reciente creación, ya que no es probable que dispongan de la capacidad necesaria para acometer la evaluación multidisciplinar a la que los someten las autoridades de gran envergadura y muy desarrolladas, ni para comprobar los resultados de su uso a través de una vigilancia posterior a la comercialización. En general lo más prudente será que un organismo pequeño con recursos limitados espere a que esa información haya sido generada y evaluada en otros países antes de autorizar el uso del producto.

Evaluación de medicinas tradicionales y herbarias

Se puede mejorar el uso de medicinas tradicionales y herbarias mediante una reglamentación adecuada²⁵ y una mejor evaluación de su inocuidad y eficacia. La OMS está participando en esfuerzos encaminados a identificar y documentar todas las evidencias publicadas sobre la farmacología y el uso clínico de medicinas tradicionales y herbarias de uso común²⁴. Esta información puede respaldar las iniciativas de integración de las medicinas tradicionales y herbarias en los sistemas nacionales de salud.

Autorización de ensayos clínicos

Puede haber ocasiones en las que un organismo de reglamentación farmacéutica deba resolver sobre la solicitud de efectuar un ensayo clínico de un medicamento no registrado para el tratamiento de una afección de elevada prevalencia local. Para tales casos, el sistema de registro debe prever la importación de los materiales necesarios, sujeta a los controles apropiados. Esa clase de ensayos sólo deben efectuarse una vez obtenida la autorización formal de la autoridad de registro competente. Además, se han de obtener garantías de que los ensayos serán llevados a cabo de conformidad con los principios contenidos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas⁵⁵. Existe una conciencia creciente de que no es ético acometer ensayos clínicos para el desarrollo de medicamentos que los participantes no podrán seguir tomando por razones económicas una vez finalizados los ensayos⁵⁶. La revisión de la declaración de Helsinki en 2000 fue impulsada en parte por ese tipo de preocupaciones⁵⁷. (Véase también el capítulo 10.)

8.8 Información y promoción de medicamentos

Una medicina es un producto químico más información. Es un cometido muy importante del organismo de reglamentación asegurar que la información sobre medicamentos sea imparcial, correcta, actualizada y fácilmente accesible para los prescriptores y los consumidores.

Examen y aprobación de las hojas de datos sobre productos y de las etiquetas

El sistema de evaluación y registro de medicamentos incluye el examen y la aprobación de las hojas de datos sobre los productos y sus etiquetas. Esta información se difunde normalmente a través de los prospectos o formularios. Es un tema de creciente debate si la información que el ORF utiliza para evaluar la eficacia e inocuidad de los medicamentos nuevos con miras a aprobar su comercialización debe estar al alcance del público, aun en el caso de que dicha información consista en datos no publicados que la compañía pueda considerar confidenciales. Muchos comités farmacéuticos provinciales e institucionales querrían hacer uso de esa información para adoptar sus decisiones sobre directrices clínicas y listas de medicamentos esenciales.

Promoción de medicamentos

La reglamentación orientada a fiscalizar la promoción de medicamentos y asegurar la calidad de la información suministrada es importante para promover su uso más racional. En consecuencia, las políticas farmacéuticas nacionales deben prever la reglamentación de las actividades promocionales. Los *Criterios éticos para la promoción de medicamentos* de la OMS⁵⁸ pueden servir de base para el establecimiento de medidas de control de la promoción de medicamentos. Los principios rectores son que la promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales, así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la publicidad que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de demostración y de buen gusto.

Para vigilar la calidad de las actividades promocionales se necesitan recursos adecuados y un claro compromiso político de hacer cumplir las normas pertinentes. Entre las sanciones posibles se incluyen la imposición de multas apropiadas y la publicación de retractaciones de las afirmaciones engañosas en los mismos medios de comunicación en que éstas se difundieron.

8.9 Intercambio de información con la OMS y otros organismos

Hay muchas maneras de que los organismos de reglamentación farmacéutica intercambien información entre sí y con organismos internacionales como la OMS. He aquí algunos de los mecanismos:

- **Drug Safety Alerts:** información difundida por la OMS en caso de alerta grave sobre la calidad o la inocuidad. También en <http://www.who.int/medicines/drugalert/drugalert.html>

- **WHO Pharmaceutical Newsletter:** boletín mensual publicado por la OMS con información sobre decisiones de otros organismos normativos. También en <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/safety/drugsafetyprn.html>
- **WHO Drug Information:** publicación trimestral con más información general relacionada con los medicamentos, así como reimpressiones de documentos importantes, tales como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. También en <http://www.who.int/druginformation/>
- **UN Consolidated List of Products whose Consumption and/or Sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by Governments** [Lista consolidada (de la ONU) de productos cuyo consumo o venta ha sido prohibido, retirado del mercado o severamente restringido o no aprobado por los gobiernos]. Publicada por las Naciones Unidas; será accesible a través del sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines>
- **WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce** [Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional] (véase la sección 8.5): también en <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/certifscheme.html>
- **Sitio web WHODRA** (de acceso por suscripción): <http://mednet.who.int/>
- **Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas** (p. ej., lista de drogas fiscalizadas, convenciones internacionales): <http://www.undcp.org>
- **Grupos electrónicos de discusión, como E-drug:** para suscribirse contactar: majordomo@usa.healthnet.org En el texto del mensaje escribir *subscribe e-drug* (también existen versiones en francés y en español). También INDICES contactar: majordomo@usa.healthnet.org En el texto del mensaje escribir *Subscribe indices*)

Ejemplos de sitios web nacionales son:

Australia: <http://www.health.gov.au/tga>

Brasil: <http://www.saude.gov.br/>

Canadá: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/>

España: <http://www.cof.es/bot>

Estados Unidos: <http://www.fda.gov/default.htm>

Estonia: <http://www.sam.ee/>

Francia: <http://agmed.sante.gouv.fr/>

México: <http://www.ssa.gob.mx/>

Países Bajos: <http://www.cbg-meb.nl>

Perú: <http://www.digesa.sld.pe/webs/digemid/dige02.html>

Sudáfrica: <http://www.health.gov.za/crrp.htm>

Suecia: http://www.mpa.se/ie_engindex.html

Tailandia: <http://www.fda.moph.go.th/fdaindex.htm>

También: Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos: <http://www.eudra.org/>

9

Uso racional de los medicamentos



Aspectos fundamentales de la política

Uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciban medicinas apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo apropiado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. El uso irracional de medicamentos por parte de prescriptores y consumidores es un problema muy complejo, que exige la aplicación simultánea de muchas intervenciones diferentes. Los esfuerzos encaminados a promover el uso racional de los medicamentos deberían cubrir asimismo el uso de medicinas tradicionales y herbarias. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- el desarrollo de directrices clínicas basadas en evidencias como base para la formación, la prescripción, la fiscalización del uso de medicamentos, su suministro y el reembolso de su costo;
- el establecimiento y fomento de comités de farmacoterapéutica;
- la promoción de los conceptos de medicamentos esenciales, uso racional de los medicamentos y prescripción de genéricos en la formación básica y la capacitación en el servicio de los profesionales de la salud;
- la necesidad y potencial de capacitar a los vendedores no profesionales de medicamentos;
- la educación permanente de los prestadores de atención sanitaria y la información independiente e imparcial sobre medicamentos;
- la educación de los consumidores y las maneras de impartirla;
- los incentivos económicos para promover el uso racional de los medicamentos;
- las estrategias de reglamentación y gestión orientadas a promover el uso racional de los medicamentos.

El uso racional de los medicamentos exige que los pacientes reciban la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo apropiado y al costo más bajo posible para ellos y la comunidad. Favorece la calidad de la asistencia y la terapia eficaz en relación con el costo, y contribuye a asegurar que los medicamentos sólo se utilicen cuando sean necesarios y que las personas comprendan para qué sirven y cómo se deben utilizar.

Es preciso que las políticas orientadas a promover el uso racional de los medicamentos se dirijan a los prescriptores, los dispensadores y los consumidores de medicamentos, así como a quienes los fabrican y los venden y a los curanderos tradicionales. Todos esos agentes tienen una influencia importante en el modo de utilización de los medicamentos. Para influir en dicha utilización se necesita un conjunto de estrategias e intervenciones.

