

comité ejecutivo del
consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

grupo de trabajo del
comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



95a Reunión
Washington, D.C.
Junio-Julio 1985

Tema 22 del programa provisional

CE95/4 (Esp.)
22 marzo 1985
ORIGINAL: ESPAÑOL

INFORME SOBRE LA MARCHA DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA EJECUCION DEL
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA ORGANIZACION

La Resolución XXX de la XXIX Reunión del Consejo Directivo (1983) solicita al Director establecer un programa de cooperación técnica para asesorar a los Países Miembros en todos los aspectos referentes a las políticas y los programas de medicamentos. En respuesta a ella, el Secretariado, después de identificar las áreas de problemas fundamentales, ha seleccionado estrategias e iniciado actividades dirigidas a apoyar a los países en sus esfuerzos por asegurar la calidad y disponibilidad de medicamentos esenciales, así como su prescripción y uso apropiados. Las líneas de trabajo del Programa que se está desarrollando son las siguientes:

- . Análisis y formulación de políticas de medicamentos
- . Producción de medicamentos esenciales
- . Sistemas de suministro de medicamentos esenciales
- . Control y garantía de calidad

El informe detalla las actividades del Programa Regional correspondientes a las líneas de trabajo mencionadas. Es importante señalar que se ha dado énfasis especial a la promoción y ejecución de actividades en el Istmo Centroamericano, ya que los medicamentos esenciales son una de las siete áreas críticas incluidas dentro del Plan de Necesidades Prioritarias de Salud para Centroamérica y Panamá acordado por los Ministros de Salud de la subregión y respaldado por los Cuerpos Directivos de la OPS y de la OMS.

Introducción

Las Discusiones Técnicas de la XXIX Reunión del Consejo Directivo de la OPS realizadas en 1983, versaron sobre el tema "Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales". Habiendo examinado el Informe de este evento, el Consejo Directivo aprobó la

Resolución XXX en la que pide al Director "que asigne, de acuerdo a los recursos presupuestarios disponibles, ayuda técnica y financiera para establecer un programa de cooperación de acuerdo con las recomendaciones formuladas en el Informe de las Discusiones Técnicas, a nivel regional, subregional y nacional, con miras a asesorar a los Países Miembros en todos los aspectos referentes a la aplicación de políticas y ejecución de programas de medicamentos". Asimismo solicitó al Director que presente a la XXXI Reunión del Consejo Directivo un informe sobre el estado de ejecución del programa de medicamentos esenciales de la Organización. El presente documento ha sido preparado para cumplir con esta solicitud.

Actividades del Programa Regional de Medicamentos Esenciales

En respuesta al mandato de establecer un amplio programa de cooperación técnica en el campo de medicamentos esenciales, el Secretariado ha identificado las áreas de problemas fundamentales y seleccionado las estrategias dirigidas a brindar un apoyo sostenido a los países en sus esfuerzos por asegurar: a) la comercialización de medicamentos de reconocida eficacia y seguridad; b) la disponibilidad de medicamentos de calidad y a costo razonable para todos los sectores de la población, con énfasis en la atención primaria, y c) la racionalización de la prescripción y el uso apropiado de fármacos. Las líneas de acción del Programa son las siguientes:

- 1) Análisis y formulación de políticas de medicamentos
- 2) Control y garantía de calidad
- 3) Sistemas de suministro de medicamentos esenciales
- 4) Producción de medicamentos esenciales

Los principales componentes comunes a las líneas de acción son: el desarrollo y la utilización de recursos humanos, el desarrollo de sistemas de información, la promoción de la investigación y el establecimiento de mecanismos de evaluación.

En atención a que los Ministerios de Salud de Centroamérica y Panamá identificaron a los medicamentos esenciales como a una de las siete áreas críticas que deben ser abordadas dentro del Plan de Necesidades Prioritarias de Salud para la subregión, el Director solicitó al Secretariado de la OPS dar especial énfasis al desarrollo de actividades en el Istmo. En consonancia con lo anterior, el Programa coordinó, en junio de 1984, una reunión de los Grupos Nacionales del Área Prioritaria de Medicamentos Esenciales, con el objetivo de definir los proyectos subregionales y elaborar los perfiles correspondientes. Posteriormente, estos grupos prepararon perfiles de proyectos nacionales en las mismas líneas. Actualmente el Programa está colaborando con los grupos nacionales en el ajuste y desarrollo de las propuestas para su presentación a agencias de financiamiento y cooperación técnica.

