

**POLITICA DE MEDICAMENTOS DE  
CENTROAMERICA Y REPÚBLICA  
DOMINICANA**

# INDICE

	Página
<b>Introducción</b>	
I. Antecedentes .....	1
II. Justificación .....	7
III. Principios Generales.....	9
IV. Objetivos .....	10
V. Componentes de la Política.....	11
<b>Primer componente: Marco Legal</b> .....	11
Líneas Estratégicas:	
1. Análisis del Marco Jurídico relacionado con el tema de medicamentos.....	11
<b>Segundo componente: Acceso, Disponibilidad y Provisión.</b>	11
Líneas Estratégicas:	
1. Favorecer el acceso y disponibilidad a medicamentos.....	11
2. Promover el uso de medicamentos genéricos.....	12
3. Uso de mecanismos de contención de costos.....	12
<b>Tercer componente: Calidad, seguridad y eficacia</b> .....	13
Líneas Estratégicas:	
1. Garantía de la calidad de los medicamentos.....	13
2. Investigación.....	13
<b>Cuarto componente: Gestión de suministro de medicamentos</b>	14
Líneas Estratégicas:	
1. Sistemas de suministro eficientes.....	14
2. Gestión de suministro oportuna.....	15
<b>Quinto componente: Uso Racional</b> .....	15
Líneas Estratégicas:	
1. Promover el uso racional de medicamentos.....	15
2. Farmacovigilancia.....	16

## INTRODUCCIÓN

La presente política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana está fundamentada en el derecho universal al acceso de los medicamentos, cumpliendo de esta manera las directrices políticas emanadas de los Ministros de Salud de Centroamérica y de República Dominicana, acordada en la XXII reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD), la cual es respaldada por el Consejo Centroamericano de Instituciones de Seguridad Social (COCISS).

Esta propuesta fue elaborada en la ciudad de Antigua Guatemala por el Comité Técnico Subregional de Medicamentos en cumplimiento al mandato ministerial y como respuesta a los esfuerzos gubernamentales de la región en este contexto.

Como resultado de este esfuerzo se pretende:

- Consolidar un listado de medicamentos cuya utilización es común a todos los países de la subregión, con el fin de establecer una estrategia de negociación conjunta.
- Consolidar un Observatorio de Medicamentos para dar soporte a la Política Subregional de medicamentos.
- Fortalecer las instancias técnicas responsables de garantizar los estándares de calidad de los medicamentos que se ponen a disposición de la población de la región, tanto del sector público como privado.

La Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana beneficiará a la población de la subregión ya que se buscarán estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos y la calidad de los mismos.

# I. ANTECEDENTES

## 1) SITUACION GENERAL

Los países de Centroamérica y República Dominicana presentan rezagos sociales y profundas desigualdades, derivadas de la falta de oportunidades para acceder a bienes públicos para el desarrollo humano. Las actuales condiciones económicas de la región donde la pobreza afecta a casi 25 millones de centroamericanos y dominicanos de una población total de 48 millones y medio, plantean grandes desafíos para mejorar las condiciones de vida de la población. Dos tercios de esta se concentran en Guatemala, Honduras y Nicaragua, países que presentan asimismo las mayores tasas de crecimiento demográfico (tres cuartas partes) y también los peores indicadores, de desarrollo humano.

Durante los años noventa se observa en los países de la región un descenso de la incidencia de la pobreza, pero como consecuencia de las diversas crisis de las décadas anteriores (conflictos armados, desastres naturales y crisis económicas) y del propio crecimiento demográfico, el número de pobres es muy alto y la reducción actual de la incidencia es insuficiente para disminuir el número total de pobres, de tal manera que Centroamérica y República Dominicana tienen hoy más pobres, en números absolutos, que hace veinte años.

A pesar de las grandes brechas entre países y entre grupos sociales, todos los sectores de población muestran descensos significativos e importantes en la mortalidad en los niños menores de 5 años y parecen haberse visto favorecidos por un mejor acceso a mejores niveles de vida (nutrición, educación, saneamiento y agua potable) y también beneficiados por un mejor acceso a los servicios de salud, a la tecnología médica y a la información.

