

CONTROL DE MEDICAMENTOS EN LOS PAISES DE LAS AMERICAS¹

Morris L. Yakowitz²

El autor comenta los resultados de una encuesta realizada por la Organización Panamericana de la Salud en 1970, en los países de las Américas, para conocer la situación actual del consumo, fabricación, y actividades de control de medicamentos.

En julio de 1970 la Organización Panamericana de la Salud envió un cuestionario, a todos los países de la Región, solicitando información sobre la situación del control de medicamentos en cada uno de ellos. De acuerdo con las respuestas recibidas, y la información ya disponible, la OPS preparó y publicó una compilación que describe brevemente los procedimientos de control que emplea cada país, y que incluye un cuadro con datos en forma de resumen sobre la magnitud del problema y los fondos que se destinan a dicho control en los diversos países (cuadro 1). Esta compilación fue distribuida, en la reunión, a los participantes en el Seminario sobre el Control de Drogas en las Américas (Maracay, Venezuela, 15-20 de noviembre de 1970), auspiciado por la OPS en colaboración con el Gobierno de Venezuela.

Con los datos disponibles convendría formular algunas observaciones.

Los establecimientos de fabricación de medicamentos de cierta importancia en los 22 países latinoamericanos y del Caribe, incluidos en la encuesta, ascienden aproximadamente a 2,000. Su producción anual se calcula en 1,234 millones de dólares a nivel de precio de fábrica.

El volumen de medicamentos importados por los países latinoamericanos y el Caribe excede en EUA\$116,000,000 al año de la cantidad exportada, lo que eleva el volumen de medicamentos consumidos en esos países a EUA\$1,350 millones anualmente al precio del fabricante o del importador. El costo al precio de venta al detalle es mayor debido al factor que suele denominarse "margen de utilidad". Según los cálculos de este factor en los distintos países, se estima que el costo al por menor, de los medicamentos empleados en América Latina y el Caribe para el consumidor, se eleva aproximadamente a EUA\$1,950 millones al año.

A juzgar por esas cifras, es evidente que la industria farmacéutica de los países latinoamericanos y del Caribe, además de las considerables repercusiones económicas que tiene, reviste una enorme importancia desde el punto de vista de la salud, ya que proporciona los artículos que se necesitan para prevenir y tratar las enfermedades.

Si se suman los egresos gubernamentales para el control de medicamentos en los 22 países latinoamericanos y del Caribe se obtendrá una cifra de EUA\$3,371,500, que representa un promedio de \$1.7 por \$1,000 de medicamentos consumidos.

En los países mencionados prestan servicio en las actividades de control de medicamentos 1,192 personas, incluidos 250 inspectores y 314 científicos que se encargan del análisis de los productos. Ahora bien,

¹ Trabajo presentado en el Seminario sobre el Control de Drogas en las Américas (Maracay, Venezuela, del 15 al 20 de noviembre de 1970), e incluido en la Publicación Científica de la OPS 225 (1971), págs. 21-23.

² Asesor Regional en Control de Medicamentos, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EUA.

CUADRO 1—Consumo, fábricas de medicamentos, y situación del control de medicamentos en 24 países de las Américas.

