



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 45.º CONSEJO DIRECTIVO 56.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

*Washington, D.C., EUA, 27 de septiembre-1 de octubre 2004*

---

*Punto 5.5 del orden del día provisional*

CD45/10 (Esp.)

2 agosto 2004

ORIGINAL: INGLÉS

### ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

#### **Promoción del acceso a los suministros estratégicos de salud pública**

1. Ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y otros productos básicos de salud pública es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a este.\* El cumplimiento de los mandatos mundiales presentados en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, en septiembre de 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 de salud pública. 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".

2. Se calcula que, entre 1997 y 2003, el número de personas que tienen acceso a los medicamentos esenciales en todo el mundo aumentó de 2.100 millones a 4.000 millones. A pesar de esta mejora considerable, aproximadamente 2.000 millones de personas —o sea, un tercio de la población mundial— todavía no tienen acceso a medicamentos de calidad y asequibles: sólo 27% de los enfermos tuberculosos tienen acceso al tratamiento acordado directamente observado (DOTS), a pesar de que la farmacoterapia durante seis meses puede costar únicamente US\$ 10; asimismo, en la Región de las Américas, menos de 53% de las personas infectadas por el VIH o con SIDA tienen acceso al tratamiento con medicamentos antirretrovirales, a pesar de las reducciones considerables de los precios de estos fármacos a lo largo de los tres últimos años.

---

\* Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, punto 10 del orden del día: Derechos económicos, sociales y culturales, Ginebra, 1 de abril de 2003.

3. Siguen aumentando el número y la variedad de otros productos medicinales, especialmente los productos sanguíneos, los medios de diagnóstico y las vacunas que se producen en todo el mundo. Sin embargo, en muchos países americanos en desarrollo, los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública no se consiguen fácilmente o se consiguen pero no están al alcance de los segmentos más pobres de la población. El financiamiento insuficiente y los sistemas financieros inadecuados dan lugar al acceso inequitativo, y los sistemas de distribución mal desarrollados obstaculizan la continuidad del abasto y la disponibilidad del producto. Además, la insuficiente capacidad de evaluación y reglamentación de los productos, así como su uso irracional, a menudo determina que no puede garantizarse el acceso a productos de calidad.

4. Acometer el problema complejo del acceso a los suministros de salud pública, en especial los relacionados con las enfermedades prioritarias, es cada vez más urgente en la Región y requiere un esfuerzo nuevo e intenso. El enfoque que se elija debe abordar las principales dimensiones y factores determinantes del acceso; basarse en las estrategias, iniciativas y mecanismos existentes; atraer la participación de todos los interesados directos en el abasto y el uso de los suministros esenciales de salud pública; velar por la transparencia de las decisiones y procesos adoptados para promover el acceso; y, finalmente, fortalecer el sistema, los servicios y las funciones esenciales de salud pública.

#### **Los retos que afronta la OPS en cuanto al acceso a los suministros de salud pública**

5. Los retos con que se enfrentan los Estados Miembros a la hora de mejorar el acceso a los suministros esenciales de salud pública radican principalmente en las importantes áreas de la selección de productos de calidad, el financiamiento, las adquisiciones, la contención de costos, la reglamentación de la propiedad intelectual y la gestión de los suministros. A menudo, la selección de dichos suministros no se basa en criterios racionales; en consecuencia, se ponen a disposición y se usan productos inapropiados. Con frecuencia, los proveedores se escogen basándose sólo en el precio, sin tener muy en cuenta la calidad del producto ni la evaluación de la calidad de los fabricantes y proveedores.

6. También es común que no sea fácil obtener información sobre los precios, a fin de facilitar las comparaciones antes de efectuar la compra, ni tampoco datos suficientes sobre las políticas de fijación de precios y los métodos que se aplican. Con harta frecuencia, los medicamentos esenciales están fuera del alcance de los pobres debido al precio elevado, pues las políticas de fijación de precios diferenciales no se basan forzosamente en la equidad.

