

DISCUSIONES TECNICAS DE LA XX CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA. REPERCUSION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL COSTO DE LA SALUD: PROBLEMAS NACIONALES E INTERNACIONALES¹

En este documento se examinan los factores pertinentes y se ofrecen propuestas para el control de costos de medicamentos y de sus efectos sobre los costos totales de la salud en cualquier país de la Región. Los Gobiernos Miembros deberían abordar estas cuestiones, de modo que controlaran los costos y—a fin de resolver los problemas de salud que tienen prioridad—se obtuvieran medicamentos esenciales que sean inocuos, eficaces, que estén al alcance de la población en general. Cabe señalar que aun cuando cada país aborda una política nacional de medicamentos de acuerdo con sus estructuras gubernamentales y administrativas, su historia y su cultura, sus recursos humanos y naturales, y su estado de desarrollo económico, también es necesario que considere cada uno de los elementos del problema: consumo de medicamentos, disparidad entre la provisión de medicamentos, costo de productos farmacéuticos, investigación, desarrollo de nuevos productos químicos, producción de la sustancia medicinal específica, envase, rotulación, adquisición, distribución, preparación y difusión de información, acerca de prescripciones, modos de administración y promoción. Las propuestas de acción y las medidas de política que se sugieren, se basan en un atento examen de la situación, en estudios económicos y administrativos, y en la experiencia de cierto número de países.

INFORME FINAL DE LAS DISCUSIONES TECNICAS²

Introducción

Las Discusiones Técnicas de la XX Conferencia Sanitaria Panamericana, tuvieron lugar el 29 y 30 de septiembre de 1977 en St. George's, Grenada; el tema tratado fue "Repercusión de los Medicamentos en el Costo de la Salud: Problemas Nacionales e Internacionales". Fueron elegidos como Director de Debates el Sr. Wilfred Lee (Guyana), y como Relator, el Dr. Denise

Leclerc-Chevalier (Canadá); como Secretario Técnico actuó el Dr. Pedro N. Acha.

En la primera sesión plenaria, el Dr. Héctor R. Acuña, en su calidad de Director de la Oficina Sanitaria Panamericana presentó el tema, y señaló la preocupación de los Gobiernos Miembros por los costos crecientes de los medicamentos y su efecto sobre la prestación de servicios de salud. Subrayó que la alta calidad de los medicamentos y su debida utilización eran esenciales para mejorar la salud de las poblaciones en las Américas.

Los participantes se dividieron en dos Grupos de Trabajo; uno de ellos concentró su atención y deliberaciones en el sistema farmacéutico de abastecimiento, incluidas producción, adquisición, distribución, selección y utilización de medicamentos. El otro grupo trató de las políticas nacionales

¹ Versión condensada del Informe Final y del Documento de Referencia de las Discusiones Técnicas. La versión completa de dichos documentos se encuentra a disposición del interesado, en la Organización Panamericana de la Salud, Washington, D C.

² Documento CSP20/DT/3 (mimeografiado) presentado en las Discusiones Técnicas de la XX Conferencia Sanitaria Panamericana.

de medicamentos, incluidos los aspectos de costo, legislación y control.

Naturaleza del problema³

El consumo de medicamentos registra un aumento en todo el mundo, que afecta a países con diversos grados de desarrollo socioeconómico y con sistemas médicos de diferentes grados de complejidad. Si bien este hecho, en gran medida, se debe a la prescripción apropiada de medicamentos específicos eficaces contra enfermedades graves, también se observa por parte de los pacientes un mayor consumo de medicamentos para tratar afecciones menos graves. Esto sucede, por ejemplo, con los problemas relacionados con la tensión, que conducen al uso de medicamentos psicotrópicos, así como a creencias mal fundadas sobre la eficacia de productos medicinales, tales como tónicos y vitaminas de alta potencia. Además, los médicos tienden a recetar a veces medicamentos innecesarios.

Otro de los problemas graves que hay que abordar en toda política nacional de medicamentos, es la disparidad entre la provisión con frecuencia inadecuada de medicamentos esenciales para la población rural, y el consumo de medicamentos menos importantes por una población urbana relativamente acomodada, que cuenta con fácil acceso a la atención médica.

El costo de los productos farmacéuticos como parte de los costos de atención en salud reviste especial importancia en los países que dependen en alto grado de su importación. En comparación con otros rubros de los costos de dicha atención, los medicamentos importados representan una fuga de divisas que debe equilibrarse con las exportaciones que, en general, están constituidas por materiales mucho

menos costosos. Por este motivo, es importante que los medicamentos importados respondan a las necesidades reales del país. No solo en los países que dependen de las importaciones, sino también en aquellos que producen medicamentos, existe una creciente tendencia a abordar el problema de que los medicamentos se adecuen a los requerimientos de la población, mediante la compilación de listas de los medicamentos esenciales o básicos.

Un factor muy importante en toda política nacional de medicamentos es el sistema para su aprovisionamiento. Este, aunque varía de un país a otro, abarca ciertos componentes básicos que deben considerarse. Algunos de ellos son la investigación, el desarrollo de nuevos medicamentos (es decir, nuevos productos químicos), la producción de la sustancia medicinal específica a partir de materias primas nacionales o importadas, el trabajo en formulaciones farmacéuticas como, asimismo, el envase, rotulación, adquisición, distribución, preparación y difusión de información acerca de prescripciones, modos de administración, y promoción. En un determinado país, cualesquiera o la totalidad de estos componentes puede estar tanto en manos de la industria privada, sujeto a distintos grados de intervención gubernamental, o bien, dependen en forma directa del gobierno.

Cabe señalar que, aun cuando cada país aborda una política nacional de medicamentos de acuerdo con sus estructuras gubernamentales y administrativas, su historia y su cultura, sus recursos humanos y naturales, como su estado de desarrollo económico, también es necesario que considere todos los anteriores elementos aquí mencionados.

Sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos

Los países deberían contar con políticas

³ Documento CSP20/DT/1 (mimeografiado) presentado para su uso como referencia.

concretas, relativas a los sistemas nacionales para aprovisionamiento de productos farmacéuticos. Estas políticas permitirían obtener una mayor cobertura de la población con medicamentos eficaces, utilizados de manera apropiada y con un costo razonable. El logro de esas metas debe emprenderse de manera conjunta por el gobierno, los profesionales de salud y la industria. Aun en los lugares en que difieran los objetivos entre dichas partes, debería tratarse de salvar las diferencias, sobre todo cuando se trata de convenir las prioridades sociales para atender a las poblaciones necesitadas.

Medicamentos básicos⁴

Debe concederse atención especial a los medicamentos esenciales o básicos que son los más necesarios para la atención de la salud de la mayoría de la población. La lista de medicamentos básicos tiene como finalidad principal ayudar al gobierno en el cumplimiento de sus actividades prioritarias en el campo de la salud, mejorar el aprovechamiento de los recursos y facilitar la extensión de la cobertura a sectores que en la actualidad no tienen acceso a terapia adecuada de medicamentos. Dicha lista debe corresponder a los indicadores principales de morbilidad y mortalidad de cada país, sin que implique la exclusión de otros medicamentos cuando sean necesarios.

Adquisición, distribución y utilización

La compra de medicamentos básicos en grandes cantidades, designados por su denominación común (nombre genérico), puede reducir de modo sustancial el costo de los productos farmacéuticos. Dicha

compra debe basarse en estudios y programas adecuados relativos al almacenamiento, distribución y utilización. Es importante contar con una infraestructura apropiada para la adquisición y distribución, a fin de disponer de medicamentos básicos en los diversos niveles de atención de salud. Los países en desarrollo podrían beneficiarse, si combinan las compras de productos farmacéuticos en un esfuerzo conjunto por atender en forma debida sus necesidades de salud. Ejemplos de este sistema pueden observarse en el Pacto Andino y la Comunidad del Caribe.

Cabe destacar la importancia que tiene tanto para quienes recetan como para quienes consumen el hecho de que las decisiones se tomen con sentido de responsabilidad. Además, la publicidad y la promoción de medicamentos repercute en la utilización y costos de estos. Por tales motivos, es conveniente facilitar a los que recetan y consumidores información objetiva y actualizada para lograr un uso más racional de medicamentos, incluidas las estrategias de tratamiento alternativo.

Estudios sobre utilización de medicamentos y vigilancia

Los estudios sobre utilización de medicamentos permiten contar con información sobre modalidades locales, nacionales y regionales de su uso; también permiten analizar los gastos y detectar la utilización no apropiada. Si la utilización de medicamentos no es congruente con las modalidades predominantes de la morbilidad, dichos estudios revelarán esta discrepancia. Además deben identificarse las poblaciones que no reciben terapia adecuada, ya sea por barreras financieras o falta de acceso. Los estudios antes mencionados pueden servir como base para establecer un sistema de vigilancia, a fin de controlar el uso de medicamentos e identificar los problemas que podrían resolverse.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Selección de medicamentos esenciales. Serie de Informes Técnicos 615, Ginebra, 1977.