País	Estimación del costo al por menor de medicamentos consumidos por año (en EUA\$)	Número de fábricas de medicamentos	Gastos gubernamentales en el control de medicamentos por año (en EUA\$)	Total de personal del Gobierno encargado del control de medicamentos	Número de inspectores gubernamentales de medicamentos	Número de científicos que analizan medicamentos para el Gobierno	Gastos del Gobierno en el control de medicamentos por \$1,000 de medicamentos consumidos
Argentina	340,000,000	200	1,193,000	223	17	82	\$3.5
Barbados	2,300,000	2		0	0	0	
Bolivia	11,000,000	7	20,000	13 ^a	3 ^a	3	1.8
Brasil	560,000,000	450	300,000 ^b	210 ^{a,b}	13 ^b	41 ^b	0.5 ^b
Canadá	655,000,000	670	3,840,000	309	64	26	5.9
Colombia	200,000,000	82	120,000	30	4	13	0.6
Costa Rica	15,000,000	15	35,000 ^c	7 ^c	2 ^c	0	2.3 ^c
Chile	60,000,000	40	200,000	23	2	17	3.3
Ecuador	27,000,000	9	100,000	43 ^a	1	21	3.7
El Salvador	16,000,000	16	17,000 ^d	43 ^{a,d}	3 ^{a,d}	2 ^d	1.0 ^d
Estados Unidos de América	7,500,000,000	5,000	36,000,000 ^e	2,035 ^a	655 ^a	356	4.8 ^e
Guatemala	29,000,000	26	5,000	8 ^a	3 ^a	0	0.2
Guyana	5,500,000	1	7,500	5 ^a	1 ^a	1	1.4
Honduras	14,000,000	15	15,000 ^f	10 ^{a,f}	1 ^{a,f}	6 ^{a,f}	1.0 ^f
Jamaica	11,000,000	6	23,000	12 ^a	4 ^a	3	2.1
México	315,000,000	750	618,000	294 ^a	140 ^a	28	2.0
Nicaragua	22,000,000	18	23,000	18 ^a	9 ^a	1	1.0
Panamá	12,000,000	5	92,000 ^g	52 ^a	9 ^a	30 ^a	7.7 ^h
Paraguay	9,000,000	5	4,000	12 ^a	4 ^a	0	0.4
Perú	75,000,000	130	114,000	76 ^a	8 ^a	15	1.5
República Dominicana	20,000,000	7	60,000	30 ^a	6 ^a	13	3.0
Trinidad y Tabago	8,000,000	5	20,000	17 ^a	9 ^a	4	2.5
Uruguay	26,000,000	85	24,000	18 ^a	7 ^a	8	1.0
Venezuela	170,000,000	77	381,000	48	4	26	2.2

NOTAS:

^a Algunos de estos funcionarios dedican sólo parte de su tiempo a esta labor o desempeñan otras funciones además del control de medicamentos.
^b Estos datos incluyen personas y gastos de los estados además del Gobierno Nacional.
^c Estos datos se refieren a actividades de control de medicamentos realizadas por el Colegio Farmacéutico de Costa Rica.
^d Estos datos se refieren a actividades de control de medicamentos realizadas por las Juntas de Vigilancia Farmacéutica, Médica y Odontológica y el Consejo Superior de Salud Pública. Estos organismos son autónomos, pero dependen económicamente del Gobierno Nacional de El Salvador y están vinculados con el Gobierno por conducto del Ministerio de Salud Pública.
^e Estos datos se refieren únicamente a las actividades de control de medicamentos llevadas a cabo por la Administración de Alimentos y Drogas, EUA.
^f Estos datos se refieren a actividades de control de medicamentos realizadas por el Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras (la Universidad Nacional se encarga de la labor de análisis).
^g De los EUA\$92,000 designados como gastos anuales de Panamá por concepto de control de medicamentos, \$75,000 corresponden a esa parte del presupuesto de los Laboratorios Especializados de Análisis (LEA) de Panamá atribuíbles al análisis de muestras de medicamentos presentadas por establecimientos que desean vender medicamentos en Panamá. LEA cobra un derecho por los análisis que realiza con fines de registro y costea sus propios gastos.

gran parte de este personal dedica solamente una fracción de su tiempo al control de medicamentos y muchos de los analistas se ocupan del ensayo de muestras que presentan los fabricantes para su registro, en lugar de examinar las destinadas al mercado, seleccionadas por los inspectores gubernamentales entre los productos en existencia en los diversos canales de distribución.

El registro de medicamentos se exige en 20 de los países, pero sólo en 12 de ellos existe una junta de evaluación médica encargada de examinar las solicitudes de registro.

El período de validez del registro de un medicamento aprobado varía considerablemente según los países. Así, en tres de estos el período es de un año, en dos dura tres, en cuatro se prolonga hasta cinco años y en uno hasta siete, mientras que en otros tres se ha fijado un plazo de 10 años. En un país, el período de validez del registro de un medicamento que sea una especialidad farmacéutica es de 15 años, pero cuando se trata de una "droga genérica", el plazo es de cinco años. En otro país, el período de validez para un medicamento de fabricación nacional es de 10 años y para un producto importado se limita a cinco. En cinco países, el registro tiene una validez indefinida.

