



Discusiones

Técnicas



St. George's, Grenada
Septiembre-Octubre 1978

Tema 24 del programa provisional

CSP20/DT/1 ES
10 agosto 1978
ORIGINAL: INGLES

REPERCUSION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL COSTO DE LA SALUD:
PROBLEMAS NACIONALES E INTERNACIONALES

CUADRO DE MATERIAS

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCION.....	1
2. PRODUCCION, ADQUISICION Y DISTRIBUCION.....	4
2.1 Comentarios generales	4
2.2 Producción	4
2.3 Adquisición	8
2.4 Distribución	11
2.5 Otros factores	13
3. SELECCION Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS	14
3.1 Comentarios generales	14
3.2 Evaluación de las necesidades de medicamentos de la población	14
3.3 Estudios sobre la utilización de los medicamentos ..	17
3.4 Medicamentos esenciales	19
3.5 Información y educación sobre los medicamentos	19
3.6 Medicamentos expedidos sin receta	20
3.7 Papel de los farmacéuticos	21
3.8 Cooperación internacional	21
4. COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS	22
4.1 Comentarios generales	22
4.2 Industria farmacéutica mundial	22
4.3 Gastos nacionales en productos farmacéuticos	26
4.4 Factores que inciden en los costos de los medicamentos	27
4.5 Procedimientos para reducir los gastos por concepto de medicamentos	30
4.6 Legislación relativa a pacientes	35
4.7 Ejemplo de un plan integral de medicamentos contra receta	37
5. LEGISLACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS	42
5.1 Legislación	42
5.2 Agencia Nacional para el Control de los Medicamentos	49
6. CONCLUSIONES	54
CUADROS	56
REFERENCIAS	66
ANEXO	

1. INTRODUCCION

El Consejo Directivo, en su XXV Reunión, celebrada en Washington, D.C., seleccionó el tema "Repercusión de los medicamentos en el costo de la salud: Problemas nacionales e internacionales", para las Discusiones Técnicas que se celebrarán durante la XX Conferencia Sanitaria Panamericana.

La selección de este tema tuvo su origen en el reconocimiento por los Gobiernos Miembros, en la XXIII Reunión del Consejo Directivo, de la "necesidad urgente de conseguir el abaratamiento de medicamentos de óptima calidad para ponerlos al alcance de la población menos favorecida social y económicamente". La Resolución XXIII, adoptada en esa misma Reunión, dirigió la atención de los Gobiernos Miembros hacia "la conveniencia de efectuar un análisis de los factores locales que podrían contribuir a abaratar el costo de los medicamentos sin perjuicio de calidad".

La OPS no es la única organización interesada en las complejas relaciones existentes entre los productos farmacéuticos, los costos de la salud y la política de los distintos países sobre esta cuestión. Por el contrario, son muchos los gobiernos a los que preocupan los problemas que plantean los crecientes gastos en productos farmacéuticos y el uso irracional de las medicinas. El tema de las Discusiones Técnicas celebradas en la 31a Asamblea Mundial de la Salud, que tuvo lugar en Ginebra, en mayo de 1978, fue "Criterios y prácticas nacionales en materia de productos medicinales y problemas internacionales conexos".

Aunque el término "Política nacional sobre medicamentos" se ha difundido recientemente, es evidente que desde hace mucho tiempo han existido políticas nacionales sobre medicamentos en varios países. En algunos, la política consiste en un sistema deliberadamente formulado para atender a la demanda de productos farmacéuticos del país, mientras que, en otros, esta ha sido el resultado de la interacción de los distintos componentes que integran el sistema de aprovisionamiento y utilización de medicamentos.

Toda política nacional de medicamentos--especialmente toda política concebida para atender las necesidades percibidas--debe tener por objetivo fundamental la satisfacción de las necesidades reales de medicamentos de la población con productos de demostrada inocuidad y eficacia, de alta calidad, y a un costo razonable. Aun cuando todos estos términos tienen significados generalmente aceptados, para emplearlos en cualquier política nacional de medicamentos sería necesario definirlos específicamente. Por ejemplo, para determinar cuáles son las necesidades reales de medicamentos se necesita una evaluación por expertos conocedores de las condiciones existentes en el país en cuestión y, de ordinario, una lista de prioridades de las necesidades que hay que satisfacer en orden de su importancia para la salud pública. Inocuidad y eficacia son términos

relativos que entrañan una evaluación de riesgos y beneficios, evaluación que puede variar de un país a otro en una medida tal que un producto medicinal puede ser aceptable en un país y no serlo en otro. En los costos de un producto medicinal hay que tomar en cuenta no solamente el precio real por unidad de dosificación, sino también su eficacia en las condiciones en que ha de utilizarse en un país determinado, especialmente en comparación con otros medicamentos.

El consumo de medicamentos está experimentando un aumento en todo el mundo, afectando países que tienen distintos niveles de desarrollo socioeconómico y sistemas médicos que se encuentran en distintos grados de evolución. Aun cuando una buena parte de este consumo mayor se debe a la prescripción apropiada de medicamentos específicos eficaces contra enfermedades graves, existe también el elemento de un mayor deseo, por parte de los pacientes, de medicamentos para tratar condiciones menos graves; por ejemplo, los problemas relacionados con las tensiones que conducen al empleo de medicamentos psicotrópicos así como a "modas" o creencias mal fundadas sobre la eficacia de productos medicinales tales como tónicos y vitaminas de gran potencia. 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.