7. No se ha dado la debida consideración a la importancia de los sistemas de gestión, previsión, programación y planificación de materiales para velar por la disponibilidad continua de los suministros de salud pública.

8. Los países no cuentan con información suficiente acerca de métodos, procesos y opciones de contención de costos para aplicar las disposiciones y cláusulas de salvaguardia previstas en la reglamentación de la propiedad intelectual. En el marco de las reuniones recientes de la Organización Mundial del Comercio, algunos países están tomando medidas para facilitar la exportación de medicamentos esenciales de bajo costo usados en el tratamiento de enfermedades prioritarias y la modificación de las leyes que rigen la propiedad intelectual. Se siguen estableciendo acuerdos comerciales regionales y bilaterales en las Américas, pero es limitado el grado en que se consulta o se solicita la participación del sector de la salud en las negociaciones. En consecuencia, es posible que los intereses de la salud pública no estén suficientemente representados. Se requiere más información sobre las repercusiones de los acuerdos comerciales sobre el acceso a los medicamentos y sobre el efecto de adoptar disposiciones más restrictivas que las contenidas en el Acuerdo de los ADPIC.

9. Los mecanismos y las opciones para el financiamiento de los suministros esenciales de salud pública en la Región varían considerablemente, pero hay poca documentación acerca de las opciones y prácticas adecuadas según los recursos con que se cuenta. Se reconoce, sin embargo, que la compra de dichos productos puede consumir hasta 25% del gasto de los hogares en algunos países americanos. Además, datos de las cuentas de salud de la OPS y las cuentas nacionales de salud de 2003 indican que los medicamentos representan por término medio 35% del gasto sanitario familiar en la Región; algunos países notifican elevados gastos sanitarios directos por unidad familiar que llegan a ser de 50% a 60% para los medicamentos (cuadro 1).

**Cuadro 1: Distribución porcentual del gasto sanitario familiar directo en 5 países de la Región de las Américas**

País	Porcentaje del gasto sanitario familiar (directo)				
	Año	Consultas	Medicamentos	Estudios diagnósticos de hospital	Otros
Argentina	1996-97	47	53	...	...
Bolivia	1997	18	58	...	24
Ecuador	1995	19	54	13	14
El Salvador	2001	12	68	19	1
Panamá	1997	16	34	36	14

Fuente: cuadro A.6 (III) cuentas de salud de la OPS y cuentas nacionales de salud, 2003.

10. Aunque los medicamentos de diversos orígenes se usan ampliamente en la Región, las definiciones reglamentarias varían mucho entre los países, cosa que

obstaculiza el registro rápido en los Estados Miembros. Pocos países americanos han aplicado eficazmente políticas sobre medicamentos genéricos con fuertes requisitos reglamentarios combinados con incentivos para el desarrollo del mercado, la aceptación y el uso racional de dichos medicamentos, lo cual entorpece el acceso a los productos básicos de salud pública más económicos que se necesitan en la atención primaria de salud.

11. Los procesos ideados y aplicados para promover el acceso a los suministros esenciales de salud pública en la Región deben ser más transparentes; la falta de información en cuanto a la reglamentación y los beneficios de los medicamentos genéricos da lugar a escasa aceptación pública; la falta de transparencia en las pautas de prescripción y dispensación puede significar que los consumidores a menudo tienen que gastar más de su bolsillo para conseguir los productos básicos de salud pública

12. Aunque las compras mancomunadas de vacunas han sido eficaces en la Región, otras iniciativas similares han tenido un éxito limitado hasta la fecha, debido a factores como el compromiso político y financiero, la armonización de los criterios de calidad, y la programación y planificación conjuntas inadecuadas.

