



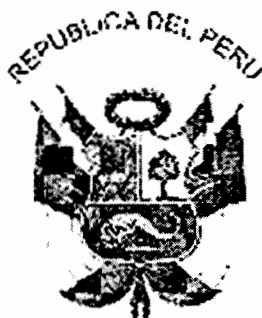
Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



**Gobierno
del Perú**

Trabajo de peruanos



80273

Resolución Ministerial

Lima, 24 de Diciembre de 2004

CONSIDERANDO:



Que, es objetivo primordial del Gobierno, trazar políticas de estado que se orienten al desarrollo del país, logrando de manera progresiva el bienestar de toda la población, basado en el respeto irrestricto de los derechos fundamentales de la persona humana;



Que, con Resolución Suprema N° 014-2002-SA, de fecha 21 de junio de 2002, se aprobó los "Lineamientos de Política Sectorial para el Período 2002-2012", contemplando en su tercer lineamiento: Política de Suministro y Uso Racional de los medicamentos;



Que, mediante Ley N° 27813 de fecha 12 de agosto de 2002, se conforma el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud – SNCDS, el cual tiene por finalidad coordinar el proceso de aplicación de la política nacional de salud;



Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2003-SA, de fecha 12 de febrero de 2003, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 27813, Ley de Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud – SNCDS, el Consejo Nacional de Salud constituye los comités nacionales, entre ellos el de Medicamentos;



Que, en la 29ª Sesión Extraordinaria del 11 de Noviembre de 2004, el Consejo Nacional de Salud aprueba el documento sobre Política Nacional de Medicamentos;

Que, siendo necesario contar con un marco normativo adecuado que conlleve a lograr un mejor acceso de la población a medicamentos esenciales, seguros, de calidad y eficaces, promoviendo su uso racional y que constituya el eje fundamental para el desarrollo de las actividades en materia de medicamentos;



Estando con la visación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

Con la visación del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Aprobar 'La Política Nacional de Medicamentos' que en documento anexo forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Autorizar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la publicación y difusión del documento sobre 'La Política Nacional de Medicamentos'.

Regístrese, comuníquese y publíquese



Dra. Pilar MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

CONSEJO NACIONAL DE SALUD
COMITÉ NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INDICE

1.	PRESENTACIÓN	05
2.	NECESIDAD DE UNA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	06
3	SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL PERÚ.....	07
2.1.	Acceso a medicamentos	07
2.2.	Regulación y calidad de los medicamentos	09
2.3.	Uso de Medicamentos	09
4.	LINEAMIENTOS DE POLÍTICA	11
4.1.	Acceso universal a los medicamentos esenciales	11
4.1.1.	Selección racional	11
4.1.2.	Precios asequibles.....	12
4.1.3.	Financiamiento sostenible	12
4.1.4.	Sistema de suministro y de salud confiables	12
4.2.	Regulación y calidad de medicamentos	12
4.3.	Promoción del uso racional de medicamentos	14
	BIBLIOGRAFÍA.....	16

PRESENTACIÓN

Las políticas públicas son un conjunto de principios, objetivos y estrategias que definen la orientación de una gestión gubernamental; expresan la voluntad política y las intenciones de un Estado sobre determinados temas. Permiten que las propias instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación internacional y otros sectores conozcan, analicen y se organicen alrededor de ellas. Las políticas públicas orientan el planeamiento gubernamental y la asignación de los recursos públicos, así como la formulación y ejecución de programas y proyectos.

En 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) afirmó la “necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de salud”¹. En 1982, los Estados Miembros fueron urgidos por la 35ª AMS “a desarrollar e implementar políticas de medicamentos”² lo que fue reiterado en otras Asambleas. En 1988 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el documento *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales* el que ha sido actualizado en el 2002³ y representa una valiosa herramienta técnica para los países miembros que desean formular sus políticas nacionales de medicamentos. En 1999, la 52ª Asamblea urgió a los Estados Miembros a “reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales” y “asegurar que los intereses de salud pública priman en las políticas de salud y de medicamentos”⁴.

Aproximadamente son 100 países miembros de la OMS los que han formulado políticas nacionales de medicamentos y muchos otros están en camino. En el Perú, se han realizado esfuerzos importantes en el campo de los medicamentos; sin embargo, no existe una política explícita y formal que pauté el sector farmacéutico.

Antes de la promulgación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud (Julio, 1997), el Perú tenía una normatividad dispersa en materia de medicamentos. No obstante, en la Ley, se descuidaron aspectos tan importantes como el registro de medicamentos que fueron normados prevaleciendo el enfoque de bien económico sobre el de bien social, flexibilizando exageradamente los requisitos para registrar un producto y restringiendo la facultad de evaluación de la autoridad reguladora.

Por esta razón, el Ministerio de Salud, como ente rector del sector y en cumplimiento de la Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud Ley 27813, asumió la iniciativa de convocar a todos los involucrados para formular una política pública de medicamentos que esté encaminada a mejorar las condiciones de salud de todos los ciudadanos y ciudadanas.