Los medicamentos constituyen una proporción siempre notable de los costos nacionales de atención de la salud. Aun cuando en las Américas el porcentaje de fondos para la atención de la salud empleado en productos farmacéuticos oscila entre 10 y 15%, en algunos países se ha declarado que este llega hasta el 40%.

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 la atención de la salud, los medicamentos importados representan una fuga de moneda fuerte que debe equilibrarse contra las exportaciones, ordinariamente de materiales que no son tan costosos. Por esta razón, es importante que los medicamentos importados respondan cabalmente a las necesidades reales del país. Existe una creciente tendencia, por parte no solo de los países que dependen de las importaciones, sino también por parte de los países productores de medicamentos, a abordar el problema que representa el hacer que los medicamentos respondan a las necesidades reales de la población mediante la compilación de listas de los llamados "medicamentos esenciales".

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 aprovisionamiento 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, la formulación de formas farmacéuticas del medicamento, el envase, rotulación, distribución, desarrollo y diseminación de información sobre la prescripción y administración, y la promoción. En un determinado país, cualquiera o la totalidad de estos componentes pueden estar en manos de la industria privada sujetos a distintos grados de intervención gubernamental, o ser una función directa del gobierno.

Aun cuando el desarrollo de una política nacional de medicamentos es cuestión que todo país debe abordar a la luz de sus propias estructuras gubernamentales y administrativas, su historia y su cultura, sus recursos humanos y naturales, y su estado de desarrollo económico, hay ciertos elementos que todos deben considerar, especialmente los que tienen un carácter internacional.

En resumen, 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 a un nivel tanto nacional como internacional. Para comprender los costos de los medicamentos es necesario comprender cómo se producen, adquieren, distribuyen y utilizan. También hay que considerar la legislación y control de los medicamentos. Además, hay que describir la naturaleza mundial, la estructura económica y la organización de la industria farmacéutica, ya que estos son factores importantes de los que dependen los costos.

En este documento se examinan los factores mencionados y se ofrecen propuestas para el control de los costos de los medicamentos y de sus efectos sobre los costos totales de la salud en cualquier país de la Región. Quizás en cada país sea necesario modificar las propuestas esbozadas en el Capítulo 6. Sin embargo, los Gobiernos Miembros deberían abordar estas cuestiones de forma que controlaran los costos de los medicamentos y al propio tiempo, se obtuvieran medicamentos esenciales para resolver los problemas de salud que tienen gran prioridad, medicamentos que sean inocuos, eficaces y que estén al alcance de la población en general. Las propuestas de acción y las medidas de política sugeridas en el Capítulo 6 descansan en un atento examen de la situación, en estudios económicos y administrativos, y en la experiencia de cierto número de países. El problema de los crecientes costos de los medicamentos tiene solución y las propuestas esbozadas deberían ayudar a encontrarla.

2. PRODUCCION, ADQUISICION Y DISTRIBUCION

2.1 Comentarios generales

La producción, adquisición y distribución de medicamentos varía grandemente entre los países de la Región. No debería esperarse ninguna uniformidad ya que la práctica médica, la infraestructura del sistema de atención de la salud, y los factores culturales, económicos, geográficos e históricos difieren profundamente de un país a otro.

En el consumo de productos farmacéuticos inciden factores tales como las enfermedades existentes y el número de médicos, farmacéuticos, enfermeras e instalaciones de salud. La disponibilidad de los medicamentos requeridos es otro factor importante.

2.2 Producción

2.2.1 Factores que entran en juego en el desarrollo de una industria farmacéutica local

Los países en desarrollo deberían producir localmente parte, por lo menos, de los medicamentos que necesitan y consumen, por varias razones: desde el punto de vista económico, ello les ayudaría a ahorrar divisas reduciéndose así sus importaciones, y desde el punto de vista profesional, estimularía las energías creadoras de la población del país para trazar las bases para una industria farmacéutica local (o regional), económica y tecnológicamente independiente del mundo exterior.

La tecnología de la producción de medicamentos está íntimamente relacionada con la de los productos químicos en general, ya que hoy la mayoría de los productos farmacéuticos se derivan de productos químicos y no de sustancias vegetales o animales. Estos productos químicos proceden, a su vez, de tres fuentes principales: el alcohol, el carbón y el petróleo, siendo este último la fuente principal de materias primas para la fabricación de medicamentos sintéticos. Para la producción de los elementos químicos básicos requeridos para la fabricación de los productos farmacéuticos es preciso que el país en cuestión tenga una industria química establecida. Los países solo pueden lograr la capacidad de valerse de medios propios en este campo después de un lento período de inversiones de capital, transferencia de tecnología de la producción y capacitación de personal local. El proceso es largo y, por tanto, debería iniciarse cuanto antes.

Hay tres etapas en la producción farmacéutica que saltan a la vista:

- a) la fabricación de productos químicos básicos e intermedios;
- b) la producción de formas farmacéuticas acabadas a partir de dichos productos químicos básicos, y
- c) el envase de formas farmacéuticas adquiridas en cantidad.