La utilización de las instalaciones disponibles para el ensayo de medicamentos también varía de un país a otro. Más de la mitad pone especial empeño en el ensayo de muestras presentadas por las empresas farmacéuticas para su registro, y sólo ocho analizan una cantidad significativa de muestras procedentes de las existencias de los distintos canales de distribución.

Un país dedica gran parte de sus actividades de ensayo de medicamentos al análisis de muestras obtenidas de cada lote de productos denominados "biológicos" o "bioquímicos".

En tres países latinoamericanos, las actividades de control de medicamentos están a cargo de sociedades profesionales de farmacéuticos y médicos del país, en vez de formar parte de una dependencia gubernamental, como el Ministerio de Salud.

En casi todos los países latinoamericanos y del Caribe, la unidad encargada de inspeccionar a los fabricantes de medicamentos y de recoger muestras es independiente del servicio de ensayos de laboratorio.

En junio de 1968 la OPS procedió a una encuesta similar sobre la situación del control de medicamentos en los países y se informó de los resultados obtenidos a la Reunión Especial de Ministros de Salud de las Américas (Buenos Aires, Argentina, 1968).³ En el informe presentado en esa reunión bajo el epígrafe "Aspectos que plantean problemas", figuran las observaciones siguientes:

1. Los países de América Latina invierten únicamente EUA\$3,221,000 al año en la inspección de sus 2,200 industrias de medicamentos y en el ensayo de productos farmacéuticos que, por un valor de EUA\$1,492 millones, consumen anualmente sus habitantes. Esta cantidad que se invierte en el control de medicamentos es insuficiente, lo que da origen a una situación tan desfavorable como la siguiente:

a) Falta de equipo moderno de ensayo de medicamentos.

b) Falta de especialistas para cada clase de ensayo de medicamentos.

c) Empleo a tiempo parcial, lo cual limita considerablemente la eficiencia del personal.

d) Limitación de la capacidad del laboratorio para el ensayo de muestras.

e) Sueldos bajos, que provocan descontento en el personal, sobre todo si sus homólogos de la industria privada son mucho mejor remunerados.

2. En varios países, a pesar de los esfuerzos de las autoridades, se observan deficiencias en la organización interna y funcionamiento de los laboratorios. En cada caso se debiera llevar a cabo un análisis detenido de la situación, incluso un estudio de factores tales como el grado

³ Documento Oficial de la OPS 90 (1969), 322-326, 328-330.

de adiestramiento del personal técnico y la naturaleza del equipo disponible para el ensayo de medicamentos. Si bien el adiestramiento básico de los analistas es satisfactorio, muchos de ellos no han recibido adiestramiento analítico, superior y especializado, que es imprescindible para analizar los medicamentos complejos y nuevos.

3. En todos los países latinoamericanos, menos en dos, la unidad encargada de inspeccionar las fábricas de medicamentos, y de reunir muestras de los mismos, es independiente del servicio de laboratorio en que se efectúan los ensayos. Con frecuencia esto se traduce en una afluencia irregular de muestras al laboratorio, de forma que a este llegan a veces muy pocas muestras, mientras que en otras ocasiones se acumula en aquel una gran cantidad de muestras para su análisis.

A menudo la unidad que se ocupa del ensayo de medicamentos no recibe, de la unidad de inspección, los datos debidos acerca del fabricante y del motivo para recoger la muestra en cuestión; por consiguiente, la unidad de ensayo se halla en desventaja en cuanto a decidir el alcance del análisis al que debe someterse la muestra.

4. En la actualidad, los servicios gubernamentales de ensayo de medicamentos se dedican, en su mayor parte, a analizar las muestras enviadas por los fabricantes para ser registradas. Debiera intensificarse el ensayo de las

existencias acumuladas en los puntos de distribución, tales como muestras procedentes de empresas al por mayor, hospitales, farmacias y otros distribuidores cercanos al lugar de consumo. Con ello se conseguirían datos más significativos acerca de la calidad de los medicamentos administrados a los pacientes.

5. Existe una gran diversidad de leyes y disposiciones nacionales relativas a medicamentos, lo que puede dificultar la adopción del principio del mercado común e impedir el comercio internacional de medicamentos en la zona.