9.1 ¿Por qué es importante promover el uso racional?

Todos los medicamentos, incluidos los medicamentos esenciales, se pueden emplear de manera irracional. El uso irracional está extendido tanto en países en desarrollo

como en países industrializados; se produce en centros de salud públicos y privados y en el hogar. Muchos de los beneficios de una selección, una adquisición y una distribución eficientes se pueden perder a causa de la prescripción irracional y la falta de observancia del tratamiento por parte del paciente.

El uso irracional de medicamentos tiene consecuencias tanto médicas como económicas. En el plano médico, un tratamiento inadecuado puede ser causa de sufrimiento innecesario y muerte, provocar enfermedades iatrogénicas y hospitalizaciones, y aumentar la resistencia antimicrobiana. También afecta negativamente a la confianza de la población en el sistema sanitario y a los índices de demanda de los servicios curativos y preventivos. En el plano económico, el uso irracional de medicamentos genera un enorme despilfarro de recursos y favorece la falta de disponibilidad de medicamentos esenciales en áreas donde pueden ser necesarios.

9.2 Retos

Complejidad del problema

Los factores que influyen en el uso de medicamentos son muchos e interrelacionados. Es muy difícil cambiar prácticas complejas que están arraigadas en creencias culturales y sociales y conformadas por conocimientos, actitudes, infraestructuras e intereses económicos. No es de esperar que un enfoque unilateral dé buenos resultados, y algunas intervenciones pueden producir efectos no deseados. Hace falta una combinación de estrategias ajustada a las necesidades de los diferentes grupos y escenarios.

Intereses contrapuestos

Las políticas orientadas a promover el uso racional son a menudo polémicas, y pueden encontrar oposición por distintas razones. Los prescriptores, y particularmente aquellos que al mismo tiempo dispensan, pueden tener un interés económico en prescribir más medicamentos o aquellos que dejen mayores márgenes de beneficio; pueden sentirse molestos por cualquier interferencia en su libertad de prescribir. También es posible que la prescripción de muchos medicamentos caros o recién salidos al mercado les reporte cierto prestigio. Los farmacéuticos y los vendedores de medicamentos tienen un interés económico en incrementar sus volúmenes de negocio; los fabricantes desean acrecentar sus ventas, y sus prácticas de comercialización pueden chocar con las metas de uso racional. Los consumidores y los prescriptores pueden creer que las intervenciones encaminadas a fomentar el uso racional persiguen reducir los costos más que mejorar la terapia. Es importante identificar y considerar todos esos diversos intereses, que son obstáculos fundamentales al cambio.

Falta de información independiente

En muchos países se dispone de acceso escaso o nulo a información farmacológica periódica y actualizada, y tanto el personal de salud como los consumidores dependen casi por entero de fuentes de información comerciales. El resultado es que los prescriptores y los consumidores de la mayoría de los países en desarrollo están deficientemente informados. E incluso allí donde los prescriptores y los consumidores tienen acceso a boletines farmacológicos independientes, centros de información sobre medicamentos y otras fuentes de información, también se ven expuestos a un enorme volumen de información comercial. Ese desequilibrio de la información es una limitación seria para las políticas de fomento del uso racional de los medicamentos.

Promoción inadecuada de medicamentos

Los medicamentos no sólo pueden beneficiar sino también perjudicar, y por lo tanto su promoción debe estar sujeta a controles especiales para proteger al público. La promoción inadecuada de sustancias medicinales sigue siendo un problema tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados. Puede haber problemas en relación con la exactitud científica y la ecuanimidad de la información, el uso de incitaciones indebidas a los prescriptores o los dispensadores, la falta de información completa sobre los productos, las presentaciones engañosas por parte de los representantes de productos farmacéuticos y la práctica de actividades promocionales disfrazadas de ejercicios educacionales o científicos.

Disponibilidad sin trabas de medicamentos de venta con receta

En muchos países las medicinas que requieren supervisión y prescripción médicas se pueden obtener sin trabas de vendedores y farmacias. Esto puede traducirse en un uso inadecuado y retrasos en el establecimiento de un diagnóstico y un tratamiento correctos. La disponibilidad sin trabas puede asimismo contribuir a la aparición de resistencia a los medicamentos, interacciones medicamentosas y efectos adversos, y a un uso ineficiente de recursos escasos de las familias.

9.3 Planificar actividades de promoción del uso racional de los medicamentos

Los problemas que plantea el uso racional de los medicamentos y sus posibles soluciones son complicados. Esa es la razón de que los gobiernos deban asumir un papel rector en el establecimiento de políticas claras de promoción de su uso racional. Dichas políticas deberían conducir a programas nacionales integrales de promoción del uso racional de los medicamentos por el personal sanitario y los consumidores, que cubriesen tanto el sector público como el privado. Su aplicación debería formar parte del plan maestro nacional. El elevado costo económico del uso irracional de medicamentos justifica una inversión importante de recursos presupuestarios y humanos.

Analizar los problemas antes de planificar las intervenciones

Antes de establecer ninguna estrategia es esencial identificar, calibrar y entender los problemas. Para ello se dispone de distintos instrumentos y métodos. El manual de la OMS *How to investigate drug use in health facilities*⁵⁹ presenta un método de rastreo útil y sencillo para identificar y calibrar la calidad de la prescripción y la dispensación. Este método estandarizado se ha utilizado en más de 40 países y permite efectuar comparaciones entre países y regiones, así como comprobar el efecto de las intervenciones.

Otros métodos pueden utilizar datos agregados, combinando los relativos a adquisición de medicamentos y morbilidad. Los análisis de las prácticas habituales en los puntos de venta minorista de medicamentos pueden suministrar información valiosa sobre los usos corrientes en el sector privado y el comportamiento de los consumidores. También se dispone de métodos estandarizados para estudiar el uso de medicamentos en la comunidad⁶⁰. A continuación se pueden aplicar métodos de investigación cualitativa para comprender mejor por qué existe un problema y qué se podría hacer para remediarlo. Examinar la naturaleza, la escala y la causa de los problemas es vital porque ayuda a elegir y trazar estrategias.

La OMS y la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) organizan cursos internacionales de formación para promover el uso racional de los medicamentos, centrados en métodos de estudio y selección de estrategias de mejora del mismo. El módulo del curso se puede adaptar a las necesidades de cada país. También se dispone de un nuevo (2000) curso internacional de formación de la OMS específicamente orientado a la educación del público. Este curso cubre maneras de estudiar el uso de medicamentos en la comunidad, establecer prioridades entre los problemas y seleccionar cauces de intervención efectivos.

Combinar enfoques para lograr el máximo impacto

Se recomienda emplear una combinación de estrategias educacionales, gerenciales y de reglamentación. Las actividades se deberían planificar de forma que se refuercen entre sí. Aunque existan normas y reglamentos, su impacto puede ser escaso si no se educa e informa a los grupos destinatarios, o si no se cuenta con sistemas de gestión y supervisión. Se deberían identificar medidas complementarias y una combinación de estrategias eficaces para los diferentes grupos destinatarios.

Evaluación y selección de enfoques

Es necesario un trabajo cuidadoso de vigilancia y evaluación para que los responsables políticos puedan determinar qué enfoques y estrategias dan mejores resultados, o si es necesario modificar las estrategias. Para este propósito se cuenta con indicadores estandarizados. También es importante reconocer que los resultados negativos suministran, a su vez, informaciones útiles.

9.4 Estrategias básicas para mejorar el uso de medicamentos

Las estrategias encaminadas a promover el uso racional de los medicamentos pueden ser educacionales, gerenciales o de reglamentación. Todos los interesados deben ser instruidos y alentados a usar los medicamentos de manera racional; algunas medidas gerenciales pueden contribuir a asegurar la aplicación, y pueden ser necesarios reglamentos para ponerlas en práctica, especialmente en el sector privado.