Los países que no disponen de una industria química totalmente evolucionada se ven obligados a empezar con el envase de formas farmacéuticas y pasar luego paulatinamente a producir los productos químicos básicos e intermedios. Uno de los principales escollos con los que tropiezan en este proceso los países en desarrollo es la falta de tecnología de producción. Esa información está actualmente en manos de las grandes firmas farmacéuticas transnacionales. Algunos países en desarrollo han logrado establecer acuerdos de licencia en virtud de los cuales la compañía extranjera les proporciona la tecnología necesaria para desarrollar su industria. Estos acuerdos, empero contienen de ordinario cláusulas restrictivas que se convierten en impedimentos para el desarrollo en gran escala de la producción local. Por ejemplo, puede exigirse al concesionario la compra de ingredientes activos de la firma extranjera a un precio especificado y, en muchos casos, las ventas del producto acabado han de limitarse al mercado nacional.

La factibilidad de establecer una industria farmacéutica viable, con miras a adquirir autonomía en medicamentos, depende de cierto número de factores, entre los que figuran los siguientes:

- a) la población y el ingreso por persona;
- b) la disponibilidad de técnicos;
- c) acceso a la tecnología y equipo requeridos;
- d) abastecimiento adecuado de agua y energía, y
- e) la posibilidad de mercados de exportación.

Por consiguiente, es preciso realizar atentos estudios antes de embarcarse en un importante programa para el desarrollo de una industria farmacéutica nacional.

2.2.2 Producción regional

Tal como se indica en la sección 2.2.1, pueden haber restricciones tecnológicas, económicas y de otro tipo que hagan impracticable para un país el desarrollar una industria farmacéutica totalmente integrada. Por ello, ha sido necesario

considerar la posibilidad de establecer actividades cooperativas en el campo farmacéutico. 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. Han designado dos esferas en las que se proponen colaborar, a saber:

- a) la producción de materias primas para la industria farmacéutica, y
- b) la fabricación de productos farmacéuticos.

Otro ejemplo es el establecimiento de un Mercado Común Centroamericano, concebido para dividir las tareas y compromisos entre los Países Miembros de conformidad con los aportes que cada uno de ellos haga al desarrollo de una industria verdaderamente integrada, adecuada para la Región.

2.2.3 Utilización de plantas medicinales y productos naturales

Casi todos los países de la América Latina han tenido cientos de años de experiencia con la medicina tradicional basada en plantas autóctonas. La tradición y la familiarización de la población con estas plantas son factores que han contribuido a su aceptación local para el tratamiento de ciertas afecciones. Los extractos de dichas plantas en agua, alcohol u otros solventes no son costosos. Deberían realizarse estudios iniciales sobre las plantas que se han utilizado en forma generalizada con efectos beneficiosos. Deberían emprenderse investigaciones para identificar los ingredientes activos y establecer especificaciones para esas medicinas. Sin embargo, su inocuidad y eficacia deberían confirmarse mediante estudios científicamente realizados. En lo que respecta al uso de esos productos, también hay que tomar en cuenta la relación de costos y beneficios frente a los medicamentos sintéticos.

El Instituto Botánico de Recursos Vegetales Terapéuticos de la Universidad de San Marcos, en el Perú, ha realizado trabajos de esta índole. Los científicos han recogido varios miles de especies de plantas del 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 México, el Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales, A.C. (IMEPLAN), fue fundado 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, y elaboración de datos.

Desde entonces se han celebrado dos coloquios, el primero al nivel nacional: "Estado actual del conocimiento en plantas medicinales mexicanas", en abril de 1976, y el segundo, al nivel nacional: "Evolución de las medicinas tradicionales en la sociedad contemporánea", en abril de 1977.

Los objetivos de este Instituto son:

- a) recoger todo el conocimiento tradicional sobre las plantas medicinales en México;
- b) investigar dicha información científicamente y complementarla con los trabajos realizados en los laboratorios de investigación al nivel tanto nacional como internacional;
- c) devolver ese conocimiento tradicional a la comunidad, validado mediante investigación científica realizada en sus propios laboratorios químicos y farmacológicos, y
- d) ejecutar, según permita la capacidad del IMEPLAN, programas de medicina rural basados en las plantas tradicionales.

Por lo que antecede puede verse que México ha emprendido el desarrollo de medicamentos a partir de fuentes naturales que, en algunos casos, pueden servir de complemento a la "medicina occidental".

No debería suponerse que esta nueva dotación terapéutica vaya a estar lista para utilizarla en un futuro próximo, y mucho menos que vaya a sustituir a las terapias actualmente utilizadas. Pero debería advertirse que millones de personas no pueden conseguir medicamentos sintéticos principalmente porque no pueden pagarlos.

En la Argentina, en vista del gran número de cabezas de ganado existentes, se debería prestar consideración a la producción de extractos glandulares tales como los extractos pituitarios anteriores y la insulina.

2.3 Adquisición

2.3.1 Métodos de adquisición

Los principales objetivos que persigue todo sistema de adquisición son los de conseguir un suministro de medicamentos de alta calidad al menor precio posible, y la entrega en la fecha especificada. Hay que tener sumo cuidado con seleccionar a los proveedores de forma que se garantice una disponibilidad ininterrumpida de medicamentos de una calidad uniformemente alta. Todos los proveedores y cada uno de sus productos habrán de inscribirse en la correspondiente oficina del ministerio de salud. Debería evitarse el depender de un solo proveedor. En el caso de pedidos grandes, estos deberían desglosarse en lotes más pequeños, aunque lo suficientemente grandes para obtener el mejor precio posible.