La región se caracteriza por un perfil epidemiológico donde coexisten enfermedades infecciosas y crónicas degenerativas: cardiovasculares, tumorales, reumáticas, endocrinas como diabetes, que además desvían la atención y los recursos de los sistemas de salud en mayor medida que otros problemas sanitarios.

Las enfermedades de transmisión vectorial (malaria y dengue) siguen constituyendo un problema de salud pública en el territorio centroamericano y dominicano.

La mayoría de países de la región presentan una alta prevalencia de desnutrición infantil y otras deficiencias nutricionales, predominantemente en zonas rurales y de alta pobreza.

La incidencia de VIH/SIDA se ha incrementado y ha cambiado su patrón de ocurrencia de la población homosexual en hombres a heterosexuales especialmente mujeres. Las demandas para garantizar el tratamiento antiretroviral han llevado a varios ministerios e instituciones del sector salud a enfrentar juicios donde se exige ampliar la cobertura de atención de pacientes y el acceso a antiretrovirales.

Algunos de los países de la región como Panamá y Costa Rica, muestran mejores indicadores de salud, lo cual es debido al establecimiento de políticas de financiamiento y aumento de cobertura con el objetivo de garantizar a la población un acceso universal a

los servicios. El caso mas evidente y de mayores avances se dió en Costa Rica con el establecimiento de la Ley de Universalización de la Seguridad Social.

La capacidad de respuesta de los gobiernos, frente a los problemas de salud de su población, evidencia dificultades de financiamiento y gestión para dar cobertura a las necesidades de salud. La desigualdad en la atención de salud está dada no sólo por carencias de accesibilidad sociocultural y geográfica, sino principalmente por desigualdades de ingreso, que generan condiciones de vida insuficientes para prevenir y satisfacer las necesidades de la población.

La magnitud y distribución del gasto público en salud es un indicador de la equidad en los sistemas de salud. En los países que tienen sistemas de salud muy segmentados (Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Republica Dominicana) el financiamiento público para servicios de salud suele ser reducido y, por lo tanto, la cobertura también es reducida, por lo que el gasto privado es alto y corresponde casi totalmente a gastos individuales. Por ejemplo, la principal fuente de financiamiento para el 2003 en Nicaragua y Guatemala provino de los hogares con un 46.8% y un 65% respectivamente y en 2002 en República Dominicana se reportaba en 56%. El gasto total en salud para el conjunto de la región es de 7,5 % del PIB (4 % público y 3,5 % privado)<sup>1</sup>.

Las variaciones intrarregionales corresponden por un lado a Panamá y Costa Rica, donde predomina el gasto público sobre el privado y, por otro a Guatemala, Nicaragua, El Salvador, Honduras y República Dominicana donde el gasto privado es mayor que el público. El caso de Guatemala en la estructura del gasto en salud: es un 4,8 % del PIB es gasto privado y sólo un 1,4 % es gasto público<sup>2</sup>.

Por otra parte el gasto en el mercado privado de medicamentos a nivel regional se incrementó en un 11.28 % en el último año, sin correspondencia con el número de unidades adquiridas, lo que pudiera explicarse por incremento de precios y con un mayor deterioro de la situación económica de las poblaciones.

Seis de los 10 medicamentos más vendidos en el mercado privado no se ajustan al perfil epidemiológico regional (Viagra®; Neurobión®; Femiane®; Dolo-neurobión®;Tafil®;; Yasmin®) evidenciando un uso irracional de medicamentos y un gasto desmedido de la población en productos que no resuelven sus principales problemas de salud.<sup>3</sup>

El Fondo Mundial viene desarrollando proyectos de apoyo para incrementar la cobertura de atención para personas viviendo con VIH/SIDA en Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y República Dominicana; esto ha sido para estos países un gran paso sin embargo al finalizar el periodo del proyecto los pacientes atendidos deber ser absorbidos por los servicios nacionales de salud, siendo necesario programar en el corto o mediano plazo el incremento del financiamiento en salud.