Toda estrategia o intervención debería centrarse en un comportamiento erróneo concreto, y dirigirse a las personas o servicios que manifiesten un problema evidente. Para el éxito de la intervención es importante implicar al grupo destinatario en el desarrollo y la aplicación de la estrategia.

Hay unos cuantos enfoques muy efectivos que son elementos esenciales en toda iniciativa de promoción de la prescripción racional⁶¹. Son el desarrollo de directrices clínicas que conduzcan a listas de medicamentos esenciales y formularios y el establecimiento de comités de farmacoterapia en los principales hospitales. De ello hablaremos en primer lugar.

Directrices clínicas y listas de medicamentos esenciales

El punto de partida para la mayoría de las intervenciones encaminadas a promover el uso racional de los medicamentos, si es que no para todas, son unas directrices clínicas acordadas a escala nacional. Dichas directrices deberían cubrir las enfermedades y afecciones más comunes, ser diferenciadas para los distintos niveles de asistencia

sanitaria y adaptarse a la competencia del personal de salud. Las directrices clínicas definen el comportamiento de prescripción deseado y constituyen el núcleo de todas las intervenciones educativas, gerenciales y de reglamentación. Definen asimismo la selección de medicamentos esenciales para el sistema de suministro, según se expresa en las diversas listas de medicamentos esenciales.

Las directrices clínicas señalan el enfoque terapéutico más eficaz en relación con el costo, sobre la base de evidencias clínicas válidas. Lograrán su máximo impacto si en su desarrollo participan estrechamente los usuarios finales (los prescriptores y, hasta cierto punto, los pacientes).

La OMS ha definido tratamientos recomendados para las enfermedades y afecciones más comunes. Resúmenes de esas directrices y referencias a los documentos completos se encuentran en el sitio web de medicamentos de la OMS <http://www.who.int/medicines/>

Para promover aún más la prescripción racional pueden ser útiles distintos materiales impresos. Los boletines farmacológicos suministran información resumida, comparativa, independiente y actualizada sobre medicamentos escogidos, y a menudo incluyen información sobre el costo del tratamiento. Proporcionar información farmacológica equilibrada e independiente es particularmente importante en vista del volumen de material promocional que reciben los prescriptores. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que la información impresa por sí sola tiene un impacto limitado. Los materiales impresos alcanzan su mayor utilidad cuando se emplean juntamente con otras intervenciones más interactivas, tales como grupos de discusión, aprendizaje basado en problemas y revisión de la prescripción.

Comités farmacoterapéuticos

Los comités farmacoterapéuticos pueden desempeñar un papel importante para mejorar la eficiencia del sistema farmacéutico, a nivel tanto nacional como institucional. De ahí que los gobiernos deban impulsar, además del comité nacional que coordine el desarrollo de las directrices clínicas nacionales y la lista nacional de medicamentos esenciales, la creación de comités de esa clase en todos los hospitales públicos y privados.

Los comités farmacoterapéuticos hospitalarios son estructuras vitales para aplicar estrategias integrales y coordinadas de uso racional de los medicamentos en los hospitales. Deben ser considerados como una piedra angular organizativa dentro del programa farmacéutico del hospital, que debe ser el responsable de desarrollar y coordinar todas las políticas del hospital relacionadas con los productos farmacéuticos (por ejemplo en lo que respecta a la selección de tratamientos estandarizados, formularios hospitalarios y presupuestos farmacéuticos). Estos comités deberían ser también los encargados de adaptar las directrices clínicas nacionales y la lista de medicamentos esenciales a las necesidades del hospital. Deberían asimismo llevar a cabo estudios sobre la utilización de medicamentos y revisiones sobre la prescripción, y establecer estrategias educativas de mejora del uso de medicamentos y su gestión. Está en curso de preparación un manual de la OMS sobre el establecimiento de comités farmacoterapéuticos y sus funciones.

9.5 Estrategias educacionales

El uso racional depende de los conocimientos, las actitudes y las prácticas del personal de atención de salud y los consumidores. Para ambos grupos son esenciales las estrategias educacionales, pero con frecuencia se desatienden o son inadecuadas. En el caso del personal sanitario es frecuente que la atención se centre en la transferencia de conocimientos farmacológicos estrechos y limitados en el tiempo, y no en el desarrollo de habilidades de prescripción para toda la vida y la capacidad de valorar de forma crítica la información sobre medicamentos.

La educación de los consumidores es una esfera particularmente desatendida en todas las partes del mundo. Ello es especialmente preocupante en los países en desarrollo, donde los productos de venta con receta se pueden obtener fácilmente sin receta de numerosos proveedores, tales como farmacias, tiendas de alimentación y vendedores de los mercados, y donde la promoción de medicamentos está mal reglamentada y a menudo es inadecuada. En algunos países hasta un 80% de las medicinas son compradas directamente por los consumidores sin pasar por los cauces formales de la atención sanitaria. Por lo tanto, una estrategia educacional que se dirija exclusivamente al personal sanitario tendrá un impacto limitado sobre el uso racional de las medicinas en la población.

Un conocimiento adecuado no siempre conduce a un comportamiento apropiado. Por ejemplo, cuando existen incentivos económicos a prescribir medicamentos más caros, no bastará la educación para cambiar las pautas de prescripción. Se necesitarán otras intervenciones, tales como un cambio en la estructura de las remuneraciones. Además, si el centro de salud local no tiene medicamentos, si en él hay largas filas y su personal no está pagado, mientras que a la vuelta de la esquina se encuentra el amable vendedor del mercado, hará falta algo más que educación para cambiar el comportamiento de los consumidores. Por eso es decisivo considerar y comprender el ambiente en el que se produce el uso de los medicamentos a la hora de planificar estrategias educacionales.

Formación básica de los profesionales de la salud

Mejorar la formación básica de los profesionales de la salud es una estrategia importante para lograr el uso racional de los medicamentos. El concepto de medicamentos esenciales y su aplicación práctica deberían estar incluidos en los planes de estudios de todos los trabajadores de la salud. Es necesario hacer hincapié en las técnicas de solución de problemas, las capacidades de valoración crítica y la buena comunicación con los pacientes. La *Guía de la buena prescripción* de la OMS⁶², disponible en más de 20 lenguas, es un manual muy apreciado para estudiantes sobre los principios de la prescripción racional, que ha sido adoptado por países desarrollados y en desarrollo. Se está empleando asimismo para la capacitación de médicos en el servicio y ha sido adaptado para la formación de prescriptores paramédicos. Existe también un libro del maestro⁶³.

Es igualmente necesario que los responsables de dispensar medicamentos (farmacéuticos, auxiliares de farmacia) aprendan el concepto de medicamentos esenciales y los principios del uso racional, y estos conceptos deben estar incluidos en sus planes de estudio. Además, estos profesionales deben estar capacitados para comunicarse de manera efectiva con los pacientes, explicar el uso adecuado de los medicamentos y responder a preguntas como parte de la asistencia farmacéutica. También se debe

reconocer el papel de las enfermeras en la prescripción y la dispensación y en la comunicación con los pacientes, e incluirlas en los programas de formación.

Capacitación en el servicio del personal sanitario

La educación permanente, las visitas de inspección y las conferencias y talleres monográficos pueden ser eficaces para incrementar los conocimientos y modificar el comportamiento. La experiencia ha demostrado que su impacto en el comportamiento probablemente se maximizará si se sitúa el foco del interés en las actuaciones concretas de prescripción y dispensación, si los grupos son reducidos, si en la enseñanza participan expertos acreditados y si la formación va seguida de retroalimentación específica sobre las prácticas reales de prescripción. El contacto directo de los prescriptores y los dispensadores con educadores adiestrados es efectivo, pero requiere recursos humanos y financieros considerables.

Capacitación de los vendedores de medicamentos

En países donde hay escasez de farmacéuticos y auxiliares de farmacia capacitados, los medicamentos de venta con receta son expendidos por vendedores que carecen de calificaciones o instrucción formal. Se podría impartir una capacitación básica en el servicio a estas personas. Una instrucción práctica basada en listas de comprobación e informaciones sencillas escritas podría ayudarlas a desempeñar bien su trabajo y comunicarse de manera efectiva con los pacientes. Se han comunicado algunos resultados prometedores⁶⁴.