En el caso de compras por el gobierno, la licitación debería ser pública a fin de que todos los proveedores aprobados que elaboran o fabrican el producto deseado puedan presentar cotizaciones. La mecánica de esta licitación competitiva, que se ha venido practicando durante años en varios países de la Región, es, expresada en términos muy breves, la siguiente:

- a) se publica o envía a los proveedores la lista de los medicamentos que se van a adquirir, incluidas las cantidades requeridas, y se establece un plazo para la presentación de las ofertas (en algunos países se exige que las cotizaciones vayan acompañadas de muestras);
- b) al expirar el plazo, se cierra la licitación y se anuncia la fecha en que se abrirán públicamente las ofertas;
- c) una vez abiertas las ofertas, se adjudica el pedido al proveedor que haya presentado la cotización más favorable. Si dos o más licitadores han ofrecido el mismo precio en sus correspondientes ofertas, puede dividirse entre ellos la cantidad pedida;
- d) las agencias que solicitan muestras junto con las cotizaciones (como ocurre con el Instituto del Seguro Social de Costa Rica), adoptan el siguiente procedimiento:

- i) se analizan todas las muestras, comenzando con las muestras cotizadas al precio más bajo;
- ii) si se cumplen todos los requisitos de vigilancia de la calidad, se selecciona al proveedor de las muestras analizadas primero y no se analizan más muestras;
- iii) sin embargo, si la muestra de precio más bajo no satisface los requisitos de calidad, se analiza la muestra de precio más bajo siguiente, y este procedimiento continúa hasta que se obtiene una muestra satisfactoria.

Este sistema de licitación competitiva puede presentar varios problemas. Los proveedores de un determinado producto pueden convenir extraoficialmente en cotizar el mismo precio para repartirse por igual el pedido. En los casos en que se exige la presentación de muestras, puede encontrarse que la muestra que acompaña a la cotización satisface todas las especificaciones de vigilancia de la calidad. Sin embargo, posteriormente se descubre que el grueso del pedido es de calidad inferior. Por esta razón, es necesario analizar al azar muestras de todas las expediciones a medida que se efectúa su entrega. Situaciones como esta ilustran la importancia de realizar una atenta selección de los proveedores aprobados.

2.3.2 Establecimiento de una Oficina Central de Adquisición

Es muy deseable que todas las adquisiciones gubernamentales de productos farmacéuticos se centralicen en una agencia. Todas las compras de medicamentos, independientemente de la unidad que las vaya a utilizar en un determinado país, deberían canalizarse a través de una oficina central de adquisiciones encabezada por un comité integrado por representantes de las distintas agencias gubernamentales que participan en el proceso: el ministerio de salud, el tesoro o el ministerio de finanza, la agencia que controla las marcas y patentes, y las aduanas, a fin de armonizar el trabajo y resolver los problemas a medida que se presentan. Este procedimiento tiene ventajas claras: 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 que sean 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 íntimo y continuo con las unidades administrativas o agencias responsables de:

- a) inscribir a los fabricantes y sus productos, y
- b) mantener la vigilancia de la calidad de todos los medicamentos adquiridos por el gobierno.

Del mismo modo, la Oficina Central de Adquisición debe mantener contacto con otras agencias gubernamentales relacionadas con la adquisición de medicamentos a fin de agilizar los procedimientos de rigor. Entre ellas figura la unidad encargada de los procedimientos de importación, la unidad a cargo de las aduanas a fin de permitir una rápida tramitación de las expediciones, especialmente de los productos que requieren refrigeración, tales como vacunas, e incluso la unidad que realiza los pagos de pedidos a fin de evitar que los proveedores esperen demasiado tiempo la cancelación de sus facturas.

2.3.3 Lista de medicamentos esenciales

La preparación de una lista de los medicamentos necesarios para atender las necesidades básicas de atención de la salud de la población de un país, y las ventajas de dicha lista, se tratan detenidamente en el Capítulo 3. Un Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud ha preparado una lista "modelo" de medicamentos esenciales que contiene unas 200 sustancias por nombre genérico.(1) El establecimiento de dicha lista en un país, aunque no abarque todos los medicamentos requeridos, facilita, no obstante, enormemente el funcionamiento de una Oficina Central de Adquisición de Medicamentos.

Naturalmente, se reconoce que la lista nacional de medicamentos esenciales o básicos no comprende las sustancias inscritas y autorizadas como productos de investigación, tales como citotoxinas, o los productos nuevos que se aprueben después de impresa la lista. En estas y otras circunstancias, las adquisiciones pueden realizarse sin utilizar la lista básica siempre y cuando existan razones terapéuticamente sólidas y científicas para ello.

2.3.4 Necesidades de emergencia

Todo país puede experimentar un desastre (terremoto, inundación, epidemia, etc.) en cuyo caso la oficina de adquisiciones debe estar preparada para realizar compras de emergencia, bien con fines preventivos (vacunas o toxoides), o con fines curativos (medicamentos, sulfas y antibióticos o sustancias para purificar el agua). Por esta razón, es aconsejable mantener una reserva permanente de medicamentos indispensables para lanzar una operación de emergencia.