### **Elementos de la respuesta de la OPS para promover el acceso a los suministros estratégicos de salud pública**

13. La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud, dentro del Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS/EV), que depende de la Oficina del Subdirector, promueve, coordina y ejecuta actividades de cooperación dirigidas a fortalecer la capacidad técnica nacional y regional para mejorar la accesibilidad, el uso racional y la reglamentación de los medicamentos esenciales y la calidad de los servicios de laboratorio y hematológicos. Las oficinas de país prestan cooperación técnica directa en esta esfera, que responde específicamente a las necesidades de cada país y cuenta con el apoyo de TSH/EV. Dentro de su ámbito de trabajo, THS/EV coordina la cooperación técnica en materia de acceso a los suministros esenciales de salud pública necesarios en la prestación de los servicios de salud. Se promueve la cooperación entre las áreas dentro de la OPS y la colaboración interinstitucional al objeto de que las áreas centrales de trabajo sean coherentes con los objetivos superiores de los programas regionales prioritarios, como los de la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria, otras enfermedades no transmisibles emergentes prioritarias y el desarrollo de la atención primaria de salud en la Región.

14. La OPS ha contribuido a mejorar el acceso a los medicamentos de calidad en los Estados Miembros mediante el programa regional de trabajo sobre medicamentos. Se presta apoyo a los países en la formulación de políticas farmacéuticas que promuevan los principios del acceso equitativo, así como en el uso de herramientas para medir el

desempeño. La OPS es la secretaria de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), una asociación sumamente participativa y operativa de los organismos de reglamentación farmacéutica y otras partes interesadas de la Región que colaboran para armonizar las normas en áreas clave como las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas clínicas, la bioequivalencia y el control de calidad de las preparaciones farmacéuticas. Mediante programas conjuntos con otros asociados, se promueve el uso racional de los medicamentos, incluido el mayor acceso a la información científica y para los pacientes. La capacidad de vigilar el acceso a los medicamentos y otros suministros está desarrollándose mediante la aplicación de indicadores. Los centros colaboradores de la OPS/OMS siguen trabajando activamente en los ámbitos de las políticas farmacéuticas, el uso racional de los medicamentos, la gestión del suministro de productos básicos y la vigilancia de la repercusión del Acuerdo de los ADPIC y otros acuerdos comerciales en el acceso a los medicamentos. El programa de trabajo en materia de medicamentos se guía por la estrategia farmacéutica de la OMS, adaptada a las necesidades y rasgos específicos de los Estados Miembros de la OPS.

15. En 2000, a petición de los Estados Miembros, la OPS estableció el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico) con la finalidad de apoyar a los países en la selección de fuentes de abastecimiento y el acceso a los medicamentos prioritarios usados para tratar la infección por el VIH y el SIDA, la tuberculosis, la malaria y la leishmaniasis. El Fondo Estratégico tiene por objeto facilitar la adquisición de suministros de salud pública esenciales, prioritarios y de bajo costo, y, al mismo tiempo, formar la capacidad en el ámbito de la gestión del suministro de medicamentos y la programación y planificación de adquisiciones. Un tercio de los Estados Miembros de la OPS han firmado el convenio para participar en el Fondo Estratégico, y aunque el uso de este se ha limitado a unos cuantos países hasta la fecha, su potencial como un mecanismo regional de suministro de productos básicos de salud pública de carácter prioritario es reconocido por dichos países y por otros que participan en iniciativas mundiales fundamentales como la Iniciativa “tres millones para 2005”. A finales de 2003, los países participantes habían utilizado el mecanismo para adquirir \$14 millones de suministros esenciales de salud pública.

16. En el marco del Programa Ampliado de Inmunización de la OPS/OMS, se presta apoyo a los Estados Miembros en la selección, adquisición, suministro y uso de vacunas mediante el Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas (Fondo Rotatorio EPI), administrado por la Unidad de Inmunizaciones (FCH/IM). El Fondo Rotatorio del PAI se estableció en 1979 con un capital inicial de \$1.000.000 para la adquisición de cinco vacunas; en años recientes, se ha ampliado a 14 vacunas y 35 países americanos lo están usando para adquirir estos productos. El fondo tiene un capital de \$29 millones y cada año gestiona pedidos por un monto total superior a \$145 millones. Se presta apoyo adicional a los Estados Miembros para fortalecer la capacidad en materia de evaluación de la calidad de las vacunas que se usan en toda la Región.