El desarrollo en el campo de la investigación de medicamentos con las nuevas tecnologías como la biotecnología, conlleva a la disposición de nuevos medicamentos

---

<sup>1</sup> Segundo Informe sobre Centroamérica y Panamá En [www.estadonacion.or.cr](http://www.estadonacion.or.cr)

<sup>2</sup> Situación de salud en las Américas: Indicadores Básicos 2005. OPS/OMS. Oficina del Director Adjunto. Análisis y Sistemas de Información Sanitaria.

<sup>3</sup> Fuente Industria Farmacéutica

como por ejemplo, anticuerpos monoclonales, que tienen indicaciones muy específicas en enfermedades que afectan a minorías de la población, con costos muy elevados, especialmente para los países con economías de transición o subdesarrollados.

Esta situación implica:

- Una amenaza a la sostenibilidad del Sistema de Salud Pública.
- Incremento en las brechas de equidad en la prestación farmacológica.
- Riesgo en alcanzar la universalidad del Sistema de Salud Pública.

Por lo tanto se hace necesario, el establecimiento de estrategias como:

- Cooperación entre países para inversión en salud.
- Buscar que los precios de medicamentos estén acordes con el índice de desarrollo humano y el ingreso per cápita de cada país.
- Todo medicamento que beneficie a la humanidad debe ser considerado un bien público.

## **2) SITUACION RELACIONADA A MEDICAMENTOS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras muchas organizaciones de salud pública han señalado que, junto a las vacunas, el acceso a medicamentos esenciales es un factor que incide directamente en la cobertura y calidad de atención en salud.

En la década de los 70 la OMS planteó el concepto de Medicamentos Esenciales, definiéndolo como los “medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población”<sup>4</sup> lo cual ha influido en los sistemas de salud permitiendo identificar las necesidades específicas de medicamentos en los diferentes niveles de atención con el fin de garantizar el acceso adecuado y oportuno de dichos medicamentos a los países que no tenían resueltos sus problemas de salud, promoviendo políticas coherentes para el uso de medicamentos genéricos, que aumenten la disponibilidad y el uso de los medicamentos esenciales de calidad.

Por esta razón desde 1999 mediante la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, las autoridades reguladoras trabajan normas relacionadas con la calidad y eficacia de los medicamentos, elaborando propuestas para la armonización de la reglamentación en los principales temas de la política farmacéutica.

El cumplimiento de los mandatos mundiales presentados en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, en septiembre del año 2000, y la adopción de dos metas prioritarias de salud pública (por un lado, la infección por el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades importantes, y por el otro, la reducción de la mortalidad en la niñez) requerirán el acceso a los suministros esenciales. Además, la meta 17 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio destaca explícitamente la necesidad de "proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo".

La declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en el año 2003, recomendó ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y otros

---

<sup>4</sup> Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de Medicamentos Esenciales. Junio 2002

productos básicos de salud pública como una prioridad mundial dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos.

En marzo de 2004, el Subcomité de Planificación y Programación del `Comité Ejecutivo` de la OPS abordó el tema de acceso a medicamentos esenciales y otros suministros para salud pública y sugirió hacer énfasis en 3 áreas principales:

1. Desarrollo de políticas farmacéuticas en la región y promoción de políticas de genéricos.
2. Desarrollo de estrategias de contención de costos para los suministros esenciales de salud pública, haciendo hincapié en dos áreas: fijación de precios y propiedad intelectual.
3. Fortalecimiento de sistemas de suministro y desarrollo de mecanismos regionales de adquisiciones.

