



# Discusiones

# Técnicas



St. George's, Grenada  
Octubre 1978

Tema 24 del programa

CSP20/DT/3 ES ;  
3 octubre 1978  
ORIGINAL: INGLES

INFORME ACERCA DE LAS DISCUSIONES TECNICAS SOBRE  
REPERCUSION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL COSTO DE LA SALUD:  
PROBLEMAS NACIONALES E INTERNACIONALES

Durante la XX Conferencia Sanitaria Panamericana, el 29 y 30 de septiembre se celebraron las Discusiones Técnicas en St. George's, Grenada, las que versaron sobre el tema Repercusión de los Medicamentos en el Costo de la Salud: Problemas Nacionales e Internacionales.

En su sesión del 27 de septiembre de 1978, la Conferencia eligió al Sr. Wilfred Lee (Guyana) Director de Debates de las Discusiones Técnicas y al Dr. Denise Leclerc-Chevalier (Canadá) Relator General. El Director de la Oficina Sanitaria Panamericana designó al Dr. Pedro N. Acha, Secretario Técnico.

En la primera sesión plenaria el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana presentó el tema, señalando 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 de las Américas.

Los participantes fueron divididos en dos Grupos de Trabajo cuya directiva quedó integrada de la manera siguiente:

Grupo A

Director de Debates: Dr. John H. Bryant, Estados Unidos de América  
Relator: Dr. Jorge E. Alfaro U., Costa Rica  
Secretario Técnico: Dr. Enrique Fefer

Grupo B

Director de Debates: Dr. Mario Gómez U., Colombia  
Relator: Sra. Raquel González Díez, Chile  
Secretario Técnico: Dr. Harold B. Hubbard

El Grupo A concentró su atención y deliberaciones en el sistema farmacéutico de abastecimiento, incluyendo producción, adquisición, distribución, selección y utilización de medicamentos. El Grupo B trató de las políticas nacionales de medicamentos, incluyendo costo, legislación y control de medicamentos.

### Naturaleza del problema <sup>1/</sup>

El consumo de medicamentos está aumentando en todo el mundo, afectando a países de diversos grados de desarrollo socioeconómico y con sistemas médicos de diversos grados de complejidad. Si bien gran porcentaje de este consumo mayor se debe a la prescripción apropiada de medicamentos específicos eficaces contra enfermedades graves, también hay el elemento de un mayor deseo por parte de los pacientes de medicamentos para tratar afecciones menos graves, por ejemplo, los problemas relacionados con la tensión que conducen al uso de medicamentos psicotrópicos, así como "modas" o creencias mal fundadas sobre la eficacia de productos medicinales tales como tónicos y vitaminas de alta potencia. Además, los médicos tienden a recetar medicamentos innecesarios.

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

El costo de los productos farmacéuticos como parte de los costos de la atención de la salud es especialmente importante en los países que dependen en alto grado de productos farmacéuticos importados. En comparación con otras porciones de los costos de dicha atención, los medicamentos importados representan una fuga de moneda fuerte que debe equilibrarse contra las exportaciones, por lo general de materiales que no son tan costosos. Por este motivo, es importante que los medicamentos importados respondan cabalmente a las necesidades reales del país. Existe una creciente tendencia, no solo en los países que dependen de las importaciones, sino en los países productores de medicamentos, de abordar el problema que representa de hacer que los medicamentos respondan a las necesidades reales de la población mediante la compilación de listas de los medicamentos esenciales o básicos.

Un elemento sumamente importante de toda política nacional de medicamentos es el sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos que, aunque varía de un país a otro, contiene ciertos componentes básicos a los que hay que hacer frente en toda política nacional de medicamentos. Algunos de los elementos de un sistema de abastecimiento de productos farmacéuticos son la investigación, el desarrollo de nuevos medicamentos (nuevos productos químicos), la producción de la substancia medicinal específica a partir de materias primas nacionales o importadas, formulación de formas farmacéuticas, envase, rotulación, la adquisición, distribución, preparación y

difusión de información sobre la prescripción y administración, y la promoción. En un determinado país, cualquiera o la totalidad de estos componentes puede estar en manos de la industria privada sujetos a distintos grados de intervención gubernamental, o ser una función directa del gobierno.

Aun cuando la formulación de una política nacional de medicamentos es cuestión que todo país debe abordar a la luz de sus estructuras gubernamentales y administrativas, su historia y su cultura, sus recursos humanos y naturales, y su estado de desarrollo económico deben considerarse todos los anteriores elementos.

SISTEMA DE APROVISIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
(Producción, adquisición, distribución, selección y  
utilización de medicamentos)

Consideraciones básicas

Es necesario que los países cuenten con políticas concretas relativas a los sistemas nacionales de aprovisionamiento de productos farmacéuticos. Estas políticas habrán de prever mayor cobertura de la población con medicamentos eficaces y utilizados de manera apropiada a precio razonable.

