

ANTECEDENTES

La publicación de datos estadísticos acerca de la región de las Américas (AMR) forma parte de una iniciativa emprendida para recopilar, sistematizar y poner a disposición información sobre la situación farmacéutica de los países de América Latina y el Caribe.

Actualmente, la OMS propone un abordaje para la evaluación de la situación del sector farmacéutico en tres niveles o etapas. El Nivel 1 contempla aspectos de estructura y de proceso, mediante la aplicación de un cuestionario a informantes claves. El Nivel 2 contempla resultados, obtenidos mediante estudio sistemático aplicados a unidades de salud, farmacias públicas y privadas, mayoristas públicos y hogares. El Nivel 3 está constituido por diferentes estudios cuya finalidad es explorar y detallar aspectos específicos de la Política Farmacéutica Nacional (PFN).

En el 2003 se publicaron los resultados de la encuesta mundial acerca de los indicadores del Nivel 1 y en la Región se publicó un tríptico con información resumida. Aquí son presentados los principales resultados del Estudio de Nivel 1 realizado en países de Latinoamérica y el Caribe (LAC) en 2007. Este tríptico es un complemento de una publicación completa sobre el compendio de datos estadísticos de los indicadores de primer nivel en las Américas.

Se observaron algunos problemas durante el procesamiento de los datos, entre otros, el conocimiento limitado de los encuestados, lo que tornó cuestionables la exactitud y la validez de algunas respuestas. Se hizo todo lo posible por validar los datos y por reflejarlos con exactitud en el informe sobre las encuestas. No obstante, se considera que los resultados contenidos en este documento, ofrecen un panorama del sector farmacéutico en las regiones de LAC y estimulan el uso del Monitoreo y Evaluación (M&E) como la poderosa herramienta gerencial que es.

Presentación de los datos:

Los datos son presentados en seis grupos:

- Política Farmacéutica Nacional.
- Legislación y regulación.
- Acceso a medicamentos.
- Financiamiento.
- Producción, comercio y propiedad intelectual.
- Medicamentos esenciales y uso racional.

Las tablas presentan el número de países con respuestas positivas y los respectivos porcentajes de respuestas relacionadas con el total de respuestas válidas. La mediana fue la medida preferida para los datos número en lugar del promedio o media debido a su menor sensibilidad a los valores extremos.

Respuestas de los países al cuestionario de Nivel 1

Subregiones de Latinoamérica y el Caribe	Países que respondieron
Istmo Centroamericano	7
Caribe Latino	2
Caribe No-Latino	12
Región Andina	5
Cono Sur	4
Otros países de Latinoamérica	1
Total	31

- Cinco de los países fueron de ingreso alto y los demás fueron de ingreso medio.

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Estatus de la Política Farmacéutica Nacional (PFN)

	Número de países	%
PFN (1)	22	71,0 %
PFN actualizada < 5 años (1)	8	25,8 %
PFN, plan de implementación (1)	13	56,5%
PFN integrada a la Política Nacional de Salud (1)	16	66,7 %
(1) Porcentaje referido al total de países con PFN		

- Ocho países informaron estar realizando la evaluación del sector farmacéutico; seis países informaron estar emprendiendo estudios sobre uso racional/prescripción de medicamentos y seis países informaron haber llevado a cabo evaluaciones sobre acceso.

LEGISLACIÓN Y REGULACIÓN

Existencia de legislación clave para el sector farmacéutico

Área de la política cubierta	Número de países	%
Establecimiento de Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)	28	90,3 %
Fabricación de medicamentos	29	93,5 %
Distribución de medicamentos	29	93,5 %
Promoción y publicidad de medicamentos	25	83,3 %
Importación y exportación de medicamentos	27	93,1 %
Licenciamiento y práctica de prescriptores	30	96,8 %
Licenciamiento y práctica de farmacia	31	100,00 %
Existencia disposiciones jurídicas relativas a la inspección de las instalaciones	29	93,5 %
Requisitos para transparencia reguladora, responsabilidad y código de conducta	20	71,4 %
Existencia de sitio en internet de la ARM con información de interés accesible al público	19	63,3%

- La mayoría de los países que respondieron han establecido una autoridad reguladora para medicamentos;
- Los países relataron que cuentan con un amplio marco regulatorio que cubre la mayoría de aspectos del sector farmacéutico;
- A pesar de lo anterior, en algunos países existen oportunidades para mejorar la regulación sobre autorización de comercialización, la transparencia y disposición pública de información y la promoción farmacéutica.