2.4 Distribución

2.4.1 Objetivos

El sistema de distribución de productos farmacéuticos tiene por objeto garantizar la disponibilidad de los productos requeridos para satisfacer las necesidades de salud de la población en todas las regiones de un país. La distribución debería realizarse de forma que se mantengan inventarios adecuados y, al propio tiempo, que se proporcione un almacenamiento adecuado. Es aquí donde se hacen más evidentes las ventajas de establecer una lista básica o esencial de medicamentos. Al tener un número menor de productos que manipular, el inventario y las condiciones de almacenamiento son mucho más fáciles de controlar. En la actualidad, el sistema de distribución de medicamentos a los sectores tanto público como privado varía mucho de un país a otro en la Región.

2.4.2 Clases de sistemas de distribución

Las clases de sistemas o regímenes de distribución dependen en alto grado del sistema económico con el que funciona el gobierno, es decir, economía controlada, economía de libre mercado, o una cierta combinación de ambas. En la Región se observan los ejemplos siguientes de sistemas de distribución:

- a) fabricantes privados y mayoristas de medicamentos que abastecen a los sectores tanto público como privado sin participación directa del gobierno;
- b) una combinación de distribución por los fabricantes privados y mayoristas al sector privado, con una agencia gubernamental tal como el Ministerio de la Salud, a cargo de la adquisición y distribución en el sector público;
- c) una agencia central gubernamental encargada de la adquisición y distribución de todos los medicamentos a los sectores tanto público como privado;
- d) un monopolio estatal que tiene la responsabilidad total de la adquisición, distribución y venta de todos los productos farmacéuticos.

Naturalmente, se reconoce que pueden haber otras combinaciones de los sistemas precedentes.

2.4.3 Distribución por medio de una Oficina Central de Adquisición de Medicamentos

En la presente sección se tratará la distribución al sector público por una Oficina Central de Adquisición de Medicamentos. No se ha hecho intento alguno por analizar los sistemas de distribución en los que participan fabricantes privados y mayoristas, o sistemas que funcionan al amparo de un monopolio estatal. Sin embargo, muchos de los aspectos tratados se aplicarían a todos los regímenes de distribución de medicamentos.

En una situación en la que la responsabilidad total de la adquisición de todos los medicamentos para el sector público se ha encomendado a una Oficina Central de Adquisición de Medicamentos, dicha oficina debería recibir 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 variarían grandemente. Por consiguiente, es esencial establecer una lista básica de los medicamentos necesarios para cada uno de los niveles precedentes. De ordinario, los hospitales están situados en las grandes ciudades y tienen todas las clases requeridas de personal de salud. Las instituciones intermedias se encuentran, generalmente, en ciudades más pequeñas y no tienen en su plantilla personal con todas las clases de especializaciones médicas exigidas. Los centros periféricos están dotados de personal menos calificado y proporcionan, principalmente, servicios de consulta externa y atención en el hogar.

Para proporcionar los medicamentos requeridos a los niveles de atención de la salud indicados en el párrafo precedente, un sistema eficaz de distribución debería poder realizar las tareas siguientes:

- 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;
- d) transportar el personal y la información requeridos para la formación del personal de plantilla;

- e) prestar apoyo a los miembros del personal destacados en el terreno sirviendo de canal regular de comunicación en ambas direcciones, y
- f) garantizar que el propio sistema tiene la capacidad de transporte que necesita y evitar averías mediante un programa regular de mantenimiento de los vehículos utilizados.

2.4.4 Instalaciones de almacenamiento

Para descargar sus responsabilidades relativas al almacenamiento de los medicamentos, la Oficina Central de Adquisición de Medicamentos debería tener bajo su jurisdicción un almacén central de medicamentos, así como la responsabilidad de supervisar las instalaciones de almacenamiento en los niveles intermedio y periférico. Puesto que estas instalaciones de almacenamiento constituyen un factor crítico en la distribución de los medicamentos, se recomienda preparar un pequeño manual sobre las operaciones adecuadas de almacenamiento. Ese manual debería comprender información sobre:

- a) rotación de las existencias;
- b) disposición de los medicamentos en los estantes;
- c) procedimientos para devolver los medicamentos que han alcanzado la fecha de expiración o se han estropeado;
- d) protección de los medicamentos contra el calor excesivo, y
- e) precauciones especiales para los productos que requieren refrigeración.

Todo el personal debería comprender la razón fundamental para los procedimientos operativos normalizados y seguir las instrucciones del manual.

2.5 Otros factores

Para reducir el inventario de medicamentos en todos los niveles, deberían normalizarse los tamaños y formas farmacéuticas de los medicamentos. Hay que tener cuidado con garantizar el envase adecuado de los medicamentos susceptibles de sufrir daños. Será necesario informar al personal encargado del transporte de las clases de medicamentos que estén manipulando a fin de que puedan adoptar precauciones especiales, por ejemplo, los medicamentos que requieren refrigeración. En los centros periféricos deberían mantenerse existencias de medicinas naturales y tradicionales puesto que los pacientes en ese nivel estarán familiarizados con esas medicinas y las aceptarán fácilmente.