La Política Nacional de Medicamentos está orientada a afrontar los principales problemas que se han identificado en este campo y que dieron lugar a un debate y búsqueda de consenso entre los diferentes actores del Estado, de la sociedad civil, los organismos de cooperación internacional y el sector privado.

El Ministerio de Salud, reconoce y valora los esfuerzos realizados en los últimos lustros por parte de muchas organizaciones, instituciones y profesionales peruanos y extranjeros, así como de los organismos de cooperación técnica para la cristalización de la presente Política Nacional de Medicamentos.

1 Resolución WHA 28.66; 28th WHA.

2 Resolución WHA 35.27; 35th WHA.

3 *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. OMS. Ginebra, 2002.

4 Resolución WHA 52.38. 52th WHA, Mayo 1999.

2. NECESIDAD DE UNA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos, cuando son necesarios y se usan adecuadamente, pueden conferir beneficios a la salud si van acompañados al suministro de agua segura, estilos saludables de vida, apropiadas condiciones de saneamiento, nutrición y provisión de educación. En efecto, muchos medicamentos salvan vidas o restablecen la salud y su uso, cuando corresponde, se considera como una intervención costo-efectiva. De otra parte, la disponibilidad de medicamentos útiles respalda las intervenciones del equipo de salud y contribuye a fomentar la confianza de la comunidad en los servicios de salud.

Varias razones sustentan la necesidad de una política nacional de medicamentos: a) los medicamentos esenciales, constituyen un componente básico del pleno ejercicio del derecho humano a la salud y por lo tanto todos deben tener acceso a ellos; b) los medicamentos representan un alto porcentaje del gasto en salud, tanto en los sistemas de salud, como en las familias; llegando a ser el segundo rubro de gastos en las instituciones de salud y el primer rubro del gasto familiar en salud^{5,6}; c) el uso de medicamentos es una de las intervenciones más frecuentemente realizada por profesionales y pacientes para enfrentar los problemas de salud; d) el empleo inapropiado de los medicamentos tiene consecuencias importantes sobre la salud de los usuarios así como efectos sobre la salud pública; es el caso de los antibióticos, cuyo abuso puede dar lugar a resistencia bacteriana y en consecuencia la pérdida de un valioso recurso para el tratamiento de infecciones; e) los medicamentos están directamente relacionados con el cuidado de la salud y por lo tanto debe asegurarse su calidad.

Como bien público⁷, el medicamento, particularmente el esencial, tiene una importancia sanitaria indiscutible. Como bien económico, el medicamento es objeto de todas las consideraciones propias del campo productivo y comercial orientándose finalmente a la optimización de utilidades. En la práctica, es frecuente que la consideración del medicamento como bien económico no siempre va en el mismo sentido que las prioridades sanitarias, lo que ocasiona que se perjudique o ponga en riesgo la salud de las personas, en particular de las más vulnerables, creándose una permanente tensión entre atender las necesidades terapéuticas reales y la ampliación del mercado farmacéutico⁸. Por ese motivo, los medicamentos deben ser abordados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores. En caso de conflicto, el Estado debe asegurar ante todo la protección de los intereses de la salud pública⁹.

En 1977, la Organización Mundial de la Salud publicó por primera vez la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales que podía ser usada como referencia para los países que decidieran elaborar su Lista Nacional¹⁰. El medicamento esencial es aquel que cumple las siguientes características: a) sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población; b) tienen eficacia terapéutica comprobada; c) son aceptablemente seguros; d) deben estar disponibles en todo momento y e) deben estar al alcance de la población que los necesita.

La adopción del concepto de medicamento esencial y su puesta en práctica dentro de una política de medicamentos es crucial pues contribuye a optimizar la utilización de los recursos financieros de personas e instituciones partiendo de la selección y el Registro Sanitario¹¹, la simplificación de los procedimientos de suministro, la promoción del uso apropiado de los medicamentos en la prescripción, dispensación y consumo final. El Perú, considerado por la OMS como uno de los tres países pioneros del concepto de medicamento esencial, tiene una larga historia de formulación y aplicación de listas o petitorios nacionales de medicamentos esenciales basados en la lista modelo de la OMS.

5 De acuerdo a los resultados de ENAHO IV Trimestre 2002, el gasto en medicamentos oscila entre el 59% y el 71.8% del gasto total familiar en salud, según quintiles. 59% en el quintil 5 y 71.8% en el quintil 1; mientras más pobre la familia, la proporción del gasto en medicamentos es mayor.

6 Encuesta Nacional de Hogares IV 2002. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Lima, 2003.

7 Algunos prefieren el término "bien social" aludiendo a la función que cumple el medicamento y a algunas consideraciones legales.

8 Laporte J.R., et al. Principios de Epidemiología del Medicamento. Segunda Edición, Ediciones Científicas y Técnicas. Barcelona, 1993.

9 Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública. 56^a Asamblea Mundial de la Salud. Boletín AIS. IAC N° 58. Junio 2003.