Resumen y conclusiones

Al comparar los resultados de la encuesta llevada a cabo por la Organización Panamericana de la Salud en 1970, tal como se presentan en este trabajo, con la situación que existía en 1968, se concluye que, aun cuando en esos dos años aumentó la magnitud del problema del control de medicamentos en América Latina y los países del Caribe, determinada por el volumen de medicamentos consumidos, no hubo un cambio significativo en relación con los gastos destinados al control de medicamentos y los resultados alcanzados para corregir las deficiencias existentes. □

Control of medicines in the Americas (Summary)

In comparing the results of the survey carried out by the Pan American Health Organization in 1970, as presented in this study, with the situation that existed in 1968, it has been concluded that, although the magnitude of the problem of controlling medicines and drugs in

Latin America and the Caribbean has increased over the last two years, due to the volume of medicines and drugs consumed, there was no significant change with regard to the expenditures aimed at controlling medicines and the results achieved in correcting existing deficiencies.

Contrôle de medicamentos nos países das Américas (Resumo)

Ao comparar-se os resultados das pesquisas levadas a cabo pela Organização Panamericana da Saúde em 1970, segundo apresentados neste trabalho, com a situação existente em 1968, conclui-se que, embora tenha aumentado nesses dois anos a magnitude do problema do controle de medicamentos na América Latina e

nos países do Caribe, determinada pelo volume de medicamentos consumidos, não houve modificação significativa em relação aos gastos destinados ao controle de medicamentos e os resultados alcançados para corrigir as deficiências existentes.

Contrôle des médicaments dans les pays des Amériques (Résumé)

Il ressort d'une étude comparée entre les résultats de l'enquête entreprise par l'Organisation panaméricaine de la Santé en 1970, tels qu'ils sont présentés dans cette étude, et la situation qui existait en 1968, que malgré l'ampleur prise par le problème du contrôle des médicaments en Amérique latine et dans la

zone des caraïbes au cours de ces deux années, déterminée par le volume de médicaments consommés, aucun changement important n'a été constaté en ce qui concerne les dépenses destinées au contrôle des médicaments et les résultats enregistrés pour remédier aux déficiences existantes.

VEINTE MIL CASOS DE PESTE EN DIEZ AÑOS

Según el *Weekly Epidemiological Record* de la Organización Mundial de la Salud, en el decenio de 1961-1970 se registraron aproximadamente 20,000 casos de peste, con 1,516 defunciones. Durante este período, la incidencia varió de un año a otro, con una tendencia ascendente a partir de 1965, que refleja principalmente la situación en Vietnam. La mayoría de los demás focos naturales de peste en animales salvajes continuaron activos, si bien no ocurrieron grandes brotes de la enfermedad en poblaciones humanas.

En 1970 se manifestaron en todo el mundo 852 casos de la enfermedad, con 47 defunciones. Más de la mitad correspondía al Asia, 421 a Vietnam. En este país hubo también 3,635 casos sospechosos, con 59 defunciones, pero no fueron confirmados por el examen de laboratorio.

En los Estados Unidos se han notificado 53 casos de peste desde 1950. Durante el último decenio se observó en este país un aumento de los casos principalmente en los estados de las Montañas Rocosas, lo que indica probablemente una mayor exposición de la población a los roedores salvajes, ya sea por su diferente estilo de vida o sus actividades al aire libre, por ejemplo, el campismo.

En Europa se registró en 1970 un caso de peste bubónica, —por primera vez en muchos años—, y fue un caso importado en Francia desde Bombay. En cuanto a la reaparición de la peste en esa ciudad, es interesante señalar que la India no había notificado ningún caso debido, principalmente, al mejoramiento de las actividades de control mediante un servicio más estricto de vigilancia.

Con arreglo a la recomendación del Comité de Expertos de la OMS en Peste, en 1970 se estableció un Centro Internacional de Referencia para la Peste. Este Centro está instalado en el Instituto Central de Investigaciones sobre el Control de la Peste en Alma Ata, URSS, y presta asistencia a los laboratorios y servicios de control de la enfermedad para la identificación de cepas, roedores y pulgas. [OMS, Comunicado WHO/7, 28 de enero de 1972.]