Centros de información farmacológica

Un factor que subyace a muchos aspectos del uso irracional de medicamentos es la falta de acceso a información farmacológica independiente. La información que suministra la industria farmacéutica a través de envíos postales, visitas de representantes de productos farmacéuticos y formularios patrocinados por la industria es en muchos casos el único tipo de información farmacológica de que disponen los prescriptores. Los centros de información farmacológica son un instrumento importante para responder a la necesidad de información independiente sobre medicamentos.

Los centros de información farmacológica pueden ser creados y mantenidos por el gobierno, o estar vinculados a un hospital docente. Esta segunda opción es la mejor cuando sus funciones incluyen un servicio permanente de información toxicológica. También pueden ser gestionados de manera muy efectiva por ONG, en particular por aquellas que se dedican preferentemente a informar al consumidor. Algunos centros de información farmacológica se han puesto en marcha con una sola persona y un pequeño lote de libros básicos, expandiéndose después conforme lo permitían los recursos y las necesidades. Es frecuente que los centros fracasen si pretenden hacer demasiado en muy poco tiempo, sin una escala clara de prioridades y planes de sostenibilidad a largo plazo. Hay más información sobre los centros de información farmacológica⁶⁵.

Boletines farmacológicos

Los boletines farmacológicos son un medio útil para difundir información imparcial y actualizada sobre medicamentos a los prescriptores y los consumidores. Cuando es el organismo de reglamentación el que los prepara y publica, tienden a centrarse en los medicamentos. Los boletines farmacológicos publicados por instituciones docentes u ONG tienden a orientarse más hacia las enfermedades y a ser comparativos.

Información y educación de los consumidores

La educación de los consumidores es un área importante, que a menudo se desatiende en el desarrollo y la aplicación de una política farmacéutica nacional. La mayoría de los programas de medicina tienden a hacer mayor hincapié en el suministro de medicamentos esenciales a los centros de salud y la capacitación del personal sanitario para la prescripción correcta que en la promoción del uso racional de las medicinas por los consumidores. Sin embargo, los estudios sobre el uso de medicamentos revelan que las personas utilizan comúnmente medicinas sin el asesoramiento de profesionales sanitarios, que sus pautas de utilización de medicamentos son conformadas por sus experiencias personales y que obtienen sus medicinas de distintas fuentes, incluido el sector no reglamentado. A la vista de esta situación, se debería prestar más atención a la educación de los consumidores sobre el uso apropiado de medicamentos.

Los pacientes deben recibir información acerca de los medicamentos que toman. Esto es importante para fomentar la observancia del tratamiento y extraer de él el máximo beneficio. A mayor escala, es preciso educar al público para que las personas cuenten con las aptitudes y los conocimientos necesarios para tomar decisiones informadas sobre cómo utilizar los medicamentos (y cuándo no utilizarlos) y comprender el papel de los medicamentos en la atención de salud, junto con sus beneficios y riesgos potenciales. La experiencia reciente sobre educación de los consumidores en el uso de medicamentos está reflejada en un informe de la OMS⁶⁶.

Las intervenciones dirigidas a los consumidores serán más pertinentes si se centran en pautas de uso irracional de medicamentos que sean comunes y cubren problemas que los propios consumidores consideran importantes. Entre los criterios útiles para establecer una escala de prioridad de los problemas están las dimensiones del problema, la gravedad de las consecuencias para la salud, los costos y la conveniencia y viabilidad de una intervención a nivel comunitario.

Entre los principios que orienten la educación del público deberían estar los siguientes:

- la educación del público debe formar parte de las políticas farmacéuticas nacionales;
- la educación del público debe abordar cuestiones importantes sobre el uso de medicamentos acerca de las cuales los consumidores deban estar adecuadamente informados;
- la educación del público debe fomentar la adopción informada de decisiones y cubrir conceptos básicos relacionados con la acción de los medicamentos, cómo decidir cuándo está indicada la automedicación y cuándo hay que buscar consejo médico, qué afecciones no requieren medicación y cómo hay que interpretar la etiqueta del medicamento o la información para el paciente;
- la educación del público sobre medicamentos debe reconocer y tener en cuenta la diversidad cultural y la influencia de factores sociales;
- las ONG, los educadores, las asociaciones profesionales y los grupos comunitarios tienen papeles importantes que desempeñar en los programas de educación del público y deberían participar en su planificación, su desarrollo y su puesta en práctica;
- los programas de educación deben tener objetivos claros y mensurables. Se debe reconocer que modificar creencias y prácticas profundamente arraigadas exige un esfuerzo sostenido y un proceso gradual que vaya de la concienciación a la adquisición de conocimientos y finalmente a la modificación del comportamiento.

Lo ideal sería que los programas de educación fueran sostenibles a largo plazo. Las campañas cortas, sobre todo aquellas en las que se utilizan los medios de comunicación, pueden servir para sensibilizar, pero es poco probable que modifiquen los comportamientos a largo plazo o contribuyan a la habilitación y el conocimiento duraderos a nivel comunitario. Un enfoque importante y sostenible es integrar la educación sobre el uso de medicamentos en los planes escolares como parte de la educación sanitaria a edad temprana. Otro enfoque es incluir módulos en las clases de educación de adultos, por ejemplo en los cursos de alfabetización.

La automedicación inadecuada con medicamentos de venta con receta, que se practica comúnmente en los países en desarrollo, puede ser peligrosa para la salud. Acarrea además consecuencias económicas. Un ejemplo es la automedicación con antibióticos. Es preciso educar al público acerca de este problema.

Las medicinas aprobadas como inocuas para la automedicación (medicamentos de venta sin receta) se suelen emplear para la prevención o el tratamiento de trastornos o síntomas de poca importancia que no justifican una consulta médica. Los medicamentos de venta sin receta deben estar provistos de etiquetas e instrucciones exactas, legibles y de clara comprensión para el público en general. Éstos deben incluir información completa sobre el contenido del medicamento, indicaciones de uso y de suspensión del mismo, dosificaciones recomendadas, advertencias sobre el uso o almacenamiento indebido y advertencias sobre interacciones medicamentosas. Este tema está íntimamente unido a la reglamentación efectiva de los medicamentos.

9.6 Estrategias gerenciales para promover el uso racional de los medicamentos

También las estrategias gerenciales son importantes para promover el uso racional y evitar el despilfarro. A continuación se comentan las principales. En todos los casos, un análisis detenido del problema subyacente, discusiones extensas con todo el personal implicado, una introducción cuidadosa y una supervisión y un seguimiento intensivos contribuirán a asegurar el máximo rendimiento de las estrategias. En algunos casos el resultado pueden ser efectos negativos inesperados.

Tratamientos estandarizados, listas de medicamentos esenciales, normas de dispensación

Como ya se ha dicho en la sección 9.4, se deben utilizar las directrices clínicas para definir listas institucionales o nacionales de medicamentos esenciales, y éstas a su vez deben orientar la adquisición de medicamentos y su reembolso. También se debería promover la adhesión a las directrices clínicas implicando a los usuarios finales en su desarrollo, introduciendo y capacitando en su utilización y a través de supervisión y auditorías médicas. Otras posibilidades son la introducción de impresos de prescripción estandarizados o estructurados, por ejemplo para la profilaxis antibiótica, y el empleo de envases con el ciclo de tratamiento estandarizado.

Hay intervenciones de gestión que no dan resultado. Por ejemplo, la norma de limitar las prescripciones a un máximo de tres medicamentos se elude fácilmente escribiendo dos prescripciones para un solo paciente, y la norma que exige que ciertas prescripciones costosas sean refrendadas por consultores se puede circunvenir mediante la firma previa de hojas de prescripción en blanco.

Incentivos económicos

Hay muy pocas evidencias sólidas sobre el impacto de los incentivos económicos. En teoría cabe suponer que la eliminación de incentivos perversos conduzca a una mejor prescripción, pero los efectos imprevistos son muy comunes.