10 Medicamento esencial es aquel que satisface las necesidades prioritarias de salud de una población. Se selecciona según su pertinencia en la salud pública y basada en pruebas de eficacia y seguridad, así como su relación costo-eficacia favorable.

11 En 1991 se estableció la Comisión Nacional de Formulario y Registro de Medicamentos, con el fin de seleccionar medicamentos necesarios y depurar el registro de aquellos medicamentos ineficaces e inseguros. El Perú ha aprobado y publicado listas de medicamentos esenciales en 1987, 1992, 1998 y la actual lista ha sido aprobada el 2002.

3. SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL PERÚ

3.1. Acceso a medicamentos

Se estima que la tercera parte de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales. Esta situación se agrava cuando se trata de medicamentos que salvan vidas y que no están al alcance de la población. Se estima que cada año mueren alrededor de 14 millones de personas por infecciones tratables con medicamentos; la cuarta parte de las muertes en todo el mundo. Más del 90% de estas muertes suceden en los países en desarrollo¹².

En el Perú, varios estudios muestran que gran parte de la población tiene limitado acceso a los medicamentos^{13,14,15}. Esta situación se agrava por el incremento de la pobreza en los últimos años^{16,17}, que ha pasado de 42.7% en 1997 a 54.1% en el año 2000. En 1996, se encontró que sólo el 45% de los pacientes atendidos en establecimientos de salud del MINSA adquirió la totalidad de los medicamentos prescritos; la causa más frecuente para no conseguir los medicamentos fue su alto costo¹⁸. En 1997, la Encuesta Nacional sobre Niveles de Vida mostró que sólo el 50% de los pacientes que recibieron una prescripción compraron sus medicamentos. Los porcentajes de satisfacción de sus necesidades de medicamentos fueron de 39% en las áreas rurales y 61% en la zona urbana de Lima¹⁹; una muestra de inequidad entre las dos zonas comparadas. Otros datos muestran que en el año 2000 el 28% de los peruanos enfermos no adquirieron los medicamentos que necesitaban²⁰. Además, un gran segmento de la población peruana no está protegida formal o efectivamente por ningún seguro, por lo que las familias asignan un alto porcentaje de su presupuesto de salud a medicamentos. Según datos de la ENAHO 2002, el gasto de bolsillo puede fluctuar entre 43% y 77% según el tipo de consulta (institucional o informal)²¹.

El valor del mercado privado de medicamentos ha mostrado una tendencia al crecimiento en términos monetarios pero paradójicamente una reducción en el número de unidades comercializadas, lo cual sugiere que el crecimiento del mercado de medicamentos se ha dado por el incremento de los precios²². En el 2000, los peruanos compraron menos medicamentos que en 1980; éste año, el valor del mercado alcanzó US\$ 175 millones y se vendieron aproximadamente 168 millones de unidades (el costo por unidad era aproximadamente de US\$ 1.04 y 9.73 unidades per cápita anual), mientras que en el 2000, el valor total del mercado fue de US\$ 314,36 millones y las unidades vendidas 58 millones (el precio unitario se ubicó en US\$ 5.40 frente a 2.26 unidades per cápita vendidas); es decir, durante este período, mientras el valor del mercado creció en 79.6% las unidades disminuyeron en 65% (cuatro veces menos que en 1980). Este comportamiento del mercado farmacéutico ha excluido a importantes sectores de la población de los beneficios que pueden conferir los medicamentos.

12 MSF. The DND Conference: about the crisis, 9.3.2002, <http://www.neglecteddiseases.org/thecrisis.shtml>.

13 Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú. Lima, 1997.

14 Cortéz R., Desarrollo de una estrategia social para el Perú. Centro de Investigaciones de la Universidad del Pacífico. Banco Interamericano de Desarrollo. Lima, 2001.

15 Instituto CUANTO. Encuesta Nacional de Niveles de Vida (ENNIV). Lima, 1997.

16 Herrera J., La Pobreza en el Perú 2001. Instituto Nacional de Estadística e Informática, Institut de recherche pour le développement. Lima, junio del 2002.

17 De acuerdo a datos del INEI, el número de familias en situación de pobreza se ha incrementado de 42.7% en 1997 al 54.1% en el 2000, con un incremento en cifras absolutas de 2 millones de pobres.

18 Servicios de Medicina Provida y Proyecto 2000. "Evaluación de Sistemas de Suministro de Medicamentos e Insumos Esenciales". Análisis Situacional. Resumen Ejecutivo. Lima Perú, 1996.

19 Instituto Nacional de Estadística e Informática, ENNIV 1997.

20 Beltrán A. Et al. "Desarrollo de una estrategia social para el Perú". Universidad del Pacífico, Centro de Investigación. Lima, Agosto 2001.

21 Petrer M. y col. Consumo de Medicamentos en la Población Peruana. Análisis de Equidad a partir de la Encuesta Nacional de Hogares 2002, nov. 2003. Lima. Perú.

22 Valladares G., Medicamentos en el país (1): Mercado y acceso. Revista de Salud y Medicamentos. Servicio de Medicinas PRO - VIDA. Año 14, N°54. Junio, 2001.