17. A medida que la Región se acerca al tamizaje del 100% de las transfusiones de sangre con respecto a los virus de la inmunodeficiencia humana y de las hepatitis B y C, así como otros agentes infecciosos de transmisión hematológica, se presta cooperación técnica a los países en la selección, el suministro y el uso de los medios de diagnóstico y otros productos medicinales derivados de la sangre, ya sea directamente por el programa regional o por conducto de centros subregionales colaboradores especializados. El programa de trabajo mejora la disponibilidad y el uso de los medios de diagnóstico mediante la creación de redes de laboratorios clínicos y de salud pública, así como la obtención de nuevos procedimientos de diagnóstico para las enfermedades prioritarias.

**Líneas principales de acción que se proponen para un programa de trabajo de la OPS en materia de suministros esenciales de salud pública, el acceso a estos y el Fondo Estratégico**

18. Sobre la base de las competencias esenciales de la OPS —que se centran en los países como beneficiarios y socios primarios de la cooperación técnica y reconocen la multiplicidad y la capacidad de los actores y los interesados directos en el campo— se propone un enfoque focalizado para mejorar el acceso y, en particular, la disponibilidad y asequibilidad de los suministros de salud pública de buena calidad en la Región. El objetivo es concentrar la atención en los factores determinantes del acceso y abordar los aspectos clave de la selección y el suministro de los productos básicos de salud pública para atender las enfermedades prioritarias; para tal efecto, se aprovechará la ventaja comparativa que la OPS tiene en áreas fundamentales y se identificarán redes y asociados para intercambiar experiencias y formar capacidad en otras áreas. La estrategia complementará el trabajo que actualmente realiza la Red PARF en materia de políticas farmacéuticas y se integrará en el programa de trabajo relacionado con iniciativas muy importantes, como la Iniciativa “tres millones para 2005” y otros programas de enfermedades no transmisibles, como la diabetes, la hipertensión arterial y las nefropatías crónicas.

19. Se proponen cuatro líneas estratégicas de acción:

- Promover una política coherente acerca de los medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y el uso de medicamentos esenciales de calidad. Se propone aprovechar la ventaja principal de los medicamentos genéricos —a saber, que son productos económicos para la atención de salud— mediante el intercambio de experiencias en materia de políticas sobre estos medicamentos en la Región, el establecimiento de un marco normativo, y métodos para promover una mayor disponibilidad y el uso racional de estos fármacos. Es preciso ahondar el debate para determinar lo que entendemos por el adjetivo “genérico”, prestando especial atención a los criterios de calidad, las opciones y prácticas en el ámbito de la reglamentación de los medicamentos

- genéricos, y los efectos del sistema de reglamentación en la aceptación por el público. La evaluación y promoción de incentivos para aumentar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos genéricos, así como los incentivos dirigidos al prescriptor y el usuario para mejorar la aceptación, brindarán a los países americanos opciones para la formulación y la ejecución de políticas.
- Elaborar estrategias de contención de costos para los suministros esenciales de salud pública, haciendo hincapié en dos áreas: la fijación de precios y la propiedad intelectual. Con respecto a lo primero, se propone elaborar y aplicar métodos de medición, divulgación de la información sobre los precios, evaluación de los efectos y el uso de la información sobre los precios y la transparencia, el papel de la competencia, los métodos de fijación de precios y las opciones y prácticas en materia de control de precios. En el área de la propiedad intelectual, se aprovechará el trabajo de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, establecida por la OMS en febrero de 2004. Se establecerá un enfoque con fundamento científico para evaluar la reglamentación de la propiedad intelectual en los países de la Región por contraposición con los requisitos y las salvaguardas previstos en el Acuerdo de los ADPIC, y se estudiarán los efectos sobre el acceso a los medicamentos. Se brindará apoyo técnico y de políticas, a petición del Estado Miembro, con el fin de aprovechar plenamente las flexibilidades dispuestas por dicho acuerdo, así como la decisión adoptada por el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio el 30 de agosto de 2003 con relación a los problemas de salud pública. Se facilitará el intercambio de información para evaluar las consecuencias que otros acuerdos comerciales regionales y bilaterales en las Américas tienen sobre el acceso a los medicamentos.
  - Fortalecer los sistemas de suministro de productos básicos de salud pública para velar por su continuidad y disponibilidad. Un examen de los componentes esenciales de la gestión del suministro de medicamentos —desde la selección hasta la distribución y el uso, pasando por la adquisición, la previsión de las existencias y la gestión de las instalaciones— permitirá evaluar las prácticas y determinar las opciones en conformidad con los recursos que haya y la estructura que tenga el sistema de salud. El apoyo a los países en distintos elementos de la gestión de los suministros fortalecerá la capacidad nacional para lograr que haya una disponibilidad constante de los productos.
  - Reforzar los mecanismos regionales de adquisiciones mancomunadas, como el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS, establecido en 2000, que representen una opción para la consecución de productos esenciales de buena calidad y bajo costo. El desarrollo de este fondo fortalecerá la capacidad en materia de adquisiciones, programación y