Legislación y regulación sobre registro de medicamentos

Componentes del registro	Número de países	%
Exigencia de autorización para comercialización de medicamentos	24	77,4 %
Número de medicamentos aprobados que son comercializados	11.571 <p>Mediana</p>	Percentil: <p>25 = 6.499</p> <p>75 = 16.849</p>
Exigencia del uso del esquema de certificación tipo OMS para la autorización de la comercialización de productos importados	16	51,6 %
Uso del Denominación Común Internacional (DCI) en el registro de medicamentos	24	77,4 %
Disponibilidad y accesibilidad al público de toda la lista del sistema de registro	18	58,1 %
Disponibilidad de un sistema de registro computarizado	20	69,0 %

- La transparencia del proceso de registro presenta oportunidades para mejora.
- Se requiere mayor promoción del uso del esquema de certificación tipo OMS para al autorización de comercialización de productos importados

Inspección de establecimientos como requisito para licenciamiento

Lugares inspeccionadas	Número de países	%
Inspección de fabricantes	24	80,0 %
Inspección de mayoristas y distribuidores	24	77,4 %
Inspección de importadores y exportadores	22	75,9 %
Inspección de minoristas/ farmacias	24	82,8 %

- La mayoría de países realiza inspección a fabricantes y farmacias; un número menor de países inspecciona importadores, exportadores y distribuidores mayoristas.

Legislación sobre prescripción de medicamentos y sustitución en el momento de la dispensación en los sectores público y privado

Tipo de política	Número de países	%
Prescripción usando el nombre genérico (DCI)		
Sector público	23	76,7 %
Sector privado	10	37,0 %
Sustitución por genérico (1)		
En farmacias públicas	27	90,0 %
En farmacias privadas	21	77,8 %
Incentivos para que se dispensen genéricos		
En farmacias públicas	8	26,7 %
En farmacias privadas	6	22,2 %
(1) Definida como la práctica de sustituir el producto - sea este comercializado con nombre de marca o con nombre genérico – por otro equivalente, generalmente más barato y que contiene el (o los) mismo(s) principio(s) activos(s).		

- La prescripción de medicamentos por su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico y la sustitución por genérico son más adoptadas en el sector público que en el privado. Los incentivos para la dispensación de genéricos no es común ni en el sector público ni en el sector privado.

Control de calidad de productos farmacéuticos

Aspecto de control de calidad	Número de países	%
Muestras sometidas a prueba para:		
Registro	18	62,1 %
Vigilancia pos-comercialización	20	74,1 %
Número de muestras analizadas	812 <p>Mediana</p>	Percentil: <p>25 = 183</p> <p>75 = 1.713</p>
Número de países que respondieron	17	
Número de muestras rechazadas en los ensayos de identidad o de valoración (del total de muestras analizadas)	45 <p>Mediana</p>	Percentil: <p>25 = 12</p> <p>75 = 91</p>
Número de países que respondieron	16	

- Un importante número de países realizan control de calidad pos-comercialización, sin embargo hay oportunidades para mejorar.

Vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

	Número de países	%
Vigilancia de RAM	18	58,1 %
Notificación internacional	14	48,3 %

- Se requiere mayor trabajo y promoción de la notificación internacional de las RAM.