Producción nacional de medicamentos

En algunos países en desarrollo se ha observado que es conveniente la manufactura de productos farmacéuticos sobre una base nacional, por los siguientes motivos: a) La mayor disponibilidad de medicamentos y las posibles ganancias económicas que pueden derivarse de la producción nacional; b) los beneficios de la tecnología, aun para preparar formulaciones sencillas; c) la utilización de personal técnico capacitado localmente, y d) la posibilidad de vincular esta industria con otras nacionales afines. Por su parte, la OPS debe considerar el establecimiento de un sistema de producción, que incluya la función de la cooperación técnica entre países en desarrollo y otras organizaciones de las Naciones Unidas.

Medicamentos tradicionales

Como complemento de la medicina moderna, deben continuarse los estudios científicos sobre medicinas tradicionales para determinar su inocuidad y eficacia terapéuticas. Los países con experiencia al respecto deben difundir información a otros interesados en este campo.

Políticas nacionales relativas a medicamentos

Las industrias farmacéuticas multinacionales, aunque relativamente pocas en número, suministran una elevada proporción de los medicamentos del mundo. Han demostrado gran capacidad en cuanto a investigación, preparación de medicamentos, y a innovación secundaria en áreas tales como empaque y distribución. La principal queja contra estos manufactureros ha sido el costo de sus productos, sobre todo en los países menos desarrollados, donde se ha percibido que este suele exceder el de una utilidad equitativa. Numerosos países han adoptado medidas para controlar el costo de los medicamen-

tos impuesto por dichas industrias, y como resultado, ha prevalecido con frecuencia una situación adversativa. En esas circunstancias, se han perdido las posibilidades de cooperación en el logro de metas comunes, y un recurso valioso ha quedado sin explotar por los encargados de la provisión de medicamentos a las poblaciones de esos países.

Aun cuando numerosos factores que afectan el costo de los medicamentos son difíciles de controlar en forma satisfactoria y equitativa, hay algunos de ellos bajo el control directo de los gobiernos que se deberían modificar o eliminar, para un efecto beneficioso sobre los costos de los medicamentos. Se citan como ejemplos los derechos de importación y de aduana, los impuestos sobre ventas, los impuestos adicionales al costo y otras medidas relativas a ingresos que, en el caso de los medicamentos facilitados por servicios nacionales de salud o planes de reembolso, representan una simple transferencia de fondos de una cuenta a otra, con el inevitable costo administrativo.

El objetivo básico de una ley nacional y de un programa de control normativo de medicamentos es proteger y mejorar la salud de la población, con la garantía de que los medicamentos y productos afines, tanto importados como nacionales, son inocuos y eficaces, de alta calidad, están debidamente empacados y rotulados, al mismo tiempo que su promoción y distribución se efectúe de tal manera que no se menoscabe la seguridad y eficacia. La ley nacional de medicamentos puede ser un importante instrumento en la aplicación de una política nacional de medicamentos, siempre y cuando sea general en sus métodos de aplicación, concisa y específica en sus estipulaciones y tenga vigencia de manera justa y estricta. Asimismo, debe definir con claridad las responsabilidades del gobierno, la industria, las profesiones de salud, las relacionadas con esta, y los distintos grupos.

La legislación nacional de medicamentos debe incluir, entre otras, disposiciones relativas a:

- Registro de medicamentos basado en criterios específicos sobre su inocuidad y eficacia;
- Autorización de manufactureros y distribuidores;
- Garantía de calidad, incluidas inspección y análisis;
- Envase y rotulación;
- Clasificación de medicamentos con respecto a la categoría de personal de salud que debería prescribir o distribuir el medicamento, como también otras restricciones basadas en el posible abuso, la toxicidad, y la necesidad de supervisión médica en su uso;
- Publicidad y otras formas de promoción de medicamentos, incluida la prohibición de la promoción al público de determinadas categorías de medicamentos, o de medicamentos para tratar ciertas enfermedades;
- Listas de medicamentos básicos, o de medicamentos para ser facilitados mediante el plan de salud o planes de reembolso;
- Precios de los medicamentos;
- Importación y exportación de medicamentos, y
- Acción reguladora y sanciones legales.

Recomendaciones

El Grupo de Trabajo de las Discusiones Técnicas propone a la Conferencia que adopte las siguientes recomendaciones:

- Que todos los países establezcan un programa integral de control de medicamentos donde se incluya legislación relativa al registro, manufactura, envase, rotulación, distribución, promoción y publicidad.
- Que los medicamentos registrados se sometan a reevaluación periódica para continuar con su comercialización.
- Que el organismo nacional encargado de llevar a cabo el programa de control de medicamentos dependa del Ministerio de Salud.
- Que los gobiernos faciliten de manera específica al organismo nacional de control de medicamentos tanto el personal, como las instalaciones y los recursos financieros para aplicar en forma debida la legislación relativa a medicamentos.
- Que se establezcan organismos, de preferencia gubernamentales, encargados de facilitar información sobre la inocuidad, la eficacia

y la calidad de los productos farmacéuticos, incluida la información de fuentes existentes como las publicaciones e informes de la OPS/OMS y la *Carta Médica*.

- Que la OPS estudie la posibilidad de establecer un programa de información sobre medicamentos, para colaborar con los organismos nacionales antes mencionados.
- Que los gobiernos gestionen, a nivel de los organismos que capaciten a profesionales y técnicos, mecanismos para mejorar la formación farmacológica de todos los profesionales de la salud, incluidos los programas de educación continuada.
- Que se estudie la posibilidad de establecer la función del farmacéutico como especialista en información sobre medicamentos.
- Que los Gobiernos Miembros realicen estudios sencillos sobre utilización de medicamentos y establezcan sistemas de vigilancia continua del uso de medicamentos.
- Que la OPS facilite cooperación técnica y apoyo en la realización de estudios sobre la utilización de medicamentos en los países.
- Que todos los gobiernos estudien la posibilidad de establecer, de conformidad con sus condiciones socioeconómicas, mecanismos que permitan reducir el costo de los medicamentos a niveles equitativos para el productor y favorables al consumidor.
- Que los gobiernos establezcan comités para elaborar listas de medicamentos básicos o formularios nacionales, o ambos, designados por su nombre genérico, que las mantengan actualizadas y, para este propósito, que recaben la participación de profesionales de la salud y facultades de las ciencias de la salud.
- Que se establezca un organismo central o nacional encargado de la adquisición y distribución de medicamentos básicos utilizados por el sector público.
- Que se apliquen sistemas de abastecimiento de fuentes múltiples en la adquisición de medicamentos para garantizar un abastecimiento adecuado y un precio competitivo.
- Que los gobiernos establezcan, cuando proceda, sistemas nacionales o subregionales para la producción, control de la calidad y distribución de medicamentos básicos y que la OPS estudie la posibilidad de gestionar las medidas necesarias para la cooperación técnica.
- Que las autoridades nacionales mantengan estrecho contacto con la industria a fin de determinar objetivos comunes y buscar mecanismos que permitan:
 - a) lograr la cooperación de la industria en el desarrollo de programas gubernamentales, a

fin de extender los servicios a la población que más los necesita;

b) investigar y obtener, con carácter prioritario, los medicamentos necesarios para realizar los programas de salud que se ocupan de las causas de mortalidad y morbilidad en los países en desarrollo.

• Que la OPS organice un grupo de estudio con la participación de la industria farmacéutica, para identificar áreas de colaboración en beneficio de los programas de salud de los Gobiernos Miembros.

Anexo

RESOLUCION XXVII SOBRE LAS DISCUSIONES TECNICAS ADOPTADA POR LA XX CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA⁵

La XX Conferencia Sanitaria Panamericana,

Habiendo examinado el Informe (Documento CSP20/DT/3) de las Discusiones Técnicas sobre "Repercusión de los medicamentos en el costo de la salud: Problemas nacionales e internacionales" llevadas a cabo durante la Conferencia, en base al Documento CSP20/DT/1;

Habida cuenta de la Resolución WHA31.32 de la 31ª Asamblea Mundial de la Salud y de la importancia que tienen para la asistencia en salud medicamentos inocuos y eficaces, y la necesidad de ampliar el acceso a esos medicamentos a todos los sectores de la población;

Subrayando la necesidad que tienen tanto quienes hacen las prescripciones como los consumidores, de una información puesta al día y objetiva sobre los medicamentos;

Visto el gasto creciente en medicamentos y consciente de la necesidad de controlar los gastos en productos farmacéuticos, al tiempo que se mantiene una calidad óptima;

Reconociendo la importancia del sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos para la asistencia en salud y considerando los componentes de tipo nacional e internacional de dicho sistema, y

Convencida de que hace falta una política nacional completa de medicamentos para atender esas preocupaciones, así como una amplia legislación sobre medicamentos para dar efecto a esa política.