Existen varios factores que condicionan el acceso a los medicamentos: falta de financiamiento, problemas de suministro, insuficiente capacidad de producción local, inadecuada legislación farmacéutica, influencia de los acuerdos comerciales, débil conciencia ciudadana en el ejercicio de sus derechos, falta de responsabilidad social del sector privado, desregulación del mercado y bajo poder adquisitivo de la población.

El precio es un factor determinante para el acceso a los medicamentos que la población necesita. La ausencia de mecanismos reguladores efectivos sobre los precios de los medicamentos contribuye a la inequidad en el acceso, observándose grandes diferencias de precios a nivel del sector público y privado²³. No hay transparencia en los mecanismos de fijación de precios por parte de las compañías comercializadoras y productoras, determinándose con criterios arbitrarios y sin mediar información clara para los prestadores, usuarios y tomadores de decisiones.

Desde el inicio de la década de los 90' se liberalizó el mercado farmacéutico²⁴, y los precios se empezaron a definir por la ley de la oferta y la demanda. Posteriormente, con la aplicación del DL N° 25596 (1992) y la Ley General de Salud N° 26842 (1997), se observó un incremento significativo del número de productos farmacéuticos registrados, aunque sólo un porcentaje relativamente bajo de ellos estaba destinado a atender las necesidades prioritarias de salud del país²⁵. Se esperaba que a mayor oferta los precios de los medicamentos disminuirían; sin embargo, los datos sobre el volumen de unidades comercializadas frente a los valores totales alcanzados, desde ese entonces, indican que dicha presunción fue errónea²⁶.

La presencia de los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que contribuye a mejorar el acceso²⁷ y su volumen, expresado en valores y unidades, ha crecido en los diferentes mercados farmacéuticos tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo²⁸. Se ha demostrado que los genéricos estimulan la competencia²⁹, presionando hacia abajo los niveles de precios; sin embargo, en el Perú, el mercado de genéricos aún no se ha desarrollado al nivel de otros países de la región en los cuales la industria de genéricos, incluso estatal, ha mejorado la cobertura para atender problemas críticos de salud de su población. Ligado a los genéricos está el tema de las patentes como expresión de la protección de los derechos de propiedad intelectual, que requiere ser puesto en la agenda pública, ya que son parte de las negociaciones de procesos de integración como el Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA), los tratados bilaterales de comercio (TLC) y en la misma Organización Mundial de Comercio (OMC).

Un avance visible en la promoción de los genéricos fue la promulgación del DS 020-90-SA que estableció la obligatoriedad de la prescripción utilizando la denominación común internacional (DCI) y la sustitución genérica; disposición también incluida en la actual Ley General de Salud. Sin embargo, es frecuente comprobar que esta norma no es cumplida por los prescriptores y dispensadores. Por otra parte, los usuarios no tienen la información apropiada para actuar en consecuencia.

Las experiencias para mejorar el suministro y uso de medicamentos en el país datan de varias décadas. A inicio de la década de los 90' El Sistema Local de Medicamentos (SILOMED), el Programa de Reforzamiento de los Servicios de Salud (PRORESEP) y el Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM)³⁰, fueron las de mayor impacto.

23 Precios de medicamentos ¿por qué son diferentes?. Boletín AIS-Perú. Año 2, N° 3, junio-2001.

24 Durante los gobiernos de Acción Popular y el APRA los medicamentos fueron objeto de control de precios, primero por el entonces Ministerio de Industria e Integración y posteriormente por el Ministerio de Salud. No se conoce a ciencia cierta cuál es la estructura de costos de producción de medicamentos, de modo que se ignora cuál es el margen de ganancia y el control de precios resulta mediatizado por la falta de información.

25 Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas: Análisis de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente a 1997, 1999.

26 Valladares G., Medicamentos en el país (1): Mercado y acceso. Revista de Salud y Medicamentos. Servicio de Medicinas PRO - VIDA. Año 14, N°54. Junio, 2001.

27 Por ejemplo, cuando se compara los precios en el mercado peruano del fluconazol genérico más barato con el innovador (Diflucan®), se observa una diferencia de 600%.

28 Penny J., Young R., Are generic defense strategic worth the effort? Script Magazine. June 1996.

29 Congressional Budget Office. How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry.

30 Vargas M., Acceso y Uso Racional de Medicamentos en el Perú. La Salud peruano en el siglo XXI. Retos y Propuestas de Política, pp 141-84. Lima, julio 2002.

Igualmente, entre 1997 y 1999 se organizaron los seguros públicos, el Seguro Escolar Gratuito y el Seguro Materno Infantil que incluían la entrega gratuita de medicamentos. Posteriormente, en febrero del 2002, se instaló el Seguro Integral de Salud (SIS), sobre la base de los dos seguros anteriores, priorizando la atención del binomio madre-niño.