En octubre de 2004 se aprobó la resolución CD45/10 del Consejo Directivo de la OPS, la cual identifica cuatro líneas de acción que pueden contribuir para ampliar el acceso a medicamentos:

- a) Política coherente de medicamentos genéricos;
- b) Estrategias de contención de costos con énfasis en la fijación de precios y la propiedad intelectual;
- c) Fortalecimiento de los sistemas de suministros de los productos básicos para la salud pública y
- d) Mecanismos regionales de compras conjuntas.<sup>5</sup>

En la región de Centroamérica y República Dominicana el acceso a medicamentos de calidad ha sido un tema de abordaje y discusión en las reuniones del sector salud desde hace varios años. En la XXI RESSCAD desarrollada en Belice del 1-2 de septiembre del 2005 se acordó retomar la iniciativa subregional para garantizar el acceso, a bajo costo, de medicamentos e insumos necesarios para tratar los problemas prioritarios de salud, y acordó la celebración de una reunión técnica subregional con el propósito de discutir mecanismos alternativos de contención de costos para medicamentos esenciales e insumos críticos, mejorar su acceso para tratar problemas prioritarios de salud y el aprovechamiento de mecanismos regionales de adquisición como el Fondo Estratégico de OPS.

En mayo de 2006 se realiza una reunión para analizar y discutir mecanismos alternativos de contención de costos, recomendándose entre otras:

- a) El establecimiento de una Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) para elaborar propuestas, estrategias y un programa de trabajo con el fin de contar con una política integral de medicamentos de los países de Centroamérica y República Dominicana
- b) El fortalecimiento de los mecanismos de adquisición de medicamentos y la revisión de su marco legal para desarrollar procedimientos que permitan una adecuada selección de proveedores, programación efectiva de necesidades, otras opciones de

---

<sup>5</sup> OPS. Documento CD45/10 de octubre 1 de 2004. <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45-10-s.pdf> accesado en 23/09/05.

- adquisición, aplicación de precios de referencia y sistemas de información que transparenten la compra.
- c) Fortalecer los sistemas integrales de vigilancia de la calidad de medicamentos, incluyendo a las autoridades reguladoras y laboratorios oficiales de control de calidad.
  - d) Establecer un sistema de información de precios para la optimización de recursos destinados a la adquisición de medicamentos y mejorar la transparencia de los procesos de compras.
  - e) Homologación de listados oficiales de medicamentos con énfasis en medicamentos especializados, de fuentes limitadas y de alto costo; viabilizar mediante el Fondo Estratégico la adquisición.
  - f) Desarrollar programas de vigilancia de la calidad que den seguimiento a los problemas de seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan.
  - g) Elaborar estrategias efectivas de uso racional de medicamentos.

En septiembre de 2006 en la reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana se establece el *Acuerdo XXII RESSCAD-GUT-4 Acceso a medicamentos* que dicta *“el establecimiento de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) la cual funcionará en coordinación con SISCA, debiendo ser convocada en octubre de 2006 para la elaboración de su normativa de funcionamiento y del plan de trabajo 2007. Los avances del plan de trabajo deben ser presentados en la próxima reunión del Sector Salud durante el segundo semestre de 2007”*.

En diciembre de 2006 en San Salvador, El Salvador, se instaló oficialmente la CTSM la cual elaboró el plan de trabajo que determinó la formulación de la Política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana.

Ante esta situación y con el fin de sumarse a los esfuerzos que se están realizando en la región centroamericana y República Dominicana en esta materia, la Cooperación española en colaboración con el Sistema de Integración Social de Centroamérica (SISCA), ha acordado incorporar esta política como componente del Programa de Cooperación Regional en Salud con Centroamérica y República Dominicana.

## II. JUSTIFICACION

A pesar de los esfuerzos de los países de la región Centroamericana y República Dominicana y la Cooperación Internacional en el área de los medicamentos y de los avances realizados, uno de los problemas críticos de los Sistemas de Salud es la insuficiente capacidad para responder a las demandas de medicamentos que se requieren para dar repuesta a los principales problemas de salud de la población.

Uno de los problemas que inciden de manera determinante en la capacidad de adquisición de los medicamentos lo constituyen los altos costos que los fabricantes y proveedores de medicamentos le asignan a sus productos, lo que repercute negativamente en la capacidad del Estado y de la población para el acceso a estos.