Resuelve:

1. Tomar nota del Informe de las Discusiones Técnicas (Documento CSP20/DT/3) y expresar su conformidad con el mismo.

2. Recomendar a los Países Miembros que preparen y mantengan una amplia política nacional sobre medicamentos que dé por resultado la puesta en práctica de las recomendaciones contenidas en el Informe de las Discusiones Técnicas.

3. Pedir al Director que establezca o refuerce las relaciones con la industria farmacéutica a fin de dar efecto a las recomendaciones del Informe de las Discusiones Técnicas (Documento CSP20/DT/3).

⁵ Aprobada en la decimocuarta sesión plenaria, celebrada el 4 de octubre de 1978.

Repercussions of medicines on the cost of health: National and international problems—Report on the Technical Discussions of the XX Pan American Sanitary Conference (Summary)

The Technical Discussions of the XX Pan American Sanitary Conference took place on 29 and 30 September 1977 in St. George's, Grenada. The topic discussed was "Repercussions of medicines on the cost of health: National and international problems". Mr. Wilfred Lee (Guiana) was elected Moderator and Dr. Denise Leclerc-Chevalier (Canada), Rapporteur; Dr. Pedro N. Acha (PAHO) acted as Technical Secretary.

In the first plenary session the subject was introduced by Dr. Héctor R. Acuña in his capacity as PASB Director. He pointed out the concern felt by the Member Governments because of the rising cost of medicines and its effect on health services. He emphasized the fact that high quality medicines and their correct use are essential to the improvement of health conditions among inhabitants of the Hemisphere.

The participants were divided into two groups; one focused its attention and discussions on the pharmaceutical supply system including production, purchase, distribution, selection, and use of medicines. The other group dealt with national policies on medicines including costs, legislation, and control. The opinions and conclusions of the participants were summarized in the "Final Report on the Technical Discussions" (Document CSP20/DT/3), which was analyzed and served as a basis for Resolution XXVII on the item

adopted by the Conference.

Before the meeting the participants were given a background document (CSP20/DT/1) to be used as a reference and analytical guide and where it is pointed out that in order to consider the problem of the cost of medicines, it is necessary to understand other factors such as how they are produced, purchased, and distributed. These activities are described as being carried out differently in the countries of the Region, depending on the availability of medicines, whether or not they are locally produced, and the existing infrastructure.

Concerning the selection and use of medicines, the importance of evaluating the needs of each country is considered, and the advantages of having a list of essential or basic medicines are emphasized. In relation to cost, the economic structure and organization of the pharmaceutical industry, factors which affect expenses, and certain procedures for reducing them are described. The document includes a final section on legislation and control of medicines as the basis for responding to the fundamental goals of each government; it defines the functions of a regulatory agency and stipulates the promulgation of specific measures which do not require further legislation. At the end, conclusions are included that summarize the main aspects of the study and point out their importance.

Repercussões dos medicamentos sobre o custo da saúde: problemas nacionais e internacionais—Relatório sobre as Discussões Técnicas da XX Conferência Sanitária Pan-Americana (Resumo)

As Discussões Técnicas da XX Conferência Sanitária Pan-Americana se realizaram durante os dias 29 e 30 de setembro de 1977 em St. George's, Grenada; o tema discutido foi "A Repercussões dos Medicamentos sobre o Custo da Saúde; Problemas Nacionais e Internacionais." Elegeram-se como Diretor de Debates o Sr. Wilfred Lee (Guiana), como Relator o Dr. Denise Leclerc-Chevalier (Canadá) e como Secretário Técnico colaborou o Dr. Pedro N. Acha (OSP).

Durante a primeira sessão, o Dr. Héctor R. Acuña, no seu papel de Diretor da OSP, apresentou o tema e ressaltou a preocupação dos Governos Membros pelos crescentes custos dos medicamentos e o efeito que causam sobre o

prestamento dos serviços de saúde. Insistiu que tanto a alta qualidade dos medicamentos bem como a sua devida utilização eram básicas para o melhoramento da saúde dos povos das Américas.

Os participantes dividiram-se em dois Grupos de Trabalho; um, concentrou toda sua atenção e deliberações em torno do sistema farmacêutico de fornecimento, incluindo produção, compra, distribuição, seleção e utilização dos medicamentos. O outro Grupo discutiu as políticas nacionais de medicamentos incluindo aspectos de custo, legislação e controle. No Relatório Final das Discussões Técnicas (Documento CSP20/DT/3) apresentam-se, condensadas, as opiniões e conclusões dos participantes.

Esse documento serviu como base, depois de devidamente examinado, para a Resolução XXVII adotada pela Conferência.

Com anterioridade à reunião os participantes receberam um documento de trabalho (CSP20/DT/1) para servir como referência e guia para a análise. O documento indica que para que se possa considerar o problema dos custos dos medicamentos é necessário compreender outros fatores como por exemplo a forma em que se produzem, se compram e se distribuem. Explica-se que essas atividades se realizam sob formas muito variadas entre os países da Região, de acordo com a disponibilidade dos medicamentos, a carência ou existência de uma produção local e a infra-estrutura com a qual se conta para efetuar esse tipo de atividades.

No referente à seleção e utilização dos medi-

camentos considera-se a importância de avaliar as necessidades de cada grupo populacional e se destacam as vantagens de um listado de medicamentos essenciais ou básicos. Em relação com os custos, descrevem-se a estrutura econômica e a organização da indústria econômica farmacêutica, os fatores que intervêm nas despesas e certos procedimentos para reduzi-los. Como seção final, o documento inclui a parte dedicada à legislação e controle dos medicamentos como base que responda às metas fundamentais estabelecidas por cada governo, defina as faculdades de uma repartição reguladora e que também estipule a promulgação de dispositivos específicos, sem que seja preciso recorrer a processo legislativo ulterior. Por último, incluem-se séries de conclusões resumindo os principais aspectos do trabalho e destacando sua importância.

Répercussion des médicaments sur le coût de la santé: Problèmes nationaux et internationaux—Compte rendu des discussions techniques de la XX^e Conférence Sanitaire Panaméricaine (Résumé)

Les discussions techniques de la XX^e Conférence Sanitaire Panaméricaine ont eu lieu le 29 et 30 septembre 1977 à St. George's, Grenada. La réunion portait sur "La répercussion des médicaments sur le coût de la santé: Problèmes nationaux et internationaux". M. Wilfred Lee (Guyane), le Dr. Denise Leclerc-Chevalier (Canada) et le Dr. Pedro N. Acha, OPS, ont été respectivement élus en tant que Directeur des débats, Rapporteur et Secrétaire technique.

Au cours de la première réunion plénière, le Dr. Héctor R. Acuña, en tant que Directeur de l'Organisation Panaméricaine de la Santé, a exposé le sujet; il a également fait part de la préoccupation qu'inspire aux Gouvernements Membres le coût croissant des médicaments et ses conséquences sur les prestations médicales. Il a rappelé que l'emploi à bon escient des médicaments d'une haute qualité constitue un point essentiel pour l'amélioration de la santé des populations américaines.

Deux Groupes de Travail ont été constitués: l'un d'eux s'est consacré à l'étude du système d'approvisionnement pharmaceutique sous ses divers aspects: production, achat, distribution, choix et utilisation des médicaments. Le deuxième Groupe a étudié les politiques nationales de médicaments, compte tenu des coûts, législation et contrôle. Le Rapport Final des discussions techniques (Document CSP20/DT/3) contient, sous forme condensée, les opinions et conclusions des participants. Une fois examiné, ce même document a servi de base à la Résolution XXVII adoptée par la Conférence.

Avant la réunion, les participants ont reçu un document de travail (Document CSP20/DT/1) élaboré pour servir de référence et de guide d'analyse. Il y est signalé qu'il est nécessaire de tenir compte d'autres facteurs tels que les modes de production, distribution et acquisition pour étudier dans son ensemble le problème des coûts des médicaments. A ce propos, le document met l'accent sur les différentes modalités adoptées par les divers pays de la Région pour mener à bien ces activités, en fonction de la disponibilité des médicaments, l'existence ou non existence d'une production locale et d'infrastructure.