En noviembre del 2002, el MINSA aprobó la directiva que crea el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED). El SISMED es un sistema de suministro que combina las licitaciones marco³¹ con las compras regionales y que recoge las experiencias anteriores de suministro en el sector público. Los objetivos del SISMED son: mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los establecimientos de salud públicos del Ministerio de Salud, mejorar la eficiencia de los procesos de suministro, mejorar la racionalidad del gasto público, fortalecimiento de la capacidad de gestión en las instancias descentralizadas y mejora de la equidad.

Por su parte, ESSALUD adquiere por compra centralizada el 55% de sus medicamentos, los cuales se distribuyen a sus establecimientos a nivel nacional.

3.2. Regulación y calidad de los medicamentos

La eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos son requisitos esenciales que deben ser garantizados para el otorgamiento del Registro Sanitario y durante todo el proceso de comercialización de los productos farmacéuticos.

La autoridad de salud debe establecer las regulaciones cuyo cumplimiento garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país. Dicha regulación debe influir desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos, como parte de un sistema de vigilancia sanitaria.

Las empresas de fabricación y comercialización son los responsables de la calidad de los medicamentos que elaboran y comercializan, por lo que deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y distribución.

En los últimos años, como parte del proceso de modernización de la gestión pública, el organismo regulador de medicamentos, se ha visto limitado en su capacidad de evaluación de los establecimientos farmacéuticos, previo a su autorización de funcionamiento.

Igualmente, los problemas de calidad de los medicamentos, condicionados en este contexto, persisten. Para el año 2000, la DIGEMID reportó que del total de medicamentos sometidos a control de calidad, alrededor del 26% presentaron observaciones, tanto para medicamentos de marca como para aquellos que se comercializan con su nombre genérico. Es preocupante también el gran número de establecimientos que no cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y almacenamiento; en ese sentido, se debe hacer cumplir los plazos otorgados para el cumplimiento de la norma de BPM por parte de las empresas³².

3.3. Uso de Medicamentos

En 1985, la Conferencia de Expertos de Nairobi³³, estableció que “el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales, por un período adecuado y al costo mas bajo para ellos y para su comunidad”

31 En esta modalidad el MINSA coordina, no ejecuta, la programación de necesidades de cada una de las direcciones regionales y unidades ejecutoras. La entrega de los productos y el pago es responsabilidad de cada dirección de salud.

32 RM-055-99-SA/DM. Aprueban Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

33 Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de Medicamentos. Conferencia de Expertos de Nairobi. Nairobi, Zambia. 1985.

En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos^{34,35,36,37}. La prescripción y dispensación inapropiadas condicionadas por las deficiencias en la formación profesional, así como actitudes y conductas que llevan a incumplir las normas, configuran un escenario que es urgente modificar. Unido a estos factores, la automedicación no informada invade terrenos donde sólo los profesionales deben indicar el medicamento, cuando corresponde.

Otro de los factores que influye en la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos es la promoción comercial que frecuentemente propone usos que no son prudentes, ofrece información parcializada e incompleta y utiliza mecanismos de persuasión, a menudo no éticos, entre los profesionales y público en general.^{38,39,40,41}

Un avance importante en el ámbito de los establecimientos del Ministerio de Salud y de ESSALUD ha sido la conformación de los comités farmacológicos; los cuales, donde están operativos, contribuyen a mejorar el uso de los medicamentos a través de la definición y revisión de los petitorios institucionales, regionales y nacional; elaboración y revisión de guías farmacoterapéuticas; desarrollo de actividades de farmacovigilancia y organizando cursos de actualización. Sin embargo, debe reconocerse que muchos comités aún carecen de institucionalización, de facilidades administrativas y de sistemas de soporte para su funcionamiento.

Información y educación

El acceso a información actualizada y completa sobre medicamentos es esencial. Sin embargo, en muchos lugares del mundo es uno de los problemas más serios que enfrenta el graduando de las facultades de ciencias de la salud, los profesionales en ejercicio y los usuarios.

En gran medida el problema de acceso a información actualizada y completa es el resultado del limitado financiamiento de parte de las instituciones formadoras de recursos humanos en el sector público; la falta de coordinación y convergencia de esfuerzos de instituciones públicas y privadas para poner al alcance de los profesionales la información que disponen, muchas veces sub-utilizada, o la incompreensión de la magnitud del problema.

Según la OMS, más de 80 países han introducido el concepto de medicamento esencial en los planes de estudio de medicina y farmacia. La *Guía de la Buena Prescripción de la OMS* se ha traducido a 18 idiomas⁴².

En el Perú, aún son insuficientes las experiencias por cubrir el vacío de la información y capacitación. En el ámbito de Ministerio de Salud, en 1993 se elaboró la Guía Farmacoterapéutica Nacional que contenía un listado de medicamentos esenciales y en el 2000 el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales. A iniciativa de la DIGEMID, se han organizado diversos cursos de capacitación sobre promoción del uso racional de medicamentos. Adicionalmente, a fines del 2003, la DIGEMID, la Facultad de Medicina de la Universidad Cayetano Heredia y la OPS/OMS, llevaron a cabo un curso nacional sobre metodología de enseñanza de la Farmacoterapia Racional dirigida a docentes de facultades de medicina, como un punto de partida para la reorientación curricular en farmacoterapéutica.