En reuniones del sector salud de la región (Reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana –RESSCAD-, Consejo de Instituciones de Seguridad Social -COCISS- y Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica COMISCA) se ha identificado una problemática similar que se relaciona con:

- 1) **Falta de una política de medicamentos de Estado que trascienda en el tiempo.**
- 2) **Acceso limitado a medicamentos para la población** debido a
  - a) Incremento en los costos de los servicios de salud a causa del traslape en el perfil epidemiológico y al incremento de los costos de los medicamentos,
  - b) Presupuesto insuficiente,
  - c) Dificultades en la aplicación de los mecanismos nacionales de adquisición pública,
  - d) Reclamos legales aduciendo falta de calidad de medicamentos genéricos,
  - e) Movilización de grupos de pacientes exigiendo medicamentos de alta tecnología y complejidad.
- 3) **La firma del tratado de libre comercio DR CAFTA con Estados Unidos incorporó una legislación más restrictiva** (propiedad intelectual) a lo acordado con la Organización Mundial del Comercio, lo que puede incidir negativamente en el mediano plazo en el acceso de medicamentos necesarios para enfermedades como SIDA y Cáncer.
- 4) **Debilidades en la gestión de suministro:**
  - a) Falta de sistematización de un proceso de selección de medicamentos,
  - b) Falta de programación de necesidades;
  - c) Sistema de información de existencias de medicamentos inadecuado,
  - d) Retrasos en los procesos de compra.
- 5) **Cuestionamientos en la capacidad de vigilancia y control de las autoridades nacionales de regulación de medicamentos y de los laboratorios oficiales de control de calidad:**
  - a) Marcos legales y normativos desactualizados con los avances de la tecnología,
  - b) Debilidad en la organización y desempeño técnico del recurso humano,
  - c) Presupuestos insuficientes,

d) Falta de un programa de vigilancia y evaluación de la calidad de los medicamentos que se comercializan.

**6) Los objetivos del sector productivo y de comercialización de medicamentos no es coincidente con los intereses de salud pública:**

- a) Ausencia de medicamentos en el mercado centroamericano y dominicano para el tratamiento de enfermedades tales como chagas y leishmaniasis,
- b) Medicamentos comercializados sin evidencia terapéutica,
- c) Alteración de los procesos estatales de adquisición,
- d) Pocos proveedores de medicamentos para algunas enfermedades prioritarias,
- e) Medicamentos a precios que la población y los servicios públicos de salud no pueden asumir,
- f) Prescriptores influenciados por prácticas poco éticas de promoción.

**7) Deficiencia en la formación en Farmacoterapia, basada en problemas prácticos como parte de los estudios universitarios.**

Por tanto para garantizar el acceso a medicamentos es fundamental la formulación de la Política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana, así como también definir una lista de medicamentos con el propósito de realizar una negociación conjunta que permita promover economía de escala y la adquisición de medicamentos seguros, eficaces y de calidad comprobada.

### **III. PRINCIPIOS GENERALES**

La Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana se regirá por los siguientes principios:

1. Se reconoce el acceso a medicamentos como un derecho humano
2. Un medicamento vital o esencial debe ser tratado como un bien público
3. El bien común debe prevalecer sobre el bien individual
4. El acceso, la vigilancia de la calidad y la seguridad de los medicamentos son una responsabilidad del Estado.
5. Inserción de la Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana dentro de la Política de salud de cada uno de los países de la subregión.

## **IV. OBJETIVOS**

### **1. OBJETIVO GENERAL**

Favorecer el acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población de Centroamérica y de República Dominicana, mediante un financiamiento acorde a las necesidades de salud y a un costo que pueda ser asumido por las instituciones de salud y las personas.

### **2. OBJETIVOS ESTRATEGICOS**

1. Revisar y Actualizar el Marco legal que permita la aplicación de la Política de Medicamentos de Centroamérica y Republica Dominicana.
2. Mejorar el acceso, disponibilidad y provisión equitativa de los medicamentos a la población de los países de la subregión.
3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para proteger la salud pública
4. Gestionar el suministro de medicamentos en forma eficiente y oportuna
5. Promover el uso racional de medicamentos para garantizar a la población reciba una terapia apropiada para sus necesidades, en dosis que se ajusten a sus necesidades individuales y durante un período de tiempo adecuado.