En ce qui concerne le choix et l'utilisation des médicaments, il est jugé nécessaire d'évaluer les besoins de chaque population et de disposer d'une liste de médicaments essentiels ou de base. De même, la structure économique et l'organisation de l'industrie pharmaceutique, les facteurs qui interviennent au niveau du coût et quelques procédés pour les réduire sont décrits. Enfin, la dernière section du document se rapporte à la législation et au contrôle des médicaments pour servir de base aux buts essentiels de chaque gouvernement, pour définir les facultés d'une agence de régulation et pour préciser les dispositions spécifiques qui s'imposeraient sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours à un processus législatif. Pour terminer, dans une série de conclusions sont résumés les principaux aspects du travail et en est soulignée l'importance.

DISCUSIONES TECNICAS DE LA XX CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA. REPERCUSION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL COSTO DE LA SALUD: PROBLEMAS NACIONALES E INTERNACIONALES.¹

Introducción

El presente documento tiene por finalidad considerar el problema de los costos de los medicamentos y sus efectos sobre los gastos totales de la salud, en un nivel nacional e internacional. Para ello, es necesario comprender cómo se producen, adquieren, distribuyen y utilizan los medicamentos, y también se debe tomar en cuenta la legislación y el control. Además, se describen la estructura económica y la organización de la industria farmacéutica, ya que estos son factores importantes de los que dependen los costos.

Producción, adquisición y distribución

La producción, adquisición y distribución de medicamentos se realiza en forma muy variada entre los países de la Región. En el consumo de productos farmacéuticos inciden diversos factores, tales como las enfermedades existentes y el número de médicos, farmacéuticos, enfermeras e instalaciones de salud. Asimismo, la disponibilidad de los medicamentos requeridos es otro factor importante.

Producción

Factores de importancia en el desarrollo de una industria farmacéutica local

Hay tres etapas en la producción farmacéutica: a) La fabricación de productos químicos básicos e intermedios; b) la producción de formulaciones farmacéuticas acabadas a partir de dichos productos, c) el envase de formulaciones farmacéuticas adquiridas en cantidad.

Los países que no disponen de una industria química totalmente evolucionada están obligados a comenzar con el envase de formulaciones farmacéuticas, para dedicarse luego en forma paulatina a elaborar los productos químicos básicos e intermedios. Una de las principales dificultades que encuentran en este proceso los países en desarrollo es la falta de tecnología de producción. En general, la factibilidad de establecer una industria farmacéutica viable, con miras a adquirir autonomía en cuanto a medicamentos, depende de cierto número de factores, entre los que figuran los siguientes: población e ingreso por persona; disponibilidad de técnicos; acceso a la tecnología y equipo requeridos; abastecimiento adecuado de agua y energía, y la posibilidad de mercados de exportación.

Por consiguiente, es preciso efectuar atentos estudios antes de iniciar un programa para el desarrollo de una industria farmacéutica nacional.

¹ Documento CSP20/DT/1 (mimeografiado) presentado como referencia y guía para análisis en las Discusiones Técnicas de la XX Conferencia Sanitaria Panamericana. (Versión condensada.)

Producción regional. Debido a restricciones tecnológicas, económicas y de otro tipo, puede suceder que en un país resulte impracticable el desarrollo de una industria farmacéutica totalmente integrada. Por esta razón, ha sido necesario considerar la posibilidad de establecer actividades cooperativas en ese campo. Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia son miembros del Pacto Andino. Estos países han comenzado a integrar sus actividades en el campo de los medicamentos, y han delimitado los planos en los que se proponen colaborar, a saber: a) la producción de materias primas para la industria farmacéutica, y b) la fabricación de productos farmacéuticos.

Utilización de plantas medicinales y productos naturales

En casi todos los países de América Latina se cuenta con una gran experiencia en la medicina tradicional basada en plantas autóctonas. Por tanto, sería conveniente que se realizaran estudios iniciales sobre las plantas que se han empleado en forma generalizada con efectos beneficiosos. El Instituto Botánico de Recursos Vegetales Terapéuticos de la Universidad de San Marcos, en Perú, ha efectuado trabajos de esta índole. Los científicos han recogido varios miles de especies de plantas de Perú y han estudiado unas 300 de ellas desde un punto de vista farmacológico. En el caso de 17 de estas plantas se ha llegado a la etapa de aplicación clínica. Otro ejemplo de un medicamento obtenido de fuentes vegetales es la producción de esteroides a partir del barbasco, planta silvestre que crece en gran parte de México. En este país, el Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales, A. C. (IMEPLAN), se fundó en marzo de 1975 bajo los auspicios del gobierno nacional. Ahora dispone de 20 investigadores que trabajan en los campos de la historia y antropología médicas,

etnobotánica, fitoquímica, farmacología experimental y clínica, como también elaboración de datos.

Adquisición

Establecimiento de una oficina central de adquisición

Todas las compras de medicamentos, con independencia de la unidad que haya de utilizarlas en un determinado país, deberían canalizarse a través de una oficina central de adquisiciones encabezada por un comité con representantes de las distintas agencias gubernamentales que participen en el proceso. Este procedimiento tiene marcadas ventajas: pueden realizarse pedidos mayores a precios más bajos; una sola oficina puede hacerse cargo de los informes sobre la calidad de los medicamentos, y una sola oficina puede adoptar las medidas necesarias contra los proveedores que no satisfagan los requisitos estipulados en los contratos.

Para desempeñar estas funciones, la oficina central de adquisición de medicamentos debe mantener un enlace continuo con las unidades administrativas o agencias responsables de inscribir a los fabricantes y sus productos, y mantener la vigilancia de la calidad en todos los medicamentos adquiridos por el gobierno. Del mismo modo, dicha oficina debe estar en contacto con otras agencias gubernamentales relacionadas con la adquisición de medicamentos, para facilitar los procedimientos de rigor.

Distribución

El sistema de distribución de productos farmacéuticos tiene por objeto garantizar la disponibilidad de aquellos que se requieran para satisfacer las necesidades de salud de la población en todas las regiones de un país.

En una situación en que la responsabilidad total de la adquisición de medicamentos para el sector público se ha encomendado a una oficina central, este organismo también debería asumir la responsabilidad para su distribución y para garantizar su calidad hasta el momento de empleo. Las clases y cantidades de medicamentos requeridos por los hospitales primarios, las instituciones intermedias y los servicios periféricos serán muy variadas. A fin de proporcionar los medicamentos requeridos a los niveles de atención de la salud indicados, un sistema eficaz de distribución debería estar en condiciones de realizar las siguientes tareas, entre otras:

a) Almacenar y distribuir, a intervalos regulares, los productos médicos necesarios para abastecer el programa de salud pública en todos los niveles;

b) Recoger datos de las comunidades, a intervalos regulares, sobre las actividades del programa de salud pública y sobre la utilización de los productos médicos;

c) Establecer y mantener un sistema adecuado de inventario, y

d) Garantizar que el propio sistema tenga la capacidad de transporte que necesita.

Otros factores

Para reducir el inventario en todos los niveles, deberían normalizarse los tamaños y formulaciones farmacéuticas de los medicamentos. Es necesario garantizar el envase adecuado en los medicamentos que pueden sufrir daños. Conviene informar al personal encargado del transporte, acerca de las clases de medicamentos que manipulan, a fin de que adopten precauciones especiales, como por ejemplo, para los medicamentos que requieren refrigeración. En los centros periféricos deberían mantenerse existencias de medicinas naturales y tradicionales, puesto que en ese nivel los pacientes suelen estar familiarizados con esas medicinas y las aceptan con facilidad.

Selección y utilización de los medicamentos

La utilización de los medicamentos y los gastos totales por ese concepto aumentan en todo el mundo. Sin embargo, un país con recursos limitados para la producción o compra de medicamentos, deberá adoptar una política realista que trate tanto de armonizar la utilización de los medicamentos con las enfermedades o afecciones importantes tratables, como de disuadir una utilización innecesaria de medicinas.

Estudios sobre la utilización de los medicamentos

Mediante el estudio de la utilización de los medicamentos se puede establecer un sistema de vigilancia para controlar la eficacia de su distribución y consumo, trazar una base de datos para interpretar la frecuencia con que se producen reacciones adversas a los medicamentos y ayudar a la identificación de fallas o lagunas en un aspecto fundamental de los servicios de salud: la provisión de medicinas inocuas y eficaces. Dicho estudio permite detectar el consumo desequilibrado (bien sea por exceso o por defecto, o por prescripción innecesaria) y efectuar economías una vez corregidos estos problemas. Cuando se relaciona la utilización de los medicamentos con los índices estándar de salud (tasas de morbilidad y mortalidad), se ayuda a evaluar la eficacia de los sistemas de aprovisionamiento de medicamentos y el consumo último de estos. Asimismo, pueden evaluarse los efectos adversos o los beneficios de medicamentos de uso generalizado.