A continuación se detallan las actividades del Programa Regional, correspondientes a las líneas de trabajo antes mencionadas, iniciadas durante 1984.

Análisis y formulación de políticas de medicamentos

La promoción de políticas intersectoriales coherentes, a nivel nacional y subregional, es una de las prioridades del Programa de Medicamentos Esenciales, ya que en numerosos países las políticas existentes no están frecuentemente vinculadas con las necesidades prioritarias de salud y no responden a la complejidad y desarrollo del mercado farmacéutico mundial.

La legislación constituye el instrumento que permite traducir las políticas en acciones concretas. La OPS ha iniciado un estudio comparativo de las legislaciones sobre medicamentos vigentes en países seleccionados de la Región, enfocando los campos prioritarios del Programa, con miras a entregar a los países información que les permitan la actualización de sus legislaciones y la ampliación del alcance de las mismas.

Teniendo en cuenta que la identificación de los medicamentos que son esenciales para los diferentes niveles de atención de salud del sector público es el primer paso hacia la racionalización del gasto y del uso, el Programa Regional ha publicado una monografía sobre Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Este documento contiene las pautas para el establecimiento y uso de los formularios nacionales y constituye el producto de la experiencia acumulada por el Secretariado y los países en este campo.

En el informe final de las Discusiones Técnicas de la XXIX Reunión del Consejo Directivo, se recomienda a los gobiernos promover la autosuficiencia en el sector farmacéutico. Con este fin la Organización ha coordinado un estudio sobre la producción de materias primas en los tres países de Latinoamérica, Argentina, Brasil y México, que presentan un mayor desarrollo tecnológico e integración vertical de industrias farmacéuticas. Los resultados obtenidos sirvieron de base para proponer una estrategia regional dirigida hacia la integración complementaria de la capacidad de producción existente en estos países y la expansión de sus mercados, con miras a obtener economías de escala que beneficien además a los otros países de la Región. Las propuestas se discutieron en la Reunión Preparatoria Internacional para el Fomento de la Producción Industrial Químico-Farmacéutica, celebrada en Oaxtepec, México, en julio de 1984, en la que intervinieron los representantes de los países mencionados y España, y están recogidas en el documento final de dicha reunión.

Entre las recomendaciones y acuerdos de acción derivados de este evento se contempla la colaboración en materia de comercio y producción industrial, así como el intercambio de información sobre precios internacionales de materias primas, el fomento de la investigación y de la

formación de recursos humanos. Las decisiones adoptadas en la reunión de México fueron respaldadas por una declaración de los Ministros de Salud de Argentina, Brasil y México, presentada durante la Reunión del Consejo Directivo de la OPS en septiembre de 1984, y a la cual se adherió posteriormente España.

Para realizar un seguimiento adecuado de las resoluciones tomadas, se decidió también crear un Secretariado Técnico, compuesto por miembros de los países involucrados. En este momento los gobiernos se encuentran en la fase de nombrar los profesionales responsables del Secretariado que, como labor inicial, deberán desarrollar el programa de trabajo correspondiente a las actividades acordadas.

En Colombia se realizó un estudio preliminar sobre el sector farmacéutico que sirvió de base para un taller interinstitucional para analizar el desarrollo de las políticas nacionales de medicamentos, que tuvo lugar en Medellín, en marzo de 1984. Como seguimiento del taller, la OPS cooperó en el desarrollo de un programa nacional de medicamentos coordinado por el Instituto Nacional de Salud de Colombia.

La OPS y la OMS continuaron su cooperación técnica al Gobierno de Nicaragua en sus esfuerzos por formular e implantar una política nacional de medicamentos, dando prioridad a la coordinación de la cooperación que están prestando las distintas agencias bilaterales y multilaterales en el sector farmacéutico.

La Organización ha estado cooperando con el Gobierno de la Argentina en la realización de los estudios necesarios para el establecimiento de un programa nacional de suministro de medicamentos llamado Fondo de Asistencia de Medicamentos (FAM) dirigido a atender gratuitamente las necesidades de grupos sociales económicamente desprotegidos.

Varios países han expresado a la Organización su preocupación especial por los problemas relacionados con los precios de los medicamentos en el mercado. Como respuesta a esta inquietud, la OPS ha colaborado con las autoridades nacionales en hacer un diagnóstico de la situación existente y formular alternativas para un mejor control de este rubro. La Organización ha proporcionado colaboración técnica específica en esta área a Colombia, Ecuador, Honduras y Perú.