## **V. COMPONENTES DE LA POLÍTICA**

Para implementar la Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana, se han planteado cinco componentes.

Dentro de cada componente se plantean las líneas estratégicas, que permitirán el funcionamiento de la Política en cada uno de los países miembros.

### **PRIMER COMPONENTE: MARCO LEGAL**

#### **LINEAS ESTRATEGICAS:**

#### **1. ANÁLISIS DEL MARCO JURÍDICO RELACIONADO CON EL TEMA DE MEDICAMENTOS**

##### **1.1 Revisión y actualización del marco legal**

###### **Líneas de acción:**

- a) Cada país revisará su legislación a fin de hacer viable cada componente de la Política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana.
- b) Fortalecer, actualizar y armonizar los marcos regulatorios nacionales con visión subregional.

###### **Estrategias:**

- a) Conformación de un comité subregional de expertos del área jurídica para el análisis exhaustivo del marco jurídico relacionado con el tema.
- b) Proponer las reformas necesarias a la legislación y la creación de leyes en cada uno de los países.

### **SEGUNDO COMPONENTE: ACCESO, DISPONIBILIDAD Y PROVISION**

#### **LINEAS ESTRATEGICAS:**

#### **1. FAVORECER EL ACCESO Y DISPONIBILIDAD A MEDICAMENTOS**

##### **1.1 Selección:**

###### **Líneas de Acción:**

- a) Formulación del Listado medicamentos para Centroamérica y República Dominicana.
- b) Elaboración del Formulario Terapéutico.
- c) Elaboración de Protocolos de Tratamiento.

###### **Estrategias:**

- a) Conformación de grupo de expertos para:
  - La revisión periódica del Listado de medicamentos y los protocolos de tratamiento.
  - Definición de criterios de selección.
  - Elaboración de propuestas nacionales para revisión subregional.
  - Seguimiento a nivel nacional en la implementación de los acuerdos subregionales.

## **2. PROMOVER EL USO DE MEDICAMENTOS GENERICOS**

**2.1 Aplicar las líneas de acción y estrategias de cada uno de los componentes: marco legal; acceso, disponibilidad y provisión; calidad, seguridad y eficacia; gestión de suministro de medicamentos y uso racional retomados en esta política, para la promoción del uso de medicamentos genéricos.**

**2.2 Aplicar la declaración relativa al acuerdo sobre los Acuerdos de Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) y la Salud Pública.<sup>6</sup>**

### **Líneas de acción:**

- a) Interpretar y aplicar los ADPIC de manera que se apoye el derecho de proteger la salud pública y el acceso a medicamentos.

### **Estrategias:**

- a) Fortalecimiento en la utilización y aplicación de las flexibilidades contempladas en el acuerdo ADPIC.
- b) Los Estados miembros se reservarán el derecho de otorgar licencias obligatorias y efectuar importaciones paralelas.
- c) Elaboración de las normativas y los procedimientos para la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC.
- d) Capacitación de recurso humano de salud pública involucrado en la aplicación de las mismas.

## **3. USO DE MECANISMOS DE CONTENCION DE COSTOS**

### **3.1 Negociación conjunta de precios de la Subregión:**

#### **Líneas de acción:**

- a) Realización de negociación conjunta de precios de determinados medicamentos.
- b) Utilización de mecanismos regionales de adquisición (Fondo estratégico u otros).
- c) Intercambio y difusión de mejores prácticas de adquisición.
- d) Introducción de mecanismos que favorezcan la transparencia.
- e) Desarrollo, establecimiento y utilización de sistemas de información de precios.

#### **Estrategias:**

- a) Armonización de listados y establecimiento de procedimientos e instrumentos de negociación.
- b) Firma de convenio de participación con OPS y otras Instancias.
- c) Recopilación y difusión de experiencias exitosas de adquisición.
- d) Fortalecimiento del observatorio de medicamentos para la mejorar la transparencia de procesos de negociación conjunta y adquisiciones de medicamentos.
- e) Movilización de recursos técnicos y financieros.