Medicamentos esenciales

En un informe reciente de un Comité de Expertos de la OMS sobre la selección de medicamentos esenciales² se consigna una

² Organización Mundial de la Salud. Selección de Medicamentos Esenciales. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra, 1977.

lista de unos 200 medicamentos que el Comité consideraba como los más necesarios para la atención de la salud de la mayor parte de la población. La adopción de una lista de medicamentos esenciales por parte de un país, permite obtener ventajas económicas y hace posible su adquisición organizada. Además, los países pueden tener la seguridad de que los medicamentos incluidos en la lista son eficaces para los usos recomendados. La lista de medicamentos tendrá que revisarse y ajustarse a las necesidades especiales y prioridades de salud específicas de cada país en particular, pero sus ventajas son evidentes.

Información y educación sobre los medicamentos

Para reducir la prescripción y utilización innecesarias de medicamentos, es imprescindible que quienes los prescriben, e incluso los propios pacientes, dispongan de una fuente de información confiable, precisa e imparcial. Además, la agencia nacional que regula los medicamentos debe establecer ciertos medios para controlar el fomento de los medicamentos, a fin de evitar actividades de promoción imprecisa y fraudulenta. La educación permanente en terapéutica es una ayuda útil para mantener a quienes prescriben medicinas al tanto de los nuevos adelantos en la farmacología y terapéutica clínicas. Medios útiles para lograr esos fines son un compendio nacional de medicamentos y un boletín o noticiero sobre medicamentos.

Otra función informativa se relaciona con la cuestión de la eficacia comparativa, al seleccionar un medicamento con preferencia a otro. Es importante que la persona que receta la medicina disponga de una fuente confiable de información en cuanto al costo y eficacia de otros posibles medicamentos adecuados para tratar una determinada afección. Por otra parte, es necesario fomentar el uso de una nomencla-

tura genérica, ya que de este modo se contrarresta la tendencia a recetar medicinas con "nombres de marca" que pueden ser más costosas, aunque no más confiables que el equivalente genérico.

Medicamentos expedidos sin receta

Gran parte del consumo de medicamentos en una determinada población corresponde a las compras que se hacen sin receta para tratar enfermedades menos graves, tales como jaquecas, artritis e insomnio. Aun cuando los medicamentos expedidos sin receta constituyen una parte necesaria de la atención primaria de salud, es esencial que las declaraciones de los fabricantes, en cuanto a seguridad y eficacia de las medicinas se corroboren mediante ensayos clínicos adecuados, a fin de proteger al consumidor contra remedios ineficaces.

En la mayoría de los países de América Latina, el farmacéutico no duda en diagnosticar y recetar, aunque su formación y experiencia no sean adecuadas para desempeñar esa función. Con todo, el farmacéutico representa un valioso recurso que podría utilizarse, en potencia, para mejorar los patrones de utilización de medicamentos y prescripción adecuada. Debería explorarse y promoverse ese papel ampliado del farmacéutico como especialista en información sobre medicamentos, como asesor del paciente y como vigilante de las reacciones adversas a las medicinas. Esa mayor función redundaría en una disminución del uso innecesario de medicamentos y en los costos de estos.

Costos de los medicamentos

Los costos no deberían analizarse en forma aislada de otros numerosos aspectos de la política nacional sobre medicamentos. En especial, es importante que, en toda

consideración de los costos de los medicamentos, figuren los requisitos y procedimientos necesarios para garantizar su calidad, inocuidad y eficacia. Un medicamento de mala calidad, tóxico o ineficaz es costoso a cualquier precio.

Industria farmacéutica mundial

Estructura

Se ha estimado que, en todo el mundo, hay más de 10,000 compañías que se consideran "fabricantes farmacéuticos". De estas, sólo 2,000 ó 3,000 pueden considerarse como fabricantes totalmente competentes de formulaciones farmacéuticas. Sin embargo, quizás no más de 100 de dichas compañías suministran un 90%, aproximadamente, de todos los productos farmacéuticos que se expiden en el mundo. Así pues, la estructura de la industria farmacéutica mundial incide de manera notable en la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. No solo incrementa los costos financieros directos y sociales indirectos sino que, además, crea importan-

tes restricciones sobre el establecimiento de las industrias farmacéuticas locales.

Mercados farmacéuticos

En el cuadro 1 se consignan las ventas de productos farmacéuticos en países seleccionados de la Región de las Américas. Las ventas totales oscilan entre EUA\$7,800 millones para Estados Unidos de América y EUA\$23 millones para Chile. Las ventas por persona también acusan una gran variación. El incremento en ventas de 1977 sobre las de 1976 supera en mucho el incremento mundial promedio del 15%, con 53% en Chile, 50% en la Argentina y 35% en el Brasil. En el cuadro 2 se presenta el consumo por persona de productos farmacéuticos en 11 países de CARICOM. Se advertirá que el consumo por persona en Barbados es superior al de cualquier otro territorio.

Investigación y desarrollo

La industria farmacéutica emplea una proporción relativamente elevada de las

CUADRO 1—Ventas de productos farmacéuticos en países seleccionados de la Región de las Américas, 1977.^a

	Total de ventas (millones de EUA\$)	Por persona ^b (EUA\$)	Incremento sobre 1976 (%)
Centro América y Panamá	135	6	13
Argentina	960	37	50
Brasil	1,500	14	35
Canadá	695	31	11
Colombia	217	9	20
Chile	23	2 ^c	53
Ecuador	70	10	15
Estados Unidos de América	7,800	36	10
México	806	13	17
Perú	214	13	22
Venezuela	320	26	13

^a Fuentes: IMS Internacional.

^b Datos sobre la base de la población estimada en 1976.

^c Es posible que esta cifra sea baja. Según otros datos de que dispuso la OPS, el consumo por persona es de EUA\$ 9.00.

CUADRO 2—Consumo de productos farmacéuticos por persona, en once países de CARICOM (Caribbean Community), 1976.^{a, b}

	Población	Consumo por persona (EUA\$)
Antigua	72,000	\$ 4.82
Barbados	246,000	17.60
Dominica	85,000	6.45
Grenada	110,000	2.42
Guyana	809,000	3.96
Jamaica	2,210,000	5.97
Montserrat	13,000	8.07
San Cristóbal	48,000	6.19
Santa Lucía	120,000	3.38
San Vicente	100,000	3.47
Trinidad y Tabago	1,200,000	5.30 ^c
Total	5,013,000	

^a Fuente: Informe de UNAPEC (United Nations Action Program for Economic Cooperation) sobre la política regional de medicamentos del Caribe, 1978.

^b Consumo = Producto + importaciones - exportaciones.

^c Cifra provisional.

ventas anuales en investigación y desarrollo. En forma global, se ha estimado que las compañías asignan a dichas actividades entre 5 y 8% de sus ventas, aunque algunos de los líderes de la industria pueden invertir entre 13 y 15%.³ Sin embargo, a pesar de la prevalencia de las enfermedades parasitarias y otras enfermedades tropicales transmisibles, y del muy elevado número de personas que corren el riesgo de contraerlas, las inversiones en investigación y desarrollo hechas por la industria farmacéutica para el control de estas enfermedades no ha aumentado de manera notable en términos reales en el transcurso del último decenio.

Frente a esta situación crítica, la OMS ha desarrollado, con la colaboración del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), un Programa Especial de Investigación y Enseñanza sobre Enfer-

medades Tropicales. Un elemento importante de ese programa consiste en la promoción del desarrollo de nuevas sustancias profilácticas y quimioterapéuticas para el tratamiento y control de cada una de las seis enfermedades a las que han dado prioridad. Por otra parte, la OMS efectuó un llamamiento oficial a la industria farmacéutica, ante la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) para que intensificara sus esfuerzos por desarrollar medicamentos destinados a la lucha contra las enfermedades parasitarias tropicales.

Factores que inciden en los costos de los medicamentos

Política de la industria farmacéutica

En el caso de los medicamentos nuevos que se introducen en el mercado, que en su mayoría están amparados por patentes, las compañías más grandes suelen fijar los precios a niveles que, sobre la base de las ventas previstas, les permitan recuperar los gastos hechos en investigación y desarrollo en un lapso razonable. Sin embargo, en muchos países, el período de protección de las patentes se extiende quince o más años. En el caso de un medicamento de uso generalizado, los niveles de precios iniciales pueden mantenerse mientras dure la patente, o hasta que la estructura de precios asegure a la compañía el control de un notable sector del mercado. La concentración de la industria y la protección de las patentes permiten, así, una flexibilidad considerable en el establecimiento de los precios. El resultado es que el precio del mismo producto fabricado por la misma compañía puede diferir en forma extrema de un país a otro, según la situación del mercado en cada país.