El documento elaborado por el Secretariado de la OPS para las Discusiones Técnicas está disponible como Publicación Científica No. 462 de la OPS, con el título "Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales", el cual puede ser útil a los gobiernos en la clarificación de aspectos conceptuales y servir de apoyo en determinar las políticas y estrategias nacionales y regionales en el campo de los medicamentos esenciales.

Control y garantía de calidad

Esta línea programática incluye tres tipos de servicios, pertenecientes al nivel normativo central de los Ministerios de Salud. Ellos son los de evaluación y registro de medicamentos, inspección de plantas productoras y distribuidoras, y análisis de laboratorio. La calidad de los medicamentos constituye un aspecto del problema total en el cual la cooperación técnica de la OMS y la OPS es ya tradicional y el liderazgo de estas organizaciones es ampliamente reconocido. A pesar del apoyo brindado, los servicios nacionales de la mayor parte de los países de la región no han logrado aún el nivel de desarrollo deseable. Por tanto, el Programa Regional decidió reenfocar la temática utilizando estrategias diferentes, con el fin de acelerar los procesos evolutivos que deben conducir al desarrollo pleno de dichos servicios. En este nuevo enfoque se ha incluido también a los sistemas de suministro del sector público en el ámbito de la cooperación técnica. Cuando existen servicios paralelos de control de calidad se está apoyando la integración de los mismos y en los casos restantes se está promoviendo la formulación de acuerdos de prestación de servicios entre las instituciones involucradas. Esto permitirá una mejor utilización de los recursos existentes, la racionalización de las inversiones y el gasto, a la par que se amplía el programa de evaluación de la calidad de los medicamentos a los cuales tiene acceso la población de los países.

Otra de las estrategias utilizadas consistió en la estructuración de una red latinoamericana de laboratorios oficiales de control de medicamentos del sector salud, constituida inicialmente por instituciones de 11 países de Latinoamérica. Esta iniciativa se concretó en un taller realizado en Buenos Aires, Argentina, en diciembre de 1984, con la colaboración del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología. Esta red operativa propiciará la comunicación y la integración de instituciones afines, la ejecución de programas de educación continua, la realización de trabajos colaborativos de investigación, la organización de un sistema de información, la armonización de metodologías, la implantación de acuerdos bilaterales para la prestación de servicios complementarios, y el intercambio de expertos dentro del mecanismo de cooperación técnica entre países. La red permitirá coordinar asimismo el programa regional para la elaboración de sustancias de referencia para las preparaciones farmacéuticas. Lo expresado se ha traducido en la formulación conjunta del programa de actividades de la red para 1985.

Durante 1984 se continuó la ejecución de los proyectos tripartitos del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo/Organización Panamericana de la Salud (PNUD/OPS) con los Gobiernos de Guatemala y el Brasil. El primero enfoca prioritariamente los servicios de evaluación y registro y los de laboratorio a través del desarrollo institucional del Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (LUCAM) y la ampliación de su capacidad operativa de forma de satisfacer además de la demanda del nivel normativo central, la del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y la Proveduría Nacional. El segundo proyecto citado

enfoca el desarrollo de la infraestructura científica y tecnológica y la formación de recursos humanos del "Instituto Nacional de Controle de Qualidade en Saúde (INCQS)". Actualmente se está estudiando la posibilidad de extender el proyecto en ejecución en Guatemala, que vence a mediados de 1985, por dos años adicionales para permitir la continuidad del proceso y la consolidación de los resultados obtenidos hasta el presente. Se continuó colaborando con el Laboratorio Regional del Caribe de Ensayo de Medicamentos en Kingston, Jamaica, el cual realiza análisis farmacológicos y microbiológicos especializados de productos farmacéuticos importados o producidos en la subregión.

El Programa Regional y el Laboratorio Especializado de Análisis (LEA) de la Universidad de Panamá, designado en 1985 como Centro Colaborador de la OMS, han colaborado en la organización de cursos y talleres de adiestramiento y actualización en registro, análisis farmacéuticos y vigilancia poscomercialización de medicamentos.

Finalmente, se ha dado asesoría directa a los siguientes países interesados en el desarrollo e implantación de programas nacionales de control de medicamentos, diseño de proyectos específicos y estudios de diagnóstico: Argentina, México, Colombia, Ecuador, Haití y Chile. Se destaca en forma especial la cooperación técnica con los países del Istmo Centroamericano en la elaboración de perfiles de proyectos subregionales y nacionales, la redefinición de los términos de referencia, posterior desarrollo de dichos perfiles y búsqueda e iniciación de negociaciones con agencias de financiamiento nacionales e internacionales dentro y fuera del sistema de las Naciones Unidas.