3. SELECCION Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

3.1 Comentarios generales

La utilización de los medicamentos y los gastos totales por ese concepto aumentan en todo el mundo. Si bien una gran parte de ese aumento corresponde a medicamentos de demostrada inocuidad y eficacia, desafortunadamente una cierta parte del incremento corresponde también a medicamentos que tienen poca eficacia y, a veces, a medicamentos que no son inocuos. Además, una cierta utilización de los medicamentos corresponde a males sintomáticos que pueden ser relativamente triviales ("moquilla" o "apatía"), vagos o autolimitadores y que, con frecuencia, no requieren terapia medicinal. Las enfermedades epidemiológicamente importantes, tales como el cáncer, la artritis, las cardiopatías coronarias y ciertas enfermedades parasíticas, no responden totalmente a la terapia medicinal, pero otras enfermedades importantes, tales como la hipertensión y la tuberculosis, pueden tratarse por medio de medicamentos.

Un país con recursos limitados para la producción o compra de medicamentos deberá adoptar una política realista que trate de armonizar la utilización de los medicamentos con las enfermedades o afecciones importantes tratables y disuadir una utilización innecesaria de medicinas. Esto puede hacerse sin afectar adversamente a la salud de la población; ciertamente, al fomentar la prescripción y utilización apropiadas de los medicamentos, se pueden reducir las reacciones adversas de los mismos e identificar las personas que sufren enfermedades tratables mediante medicinas y atenderlas terapéuticamente.

3.2 Evaluación de las necesidades de medicamentos de la población

3.2.1 Países desarrollados

Los países desarrollados se encuentran en una posición afortunada ya que la mayoría de sus agencias de salud pública realizan encuestas periódicas de morbilidad y mortalidad de muestras aleatorias de sus poblaciones y, con ello, obtienen estimaciones razonablemente precisas de la incidencia de las enfermedades que responden a la quimioterapia. Naturalmente, muchas de las enfermedades más frecuentes (cardiopatías coronarias, infecciones virales del aparato respiratorio superior, diabetes declarada en los adultos) no pueden tratarse actualmente mediante medicamentos orales; sin embargo, son muchos los medicamentos que se comercializan para esas enfermedades a pesar de no existir pruebas adecuadas de su eficacia. Las firmas farmacéuticas de los países desarrollados han invertido cuantiosas sumas en un esfuerzo por promover los medicamentos para el tratamiento de condiciones muy comunes que, o bien no responden actualmente a la terapia, o son condiciones triviales

y autolimitadora que convendría más dejar sin tratamiento.(2) Ello ha contribuido a una utilización excesiva de medicamentos de eficacia dudosa (o, incluso, de notable toxicidad, sin prueba concomitante de su eficacia). Como ejemplo de esta clase de situaciones pueden citarse las generalizadas promoción y empleo de hipoglicémicos orales,(3,4) nitritos "de acción prolongada" para el tratamiento de cardiopatías isquémicas, clofibratos para la hipercolesterolemia(5) y antihistaminas para las infecciones respiratorias de etiología no alérgica.

Es justo resumir la situación existente en muchos países desarrollados de la siguiente manera:

a) Utilización excesiva

Las actividades de investigación y promoción de importantes compañías farmacéuticas se dirigen frecuentemente hacia mercados que se consideran lucrativos (las cuales, con frecuencia, no responden a las necesidades básicas de salud del país).

Las actividades de promoción de las grandes compañías farmacéuticas se orientan, de ordinario, a ampliar las indicaciones de ciertas clases de medicamentos terapéuticos, tales como los psicotrópicos, de forma que las exigencias y dificultades del cotidiano vivir se "vuelven a definir" o se califican de enfermedades tratables mediante agentes psicoactivos.(6) Estas actividades han tenido por resultado un espectacular incremento en la utilización de medicamentos psicoactivos de tal forma que, en los Estados Unidos de América, existe el fenómeno de que, durante 1974, se expidieron unos 80 millones de recetas para diazepam y clordiazepóxido para una población de unos 225 millones. (7)

Las actividades de investigación de las compañías farmacéuticas están frecuentemente dirigidas al desarrollo de medicamentos que produzcan alivio sintomático de condiciones esencialmente triviales y autolimitadoras tales como los resfriados virales (donde no se ha realizado progreso real alguno), en vez de desarrollar agentes para enfermedades más graves, tales como la epilepsia, donde el mercado para los medicamentos útiles sería menor.

La "demanda" de medicinas por los pacientes contribuye también a una utilización excesiva, pero gran parte de este deseo de medicamentos lo estimula, quizás, la promoción lanzada por las compañías productoras de medicamentos, la falta de conocimiento sobre los riesgos de los medicamentos y el deseo de los médicos atareados de poner fin a las entrevistas con los pacientes mediante la emisión de una receta.(8)

La práctica de permitir el otorgamiento de licencias a medicamentos que solo tienen pequeñas modificaciones estructurales, aunque denominaciones comunes diferentes, ha producido una confusa nomenclatura farmacéutica que dificulta mucho más de lo normal la educación del médico en los medicamentos y las medidas relativas a su aplicación.

Los esfuerzos por explotar mercados de medicamentos lucrativos y aprovechar las leyes de patentes han llevado a grandes firmas farmacéuticas a emprender unas actividades excesivas de investigación para producir una alteración molecular suficiente que les permita obtener una patente aun cuando el nuevo medicamento solo ligeramente modificado puede, con frecuencia, que no ofrezca ninguna ventaja terapéutica.(9)

b) Subutilización

Por otro lado, también existen problemas de subutilización de medicamentos en los países desarrollados. Se indica que permanecen sin tratar numerosos pacientes que sufren hipertensión a pesar de la demostrada eficacia de ciertos agentes antihipertensivos para evitar la morbilidad y mortalidad de la enfermedad.(10) Parte de esta subutilización se debe a un cumplimiento deficiente por los pacientes del régimen recomendado (quizás debido a algunos de los efectos secundarios no deseados de estos medicamentos, tales como la impotencia o la hipotensión ortostática); entre otras razones figuran el costo, la falta de educación y la falta de programas para detección de hipertensión tratable.