Por otra parte, una característica distintiva de la industria farmacéutica es el hecho de que, en comparación con otras industrias, los gastos de comercialización

³ Schaumann, L. *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*, Menlo Park (California): Stanford Research Institute, Departamento de Industrias de la Salud, julio de 1976, E.U.A.

constituyen una proporción muy elevada de las ventas netas. No obstante, los beneficios son, en general, superiores al promedio. Así por ejemplo, en 1975, en Estados Unidos de América, las ganancias después de pagados los impuestos, como porcentaje del capital acumulado de los accionistas, ascendieron a 17.5% frente a 11.5% para todas las demás industrias manufactureras.⁴

Todos los factores precedentes, es decir, política de precios de la industria, protección de las patentes, inversiones relativamente cuantiosas en investigación y desarrollo, grandes desembolsos en actividades de promoción y beneficios superiores al promedio, surten un efecto encarecedor en el precio de los medicamentos.

Derechos aduaneros e impuestos sobre las ventas

Los derechos aduaneros y los impuestos sobre las ventas contribuyen de manera notable a aumentar el costo de los medicamentos en muchos países de la Región. En Guyana, por ejemplo, se aplica un arancel del 15% a todos los productos farmacéuticos, con excepción de antibióticos, vacunas e insulina. Además, a los preparados vitamínicos se les aplica un impuesto al consumo de 10%, y a todos los demás productos farmacéuticos un impuesto de 8%. Es evidente que los gobiernos han de obtener ingresos de alguna fuente y, con frecuencia, los derechos de importación y los impuestos sobre las ventas han proporcionado una parte notable de esos ingresos. Sin embargo, debería considerarse la posibilidad de desplazar la carga de dichos impuestos hacia otros artículos menos esenciales.

Prácticas de precios al por mayor y al por menor

Cuando se analizan los costos de los medicamentos, existe la tendencia a concentrarse en el precio al nivel del fabricante e ignorar el hecho de que, en muchos casos, los aumentos que se aplican en la cadena de distribución tienen la misma importancia, si no mayor. En países con una economía de libre mercado, los incrementos aplicados a los niveles mayorista y minorista presentan una gran variación y dependen sobre todo de la competencia que exista en el mercado. En países con una economía mixta o controlada, el sistema de distribución puede estar en manos del estado o ser operado por este, o bien el gobierno se ocupa de fijar límites a los aumentos que pueden aplicarse en cada nivel de la cadena de distribución.

Procedimientos para reducir los gastos por concepto de medicamentos

Uso de un formulario nacional

Las estimaciones del número de productos farmacéuticos existentes en el mercado en diferentes países oscilan entre un mínimo de 950 y un máximo de 35,000 o más. Las estimaciones más bajas corresponden a países con una economía controlada, o a países donde el gobierno ha empleado el precio y la eficacia relativa como base para el registro de los medicamentos. Las cifras son también mucho más bajas en los países que han preparado una lista de medicamentos esenciales para atender sus necesidades de salud. En algunos países, la lista esencial se ha publicado como formulario nacional o regional con la intención de que los únicos medicamentos cuya venta se permite en el país o región sean los incluidos en ella. En otros casos, se trata de una lista de medicamentos incluidos en un programa de beneficios para la compra de medicamentos.

⁴ Asociación de Fabricantes Farmacéuticos. *Fact Book*, Washington, D.C., 1977.

Certificación de la calidad

Es absolutamente fundamental que todo programa concebido para controlar los gastos por concepto de medicamentos abarque procedimientos para garantizar la calidad de los productos en cuestión. Sin embargo, se reconoce que cierto número de países en desarrollo quizás no se encuentren en situación de establecer y mantener sus propias instalaciones de control de la calidad para someter a prueba los medicamentos importados.

Con el propósito de enfrentar esta situación, la OMS ha trabajado durante cierto número de años con procedimientos destinados a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos en el comercio internacional; en fecha reciente, ha publicado un folleto sobre la materia.⁵ Este folleto comprende una descripción minuciosa de las prácticas requeridas para la fabricación y vigilancia de la calidad de los medicamentos, así como el formulario que se propone para la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos. Con ese certificado se trata de definir la condición legal del producto farmacéutico y su fabricante en el país exportador. Debería ser emitido por la autoridad encargada del control de los medicamentos en el país exportador, de conformidad con los requisitos de la autoridad competente en el país importador.

Si se necesitaran certificados de lotes individuales de productos, podrían ser emitidos tanto por el fabricante, como por la autoridad competente del país exportador. El certificado del lote debería proporcionar información que permitiera identificar el lote, con una declaración de que este satisface ciertas especificaciones, y detallar ciertas cuestiones tales como la fecha

de fabricación y los resultados de los análisis. (Véase el formulario de certificación y las notas explicativas en la figura 1).

Compras en cantidad

La mayoría de las firmas farmacéuticas cotizarán precios unitarios más bajos por pedidos grandes de un medicamento. Las razones son evidentes: los lotes mayores permitirán a la compañía reducir los costos de producción y distribución y obtener un mercado garantizado para su producto. En la sección siguiente se menciona un plan de compras en cantidad que actualmente se aplica en la Región, a fin de ilustrar los principios y procedimientos pertinentes.

Adquisición de medicamentos mediante un contrato maestro, de la Secretaría de la Comunidad del Caribe (CARICOM)

Este programa del Caribe para la compra en cantidad de medicamentos ha sido establecido por la Secretaría de la Comunidad del Caribe, en respuesta a una petición de la Conferencia de Ministros Responsables de la Salud. La actual condición del proyecto fue esbozada en una ponencia presentada a la Tercera Conferencia que se celebró, en 1977, en San Cristóbal.⁶

De los distintos productos farmacéuticos propuestos por los territorios participantes, se seleccionaron 10 entidades de medicamentos en 39 formulaciones farmacéuticas para incluirlas en el programa. Se cotejaron las necesidades de estos productos farmacéuticos y se sometieron a los proveedores aprobados los formularios donde se les solicitaba que presentaran propuestas. Se recibieron cotizaciones de

⁵ Organización Mundial de la Salud. Sistemas de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Resolución WHA28.65, 1975. Suplemento de la *Crónica de la OMS* Vol. 31, No. 12, 1977.

⁶ Boyd G. A. *The Status of Commonwealth Regional Drug Policy*, Tercera Conferencia de Ministros Responsables de la Salud, San Cristóbal, junio de 1977.

FIGURA 1—Certificado de la OMS sobre la calidad de los Productos Farmacéuticos, en el Comercio Internacional.

CERTIFICADO DE PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S)¹

Nombre y forma farmacéutica del producto:

Nombre y cantidad de cada ingrediente activo: ²

.....

.....

.....

Fabricante y, si procede, persona responsable de la comercialización:

.....

.....

Dirección o direcciones:

Por la presente se certifica que:

Se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional. Número del permiso y fecha de la autorización (si procede):

.....

No se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional por las siguientes razones.

.....

.....

.....

Se certifica además que a) las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares y b) que el fabricante aplica las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, respecto a los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación. (Véanse las notas explicativas.)

.....
(lugar y fecha)

.....
(firma de la autoridad designada)

NOTAS EXPLICATIVAS

Certificado de producto(s) farmacéutico(s)

Este certificado, expedido por la autoridad competente del país exportador de conformidad con los requisitos señalados por la autoridad competente del país importador, tiene por objeto definir la calificación legal de un producto farmacéutico y de su fabricante en el país exportador. El país importador puede exigir el certificado en el momento de la primera importación y también más tarde, si se requiere una confirmación o actualización. Las «prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos» que se mencionan en el certificado son las expuestas en el texto adoptado por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA28.65 (véase *Actas Oficiales* Nº 226, Anexo 12, Parte 1).

Certificados de lote

En caso de que se requieran certificados para lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Productos Farmacéuticos, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Productos Farmacéuticos y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es ese el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el empaquetado, la rotulación, la índole del envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis y otros datos.

15 firmas farmacéuticas. Esas cotizaciones se resumieron y se transmitieron a todos los gobiernos participantes.

Legislación

Es importante que el programa nacional de control de los medicamentos descansa sobre una sólida base legal, expresada en un estatuto integral que responda a las metas fundamentales del gobierno nacional, defina las facultades de la agencia reguladora, estipule la promulgación de disposiciones específicas sin necesidad de un ulterior proceso legislativo y determine con claridad las responsabilidades del gobierno, la industria, las profesiones de la salud y otros grupos interesados y afectados. En los casos en que existan subdivisiones políticas, legales o administrativas, debería definirse la delegación, reserva de autoridad o responsabilidad.

El fin fundamental de todo programa nacional de control de los medicamentos y la legislación en la que descansa consiste en proteger y mejorar la salud de la población, con la garantía de que los medicamentos y productos afines utilizados en el país, bien sean de importación o nacionales, son inocuos y eficaces, de alta calidad, están debidamente envasados y rotulados, y se promueven y distribuyen de modo tal que no peligre su inocuidad o eficacia.