Sistemas de suministro

El Programa Regional está dando gran énfasis a la formación y utilización de recursos humanos para la administración de los sistemas de suministro farmacéutico. La colaboración de instituciones subregionales y nacionales ha sido de gran importancia en el desarrollo de esta actividad. Se realizaron cursos subregionales de formación de instructores ("train the trainers") en administración de suministros de medicamentos, en marzo de 1984, en la Universidad Javeriana de Colombia, para representantes de países andinos y en noviembre de 1984, en el Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP), para el Istmo Centroamericano y la República Dominicana. La actividad subregional llevó a la organización de cursos nacionales, durante 1984, en Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela con la colaboración del Convenio Hipólito Unanue. Se prevé el desarrollo de cursos similares durante 1985-1986 en el área centroamericana. Con la cooperación de la OPS, la Central de Medicamentos del Brasil hizo un curso de proyección regional sobre los aspectos políticos, técnicos y administrativos de un programa de medicamentos esenciales.

El manual "El Suministro de Medicamentos" fue publicado en español bajo el auspicio del UNICEF, de la Agencia para el Desarrollo Internacional (AID) y de la Fundación Panamericana para la Salud y la

Educación (PAHEF) y es distribuido por el Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción de la OPS como Manual No. 1 de la serie PALTEX para ejecutores del programa de salud. Esta valiosa publicación es usada en los cursos auspiciados por la Organización y ha sido distribuida a los funcionarios gubernamentales interesados.

En el Caribe de habla inglesa el "Barbados Drug Service (BDS)" ha sido designado Centro Colaborador de la OMS en Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos, en reconocimiento de la importante experiencia adquirida en la planificación y puesta en marcha de un programa nacional de prestaciones farmacéuticas. La Organización ha contado con la valiosa participación de los técnicos del BDS en la asesoría dada a Dominica para la elaboración y publicación de su formulario nacional de medicamentos, así como en los trabajos realizados en San Vicente y las Grenadinas y en los iniciados recientemente en Santa Lucía para mejorar sus sistemas de suministro farmacéutico. Sin embargo, la OPS aún no ha desarrollado con el BDS un esquema de trabajo definido para apoyar en su área de competencia a los países caribeños.

En Centroamérica y Panamá, la Organización continúa cooperando con los Ministerios de Salud y/o instituciones de seguridad social en la racionalización de sus procesos de abastecimiento. Con el fin de apoyar el desarrollo de un sistema de compra conjunta de medicamentos esenciales, la OPS financió un estudio de factibilidad que es la base de uno de los proyectos subregionales en el área de medicamentos dentro del marco del Programa de Necesidades Prioritarias de Salud. En la actualidad se está realizando un estudio diagnóstico amplio de los sistemas de suministro del sector público en los países de la subregión que permitirá el ajuste de las actividades de cooperación en este campo a las necesidades reales de los países.

Un conocimiento actualizado sobre precios de medicamentos y farmacéuticos permite a las instituciones de los países aumentar su capacidad de negociación frente a sus proveedores, logrando así precios más bajos en sus adquisiciones de productos farmacéuticos. Los Programas Regionales de Sistemas de Información y de Medicamentos Esenciales están colaborando con el Convenio Hipólito Unanue en el diseño básico de un sistema de información que sirva de instrumento a los gobiernos para lograr este objetivo. Para ello, se requerirá desarrollar un diseño uniforme del sistema, clasificaciones únicas de farmacéuticos y medicamentos, y una base de datos similar para los países que integran las redes.

Producción

La producción de medicamentos esenciales es una nueva área de cooperación técnica para el Programa Regional, establecida en respuesta a recomendaciones específicas incluidas en el informe final y en la Resolución XXX sobre las Discusiones Técnicas de la XXIX Reunión del Consejo Directivo de la OPS. Las acciones se orientaron a apoyar la realización de estudios para el diagnóstico de situación sobre la