La combinación de las funciones de prescripción y dispensación en un mismo profesional suele conducir a un exceso de prescripción, ya que existe un incentivo económico a vender más medicamentos o medicamentos más costosos. Por ello se recomienda que estas dos funciones estén lo más separadas que sea posible, excepto en áreas rurales en las que el mercado sea insuficiente para sostener farmacias separadas. Una medida de esta índole suele tropezarse con fuerte oposición de los médicos dispensadores (que pueden obtener una parte considerable de sus ingresos de la venta de medicamentos) y de los farmacéuticos (que pueden obtener una parte considerable de sus ingresos de la venta de medicamentos sin receta). En ambos casos hay que examinar la remuneración total de estos profesionales, e introducir sistemas de honorarios (honorarios por consulta, honorarios por dispensación). Análogamente, un margen porcentual para el farmacéutico incentiva la venta de más medicamentos caros. Una tasa de dispensación uniforme, independiente del precio del medicamento, eliminaría ese incentivo, pero puede conducir a un encarecimiento de los medicamentos más baratos. Los incentivos económicos deben ser siempre planificados y evaluados con suma prudencia.

9.7 Estrategias de reglamentación para promover el uso racional de los medicamentos

Un sistema eficiente de reglamentación que asegure la eficacia, la inocuidad y la calidad de los medicamentos comercializados es un requisito previo para las políticas de fomento de su uso racional. Existen distintas estrategias de reglamentación que respaldan estrategias educacionales y de gestión para promover el uso racional de los medicamentos. De la mayoría de ellas ya se ha hablado en el capítulo 8.

Evaluación de medicamentos para su aprobación de comercialización y calificación

La evaluación crítica y la selección racional de los medicamentos registrados para su comercialización en el país son algunos de los medios principales que permiten limitar la disponibilidad y el uso irracional de medicamentos en el sector privado. Las decisiones de calificación sobre qué medicamentos deben ponerse al alcance de los consumidores sin receta y qué otros deben venderse sólo con receta son importantes para la utilización de los medicamentos siempre y cuando se cumplan (lo cual, desgraciadamente, no suele ser la norma). La reglamentación puede servir para autorizar que ciertos tipos de medicamentos sean prescritos por trabajadores paramédicos capacitados, tales como enfermeras y comadronas.

Promoción de medicamentos

La reglamentación orientada a fiscalizar la promoción de medicamentos y asegurar la calidad de la información suministrada es importante para promover su uso racional. En consecuencia, las políticas farmacéuticas nacionales deben prever la reglamentación de las actividades promocionales. Los *Criterios éticos para la promoción de*

medicamentos de la OMS⁵⁸ pueden servir de base para el establecimiento de medidas de control de la promoción de medicamentos. Los principios rectores son que la promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales, así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la publicidad que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de demostración y de buen gusto.

9.8 Fomentar el uso racional de los medicamentos en el sector privado

La mayoría de las intervenciones que hasta aquí se han descrito son igualmente aplicables al sector privado. Por ejemplo, la formación básica del personal sanitario, el registro de medicamentos, las políticas de precios, la reglamentación de la promoción farmacéutica, las listas positivas de reembolso y la educación del público inciden en el sector privado tanto como en el sector público. A continuación se describen brevemente algunas intervenciones específicamente orientadas al sector privado.

Educación permanente

En muchos países, por desgracia, la mayoría de las actividades de educación permanente son muy dependientes del apoyo de las compañías farmacéuticas, ya que los fondos públicos suelen ser insuficientes. Los gobiernos deberían apoyar los esfuerzos de los departamentos universitarios y de las asociaciones profesionales nacionales para proporcionar una educación permanente independiente, por ejemplo basada en las directrices clínicas nacionales. Ese apoyo podría ser un incentivo económico, o simplemente el suministro de ejemplares de las directrices clínicas nacionales o de otros materiales en cantidad suficiente.

Medidas reglamentarias y aplicación de la ley

El gobierno podría contemplar medidas reglamentarias que separen las funciones de prescripción y dispensación, para eliminar de ese modo un incentivo perverso. Por ejemplo, tanto los médicos dispensadores como los farmacéuticos prescriptores tienden a prescribir en exceso. Se podrían utilizar las políticas de genéricos, las políticas de precios y la estructura de tasas de dispensación para fomentar el uso de medicamentos esenciales y promover la prescripción de genéricos y la sustitución por genéricos. En muchos casos se podría mejorar la aplicación de la normativa sobre la venta de medicamentos con receta. Habida cuenta de la existencia de muchos intereses particulares, se recomienda un enfoque gradual.

Seguros médicos

Las prestaciones farmacéuticas comprendidas en los planes de seguro médico pueden también surtir efectos positivos sobre la prescripción racional en el sector privado. Por ejemplo, cuando el reembolso de los costos farmacéuticos se restringe a una lista positiva y a directrices clínicas publicadas, el paciente tiene un incentivo económico para presionar al prescriptor a atenerse a esos cánones.

10

Investigación



Aspectos fundamentales de la política

La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica en los sistemas asistenciales nacionales y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con la prescripción y la dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la necesidad de la investigación operativa sobre el acceso a los medicamentos, su calidad y su uso racional;
- la necesidad y potencial de participación en la investigación clínica y desarrollo de medicamentos.

10.1 Introducción

Tipos de investigación

Hay dos categorías de investigación que revisten particular importancia para el desarrollo y la aplicación de una política farmacéutica nacional. La **investigación operativa** persigue una mejor comprensión de los factores que inciden en el uso de medicamentos y la identificación de los mejores métodos de selección, adquisición, distribución y utilización de los medicamentos. Sus resultados ayudan a identificar y aplicar medidas prácticas y económicamente eficientes, y deberían fundamentar las decisiones de gestión. La **investigación y desarrollo** de medicamentos incluye un amplio espectro de actividades, entre ellas la investigación sobre medicamentos nuevos, medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas, nuevas formas de administración y nuevos procesos de fabricación; la investigación básica en química y biología molecular, y los ensayos clínicos y sobre el terreno de medicamentos y vacunas.

La investigación como componente de la política farmacéutica nacional

La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica sobre los sistemas de servicios de salud y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con la prescripción y la dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos. Es una de las maneras fundamentales de averiguar qué medidas dan resultado y si se están aplicando de manera efectiva. La investigación operativa es necesaria en todos los niveles de la asistencia sanitaria, tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo, y debe estar prevista en toda política farmacéutica nacional.

Por otra parte, la capacidad de los países para acometer investigación y desarrollo en medicamentos varía enormemente. Es importante que cada país evalúe su capacidad y considere atentamente si puede ser útil que se implique en la investigación y desarrollo de medicamentos, y en caso afirmativo cuáles deberían ser sus prioridades.

Retos

Probablemente el reto más importante estriba en que la mayoría de los trabajadores de la salud y responsables de políticas sanitarias, e incluso muchos profesionales de instituciones académicas, no tienen tiempo para hacer investigación operativa y a menudo tampoco están realmente interesados en hacerla. Tener un espíritu abierto a los resultados de la investigación operativa implica también mantener una actitud crítica y estar dispuesto a cambiar. El segundo reto es que cuando por fin se efectúa investigación operativa es frecuente que sus resultados no se utilicen plenamente para mejorar estrategias y preparar o adaptar planes de acción. Por esta razón, los estudios de investigación operativa deberían ser siempre desarrollados y llevados a cabo en colaboración estrecha con instancias normativas. Puede ser necesario que los gobiernos financien esta clase de investigación para asegurar que se realice.

10.2 Estrategias para promover la investigación

La investigación puede ser promovida y, hasta cierto punto, dirigida y coordinada por diversos medios, entre ellos la competencia científica y tecnológica, el estímulo intelectual y los incentivos económicos. Los mecanismos de coordinación pueden ser de distinta naturaleza: los consejos de investigación médica o sanitaria, los consejos de investigación científica, los institutos nacionales con financiación pública o privada y los grupos internacionales de investigación, todos ellos pueden contribuir a configurar prioridades y estimular la investigación. También está ganando terreno la tendencia a la integración con la investigación sobre sistemas de salud, que debería ser entendida como una oportunidad de maximizar el impacto.