La OPS ha tratado este problema en varias ocasiones. En un seminario sobre el control de los medicamentos en las Américas, celebrado en noviembre de 1970 en Maracay, Venezuela, se presentó un informe que incluía un modelo de "Ley nacional para el control de los medicamentos", y que podría servir en la actualidad para los fines previstos.⁷ En fecha más re-

ciente, un documento preparado por la División de Control de Enfermedades, de la OPS, titulado "Pautas para el desarrollo de un programa nacional de control de los medicamentos", proporciona un enfoque aún más integral para la legislación y la constitución de una agencia nacional de control de los medicamentos.⁸ Asimismo, en un documento de la OMS en el que se proporcionan antecedentes para las Discusiones Técnicas en la 31ª Asamblea Mundial de la Salud, figura un esbozo de los componentes técnicos y administrativos de las políticas de medicamentos y de la gestión del sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos.⁹

Prohibición de medicamentos adulterados y/o mal rotulados

Esta sección de la ley nacional prohibiría la venta de medicamentos que pudieran representar un peligro, debido a las condiciones en que se fabrican o producen, o debido a que, después de analizados, se ha determinado que no cumplen con las especificaciones de identidad, potencia, calidad y pureza. Por otra parte, la ley debería prohibir la venta de medicamentos mal rotulados, cuando el rótulo o la literatura promocional son falsos o engañosos, o bien no cumplen con los requisitos impuestos por la ley, o de cualquiera otra forma, describen de modo engañoso el producto.

noviembre de 1970). Publicación Científica 225. Washington, D.C., 1971.

⁸ Organización Panamericana de la Salud. División de Control de Enfermedades. Pautas para el desarrollo de un programa nacional de control de los medicamentos. Washington, D.C., 1978.

⁹ Organización Mundial de la Salud. Background Document for Reference and Use at the Technical Discussions on "National Policies and Practices in Regard to Medicinal Products; and Related International Problems" 31ª Asamblea Mundial de la Salud. Documento A31/Technical Discussions/1. Ginebra, 6 de marzo de 1978.

⁷ Organización Panamericana de la Salud. *Seminario sobre el Control de Drogas en las Américas*, (Maracay, Venezuela,

Autorización de fabricantes, mayoristas y distribuidores

Con la autoridad para otorgar o denegar licencia a los fabricantes, mayoristas y distribuidores de medicamentos, se proporciona la garantía de que las instalaciones, prácticas y procedimientos de todos los niveles que participan en el sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos cumplen con la ley y, en particular, con las disposiciones relativas a prácticas adecuadas de fabricación.

Inscripción de los medicamentos

La legislación para el control de los medicamentos debería incluir el requisito de que, para ser importados, fabricados, distribuidos o vendidos, todos los medicamentos habrán de registrarse primero. La solicitud de registro de un nuevo medicamento debería contener, además de otra información, la siguiente:

- a) Una descripción del medicamento, su nombre genérico (Denominación Común Internacional, DCI) y el nombre con el que se propone su comercialización;
- b) Una lista de todos los ingredientes, especificaciones para los ingredientes y la formulación farmacéutica final;
- c) Una descripción del procedimiento de fabricación y prueba de que las condiciones y procedimientos de control de la calidad son satisfactorios;
- d) Información para determinar la inocuidad y eficacia del medicamento para su uso recomendado, y
- e) Vía recomendada de administración, dosis propuesta, propiedades y contraindicaciones.

La legislación debería establecer el período para el que es válido el registro, así como los derechos para los registros inicial y posteriores.

Establecimiento de denominaciones comunes

Para el empleo inocuo y eficaz de los medicamentos, sobre todo en situaciones

en que puede presentarse a los recetantes y consumidores cierto número de "nombres comerciales", es esencial utilizar denominaciones comunes establecidas. Cuando sea posible, el nombre seleccionado debería ser la "Denominación Común Internacional" (DCI) recomendada por la OMS.

Establecimiento de listas de medicamentos para fines de control

La ley nacional de medicamentos debería estipular distintos niveles de control para distintas clases de medicamentos, según factores tales como la toxicidad inherente del medicamento, medidas auxiliares necesarias para el empleo inocuo y eficaz, y posibilidades de abuso o empleo no recomendado del medicamento.

En dos convenciones internacionales se proporcionaron pautas relativas a las sustancias cuyo uso presenta mayor riesgo de abuso. Estas son la Convención Unica sobre Estupefacientes, en 1961, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. En la actualidad más de 100 países forman parte de la Convención. El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas ha estado en vigencia desde agosto de 1976. En diferentes listas, sujetas a distintos grados de control, se colocaron las siguientes categorías de medicamentos: a) Medicamentos prohibidos, tales como lisérgida (LSD), psilocibina, y ciertos derivados de la anfetamina; b) estupefacientes; c) drogas hipnótico-calmanantes, tales como barbitúricos y drogas como la glutetimida; d) estimulantes del SNC, tales como anfetaminas y medicamentos como el metilfenidato y la fenmetrazina; e) medicamentos que solo pueden adquirirse con receta, cuando son inherentemente tóxicos, están sujetos a abuso, forman hábito o requieren medidas adicionales tales como un diagnóstico exacto para su uso inocuo y eficaz; f) medicamentos sujetos a aprobación del lote, tales como vacunas, toxoides, antisueros y, a veces, an-

tibióticos, y g) medicamentos que pueden adquirirse sin receta, comprendidos todos aquellos que no figuran en las listas más restrictivas.

Lista de enfermedades para las cuales no pueden promoverse medicamentos al público en general

Con respecto al público en general, convendría restringir la promoción de medicamentos para ciertas enfermedades muy difíciles de diagnosticar, para las que es muy peligroso el tratamiento por el propio paciente, o para las que no existe un medicamento realmente eficaz. Esta disposición de la ley no solo salvaguardaría la salud pública, sino que, además protegería a la población contra pérdidas económicas, por parte de promotores de remedios fraudulentos o ineficaces.

Requisitos para la venta de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos abarcan un espectro aún más amplio de productos que los medicamentos. Pueden consistir en mecanismos sumamente simples que solo requieren los controles más generales relativos a la calidad y rotulación, hasta dispositivos electrónicos complejos que realizan las funciones vitales del paciente y que han de cumplir normas de calidad y funcionamiento muy estrictas. Además de que se satisfagan los requisitos generales de la legislación sobre el control de los medicamentos, debería prohibirse la venta de cualquier dispositivo que: a) Cuando se lo emplee según las instrucciones, ocasione daños al usuario; b) se haya vendido o promovido de modo fraudulento, y c) cuando se ha prescrito una norma para un dispositivo, no cumpla con dicha norma.

Facultades de los inspectores

Los agentes de la entidad encargada del control de los medicamentos deberían tener facultades definidas con exactitud que incluyeran la autoridad para efectuar, en momentos razonables, las inspecciones apropiadas de las instalaciones sujetas a la ley, con el fin de examinar, copiar o resumir cualesquiera registros pertinentes, y sacar muestras o decomisar todo artículo que, a su juicio, contravenga la ley.

Exportación de medicamentos y materias médicas afines

Si el país produce medicamentos u otras materias médicas para la exportación, la ley debería especificar las condiciones en que pueden exportarse dichas materias. En general, si un producto satisface la ley del país de origen y cumple con los requisitos del país importador, no hay impedimento alguno para el comercio internacional.

Sanciones

Debe disponerse los recaudos necesarios para establecer sanciones apropiadas por contravención de la ley o las disposiciones. Entre esas sanciones debería figurar: a) Autoridad para embargar y deshacerse de los artículos que contravienen la ley, y b) multas o prisión contra las personas que los tribunales hallen culpables de haber contravenido cualesquiera de las disposiciones de la ley.

Agencia nacional para el control de los medicamentos

Para la aplicación de la ley nacional sobre el control de medicamentos y sus correspondientes disposiciones, es preciso

disponer de una agencia nacional para dicho control que sea eficaz y cuente con una organización adecuada. La constitución exacta de esa agencia dependerá no solo de las disposiciones que se pretenda incluir en la ley nacional, sino también de factores tales como la disponibilidad de personal, el sistema económico del país, la condición de los profesionales de la salud frente al gobierno, las subdivisiones administrativas y geográficas, y los recursos que el gobierno esté dispuesto a dedicar a la actividad de control. Sin embargo, y como mínimo, la agencia para el control de medicamentos debe organizarse en forma que actúe con eficacia, en relación con el registro y autorización de los medicamentos, garantía de la calidad y actividades de reglamentación. Entre estos aspectos de control de medicamentos se encuentran: a) Inocuidad y eficacia; b) especificaciones o normas exactas de identidad, potencia, pureza y calidad; c) rotulación; d) vigilancia después de la comercialización, y e) licencias.