producción de medicamentos en laboratorios del sector público ya existentes y a la elaboración de perfiles de proyectos subregionales y nacionales para el mejoramiento de la productividad, desarrollo de la gestión administrativa y técnica, adiestramiento de recursos humanos y aumento de la capacidad instalada de estas instituciones. Durante este primer año de cooperación técnica, el énfasis se puso en atender las solicitudes de los gobiernos de los países del Istmo Centroamericano dentro del marco referencial de la Iniciativa de la OPS sobre Necesidades Prioritarias de Salud. Se elaboraron perfiles para un proyecto subregional y siete nacionales de cooperación técnica e inversión y se presentaron a la consideración de agencias nacionales e internacionales de cooperación técnica y económica, incluyendo el Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Los proyectos tienen como objetivo principal asegurar el suministro oportuno y constante de por lo menos 50 medicamentos esenciales que son críticos para el primer nivel de atención al término del primer año de ejecución. Uno de los perfiles contempla además el apoyo al desarrollo de la industria nacional perteneciente al sector privado como fuente principal del suministro para el sector público. Acuerdos con el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE) y actividades coordinadas con la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO) permitieron desarrollar los trabajos iniciales y continuar posteriormente la elaboración de los proyectos.

La OPS y los Gobiernos Miembros identificaron además las soluciones parenterales de gran volumen como una de las líneas de trabajo que requieren atención prioritaria. El Programa Regional ha iniciado ya la recopilación de información sobre este tema, con miras a desarrollar una línea de acción que contemple las necesidades de los países menos desarrollados de la región que dependen enteramente de la importación de estos productos para cubrir la demanda de los servicios de salud.

Investigación

El desarrollo de los programas nacionales de medicamentos, incluyendo las actividades dirigidas hacia la racionalización de la farmacoterapia, requiere estructuras científicas y tecnológicas que sirvan de base para la fijación de políticas y toma de decisiones. La farmacología es uno de los componentes fundamentales de esta base de conocimiento.

Con el fin de conocer el estado actual de la farmacología básica, el Programa, en colaboración con la Oficina de Coordinación de Investigación de la OPS, auspició, en abril de 1984, un encuentro para estudiar tendencias y perspectivas de la investigación en farmacología en América Latina, con la participación de científicos de la Región de renombre internacional. En esta reunión se identificaron áreas de interés prioritario que merecen el apoyo de la Organización a través de centros de excelencia nacionales existentes. Con relación a la farmacología clínica, se realizó un estudio para identificar instituciones y núcleos académicos activamente involucrados en la investigación, enseñanza o

práctica de esta disciplina. Los resultados del estudio fueron presentados durante el XX Congreso Latinoamericano de Farmacología y Terapéutica realizado en Quito, Ecuador, en noviembre de 1984. Los informes de estos trabajos servirán de base para definir la cooperación técnica futura en este campo.

El Programa promovió la realización de estudios de utilización y consumo de medicamentos, con el objeto de cuantificar y evaluar la demanda para un mejor aprovechamiento de los recursos nacionales. El primer estudio financiado por la OPS se está realizando en Barbados. En el Taller Regional sobre Vigilancia Posregistro de Medicamentos, realizado en febrero de 1985 con la colaboración de la Universidad de Panamá, se desarrollaron protocolos modelos de investigación para ser aplicados por los participantes en sus respectivos países.

Recursos del Programa

El programa es coordinado a nivel central por el Asesor Regional en Medicamentos y desarrollado con el apoyo de un funcionario técnico (farmacéutico) y consultores a corto plazo. El presupuesto regular para 1984-1985 es de \$412.000, a los que se agregaron fondos adicionales por \$395.000 para un total de \$807.000, comparado con \$246.000 para el bienio anterior, lo que ha permitido iniciar y mantener una serie de actividades en las líneas programáticas mencionadas en este informe. La Organización y la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos de América (USAID) han firmado un proyecto conjunto por EUA\$3 millones de cuatro años de duración, financiado por USAID, para apoyar el desarrollo de los sistemas de suministro y calidad de medicamentos del sector público en el Istmo centroamericano.

El Programa de Medicamentos cuenta con personal especializado únicamente en Brasil y Guatemala, países donde se están ejecutando proyectos financiados por el PNUD para el desarrollo de programas nacionales sobre la calidad del medicamento. En los demás países, las acciones del Programa son coordinadas por los asesores de la Organización designados para ello por los Representantes. Sin embargo, la falta de personal especializado en el terreno afecta la ejecución de algunas de las actividades, limitando su impacto.

El interés creciente de los gobiernos de abordar la problemática del medicamento en sus múltiples facetas y el reconocimiento de la complejidad del tema, está generando una demanda importante de cooperación técnica imposible de cuantificar en este momento. Es necesario que esta demanda se canalice a través de los mecanismos de programación establecidos y se incorpore oportunamente, con la asignación de los fondos correspondientes, en los AMPES de los países interesados, lo cual permitirá dar una respuesta más eficiente a las solicitudes de cooperación técnica presentadas.