34 Servicios de Medicinas PROVIDA. Apuntes Técnicos Relacionados a Medicamentos Genéricos. Revista Salud y Medicamentos pp 10-13. Año 12, N°14, Julio de 1999.

35 Tutaya A., et al. Características del Conocimiento con relación a la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en médicos de establecimientos de salud de Lima y Callao, Revista Salud y Medicamentos pp 20-32. Año 12, N° 14, Julio de 1999.

36 Neira R., Visalot L., Estudio de Utilización de Antibióticos de Reserva en el Hospital Central de la FAP 1995-1997. Revista Salud y Medicamentos pp 27-35. Año 11, N°44, Diciembre de 1998.

37 Visalot L., Utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS 1995-1996. Revista Salud y Medicamentos pp 16-27. Año 11, N° 40, Febrero de 1998.

38 Illich I. Limits to medicine: medical nemesis. The expropriation of health. London: Marion Boyars, 1976.

39 Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. BMJ 2002;324:886-891 (April 13).

40 Boletín AIS LAC N° 44. Abril, 1999.

41 <http://bmj.com/content/vol326/issue7400/cover.shtml>

42 OMS. EB 111/30. Dic. 2002.

4. LINEAMIENTOS DE POLÍTICA

4.1. Acceso universal a los medicamentos esenciales

Objetivo específico

Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud.

Propuestas

4.1.1. Selección racional

- Promover el concepto de medicamento esencial y listas de medicamentos esenciales (petitorios nacionales e institucionales), como base del proceso de selección de los productos necesarios para atender los problemas prioritarios de salud de la población.
- Actualizar periódicamente el Petitorio y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Elaborar un único listado de medicamentos esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.

Normar la obligatoriedad del uso de la lista de medicamentos esenciales en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos de salud del sector público.

4.1.2. Precios asequibles

- Promover el desarrollo y operación de mecanismos de mercado orientados a mejorar la asequibilidad de los medicamentos esenciales a la población.
- Diseñar y aplicar un sistema de información de precios de los medicamentos, dirigidos al público y a los profesionales de la salud.
- Fortalecer la capacidad de negociación para obtener mejores precios. Impulsar las negociaciones de precios y compras conjuntas de medicamentos tanto de nivel nacional (MINSA, EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas y Policiales) como sub-regional andino.
- Crear un sistema de información sobre precios del mercado farmacéutico nacional e internacional.
- Fomentar la producción, comercialización y uso de medicamentos genéricos.
- Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con INDECOPI y otros organismos competentes para prevenir prácticas monopólicas.

Acuerdos comerciales internacionales

- Evaluar la repercusión de los acuerdos internacionales de comercio (de nivel global, regional y bilateral) sobre el acceso a medicamentos esenciales.
- Garantizar la participación activa del sector salud en todo proceso que lleve a un acuerdo comercial, de cooperación técnica y otros que pueden tener consecuencias sobre el campo de los medicamentos.
- Utilizar las salvaguardas contenidas en el acuerdo sobre Aspectos de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) que puedan

favorecer el acceso a medicamentos esenciales. Reafirmación del principio rector que los intereses de la salud pública están por encima de cualquier otro interés (Declaración de Doha).

4.1.3. Financiamiento sostenible

- Implementar mecanismos financieros de carácter redistributivo para el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Fortalecimiento y ampliación del SIS e impulso a la iniciativa del aseguramiento universal en salud.
- Garantizar el tratamiento de enfermedades de alto impacto social como la TBC, malaria, VIH y SIDA, entre otras.
- Fortalecer el marco jurídico y el desempeño de los recursos humanos de los sistemas públicos de suministro de medicamentos.

4.1.4. Sistema de suministro y de salud confiables

- Asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales, adoptando normas nacionales que garanticen un manejo apropiado y eficiente de todo el proceso del suministro.
- Fortalecer el marco jurídico y el desempeño de los recursos humanos de los sistemas públicos de suministro de medicamentos.
- Promover iniciativas para generar fondos rotatorios de carácter intangibles que permitan contar con recursos para compras sostenibles de medicamentos.
- Evaluar las opciones que tiene el país en el ámbito privado y público para producir o importar medicamentos esenciales a fin de garantizar su permanente disponibilidad en el mercado nacional y a precios razonables.

4.2. Regulación y calidad de medicamentos

Objetivo específico

Garantizar la seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora.

Propuestas

Registro Sanitario

- Adecuar la actual legislación, relativa al Registro Sanitario de medicamentos, para el cabal cumplimiento de los criterios de eficacia, seguridad y calidad.
- Elaborar normas farmacológicas nacionales como una herramienta de evaluación técnica para el Registro Sanitario.
- Establecer tasas para el Registro Sanitario de medicamentos que permitan cubrir los costos reales de los procesos técnicos y administrativos de evaluación a cargo de la Autoridad Reguladora.