El logro de esas metas debe ser emprendido juntamente por el gobierno, las profesiones de salud y la industria. Aún en los lugares en que difieren los objetivos entre dichas partes, debe tratarse de salvar las diferencias, especialmente cuando las partes convengan en las prioridades sociales de atender a las poblaciones necesitadas.

Medicamentos básicos <sup>2/</sup>

Los participantes reconocieron la importancia de los medicamentos en la protección y restauración de la salud. 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. Estos medicamentos deben estar fácilmente asequibles a toda 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 actualmente no tienen acceso a terapia medicamentosa adecuada.

La lista debe corresponder a los indicadores principales de morbilidad y mortalidad de cada país y no implica la exclusión de otros medicamentos si son necesarios.

---

<sup>2/</sup>Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 615 Selección de medicamentos esenciales.

### Adquisición, distribución y utilización

La compra de medicamentos básicos en grandes cantidades, designados por su denominación común (nombre genérico), puede reducir substancialmente 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 para poder 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 debidamente sus necesidades de salud. Ejemplos de este sistema pueden observarse en el Pacto Andino y la Comunidad del Caribe.

Se puso de relieve la importancia que tiene para los que recetan y los consumidores 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 gastos de éstos. Por dichos motivos, es necesario facilitar a los recetantes y consumidores información objetiva y actualizada para lograr un uso más racional de medicamentos, incluyendo 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 del uso de medicamentos. Dichos estudios permiten analizar los gastos de los medicamentos 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 debido a barreras financieras o falta de acceso. Los estudios antes mencionados pueden servir de base para establecer un sistema de vigilancia a fin de controlar el uso de medicamentos e identificar los problemas que podrían ser resueltos.

### Producción nacional de medicamentos

Algunos países en desarrollo han observado que es conveniente la manufactura de productos farmacéuticos sobre una base nacional por los motivos siguientes:

- la mayor disponibilidad de medicamentos y las posibles ganancias económicas que pueden derivarse de la producción nacional;
- los beneficios de la tecnología aún para preparar formulaciones sencillas;
- la utilización de personal técnico capacitado localmente, y
- la posibilidad de vincular esta industria con otras industrias nacionales afines.

La OPS debe considerar la cuestión de la cooperación técnica necesaria para establecer 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 sobre sus países a otros interesados en este campo.

## POLITICAS NACIONALES RELATIVAS A MEDICAMENTOS (Costos, legislación y control de medicamentos)

### Consideraciones básicas

Los manufactureros farmacéuticos multinacionales, aunque relativamente pocos en número, suministran una elevada proporción de los medicamentos del mundo. Han demostrado gran capacidad en cuanto a investigación y preparación de medicamentos y a innovación secundaria en áreas tales como empaque y distribución. La principal queja contra dichos manufactureros ha sido el costo de sus productos, especialmente en los países menos desarrollados, que ha sido percibido como que suele exceder el necesario para una utilidad equitativa.

Numerosos países han adoptado medidas para controlar el costo de los medicamentos impuesto por dichos manufactureros 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 satisfactoria y equitativamente, hay ciertos factores bajo el control directo de los gobiernos que debieran ser modificados o eliminados con 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 representan, en el caso de los medicamentos facilitados por servicios nacionales de salud o planes de reembolso, simples transferencia de fondos de una cuenta a otra con el inevitable costo administrativo.

El objeto básico de una ley nacional de medicamentos y de un programa de control normativo de medicamentos es proteger y mejorar la salud de la población garantizando que los medicamentos y productos afines, ya

sean importados o nacionales, son inocuos y eficaces, de alta calidad, debidamente empacados y rotulados y promovidos y distribuidos de tal manera que no menoscaben 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 sea puesta en vigor de manera justa y estricta. Debe definir claramente las responsabilidades del gobierno, la industria, las profesiones de salud y relacionadas a esta y otros grupos involucrados.

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

- registro de medicamentos basados en criterios específicos sobre su inocuidad y eficacia;
- autorización de manufactureros y distribuidores;
- garantía de calidad, incluyendo inspección y análisis;
- envase y rotulación;
- clasificación de medicamentos respecto a la categoría de personal de salud que debiera prescribir o distribuir el medicamento, y 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 incluyendo 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 a 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 que incluya legislación relativa al registro, manufactura, envase, rotulación, distribución, promoción y publicidad.
- QUE los medicamentos registrados sean sometidos a reevaluación periódica para la continuación de 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 el personal, las instalaciones y los recursos financieros para aplicar debidamente 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, incluyendo 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 mediante el cual se colabore con los organismos nacionales antes mencionados.
- QUE los Gobiernos gestionen, a nivel de los organismos formadores de profesionales y técnicos, mecanismos para mejorar la formación farmacológica de todos los profesionales de la salud, incluyendo 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.