---

<sup>6</sup> Conferencia Ministerial de la OMC. Declaración de Doha 2001

- f) Capacitación de recurso humano involucrado en la aplicación de los mecanismos de contención de costos, incluidos los acuerdos ADPIC .

### **TERCER COMPONENTE: CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA**

#### **LINEAS ESTRATEGICAS:**

#### **1. GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

##### **1.1 Que los medicamentos cumplan con los estándares farmacopéicos.**

###### **Líneas de Acción**

- a) Fortalecimiento de los sistemas de garantía de calidad de los medicamentos a nivel regional.
- b) Fortalecer los laboratorios oficiales de control de calidad de la región, en análisis fisicoquímicos y microbiológicos.
- c) Apoyar las iniciativas de armonización de la Legislación Farmacéutica que se están llevando en cuanto a:
  - ✓ Registro
  - ✓ Control

###### **Estrategias**

- a) Intercambio de información y alertas tempranas relacionadas con problemas de calidad de medicamentos identificados durante el proceso de vigilancia, haciendo uso del observatorio de medicamentos.
- b) Promover la creación de un laboratorio regional de referencia de control de calidad de medicamentos.
- c) Desarrollo institucional para fortalecer la rectoría de la Autoridad reguladora de Medicamentos en:
  - ✓ aplicación del marco reglamentario y de vigilancia de la calidad.
  - ✓ verificación de buenas prácticas de manufactura
  - ✓ autorizaciones para el registro y comercialización de los medicamentos
- d) Evaluación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos de la región y disponibilidad de los resultados.
- e) Promover y apoyar la solidez técnica y transparencia de las autoridades sanitarias en la exigencia de estándares de calidad.
- f) Cooperación con autoridades de países con mayor avance, para reconocimiento de verificación de buenas prácticas de manufactura.

#### **2. INVESTIGACIÓN**

##### **2.1 Estudios de eficacia y seguridad de medicamentos**

###### **Líneas de acción**

- a) Fortalecimiento de las autoridades reguladoras en la aprobación de estudios clínicos.
- b) Impulsar a nivel de universidades y centros académicos el desarrollo de capacidades en investigación clínica.

- c) Realización de estudios de caso para verificar la eficacia y seguridad de medicamentos.
- d) Realización de estudios de utilización de medicamentos para determinar patrones de prescripción y consumo de medicamentos, hacer comparaciones subregionales y corregir las desviaciones.
- e) Transferencia de tecnología y documentación.
- f) Desarrollo de procesos de capacitación y actualización.

### **Estrategias**

- a) Creación y fortalecimiento de comités de ética en el proceso de evaluación y desarrollo de estudios clínicos.
- b) Alianzas estratégicas con instituciones de ciencia y tecnología; centros colaboradores de OPS/OMS y de otras agencias internacionales de cooperación y desarrollo, para movilización de expertos.
- c) Líneas de cooperación con universidades, escuelas formadoras y gremios de profesionales de salud.
- d) Acuerdos de cooperación técnica entre países.
- e) Cooperación con autoridades de países con mayor avance, para reconocimiento y verificación estudios de bioequivalencia.

## **CUARTO COMPONENTE: GESTION DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

### **LINEAS ESTRATEGICAS:**

#### **1. SISTEMAS DE SUMINISTROS EFICIENTES**

##### **1.1 Análisis de los sistemas de suministro existentes en los países de la región**

###### **Líneas de Acción:**

- a) Análisis de sistemas de suministro existentes en los países de la región y elaboración de propuesta de modificación y fortalecimiento en cada uno de estos.
- b) Programa de fortalecimiento de la capacidad de las áreas técnicas y autoridades competentes en la planificación y gestión de suministros.
- c) Sistemas de información garantizando la gestión de suministros.
- d) Establecimiento de procedimientos de adquisición almacenamiento y distribución de los productos en la cadena de abastecimiento y servicios farmacéuticos.
- e) Programa de fortalecimiento de la capacidad de las áreas técnicas y autoridades competentes en la planificación y gestión de suministros.