Garantía de calidad

La vigencia continua de la calidad de los productos farmacéuticos quizás sea la actividad más importante y fundamental de la agencia nacional para el control de los medicamentos. Entre los elementos básicos del programa de garantía de la calidad figuran los siguientes: a) Inspección de los establecimientos de la cadena de producción y distribución; b) muestreo de los productos medicinales, y c) servicios de laboratorio, en análisis de muestras obtenidas en la inspección, análisis para aprobación de lotes, si la ley nacional contempla esa posibilidad, e investigación sobre metodología para realizar las pruebas de los productos medicinales.

Actividades reguladoras

Para que la ley nacional de medicamentos sea efectiva, es necesario que la agencia

nacional de control esté en condiciones de adoptar medidas prontas y apropiadas, cuando se descubran contravenciones a la ley o las disposiciones. Por lo común, la ley nacional y las consiguientes disposiciones proporcionan toda una serie de opciones reguladoras, incluidas la aplicación de sanciones civiles o penales a los individuos responsables, y la confiscación o destrucción del producto en cuestión.

Organización

La responsabilidad general del programa de control de los medicamentos, incluido el registro y licenciamiento de los medicamentos, la garantía de la calidad y las actividades reguladoras, debe asignarse a una sola agencia o si se dividen las responsabilidades entre varias agencias o departamentos, podría resentirse la dirección, coordinación y eficacia del programa. La agencia para el control de medicamentos deberá ocupar un lugar significativo en la jerarquía gubernamental y su jefe deberá depender en forma directa del nivel ministerial.

Conclusiones

Los crecientes gastos en productos farmacéuticos y el uso inadecuado de los medicamentos son problemas que preocupan a casi todos los gobiernos. Al respecto, se ha concluido que cada país debe contar con una política nacional integral de medicamentos para afrontar estas cuestiones. Entre los aspectos especiales que se tratan en el presente documento, figuran la legislación y el control de medicamentos; su producción, adquisición y distribución; su selección y utilización, y el costo de los mismos. Para reducir los gastos en medicamentos, mejorar su utilización y controlar su uso innecesario, se propone que los gobiernos:

- Examinen la actual legislación sobre medicamentos, a fin de cerciorarse de que se adecua a la situación por la que atraviesa el país;
- Garanticen que la agencia nacional para el control de los medicamentos disponga del personal e instalaciones necesarios para aplicar la legislación relativa a medicamentos y que el jefe de la agencia dependa en forma directa del nivel ministerial;
- Promuevan la producción local de medicinas, si resulta viable desde el punto de vista económico;
- Establezcan una oficina central para la adquisición de medicamentos, encargada de comprar y distribuir todos los medicamentos utilizados en el sector público;
- Preparen una lista de medicamentos esenciales para atender las necesidades de salud de la mayoría de la población;
- Proporcionen información precisa y objetiva sobre los medicamentos, y vigilen su uso;
- Controlen los anuncios y otras actividades de promoción relacionados con los medicamentos;
- Fomenten el uso de sustancias medicinales tradicionales de demostrada inocuidad y eficacia;
- Amplíen el papel del farmacéutico, a fin de que incluya funciones tales como las de especialista en información sobre medicamentos;
- Limiten, en el mayor grado posible, la compra de medicamentos para el sector público a aquellos productos que figuran en la lista de medicamentos esenciales, o que están incluidos en el formulario nacional;
- Consideren la eliminación o reducción de los arbitrios o impuestos sobre las ventas de medicamentos esenciales;
- Establezcan procedimientos de compra que contribuyan a aumentar en forma notoria la competencia entre los proveedores, y
- Examinen las leyes de patentes y las enmiendas, si hay evidencia de que contribuyen a aumentar de modo excesivo el precio de los medicamentos esenciales. □

REFERENCIAS

- (1) Organización Mundial de la Salud. *Selección de medicamentos esenciales: Informe de un Comité de Expertos de la OMS*. Serie de Informes Técnicos 615 Ginebra, 1977.
- (2) Silverman, M. y P. R. Lee. *Pills, Profits and Politics*. Berkeley-Los Angeles: Universidad de California, 1974.
- (3) Chalmers, T. C. Settling the UGDP controversy. *JAMA* 231(6):624-625, 1975.
- (4) Gilbert, J. P. et al. Report of the Committee for the Assessment of Biometric Aspects of Controlled Trials of Hypoglycemic Agents. *JAMA* 231(6):583-608, 1975.
- (5) Coronary Drug Project Research Group. Clofibrate and niacin in coronary heart disease. *JAMA* 231(4):360-381, 1975.
- (6) Lennard, H. L. et al. *Mystification and Drug Misuse*. San Francisco: Jossey-Bass, 1971.
- (7) Benzodiazepines. Use, overuse, misuse, abuse? *Lancet* I(7812):1101-1102, 1973.
- (8) Stolley, P. D. et al. The relationship between physician characteristics and prescribing appropriateness. *Med Care* 10(1):17-28, 1972.
- (9) Estados Unidos de América. Departamento de Salud, Educación y Bienestar. Task Force of Prescription Drugs. Informe final. Washington, D.C., 1969.
- (10) Stamler, J. et al. Hypertension: The Problem and the Challenge. En: *The Hypertension Handbook*, West Point (Pensilvania): Sharp y Dohme, 1974. Págs. 3-31.
- (11) Schaumann, L. *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*. Menlo Park (California): Departamento de Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, 1976.
- (12) Lall, S. Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica. Universidad de Oxford, Instituto de Economía y Estadística, Documento de UNCTAD TD/B/C.6/4, Oxford, 1975.
- (13) Estados Unidos de América. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos. *Fact Book*. Edición de 1977, Washington, D.C.
- (14) Canadá. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá. *Marketing Expenditures in the Pharmaceutical Industry*. Ottawa, 1977.
- (15) Canadá. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá. *The Performance of the Canadian Pharmaceutical Industry*. Ottawa, 1975.
- (16) Organización Mundial de la Salud. *Sistema de Certificación de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de los productos farmacéuticos, objeto de comercio internacional*. Ginebra, 1977.
- (17) Boyd, G. A. *The Status of Commonwealth Regional Drug Policy*. Tercera Conferencia de Ministros Responsables de la Salud, San Cristóbal, junio de 1977.
- (18) Segunda Conferencia de Ministros Responsables

- bles de la Salud. Regional Drug Policy. Resolución 17, Monserrat, junio de 1976.
- (19) Special Committee of the House of Commons on Drug Costs and Prices, Queen's Printer and Controller of Stationery. Informe final. Ottawa, 1967.
- (20) *A Preliminary Study of the Economic Impact of the Present Canadian Patent Law on the Pharmaceutical Industry*. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá. Ottawa, 1976.
- (21) Canadá. Departamento de la Salud, Provincia de Saskatchewan, Regina, Saskatchewan. Saskatchewan Prescription Drug Plan. Informe Anual 1976-1977.
- (22) Organización Panamericana de la Salud. *Seminario sobre el Control de Drogas en las Américas (Maracay, Venezuela, noviembre de 1970)*. Publicación Científica 225. Washington, D.C., 1971.
- (23) Organización Panamericana de la Salud. División de Control de Enfermedades. Pautas para el desarrollo de un programa nacional de control de los medicamentos, Washington, D.C., 1978.
- (24) Organización Mundial de la Salud. Documento informativo para las Discusiones Técnicas sobre criterios y prácticas nacionales en materia de productos medicinales y problemas internacionales conexos. Documento A31/Discusiones Técnicas/1, Ginebra.

LISTA DE LABORATORIOS VIROLOGICOS

El Servicio de Virosis de la OMS ha preparado una nueva edición de la lista mundial de laboratorios virológicos. La misma proporciona la dirección de más de 600 establecimientos de 89 países, así como indicaciones generales acerca del campo de actividad de cada uno de ellos. Si bien la lista no es un inventario completo de todos los laboratorios virológicos del mundo, constituye una herramienta valiosa para lograr el intercambio de información dentro del marco de la cooperación técnica a nivel nacional e internacional.

La lista se ha distribuido entre los laboratorios que figuran en ella. Los trabajadores del campo de la virología que deseen obtener uno de los ejemplares disponibles, deben dirigirse a la Unidad de Enfermedades a Virus, Organización Mundial de la Salud, CH-1211 Ginebra 27, Suiza. Su número es limitado, razón por la cual se dará prioridad a las personas que trabajan en laboratorios virológicos. Por su parte, los laboratorios que en la actualidad no están incluidos en la lista y desean aparecer en la próxima edición, pueden escribir a la misma Unidad de Enfermedades a Virus. (Tomado de: *Weekly Epidemiological Record*, Organización Mundial de la Salud, Vol. 54, No. 37, Ginebra, 14 de septiembre de 1979.)