3.2.2 Países en desarrollo

Con frecuencia, los países en desarrollo no disponen de los recursos necesarios para evaluar con precisión las necesidades de salud en relación con las medicinas necesarias y, por lo tanto, puede ser difícil el establecer prioridades para atender las

necesidades de medicamentos. Con todo, las encuestas sobre morbilidad y los archivos e información existentes sobre la salud permiten, de ordinario, establecer prioridades para la atención de la salud, aun cuando la exactitud de los datos cuantitativos utilizados puede que sea dudosa.

Al igual que ocurre en los países desarrollados, puede darse el caso de una utilización excesiva de medicamentos y de reacciones adversas producidas por éstos, pero éstas constituyen un problema de menor prioridad en los países que tienen limitados recursos económicos y materiales o cuando existe escasez de personal de salud.

3.3 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 la distribución y consumo de los medicamentos, trazar una base de datos para interpretar la frecuencia con que se producen reacciones adversas a los medicamentos y ayudar a identificar fallas o lagunas en un aspecto vital de los servicios de salud: la provisión de medicinas inocuas y eficaces. Dicho estudio permite identificar el consumo desequilibrado (bien sea por exceso o por defecto, o por prescripción innecesaria) y efectuar economías una vez corregidos estos problemas. Al vincularse 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, y puede ayudarse también a evaluar los efectos adversos o los beneficios de medicamentos de uso generalizado. El examen de la utilización de los medicamentos puede considerarse como actividad esencial de todo sistema de servicios de salud bien organizado que ofrece grandes posibilidades para la planificación y evaluación de la salud.

3.3.1 Métodos para el examen de la utilización de los medicamentos

El examen de la utilización de los medicamentos es la actividad que consiste en medir el empleo y consumo de medicamentos en determinadas poblaciones y/o dentro de zonas geográficas definidas. Sus fines son los siguientes:

- a) establecer datos comunes de utilización que puedan emplearse para calcular las tasas de reacción adversa a los medicamentos;
- b) estimar la utilización de medicamentos en las poblaciones por edad, raza, clase social y tasas específicas de enfermedad a fin de identificar esferas de posible utilización excesiva o de subutilización;

- c) estimar los gastos en medicamentos basándose en los datos de utilización;
- d) vigilar la utilización de categorías terapéuticas específicas donde pueden preverse determinados problemas, como, por ejemplo, el uso de anfetaminas, agentes hipnóticos o calmantes, u otras drogas psicoactivas;
- e) determinar la idoneidad de la utilización de los medicamentos estableciendo una relación entre las recetas y el motivo para emitir las (las indicaciones terapéuticas);
- f) vigilar las actividades de promoción de las firmas farmacéuticas siguiendo las tendencias y regímenes de utilización;
- g) emplear datos de utilización para ayudar a estimar la prevalencia de la enfermedad (por ejemplo, el uso de digitalis y la insuficiencia cardíaca congestiva están íntimamente relacionados), y
- h) realizar una proyección de las futuras tendencias de utilización de forma que pueda planificarse la capacidad productiva de medicamentos necesarios para atender una demanda importante.

3.3.2 Fuentes de datos para los estudios sobre la utilización de los medicamentos

De las fuentes siguientes se puede obtener información útil para los estudios sobre la utilización de los medicamentos:

- a) cifras de producción y venta de los fabricantes;
- b) estimados derivados de investigaciones del mercado;
- c) muestras nacionales en las que rigen planes de reembolso de los medicamentos;
- d) encuestas ad hoc y estudios especiales;
- e) utilización de los hospitales;
- f) auditorías de farmacias, y
- g) auditorías o diarios de prescriptores.

En resumen, los estudios sobre la utilización de los medicamentos puede contribuir considerablemente a:

- a) la identificación del consumo excesivo o el subconsumo de medicamentos;
- b) la formulación de métodos aproximativos para evaluar la eficacia de los canales de distribución, y
- c) la detección de reacciones adversas de los medicamentos.

3.4 Medicamentos esenciales

Tal como se indicó anteriormente, en un informe reciente de un Comité de Expertos de la OMS sobre la selección de medicamentos esenciales(1) aparece una 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 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 las ventajas de una tal lista son evidentes.

La educación proporcionada al personal de servicios de salud puede concentrarse en aquellos medicamentos que se consideran esenciales para atender las necesidades de salud de la población. Y, así, puede controlarse y vigilarse más atentamente la promoción de los medicamentos. Las compañías farmacéuticas tendrán mayores incentivos para orientar sus investigaciones y actividades de desarrollo de nuevos medicamentos hacia los nuevos agentes importantes para el tratamiento de enfermedades que amenazan la salud pública. La industria local de medicamentos podría concentrarse en desarrollar una capacidad de producción de los medicamentos que son esenciales para la salud nacional. El problema de garantía de la calidad se simplifica enormemente cuando hay menos medicamentos disponibles; además, la garantía de la calidad se orienta hacia los medicamentos realmente beneficiosos e importantes.

