

FORO GLOBAL PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Salud Pública, Innovación y Propiedad
Intelectual: Perspectiva para las Américas

Esquemas de compras conjuntas de
medicamentos: La Experiencia de
Centroamérica

Dr. Albin Chaves Matamoros
Director Farmacoepidemiología
CCSS, Costa Rica

19 de Noviembre, 2009, La Habana Cuba

ANTECEDENTES

- Decisión Política

- XXII RESSCAD: establecimiento de una **comisión técnica subregional de medicamentos**, funcionando desde 2006.
 - Garantizar el acceso a medicamentos de calidad, eficaces y seguros como un derecho humano
 - Mecanismo de Negociación Conjunta de Precios
 - Fortalecer las instancias para garantizar las instancias de control de calidad
 - Uso Racional de Medicamentos
 - Farmacovigilancia
 - Compartir información estratégica
 - OCAMED

- XXIII RESSCAD se presentó: Política de Medicamentos de CA y Rep. Dominicana, el Listado Armonizado de Medicamentos y el Observatorio de Medicamentos de CA y Rep. Dominicana,

POLITICA REGIONAL DE MEDICAMENTOS C.A. Y R.D.

⦿ Componentes:

1. Marco Legal
2. Acceso disponibilidad y provisión
3. Calidad seguridad y eficacia.
4. Gestión de suministro de medicamentos.
5. Uso racional.

TLC Y MEDICAMENTOS

- ◉ No aprobar legislación que sea más estricta que las disposiciones del acuerdo ADPIC fundamentalmente:
- ◉ No prolongar la duración de la patente más allá de 20 años del acuerdo.
- ◉ Restringir la expedición de las excepciones que faciliten la introducción rápida de medicamentos genéricos
- ◉ Conservar las importaciones paralelas.
- ◉ Aplicación de licencias obligatorias determinadas por nuestras autoridades de salud
- ◉ No reconocimiento de patentes sobre técnicas quirúrgicas y métodos de diagnóstico

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

- ◉ En 1975 O.M.S., definió los medicamentos esenciales
- ◉ “Aquellos que son necesarios para resolver las necesidades en salud de la gran mayoría de la población”

INNOVACIONES TERAPEUTICAS 1998-2002 FDA

MEDICAMENTOS
APROBADOS

415

INNOVACIONES
REALES

58 (14%)

2. ACCESO DISPONIBILIDAD Y PROVISIÓN

- ◉ Favorecer el acceso de disponibilidad de medicamentos.
- ◉ Promover el uso de medicamentos genéricos.
- ◉ Uso de mecanismos de contención de costos:
 1. Realización de negociación conjunta de precios de determinados medicamentos.
 2. Utilización de mecanismos regionales de adquisición.
 3. Instrumentos de mecanismos que favorezcan la transparencia.
 4. Desarrollo, establecimiento y utilización de sistemas de utilización de precios.

HOMOLOGACIÓN DE LISTADOS OFICIALES DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN

- ◉ Énfasis en medicamentos especializados de fuentes limitadas y de alto costo.
- ◉ Se seleccionan 36 medicamentos.

FICHAS TÉCNICAS 36

MEDICAMENTOS

	COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS (CTSM)	Versión 1 CTSM-FT-00021
	Folinato base 50 mg. (como folinato cálcico). Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla(vial) ó Folinato base 50 mg / 4 mL ó 5 mL (como folinato cálcico). Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con 4 mL ó 5 mL.	Página 1 de 5

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación:** Folinato base 50 mg (como folinato cálcico). Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla(vial) ó Folinato base 50 mg / 4 mL ó 5 mL (como folinato cálcico). Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con 4 mL ó 5 mL.
- El folinato cálcico es la sal cálcica del ácido folínico. El polvo liofilizado para inyección del folinato cálcico. No contiene preservantes. Con ó sin diluyente. Diluyente: agua estéril para inyección. El Folinato cálcico inyectable es una solución estéril del Folinato cálcico en agua para inyección. El pH de la solución debe estar entre 6.5 a 8.5.
- Sinónimo:** Leucovorina cálcica.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa, Intramuscular.
- 1.3. **Estabilidad:**
Vida útil: Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de adjuntar el Diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual ó mayor a la del producto.
Condiciones de almacenamiento: El fabricante debe garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento particulares del producto.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

En caso del Folinato cálcico en polvo liofilizado: Debe cumplir con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

En el caso del Folinato cálcico en solución estéril para inyección: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos más la prueba de sustancias relacionadas de la F.B. ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de endotoxinas bacterianas de la F.E.U.

Se debe presentar:

- Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto terminado.
- Condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.
- Bitácora de control del registro de la cadena de frío o las condiciones establecidas por el fabricante para cada lote.
- Certificado de análisis del producto terminado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante por cada lote.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país de origen para el tipo de producto particular.

	COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS (CTSM)	Versión 1 CTSM-FT-00021
	Folinato base 50 mg. (como folinato cálcico). Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla(vial) ó Folinato base 50 mg / 4 mL ó 5 mL (como folinato cálcico). Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con 4 mL ó 5 mL.	Página 2 de 5

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla (vial) de vidrio resistente a la luz, Tipo I ó Frasco ampolla(vial) de vidrio protegido de la luz (contenido en su cajita individual) con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

En el caso del diluyente: Frasco ampolla (vial) de vidrio con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad ó en ampollas de vidrio de construcción simple y con anillo ó punto de fractura.

El tapón, el frasco ampolla (vial) ó la ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampolla (vial) y ampollas se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla (vial) debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Concentración
 Volumen total
 Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular
 Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante
 Número de lote
 En el caso del Folinato cálcico en polvo liofilizado, incluir el método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. Se acepta la información en un inserto.
 Mantenerse en refrigeración (2 °C - 8 °C), (en el caso de la solución según se indica en la F.B.)
 Fecha de vencimiento
 Proteger de la Luz (Se acepta en un inserto ó en el empaque secundario)

Rotulación del empaque primario del diluyente

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Volumen total
 Número de lote
 Fecha de vencimiento (igual ó mayor al producto)
 Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante

	COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS (CTSM)	Versión 1 CTSM-FT-00021
	Folinato base 50 mg. (como folinato cálcico). Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla(vial) ó Folinato base 50 mg / 4 mL ó 5 mL (como folinato cálcico). Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con 4 mL ó 5 mL.	Página 3 de 5

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente con frascos ampolla (vial). Los frascos ampolla (vial) deben estar contenidos en un material resistente que mantenga los frascos ampolla(vial) fijos y protegidos de quebraduras. Se debe garantizar que el frasco proteja de la luz con un vidrio resistente ó con una caja individual. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Nota:

Las cajas individuales llevan la misma rotulación del empaque secundario. Las cajas de cartón (que no son cajas individuales) con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.

En el caso de la solución debe mantenerse en refrigeración (2 °C - 8 °C), debe garantizarse la cadena de frío del producto durante su almacenamiento y hasta su fecha de vencimiento.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Concentración
 Volumen total
 Forma Farmacéutica
 Composición del producto por unidad de dosis
 Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular
 Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
 En el caso del Folinato cálcico en polvo liofilizado, incluir el método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. Se acepta la información en un inserto.

Número de lote

Fecha de vencimiento

Proteger de la luz

Mantener en refrigeración (2 °C - 8 °C), (en el caso de la solución según se indica en la F.B.)

Condiciones de almacenamiento

Contenido del empaque: Cantidad de frascos ampolla(vial)

Número de Registro Sanitario

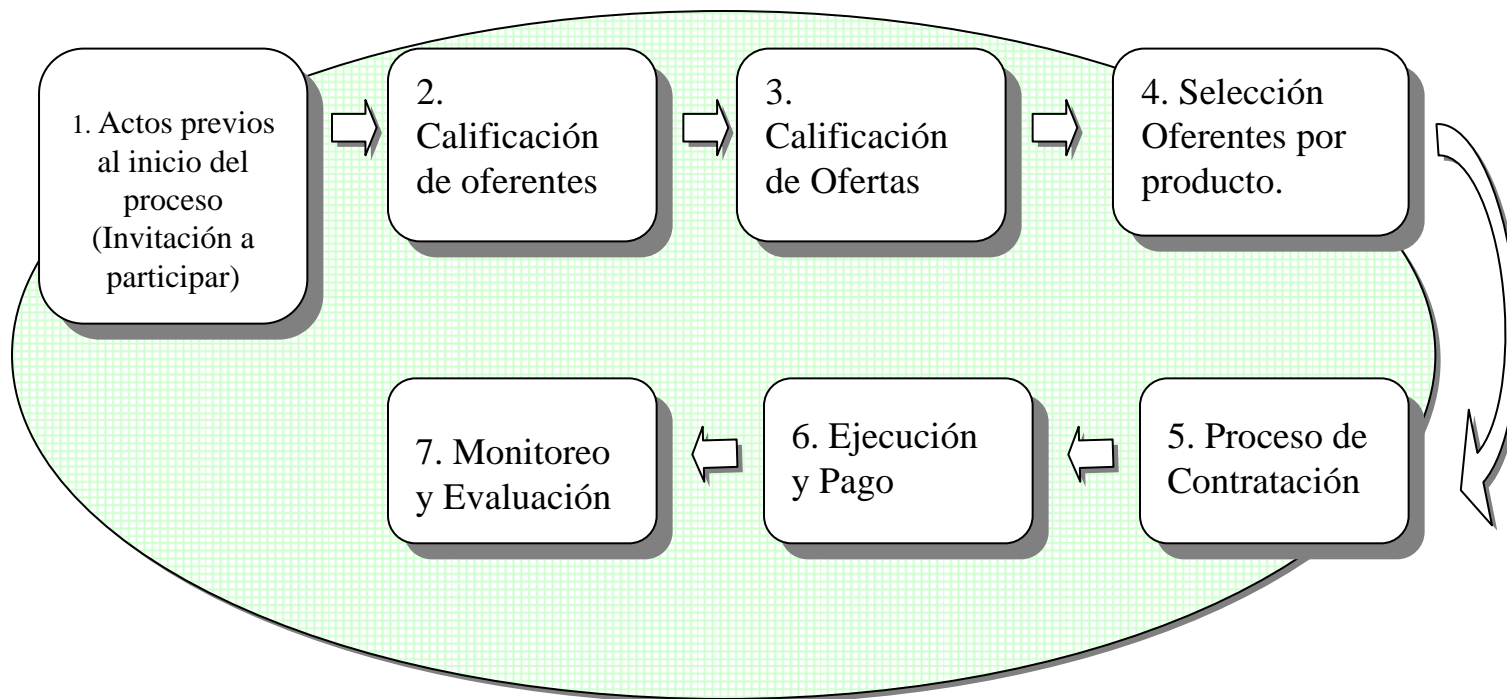
PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA

No.	Medicamento	ConsRegio10	Precio Menci	Institución	Precio Máxim	Institución
1	Actinomicina D	3039	11	COR	47,91	SALS
2	Albumina humana	142498	14,12	PANS	81,5	BEL
3	Bleomicina	15252	13,7	RDO	59,95	SALM
4	Ciclofosfamida 50 mg	323492	0,18	COR	0,65	SALS
5	Ciclofosfamida 500 mg	41294	4,28	PANM	19,8	COR
6	Ciclosporina	17805	6,72	RDO	288	PANS
7	Cisplatino	21919	3,2	MNIC	17	PANM
8	Citarabina	65708	3,65	HONM	24,52	HONS
9	Dacarbacina	11451	10,48	HONM	48,12	GUAS
10	Eritropoyetina recombinante humana	68089	9,35	NICM	552,66	RDO
11	Eritropoyetina recombinante humana	375161	2,43	PANS	41,85	SALM
12	Etoposido	23707	3,81	GUAS	13,12	SALM
13	Factor IX	8865	192	COR	495	PANM
14	Factor VIII	33869	62,08	HONM	412,5	BLZM
15	Filgrastim	41093	9	PANM	168,46	SALM
16	Hidralazina	63923	0,71	RDO	9,95	SALM
17	I. cristalina (humana recombinante)	232045	3,47	SALM	12,09	HONS
18	I. intermedia NPH (humana recombinante)	1397724	3,47	SALM	9,99	HONS

	País	Costo 2010	Costo Proy NC-10	Ahorro NegocConju	% Ahorro
1	Panamá	10.736.614,32	4.583.276,61	6.153.337,71	57,31
2	Guatemala	6.787.005,68	4.275.823,94	2.511.181,74	37,00
3	Honduras	7.842.786,55	3.214.567,48	4.628.219,07	59,01
4	El Salvador	19.160.118,96	6.718.219,53	12.441.899,43	64,94
5	Costa Rica	16.614.198,33	11.939.396,01	4.674.802,32	28,14
6	Nicaragua	2.242.329,46	1.384.789,62	857.539,84	38,24
7	Belice	134.418,00	44.460,48	89.957,52	66,92
8	República Dom	5.190.988,34	660.170,82	4.530.817,52	87,28
	Total	68.708.459,64	32.820.704,49	35.887.755,15	52,23

ACUERDO ELS-XXIII-RESSCAD 2

◉ Procedimiento para la Negociación Conjunta



PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA

- Términos de referencia para desarrollar el proceso de negociación conjunta de precios de medicamentos para los países de Centro America y República Dominicana.
 - Conformación de Grupos Técnicos:
 - Calificador de Oferentes (de aquí en adelante GTCO)
 - Conformación Grupo Técnico Evaluador de Ofertas (de aquí en adelante GTEO)
 - Grupo Negociador

- Condiciones
 - Legales
 - Económicas y financieras

- Forma de pago y plazo de entrega

- Documentos y requisitos requeridos

- Formato básico para la elaboración de la propuesta

- **Compromiso:** Para garantizar el cumplimiento de la negociación por ambas partes se suscribirá documento de compromiso entre el representante de la EMPRESA OFERENTE seleccionada y el Secretario Ejecutivo de COMISCA con el aval del Departamento Jurídico de SG- SICA.

RESULTADOS

Política regional de medicamentos

- Primera semana de Octubre 2009, negociación conjunta con:

Laboratorios Roche:

- Trastuzumab 440mg
- Rituximab 100mg y 500mg.

Laboratorios Abbott:

- Surfactante pulmonar 25mg/ml

MUCHAS GRACIAS