



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



38.ª SESIÓN DEL SUBCOMITÉ DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 24 al 26 de marzo de 2004

Punto 7 del orden del día provisional

SPP38/6 (Esp.)

5 febrero 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 acortado 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 10, 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 los principales factores determinantes del acceso; basarse en las estrategias, iniciativas y mecanismos existentes; y atraer la participación de todos los interesados directos en el abasto y el uso de los suministros 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 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, 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 eficaces de contención de costos, incluidas las disposiciones y cláusulas de salvaguardia en la reglamentación nacional de la propiedad intelectual destinadas a proteger y promover el acceso a suministros esenciales de salud pública. Hace falta más información en cuanto a la repercusión que los acuerdos comerciales celebrados en la Región tienen en el acceso a dichos suministros.

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.

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. 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

12. 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.

13. 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 secretaría 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. 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.

14. 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 “3 por 5”.

15. 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). 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.

16. 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

17. 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 y se integrará en el programa de trabajo relacionado con iniciativas muy importantes, como la Iniciativa “3 por 5”, a fin de promover el acceso prioritario a productos para la atención de la infección por el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis.

18. 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. La evaluación y promoción de incentivos para aumentar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos genéricos, así como los 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, a fin de evaluar la repercusión y el uso de la información, el papel de la competencia, los métodos de fijación de precios y las opciones para el control de precios. Con relación a lo segundo, seguirán evaluándose las repercusiones sobre el acceso a los medicamentos. Se promoverá el intercambio de información para evaluar si las políticas y los reglamentos farmacéuticos promueven el acceso a los medicamentos mediante la aplicación de las disposiciones y las opciones previstas en los convenios internacionales.
- 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 el uso, pasando por la adquisición, la administración de las reservas y la distribución— 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.
- Establecer mecanismos regionales de adquisiciones mancomunadas, como el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS, 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 Subcomité de Planificación y Programación

19. Se solicita al Subcomité que brinde orientación en este campo y sobre las cuatro líneas estratégicas de acción que se proponen.