Investigación operativa

Se han desarrollado diversos instrumentos para la investigación operativa sobre distintos componentes de la política farmacéutica nacional. Son ejemplos los indicadores estandarizados para la vigilancia de las políticas nacionales y los indicadores y métodos de muestreo estandarizados para calibrar el uso racional de los medicamentos en los centros de salud y en la comunidad^{57,58}. Muchos de esos instrumentos se pueden adaptar para su uso en distintas circunstancias. Los indicadores y métodos de muestreo estandarizados han creado una medida estandarizada del cambio, y también hacen posibles las comparaciones entre distintos países o regiones.

Otro enfoque útil pueden ser los proyectos de investigación interpaíses. Trabajando conjuntamente, los países pueden compartir conocimientos especializados, comparar resultados y desarrollar estrategias comunes para resolver problemas compartidos.

Investigación y desarrollo de medicamentos

Es ésta un área muy compleja donde las estrategias pueden variar mucho, según el nivel de desarrollo económico de cada país y su capacidad de investigación. El desarrollo de un medicamento es extremadamente costoso, y generalmente corre a cargo de la industria farmacéutica.

En la mayoría de los países de ingresos bajos no es ni viable ni económicamente eficiente llevar a cabo investigación y desarrollo de medicamentos. Sin embargo, la política farmacéutica nacional puede también cubrir áreas tales como los ensayos clínicos y los derechos de los individuos que participan en ellos. En cualquier país sólo

se deberían emprender ensayos clínicos cuando son necesarios y se cuenta con instalaciones y reglamentaciones adecuadas para proteger a los participantes. Deberían organizarse sobre la base de criterios científicos y de conformidad con buenas prácticas clínicas, y ser aprobados por la autoridad nacional competente. Existe una conciencia creciente de que no es ético acometer ensayos clínicos para el desarrollo de medicamentos que los participantes no podrán seguir tomando por razones económicas una vez finalizados los ensayos⁵³⁻⁵⁵.

En los países de ingresos medios puede ser importante establecer prioridades de investigación y desarrollo que respalden las metas de la política farmacéutica. Por ejemplo, la investigación y desarrollo orientada a apoyar la fabricación de genéricos se podría considerar prioritaria en algunos países. En los países industrializados puede ser prioritario estimular la investigación y desarrollo en áreas de importancia para la salud pública, tales como el desarrollo de medicamentos nuevos para enfermedades infecciosas que afectan a las poblaciones pobres. Es importante mantener una buena colaboración y comunicación entre la industria y las instituciones académicas, sin perjuicio de la independencia de la investigación académica.

11

Desarrollo de recursos humanos



Aspectos fundamentales de la política

El desarrollo de recursos humanos comprende las políticas y estrategias escogidas para asegurar la disponibilidad de personal capacitado y motivado en número suficiente para aplicar los componentes de la política farmacéutica nacional. La falta de motivación y de conocimientos técnicos apropiados ha sido un factor determinante de que las políticas farmacéuticas nacionales no hayan alcanzado sus objetivos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- la responsabilidad del gobierno en la planificación y supervisión del desarrollo y formación de los recursos humanos necesarios para el sector farmacéutico;
- la definición de requisitos mínimos de educación y capacitación para cada categoría de personal;
- la planificación profesional y la formación de equipos en los servicios gubernamentales;
- la necesidad de asistencia exterior (nacional e internacional)

11.1 Introducción

La necesidad del desarrollo de recursos humanos

La aplicación de una política farmacéutica nacional y el logro de sus objetivos dependen de las personas. Éstas sólo aplicarán la política si comprenden su razón de ser y sus objetivos, si están capacitadas para desempeñar bien su trabajo, si reciben un salario adecuado y si están motivadas para mantener niveles altos de desempeño. El desarrollo y la aplicación de una política farmacéutica requieren el concurso de profesionales altamente calificados y experimentados, incluidos responsables políticos, médicos, farmacéuticos, técnicos de farmacia, farmacólogos clínicos, personal paramédico, economistas e investigadores. La falta de conocimientos técnicos apropiados ha sido un factor determinante de que algunos países no hayan alcanzado los objetivos de su política farmacéutica nacional.

El desarrollo de recursos humanos comprende las políticas y estrategias escogidas para asegurar la disponibilidad de personal capacitado y motivado en número suficiente para aplicar la política farmacéutica nacional de forma efectiva.

Retos

La buena gestión de recursos humanos es una tarea compleja que exige prever y superar distintas limitaciones. Los principales retos consisten en asegurar la capacitación y disponibilidad del personal adecuado, conservar al personal y mantenerle motivado y actualizado. Son problemas frecuentes:

- la falta de personal calificado en el sector farmacéutico para desempeñar las principales tareas necesarias en la aplicación de diferentes aspectos de la política farmacéutica, y en particular una falta general de farmacéuticos y ayudantes de farmacia capacitados en la mayoría de los países en desarrollo;

- dificultades para financiar los costos del personal necesario en el sector público;
- la pérdida de personal capacitado que busca puestos mejor retribuidos en el sector privado o en el extranjero;
- dificultades para mantener motivado al personal y mantener la calidad de su trabajo ante perspectivas escasas de avance profesional;
- la necesidad de mantener al personal actualizado respecto a las innovaciones y asegurar que conserve sus aptitudes.

11.2 Estrategias del desarrollo de recursos humanos

El gobierno debe asumir la responsabilidad de planificar y supervisar el desarrollo de los recursos humanos necesarios. Las estrategias escogidas deberían reflejar de forma realista las necesidades y la capacidad del país, y se debería asignar un presupuesto adecuado. La consideración de los aspectos que a continuación se indican contribuirá a asegurar el desarrollo de una política de recursos humanos que respalde la aplicación de la política farmacéutica nacional.

Es necesario planificar desde una fase temprana y considerando las necesidades a corto, medio y largo plazo. Un análisis cuantitativo de los recursos humanos necesarios (incluida una estimación realista de la tasa de eliminación natural de puestos) puede ayudar a fijar prioridades. La planificación financiera debe acoplar los recursos financieros a las necesidades prioritarias. Una buena planificación y unos plazos de preparación adecuados ayudarán a asegurar la disponibilidad de personas capacitadas en número suficiente. Los planes deberían incluir una política de desarrollo profesional y medidas orientadas a retener al personal en el servicio.

Educación y capacitación

Una política farmacéutica nacional requiere una amplia gama de aptitudes. Es necesario que en todos los niveles el personal esté familiarizado con aspectos fundamentales de la política que inciden en la calidad, el suministro y la utilización de medicamentos, y que comprenda los objetivos clave de la política farmacéutica. Para cada categoría de personal se deberían definir con claridad la naturaleza y el alcance de su implicación en la política. De esa manera será posible decidir sobre la orientación y nivel de la capacitación que se requiere para cada categoría.

Debe haber cierto número de requisitos mínimos de educación y capacitación para cada categoría. Por ejemplo, el personal responsable de actividades específicas para asegurar la calidad de los medicamentos debe recibir una formación adecuada en aspectos concretos de la garantía de la calidad. Quienes se ocupan del sistema de suministro de medicamentos deberían recibir formación en gestión, supervisión y ciertas aptitudes administrativas que les son necesarias.

Los prestadores de atención de salud en general, y los prescriptores en particular, deben estar capacitados en los principios del uso racional de los medicamentos. Debe dedicarse un tiempo adecuado a la capacitación en esas áreas dentro de los programas de educación formal y de educación permanente. Se puede estudiar la posibilidad de colaborar con instituciones que puedan proporcionar formación continua y sostenida.

También los farmacéuticos, los auxiliares de farmacia y las enfermeras prescriptoras están en buena posición para fomentar el uso racional de los medicamentos, y sus

cometidos deberían ser objeto de mayor atención. En los países en desarrollo se debería hacer hincapié en la formación y supervisión de los farmacéuticos y técnicos y auxiliares de farmacia. Antes es preciso identificar las necesidades de aptitudes apropiadas y capacitación.