Vigilancia y control de la calidad

- Fortalecer el sistema de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Se debe lograr, por parte de todas las empresas, la certificación de BPM dentro de los plazos establecidos.

- Dotar de los recursos necesarios y mejorar la capacidad operativa para realizar las inspecciones y la vigilancia sanitaria en general.
- Descentralizar las funciones para reforzar la cobertura y eficiencia de la vigilancia.
- Garantizar que los establecimientos farmacéuticos cuenten con autorización sanitaria previa a su funcionamiento.
- Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las empresas de comercialización de medicamentos y en los establecimientos de salud públicos y privados.
- Fortalecer las actuales actividades multisectoriales encaminadas a combatir la falsificación y otras formas de comercio ilegal de medicamentos.
- Desarrollar normas para regular las donaciones de medicamentos.
- Promover la participación del sector privado en actividades de asistencia técnica dirigida al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, entre otras.
- Reforzar la capacidad operativa del Centro Nacional de Control de Calidad y de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
- Fortalecer los controles post-comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos afines.
- Regular la aplicación de la biodisponibilidad y bioequivalencia de manera progresiva y dirigida al conjunto de medicamentos de alto riesgo sanitario, teniendo en cuenta las capacidades del país.

Vigilancia de reacciones adversas

- Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Divulgar las acciones de la Autoridad Reguladora relacionados a la seguridad y calidad de productos farmacéuticos.

Erradicación del contrabando, el comercio informal y falsificación de productos

- Impulsar la implementación de un plan de actividades con participación multisectorial para enfrentar la lucha contra el comercio ilegal de medicamentos.
- Asignar los recursos necesarios para asegurar el desarrollo de las acciones contra la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos.
- Aplicar mecanismos administrativos y penales para fortalecer el control del contrabando y la falsificación.

Fortalecimiento del organismo regulador de medicamentos

- Contar con una autoridad reguladora de una clara visión y misión, moderna y eficiente que responda a las necesidades de regulación del país.
- Revisar y modificar las actuales competencias de la DIGEMID y de las DIREMID para desligarlas de las actividades operativas y fortalecer sus capacidades de rectoría como organismo regulador de medicamentos.
- Mejorar las capacidades de los recursos humanos de la DIGEMID y de las DIREMID sobre todo en lo que se refiere a las actividades reguladoras de la institución, el abordaje de las dimensiones intersectoriales (patentes, acuerdos internacionales, lucha contra el contrabando y falsificación, registro, farmacovigilancia y farmacoeconomía), herramientas de negociación y definir mecanismos para proteger al funcionario de la interferencia política partidaria.
- Desarrollar y fortalecer los sistemas operativos de la DIGEMID y DIREMID.

4.3. Promoción del uso racional de medicamentos

Objetivo específico

Fomentar una cultura de uso racional de medicamentos a nivel nacional

Propuestas

Promoción de un listado nacional de medicamentos esenciales

- Actualizar regularmente el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales e impulsar la elaboración de un Petitorio Nacional Único para el Sistema Público de Salud.
- Elaborar Guías Farmacoterapéuticas -basadas en la evidencia- para los problemas prioritarios de salud, que sirvan de base para la selección de medicamentos del petitorio nacional.
- Desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a los trabajadores de salud y al público en general que informen sobre las ventajas de usar medicamentos esenciales y desalienten el uso de productos cuestionados.

Comités farmacológicos

- Fortalecer los Comités Farmacológicos en hospitales, institutos especializados y direcciones regionales de salud, de las redes asistenciales de ESSALUD y de centros asistenciales de otras instituciones del sector público.
- Promover la participación activa de los comités en el proceso de revisión del petitorio nacional.

Uso de la denominación común internacional (DCI) en las recetas

- Aplicar mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la denominación común internacional (DCI) en las prescripciones de medicamentos.

Acceso de los profesionales de la salud a información sobre medicamentos

- Promover la difusión y acceso a información completa e independiente sobre medicamentos a los estudiantes y profesionales de salud. Fortalecer el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información del Medicamento (CENAFIM).
- Reforzar el trabajo que viene realizando el CENAFIM y promover la participación de otras instituciones del sector privado, en Lima y provincias, que contribuyan a la difusión de información imparcial y basada en evidencias científicas.

Información y educación para los usuarios

- Elaborar materiales educativos e informativos para los usuarios, incluyendo guías sobre uso de los medicamentos en condiciones en que se puede ejercer la automedicación responsable.
- Promover el uso adecuado de los medicamentos en el ámbito de la comunidad a través de la concurrencia del Ministerio de Educación, las universidades y las organizaciones no gubernamentales.

Formación de Recursos Humanos

- Incluir en la formación universitaria de los profesionales de la salud el uso racional de medicamentos como un componente curricular, en el pre y post-grado. Promover la capacitación de los docentes en uso racional de medicamentos y facilitar el acceso a información imparcial y basada en evidencias científicas.
- Elaborar un plan estratégico de desarrollo de recursos humanos en el área de medicamentos, de modo que se pueda ofrecer a los funcionarios públicos del nivel central y de las instancias descentralizadas, oportunidades de capacitación en área prioritarias, como regulación de medicamentos, farmacoeconomía, farmacoepidemiología, política de medicamentos, entre otros temas.

Promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación

- Elaborar y promover en forma conjunta, con Colegios Profesionales, Asociación de Facultades de Medicina, Odontología y Obstetricia, las Buenas Prácticas de Prescripción en concordancia con las competencias de cada profesión.
- Promover el desarrollo de la atención farmacéutica y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia entre los profesionales farmacéuticos, tanto del sector público como privado.
- Buscar y aplicar mecanismos para asegurar el cumplimiento de la exigencia legal de la receta médica para la dispensación de medicamentos que la requieren.

Promoción y publicidad de medicamentos

- Mejorar la legislación para regular la promoción de medicamentos dirigida al público y a los profesionales de la salud, teniendo como base los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS.⁴³
- Definir la competencia de la Autoridad de Salud para establecer las infracciones a las normas sobre publicidad de medicamentos.
- Incorporar a profesionales de la salud en la Comisión de Publicidad de Medicamentos de INDECOPI.

43 OMS. Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra, 1988.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Ministerio da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília - Brasil, abril de 1999.
- Ministerio de Salud y Previsión Social. Política Nacional de Medicamentos. La Paz Bolivia, marzo 2003.
- Ministerio de Economía y Finanzas. República del Perú. Marco Macroeconómico Multianual 2004 2006 Revisado. Aprobado en sesión de Consejo de Ministros del 27 de agosto del 2003.
- Brudon P. Et al, Indicators for Monitoring National Drug Policies. World Health Organization. Geneva 1999.
- Proyecto de Manejo Racional de Productos Farmacéuticos, Management Sciences for Health. Arlington, Virginia, USA. 1995.
- Jacobsen G.A., Lipman M. H., Political Science, pp 15- 18. Barnes & Noble, INC, New York. 1961.
- Acción Internacional para la Salud. Renegando de DOHA. Boletín AIS LAC N° 67, Mayo 2003.
- Acción Internacional para la Salud. La vida y la salud en peligro. Área de Libre Comercio para las Américas. Boletín AIS LAC N° 67, Mayo 2003.
- Acción Internacional para la Salud. La OMC y el ADPIC. De la sartén al fuego: de la OMC al ALCA. Boletín AIS LAC N° 66, Febrero 2003.
- Acción Internacional para la Salud. Duro camino para hacer cumplir DOHA. Boletín AIS LAC N° 65, Diciembre 2002.
- World Health Organization (WHO), World Trade Organization (WTO). WTO Agreements & Public Health. 2002.
- These pills will earn AstraZeneca more than \$ 2bn this year ... but is it a triumph of marketing, or of science?. Financial Times, Wednesday, October 22, 2003.
- Acción Internacional para la Salud. Genéricos, biodisponibilidad y bioequivalencia. Boletín AIS Perú N°1. Año 3, Febrero 2002.
- Acción Internacional para la Salud. Medicamentos Esenciales cumplen 25 años. Boletín AIS- LAC N°64. Octubre 2002.
- Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda Edición. Ginebra, Suiza. 2002.
- Midzuaray A. et al. Evaluación General y propuesta de mejoramiento de la situación de los medicamentos en el país. Lima, Julio 2001.
- Short Clare, UK Working Group on Increasing Access to Essential Medicines in Developing World. November, 2002.
- Management Sciences for Health, Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals Second Edition Revised and Expanded, Chapters 28th, 31st, 36th. USA. 1997.
- Carrillo M., Análisis Comparativo de la Información presentada en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) y la información autorizada en el registro sanitario, Revista Salud y Medicamentos pp 33 4. Año 12, N°14, Julio de 1999.
- Alvarez S., et al. El Nuevo Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales: Una aproximación novedosa, Revista Salud y Medicamentos pp 29 32. Año 12, N°48, Diciembre de 1999.
- Cruzado R., Evaluación del valor terapéutico de los medicamentos registrados en el Perú en 1996. Revista Salud y Medicamentos pp 9 22. Año 11, N°44, Diciembre de 1998.
- Holloway K., Quién contribuye al mal uso de los antimicrobianos?. Revista Salud y Medicamentos pp 12 14. Año 14, N°55, Setiembre del 2001.
- Banta D., La Salud Pública triunfa en la Conferencia de la Organización Mundial del Comercio. Revista Salud y Medicamentos pp 23 24. Año 14, N°55, Setiembre del 2001.
- Tognioni G. Bases para una Terapia Farmacológica Racional. Simposium Uso Racional de Medicamentos en el Perú Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Programa de Salud Comunitaria en el Trapecio Andino (Cooperación Italiana). Lima, Octubre 1990.
- I. Madrid et. al. Repercusión Económica del Uso Racional de Medicamentos. Revista Salud y Medicamentos pp 22 26. Año 11, N°43, Octubre de 1998.