ASPECTOS RELACIONADOS CON EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Responsabilidad por la adquisición y distribución en el sector público

	Adquisición		Distribución	
Responsabilidad por compra/ distribución	Número de países	%	Número de países	%
Ministerio de Salud	26	89,7 %	18	85,7 %
Organización No Gubernamental (ONG)	4	25,0 %	2	20,0 %
Institución privada	2	12,5 %	3	27,3 %
Establecimientos sanitarios	11	52,4%	9	64,3 %

Clases de licitación y negociación

	Proceso de licitación	Número de países	%
Adquisiciones del sector público limitado a la LME		11	91,7 %
Adquisiciones públicas mancomunadas a nivel nacional		25	80,6 %
Licitación nacional		19	82,6 %
Licitación internacional		19	73,1 %
Negociación/compra directa		19	82,6 %

- Pocos países respondieron la pregunta sobre si las compras gubernamentales se limitan a los medicamentos de la LME;
- En la mayoría de países, la compra pública es ejecutada por el Ministerio de Salud (MS) y por los establecimientos sanitarios;
- El MS es el principal operador de la distribución;
- Hay oportunidades para que los procesos de licitación mejoren en algunos países.

ASPECTOS RELACIONADOS CON EL FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

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

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

Cobertura de medicamentos por seguro de salud

	Sector Público		Sector privado	
Cobertura de medicamentos	Países	%	Países	%
Toda la población	5	18,5 %	2	7,7 %
Parte de la población	20	74,1 %	24	92,3 %
Ninguno	2	7,4 %	0	0,0 %
Todos los medicamentos	6	22,2 %	4	18,2 %
Algunos medicamentos	17	63,0 %	18	81,8 %
Ningún medicamento	4	14,8 %	0	0,0 %

Provisión gratuita de medicamentos en unidades públicas de atención en salud de primer nivel

Tipos de medicamentos gratuitos	Número de países	%
Todos los medicamentos	17	70,8 %
Medicamentos para tratamiento de Tuberculosis	24	92,3 %
Medicamentos para tratamiento de Malaria	18	85,7 %
Medicamentos para niñas y niños menos de 5 años	26	96,3 %
Medicamentos para tratamiento de Infecciones de Transmisión Sexual	17	77,3 %
Medicamentos para gestantes	24	88,9 %
Todos los medicamentos para quienes no tienen capacidad de pagarlos	26	92,9 %
Medicamentos relacionados con el VIH/SIDA	24	96,0 %
Medicamentos para adulto mayor	22	84,6 %

- La mayoría de los países ofrecen algún tipo de provisión gratuita de medicamentos para los pacientes.

Regulación y monitoreo de los precios de los medicamentos

		Número de países	%
Políticas sobre precios	Sector público	16	53,3 %
	Sector privado	12	42,9 %
	ONG	4	18,2 %
Monitoreo de los precios minoristas	Sector público	14	46,7 %
	Sector privado	11	39,3 %
	ONG	6	26,1 %
Reglamentación sobre acceso a información de precios	Sector público	9	31,0 %
	Sector privado	5	19,2 %
	ONG	3	13,0 %

- En general menos de la mitad de los países desarrollan actividades relacionadas con la regulación y vigilancia de los precios de los medicamentos.

PRODUCCIÓN, COMERCIO Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Número y porcentaje de países con capacidad de producción de medicamentos

Capacidad de producción	Número de países	%
Reacondicionamiento de formas farmacéuticas terminadas	25	83,3 %
Formulación a partir de materias primas farmacéuticas	26	83,9 %
Producción de principios activos farmacéuticos y otros auxiliares de formulación	6	20,7 %
Investigación y desarrollo de nuevos principios activos	6	20,7 %

- Pocos países de la LAC realizan Investigación y Desarrollo (I+D) de nuevos principios activos.
- Hay una capacidad razonable de formulación de productos a partir de materias primas farmacéuticas (principios activos y auxiliares de formulación).

Derechos de patente, comercio y ADPIC

	Número de países	%
Patentes concedidas por la dirección nacional	23	85,2 %
Legislación nacional modificada para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC	17	65,4 %
Artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC	9	42,9 %
País Menos Desarrollado (PMD): artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC	1	9,1 %
Declaración de Doha (párrafo 7)	5	26,3 %
Incorporación de los ADPIC en la legislación nacional		
Concesión de licencias obligatorias	13	50,0 %
Uso por parte del gobierno	11	47,8 %
Disposiciones sobre las importadoras paralelas	8	30,8 %
Excepción de Bolar	10	43,5 %

LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Lista de medicamentos esenciales (LME)

Existencia y uso de la LME	Número de países	%
Existe LME nacional	25	80,6 %
Número de medicamentos de la LME (1)	Mediana 512	Percentil: 25 = 386; 75 = 598
Uso de la LME para compras en el sector público (2)	24	88,9 %
Uso de la LME en el aseguramiento y reembolso públicos (2)	9	40,9 %
Uso de la LME en el aseguramiento y reembolso privados (2)	3	14,3 %

(1) 22 países con LME informaron el número de medicamentos y el año de actualización; (2) porcentaje referido al total de países con LME.