Desarrollo profesional y formación de equipos

Planificar a largo plazo es esencial para asegurar un equilibrio entre las actividades de formación y las necesidades de recursos humanos. La planificación profesional es importante para reclutar personal para los servicios gubernamentales y evitar las pérdidas de personal hacia el sector privado. Los programas de educación permanente y las oportunidades de colaboración con otros pueden motivar al personal y ayudar a mantenerlo actualizado. Además, hay que prestar atención al establecimiento de salarios adecuados y otros incentivos para retener a los trabajadores.

Los objetivos de la política farmacéutica y la importancia de sus distintos componentes deben ser comunicados a todos los interesados. El personal debe recibir responsabilidades y metas claras, y ser informado de los éxitos y los fracasos a través de la vigilancia y la evaluación. Si los trabajadores se sienten parte de un equipo será más fácil que mantengan un espíritu de participación y que se sientan útiles y motivados.

Colaboración con instituciones nacionales

En muchos casos las actividades que requieren conocimientos especializados – por ejemplo, la evaluación de medicamentos y los servicios de información farmacológica – se pueden llevar a cabo de manera más efectiva en universidades, instituciones docentes o asociaciones profesionales que desde los ministerios de salud. La colaboración entre los organismos de reglamentación farmacéutica y las universidades, las instituciones de investigación, las asociaciones profesionales y los individuos maximiza el uso de los conocimientos especializados y los recursos nacionales. Al mismo tiempo, establece una red de personas expertas e implicadas en el desarrollo y la aplicación de la política farmacéutica. Los especialistas externos pueden suplir la falta de expertos del país y participar en programas nacionales de formación para transmitir sus conocimientos. En algunos casos puede ser oportuno enviar a profesionales al extranjero para que cursen programas cortos de formación.

12

Vigilancia y evaluación



Aspectos fundamentales de la política

La vigilancia y la evaluación son una parte esencial de la política farmacéutica nacional, y es imprescindible que la propia política prevea los medios necesarios. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- un compromiso explícito del gobierno con los principios de vigilancia y evaluación;
- la vigilancia del sector farmacéutico mediante encuestas periódicas basadas en indicadores;
- la evaluación externa independiente del impacto de la política farmacéutica nacional en todos los sectores de la comunidad y de la economía.

12.1 La vigilancia y la evaluación son parte de la política farmacéutica nacional

La vigilancia y la evaluación son también elementos importantes de la política farmacéutica nacional, y debe establecerse un sistema de vigilancia y evaluación dotado del personal necesario y de un presupuesto de operación. De este tema se ha hablado ya como parte del proceso de la política farmacéutica nacional. Aquí se resumen brevemente algunos componentes que deben ser integrados en la propia política farmacéutica (y en el plan maestro). Más detalles y referencias se dan en la sección 2.4.

¿Por qué son importantes la vigilancia y la evaluación?

Un sistema de vigilancia y evaluación es un instrumento de gestión constructiva que permite efectuar una valoración constante de los progresos y contribuye a informar las decisiones de gestión necesarias. También proporciona transparencia y responsabilización, y establece un patrón para las comparaciones entre países, entre zonas geográficas y a lo largo del tiempo. De todo ello se pueden derivar las evidencias necesarias de que se están haciendo progresos (o no), con miras a respaldar la política en las discusiones con las partes interesadas y las instancias normativas.

Es un reto crear y mantener buenos sistemas de vigilancia y evaluación. Aparte de la falta de tiempo, de recursos humanos y de presupuesto, existe a menudo una carencia básica de comprensión del valor de la vigilancia, y resistencia a la revisión objetiva o crítica de los efectos de las actividades formuladas en el plan maestro.

Vigilar las políticas farmacéuticas nacionales

Para averiguar si se están haciendo los debidos progresos en los distintos componentes de la política farmacéutica o del plan maestro conviene fijar metas o baremos de resultados realistas. Se pueden seleccionar y emplear indicadores para medir el logro de los objetivos y establecer comparaciones en el tiempo o entre países y áreas geográficas. Los indicadores deben ser claros, útiles, mensurables, fiables y válidos. En la sección 2.4 se ha dado información sobre indicadores para la vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales.

Se recomienda que en una fase temprana de la aplicación de la política farmacéutica nacional se lleve a cabo una encuesta de base que cubra la totalidad del país. Esa referencia inicial puede servir como punto de partida para la fijación de metas. Las encuestas de base en cada una de las provincias o regiones ayudan a implicar a las autoridades y el personal regionales y a concienciar de los problemas existentes en el sector farmacéutico, y pueden poner de manifiesto diferencias regionales de rendimiento y recursos. Las encuestas regionales o nacionales repetidas han suministrado información muy útil para respaldar las decisiones de gestión o de política.

Evaluaciones periódicas de la política farmacéutica nacional

También la política farmacéutica nacional en su conjunto debe ser objeto de evaluaciones periódicas, preferiblemente cada dos o tres años. Se pueden medir los progresos efectuados por referencia a la encuesta de base inicial. Consultores independientes o profesionales de otros países o de la OMS pueden ser invitados para complementar al equipo nacional de evaluación. Estas evaluaciones periódicas deberían formar parte integral del plan maestro farmacéutico, y contar desde el primer momento con la asignación de los recursos necesarios.

Referencias

1. OMS. Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1988.
2. WHO. WHO medicines strategy. Framework for action in essential drugs and medicines policy 2002–2003. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/EDM/2000.1.
3. WHO. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Report of the WHO Expert Committee on National Drug Policies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995. WHO/DAP/95.9.
4. Reich M. Bangladesh pharmaceutical policy and politics. *Health Policy and Planning* 1994; 9(2): 130–143.
5. Lee MB. The politics of pharmaceutical reform: the case of the Philippine National Drug Policy. *International Journal of Health Services* 1994; 4: 477–494.
6. Dag Hammarskjöld Foundation. Making national drug policies a development priority: a strategy paper and six country stories. *Development Dialogue* 1995; 1: 1–256.
7. OMS. Sitio web de Medicamentos: <http://www.who.int/medicines>
8. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett A, editors. Managing Drug Supply. 2ª ed. West Hartford, USA: Kumarian Press; 1997.
9. Brudon-Jakobowicz P, Rainhorn J-D, Reich MR. Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual. *Segunda edición*. 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM/PAR/99.3.
10. MSH/RPM. Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. Washington D.C.: Management Sciences for Health, Rapid Pharmaceutical Management Project; 1995.
11. WHO. Core indicators for monitoring national drug policies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (en preparación).
12. Trap B, Chinyanganya F, Hogerzeil HV, Nathoo KJ, Chidarikire A. How to support a national essential drugs programme by repeated surveys of the pharmaceutical sector: the Zimbabwe experience. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (en prensa).
13. Brudon-Jakobowicz P. Comparative analysis of national drug policies. EDM Research Series No.25. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/DAP/97.6.
14. WHO. The world drug situation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1988. Segunda edición en preparación.
15. OMS. Uso de medicamentos esenciales. Noveno informe del Comité de Expertos de la OMS. (incluye la 11ª Lista modelo de medicamentos esenciales). Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 895. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. La Lista está disponible en: <http://www.who.int/medicines/edl.html>
16. Grimshaw J, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic overview of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; ii: 1317–1322.
17. OMS. Directrices sobre donativos de Medicamentos. Segunda edición. Directrices interorganismos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM/PAR/99.4.
18. WHO. The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/EDM/QSM/99.6.