### **Estrategias**

- a) Movilización de recursos para el desarrollo del análisis de sistemas de suministro de los países para la propuesta de modificación y fortalecimiento de los mismos.
- b) Reuniones de trabajo para el desarrollo de guías y normas subregionales.
- c) Realización de talleres subregionales de capacitación.

- d) Desarrollo e implementación de: mecanismos de precalificación de los proveedores y promoción de criterios para productos y proveedores.
- e) Sistemas de información garantizando la gestión de suministros.
- f) Establecimiento de procedimientos de adquisición almacenamiento y distribución de los productos en la cadena de abastecimiento y servicios farmacéuticos.

## **2. GESTION DE SUMINISTRO OPORTUNA.**

### **2.1 Financiamiento:**

#### **Líneas de acción**

- a) Identificar otras fuentes de financiamiento para el suministro de medicamentos.
- b) Promover un presupuesto de acuerdo a las necesidades de atención para la adquisición de medicamentos, que permita el uso racional de los mismos.
- c) Promover un fondo presupuestario para la adquisición de insumos y medicamentos de alto costo seleccionados.

#### **Estrategias**

- a) Optimizar los recursos provenientes de iniciativas como el Fondo Global mediante la utilización de bienes internacionales por ejemplo el fondo estratégico y el programa de precalificación de la OMS.
- b) Adopción de medidas para mejorar la eficiencia a través de mecanismos tales como: definición de listas básicas, adquisiciones mediante economías de escala, establecimiento de protocolos de tratamiento, entre otros.
- c) Promover discusión con Autoridades Sanitarias y de Finanzas para aumento en la provisión de fondos gubernamentales en el rubro de medicamentos a fin de atender enfermedades prioritarias en poblaciones postergadas y para el tratamiento de enfermedades.
- d) Elaboración de proyecto para la creación de un fondo para la adquisición de medicamentos de alto costo definidos por los países de la subregión.

## **QUINTO COMPONENTE: USO RACIONAL**

### **LINEAS ESTRATEGICAS:**

#### **1. PROMOVER EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

##### **1.1 Desarrollo de un programa subregional de uso racional de medicamentos**

#### **Líneas de Acción**

- a) Elaboración de normas de prescripción, basadas en las guías clínicas y evidencia científica.
- b) Promoción y desarrollo de programas de atención farmacéutica en los servicios de atención, para enfermedades prioritarias.

- c) Desarrollo de programas de educación, capacitación e información en el uso de medicamentos.
- d) Garantizar una promoción ética de los medicamentos.
- e) Promover el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos.
- f) Control eficaz de las acciones de publicidad y promoción mediante actualización de la normativa e implementación de sanciones.
- g) Auditoria de los Servicios de Salud, incluyendo el cumplimiento de la normativa de la farmacoterapia.

### **Estrategias**

- a) Establecimiento de comités de farmacoterapia institucionales para la elaboración de las normas, seguimiento y evaluación de su cumplimiento.
- b) Elaboración del programa de atención farmacéutica.
- c) Capacitación de recurso humano en atención farmacéutica y aplicación en la atención a grupos especiales de pacientes.
- d) Acciones educativas orientadas a recurso humano de salud en pregrado y postgrado.
- e) Establecer criterios éticos de promoción de medicamentos.
- f) Alianza estratégica con la oficina de protección al consumidor de cada uno de los países.
- g) Desarrollo de estudios cualitativos y cuantitativos de prescripción de medicamentos.
- h) Monitoreo y evaluación del cumplimiento y aplicación de las guías y protocolos de atención y otros instrumentos normativos.

## **2. FARMACOVIGILANCIA**

### **2.1 Programas de Farmacovigilancia.**

#### **Líneas de Acción:**

- a) Fortalecimiento de los Programas de Farmacovigilancia de cada uno de los países de la región.

#### **Estrategias:**

- a) Adopción de decisiones técnicas, administrativas y legales, en el seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas.
- b) Fortalecimiento de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- c) Intercambio de información y alertas tempranas relacionadas con fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos, haciendo uso del observatorio de medicamentos.