Estatus de las Guías de Tratamiento Estandarizadas (GTE) y del Formulario Terapéutico Nacional (FTN)

	Número de países	%
Tipos de GTE		
GTE nacional	25	86,2 %
GTE a nivel hospitalario	19	67,9 %
GTE para primer nivel de atención	23	82,1 %
Estatus del FTN		
Existe FTN	23	76,7 %
El FTN contempla únicamente los medicamentos de la LME	13	61,9 %

- Hay oportunidades para mejorar en relación con las GTE, principalmente en hospitales, y el FTN.

Tipo de entrenamiento básico en medicamentos disponible para trabajadores del sector salud

Profesionales	Conceptos sobre la LME		Conceptos sobre la GTE		Entrenamiento en farmacoterapia		Conceptos sobre prescripción racional	
	Nº países	%	Nº países	%	Nº países	%	Nº países	%
Médicos	15	60,0 %	13	59,1 %	15	71,4 %	15	68,2 %
Enfermeras	15	60,0 %	12	57,1 %	10	52,6 %	11	52,4 %
Farmacéuticos	14	58,3 %	8	40,0 %	10	52,6 %	11	52,4 %
Ayudantes/ Auxiliares de Farmacia	8	29,6 %	5	21,7 %	3	13,0 %	3	12,0 %
Personal Paramédico	6	33,3 %	6	37,5 %	3	18,8 %	4	23,5 %

- La mayoría de aspectos relativos al uso racional de medicamentos no está formalmente contemplada en el entrenamiento para los miembros de equipo de salud, siendo un poco mejor en el caso de los médicos.

Tópicos de las campañas públicas de educación sobre uso racional de medicamentos

Tópico de la campaña	Número de países	%
Uso de antibióticos	10	34,5 %
Uso de inyecciones	3	11,1 %

Información sobre medicamentos, pública o independiente, para prestadores de servicios y consumidores

Receptor	Número de países	%
Prescriptores	16	53,3 %
Dispensadores	16	53,3 %
Consumidores	14	46,7 %

Educación continuada sobre medicamentos para trabajadores del sector salud, financiada con recursos públicos

Tipo de proveedor	Número de países	%
Médicos	10	37,0 %
Enfermeras y equipo paramédico	8	28,6 %
Farmacéuticos	10	34,5 %
Ayudantes/ auxiliares de farmacia	2	7,7 %

Normas nacionales relacionadas con Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT) y resistencia a antimicrobianos (RA)

Normas/regulaciones	Número de países	%
Órgano especial para promover el URM	12	40,0 %
Los CFT son un mandato en la PFN	15	50,0 %
Existencia de estrategia nacional para la contención de la RA	12	38,7 %
Existencia de laboratorio de referencia para la vigilancia de las RA	19	61,3 %
Existencia de una fuerza-tarea para la estrategia nacional de contención de la RA	6	20,7 %

La Situación Farmacéutica en la Región de las Américas: Indicadores de Estructura y Proceso – 2007

AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos: La publicación de este Compendio de las Américas fue posible gracias a la colaboración de las autoridades nacionales de medicamentos que proporcionaron los datos del cuestionario de la situación farmacéutica nivel 1.
Coordinación y supervisión general: Edilisa D. Carandang (OMS). **Coordinación y edición en las Américas:** Nelly Marin Jaramillo (OMS/OPS). **Sistematización:** Edilisa D. Carandang, Gilles Bernard Forte y Enrico Cinnella (OMS). **Revisión:** James Fitzgerald (OPS/OMS) y Adriana Ivama (OPS/OMS – CPC)