19. OMS. Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 863. Anexo 11. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996.
20. OMS. Prácticas adecuadas de fabricación: directrices suplementarias para la fabricación de productos medicinales herbarios. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 863. Anexo 8. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996.
21. WHO. Quality control methods for medicinal plant materials. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998.
22. Pruebas básicas para medicamentos: sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998.
23. WHO. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/EDM/TRM/2000.1.
24. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol.1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. (Volúmenes 2 y 3 in prensa).
25. OMS. Situación reglamentaria de los medicamentos herbarios: una reseña mundial. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/TRM/98.1.
26. Bennett S, Quick JD, Velásquez G. Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico. Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos. Serie Economía de la Salud y Medicamentos Nº 5. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/DAP/97.12.
27. Velásquez G, Boulet P. Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Segunda edición. Serie Economía de la Salud y Medicamentos Nº 7. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/DAP/98.9.
28. Correa CM. The Uruguay Round and drugs. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Grupo Especial sobre Economía de la Salud; 1997. WHO/TFHE/97.1.
29. WHO. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products. A manual for a drug regulatory authority. Regulatory Support Series No.5. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/DMP/RGS/98.5.
30. Grupo interorganismos de Coordinación Farmacéutica. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. Directrices Interorganismos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM/PAR99.5.
31. MSH. Guía internacional de Indicadores de precios de medicamentos. Washington D.C.: Management Sciences for Health; 1999. (Publicación anual, en colaboración con la OMS).
32. Correa C. Integrado la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. Ginebra: South Centre; 2000.
33. OMS. La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001. WHO/EDM/2001.2.
34. OMS. Reforma sanitaria y financiación de los medicamentos. Temas seleccionados. Serie Economía de la Salud y Medicamentos Nº 6. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/DAP/98.3.
35. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2000. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000.
36. Normad C, Weber A. Social health insurance: a guidebook for planning. Ginebra: Organización Mundial de la Salud/Organización Internacional de Trabajo; 1994. WHO/SHS/NHP/94.3.
37. Bennet S, Creese A, Monash R. Health insurance schemes for people outside formal sector employment. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/ARA/CC/98.1.

38. Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA. Ginebra, Copenhague: UNICEF, ONUSIDA, OMS, Médicos sin Fronteras; 2000. Disponible en: http://www.who.int/medicines/docs/pagespublications/hiv_relatedpub.htm
39. WHO. Establishing or maintaining domestic production of pharmaceuticals in developing countries: advantages and disadvantages. EDM technical briefing paper. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. En preparación.
40. CCI con la colaboración de la OMS. Servicio de Noticias sobre Mercados de materias primas farmacéuticas. Ginebra: Centro de Comercio Internacional; edición mensual.
41. WHO. Interagency guidelines for accepting or endorsing donations or discounts of single-source pharmaceuticals. Interagency guidelines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. En preparación.
42. OMS. El nuevo botiquín de urgencia. Medicamentos y material médico para 10 000 personas y aproximadamente 3 meses. Segunda edición. Directrices Interorganismos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998, WHO/DAP/98.10.
43. OMS. Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia. Directrices Interorganismos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM/PAR/99.2.
44. WHO. Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/EDM/QSM/99.1.
45. OMS. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 35º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 885. Anexo 8. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999.
46. WHO. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, vol.1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. (Vol.2, 1999).
47. WHO. Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/PHARM/82.4, Rev.5.
48. OMS. Pautas provisionarias para la inspección de las fabricantes de productos farmacéuticos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 32º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 823. Anexo 2. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992.
49. OMS. Directrices para la inspección de canales de distribución de fármacos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 35º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 885. Anexo 6. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999.
50. OMS. Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 32º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 823. Anexo 1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992.
51. OMS. Directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 863. Anexo 10. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996.
52. OMS. Laboratorios nacionales para la vigilancia y fiscalización de la calidad de los medicamentos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 29º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 704. Anexo 1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1984.
53. OMS. Prácticas adecuadas de laboratorio en los laboratorios oficiales de control de la calidad de los medicamentos. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 30º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 748. Anexo 1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1987.

54. OMS. Productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer el carácter intercambiable. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34º informe. OMS Serie de Informes Técnicos 863. Anexo 9. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996.
55. CIOMS/WHO. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences y Organización Mundial de la Salud; 1993.
56. Tan-Torres Edejer T. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries. *BMJ* 1999; 319: 438–441.
57. La Asociación Médica Mundial. La Declaración de Helsinki. Puede obtenerse en: http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
58. OMS. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1988.
59. OMS. Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos. EDM, Serie sobre Investigaciones N° 7. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993. WHO/DAP/93.1.
60. WHO. How to investigate drug use in communities. EDM Serie sobre Investigaciones N° 2. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992. Segunda edición, en preparación.
61. Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2001; 16(1): 13–20.
62. De Vries TPGM, Henning R, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guía de la buena prescripción. Manual práctico. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1994. WHO/DAP/94.11.
63. Hogerzeil HV, Barnes KI, Henning RH, Kocabasoglu YE, Möller H, Smith AJ, Summers RS, de Vries TPGM. Guía del profesor para la buena prescripción. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (en preparación).
64. Kafle KK, Gartoulla RP. Self-medication and its impact on essential drug schemes in Nepal. A socio-cultural research project. EDM Research Series No.10. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993. WHO/DAP/93.10.
65. German Foundation for International Development (DSE). Drug information centres in developing countries. En: Report of an international seminar on improving drug information systems in developing countries, 28 May – 3 June 1995. Berlín: DSE; 1995.
66. Fresle D, Wolfheim C. Educación del público en el uso racional de los medicamentos. EDM, Serie sobre Investigaciones N° 24. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/DAP/97.5.

Selected WHO publications and documents of related interest

The use of essential drugs. Ninth report of the WHO Expert Committee (including the Revised Model List of Essential Drugs). Technical report series No.895. 2000 (61 pages)

Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual. Second edition 2000 (216 pages)

Guide to good prescribing. A practical manual 1995 (108 pages)

Guide to drug financing mechanisms 1998 (55 pages)

WHO model prescribing information: drugs used in bacterial infections 2001 (126 pages)

The new emergency health kit 1998. Lists of drugs and medical supplies for 10,000 people for approximately three months. Second edition 1998 (73 pages)

Guidelines for the safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. Interagency guidelines 1999 (31 pages)

WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 1 1999 (289 pages)

Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection 1999 (198 pages)

La OMS sostiene que la estrategia sanitaria nacional de cualquier país requiere como componente fundamental una política de medicamentos esenciales. Una política farmacéutica nacional brinda un marco estratégico inestimable para identificar las metas y los compromisos nacionales. Es un instrumento idóneo para aumentar la confianza en los servicios de salud y la utilización de los mismos, mejorar el acceso a los medicamentos y su calidad y racionalizar su uso, y abordar diversas cuestiones nacionales e internacionales.

A pesar del número cada vez mayor de productos farmacéuticos disponibles en todo el mundo, muchas personas todavía no tienen acceso a los medicamentos que necesitan. Las barreras que entorpecen el acceso a proveedores fiables de medicamentos asequibles y de calidad son complejas y no se limitan a simples problemas financieros. Para comprenderlas es necesario considerar las características del mercado farmacéutico, y estudiar las actitudes y el comportamiento de los principales actores interesados. El desarrollo del sector de la salud, las reformas económicas y los nuevos acuerdos comerciales mundiales tienen todos ellos repercusiones potenciales en la situación farmacéutica en muchos países.

La experiencia indica que la mejor manera de abordar a nivel nacional estos problemas, complejos e interdependientes, consiste en inscribirlos en el marco común de una política farmacéutica formal. En el proceso de formulación y ejecución de políticas se debe hacer participar a los sectores público y privado, los órganos profesionales, los consumidores, el estamento universitario y otros asociados pertinentes a fin de forjar una perspectiva común y un plan de acción.

En *Cómo Desarrollar y Aplicar una Política Farmacéutica Nacional* se examinan aspectos fundamentales de esas políticas. Ello abarca la selección de medicamentos esenciales, la asequibilidad, la financiación y el suministro, la reglamentación y la garantía de la calidad, el uso racional, la investigación, los recursos humanos, la vigilancia y la evaluación.

Estas directrices prácticas abordan tanto problemas actuales como nuevos desafíos. Cada capítulo presenta indicaciones de utilidad y referencias a otras fuentes de información técnica más detallada. Recurso valioso para los profesionales de la salud, los formuladores de políticas y los investigadores, esta publicación se ha concebido para conducir a los lectores a través del proceso de planificación, desarrollo, ejecución y vigilancia de un marco de política amplio basado en las necesidades, las prioridades y los recursos propios de un país.