planificación en cada país; permitirá lograr economías de escala mediante la unificación de los requisitos, y fomentará la continuidad del suministro mediante el establecimiento del sistema de adquisiciones cíclicas. Se examinará el marco operativo del fondo, incluida la implantación de un mecanismo de advertencia a los países y la formulación de una estrategia para la generación del capital necesario.

### **Intervención del Consejo Directivo**

20. Se invita al Consejo Directivo a considerar el informe y la resolución anexa recomendada por el Comité Ejecutivo.

Anexo



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 134.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 21 al 25 de junio de 2004

---

CD45/10 (Esp.)  
Anexo

### **RESOLUCIÓN**

#### **CE134.R6**

#### **ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

##### **LA 134.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,**

Habiendo examinado el informe de la Directora sobre el acceso a los medicamentos (documento CE134/12),

##### **RESUELVE:**

Recomendar que el Consejo Directivo adopte una resolución redactada en los siguientes términos:

##### **EL 45.<sup>o</sup> CONSEJO DIRECTIVO,**

Habiendo examinado el informe de la Directora sobre el acceso a los medicamentos (documento CD45/10);

Teniendo presente que el acceso a los medicamentos y otros suministros imprescindibles de salud pública es una prioridad mundial, según el mandato de la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas;

Teniendo en cuenta el acceso insuficiente e inequitativo a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública que existe en los países americanos, no solo de los productos necesarios para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, sino también de los productos usados en la prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer, la insuficiencia renal, y otras de interés para la salud pública;

Considerando las grandes dificultades que afrontan los Estados Miembros para resolver el problema, particularmente por lo que se refiere a la selección de productos de buena calidad, el financiamiento, las adquisiciones, la contención de costos, la reglamentación de la propiedad intelectual y la gestión de los suministros, y

Reconociendo los logros de los países americanos en la formulación de políticas farmacéuticas basadas en los principios de la inocuidad, la calidad y la eficacia, así como en la colaboración para desarrollar la capacidad reglamentaria en la Región mediante foros como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica;

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros a que:
  - a) asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas;
  - b) formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores;
  - c) sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso;
  - d) apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública;

- e) reconozcan la importancia de la gestión de los suministros para mantener la continuidad del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, y fortalecer en consecuencia los sistemas de gestión de suministros farmacéuticos.
2. Solicitar a la Directora a que:
- a) apoye el establecimiento de redes y asociaciones o alianzas con la participación activa de los interesados directos clave, a fin de poner en práctica un programa de trabajo que promueva la formulación de políticas coherentes sobre medicamentos genéricos en la Región; la implantación y vigilancia de estrategias de contención de costos de acuerdo con las leyes y los tratados internacionales vigentes y el fortalecimiento de la capacidad de gestión de los suministros;
  - b) continúe reforzando el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública como un mecanismo de adquisiciones que apoye el programa técnico de trabajo promoviendo el acceso a los medicamentos en la Región.

- - -