3.5 Información y educación sobre los medicamentos

Para que los profesionales de la salud puedan recetar medicamentos apropiados y racionalmente, es necesario que tengan acceso a información imparcial y fidedigna. En la Región, actualmente, gran parte de la información sobre medicamentos que reciben quienes los prescriben procede de los detallistas de las compañías de medicamentos, de los anuncios o de actividades de promoción análogas. La precisión de esta información varía según las actividades de la agencia reguladora de medicamentos de cada país.

Es esencial, para reducir la prescripción y utilización innecesarias de medicamentos, que los que las prescriben y 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 la promoción 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 la persona que prescribe la medicina 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.

Nuevamente, la primacía de una lista "de medicamentos esenciales" es de importancia primordial ya que la labor de proporcionar información precisa e imparcial sobre los medicamentos se simplifica con la eliminación de medicamentos redundantes e ineficaces.

Otra función importante en la tarea de proporcionar información precisa sobre los medicamentos guarda relación con la cuestión de la eficacia comparativa al seleccionar un medicamento sobre 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 condición. Esta información pueden facilitarla las agencias gubernamentales y debería redundar en una prescripción más apropiada y en una reducción en los gastos de los medicamentos.

Es necesario fomentar el uso de nomenclatura genérica ya que esta contrarresta la tendencia a recetar medicinas con "nombres de marca" que pueden ser más costosas, aunque no más confiables que el equivalente genérico. El médico se ve influenciado a recetar utilizando nombres de marcas mientras que los medicamentos están amparados por una patente, y esa costumbre puede persistir aún después de expirado el plazo de monopolio de la patente cuando se dispone de equivalentes genéricos menos costosos.

3.6 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. Para estos medicamentos no se necesita una receta y las condiciones que con ellos se trata de remediar son muy diversas: jaquecas, artritis e insomnio. En muchos países, las propiedades que alegan los fabricantes para esos productos son extravagantes y solo recientemente se ha tratado de controlar su venta. En los Estados Unidos de América,

la Administración de Alimentos y Medicamentos ha establecido grupos especiales encargados de juzgar la seguridad y eficacia de estos medicamentos por categorías terapéuticas.

Aun cuando los medicamentos expedidos sin receta constituyen una parte necesaria de la atención primaria en salud, es esencial que las declaraciones de los fabricantes sean corroboradas mediante ensayos clínicos adecuados a fin de proteger al consumidor contra remedios ineficaces.

Deberían formularse leyes modelos para controlar los medicamentos que se expenden sin receta en la Región a fin de que las adopte cada país.

3.7 Papel de los farmacéuticos

Tradicionalmente, los farmacéuticos de los países desarrollados han dedicado una gran parte de su tiempo a emitir recetas y han empleado poco tiempo como "especialistas en información sobre medicamentos", aconsejando al médico que prescribe y al paciente en cuanto al uso del medicamento apropiado. Generalmente, se reconoce que esto representa un desperdicio de la formación y conocimientos de los farmacéuticos y se han propuesto distintos planes para ampliar el papel del farmacéutico.

En la América Latina, la situación es bastante diferente. En la mayoría de los países, 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 en el uso innecesario de medicamentos y en los costos de estos.

3.8 Cooperación internacional

Los países que son Miembros de la Organización Panamericana de la Salud se beneficiarían mucho de la cooperación activa en el campo de la utilización y control de los medicamentos. Entre las esferas que podrían ser productivas figuran las siguientes:

- a) actividades cooperativas destinadas a formular leyes modelos para regular y controlar la promoción de los medicamentos;
- b) actividades cooperativas en la compra de medicamentos;

- c) actividades cooperativas encaminadas a implantar sistemas de información sobre medicamentos que permitan vigilar su utilización;
- d) establecimiento de sistemas regionales para vigilar las reacciones adversas a los medicamentos;
- e) esfuerzos conjuntos destinados a preparar listas de medicamentos esenciales y adquirirlos luego a un costo mínimo, y
- f) actividades conjuntas destinadas a desarrollar fuentes de información imparcial y precisa sobre los medicamentos para su distribución a los farmacéuticos.

4. COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS

4.1 Comentarios generales

El tema de los costos de los medicamentos no debería considerarse aisladamente de numerosos otros aspectos de la política nacional sobre medicamentos. Estos aspectos pertinentes se han tratado en secciones previas. Es especialmente 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.

4.2 Industria farmacéutica mundial

4.2.1 Estructura

Se ha estimado que, en todo el mundo, hay más de 10,000 compañías que se consideran "fabricantes farmacéuticos". Sin embargo, solo 2,000 ó 3,000, como máximo, pueden considerarse como fabricantes totalmente competentes de formas farmacéuticas. Quizás no más de 100 de esas compañías suministran un 90%, aproximadamente, de todos los productos farmacéuticos que se expiden en el mundo. Entre los países no socialistas, se estima que a las 50 compañías principales corresponde más del 60% de las ventas de los fabricantes (11, pág. 17). Las 14 principales compañías farmacéuticas, sobre la base de las ventas efectuadas en 1974, figuran en el Cuadro 1.

La estructura de la industria farmacéutica mundial incide notablemente en la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. No solo incrementa los costos financieros directos y sociales indirectos sino que, además, crea importantes restricciones sobre el establecimiento de las industrias farmacéuticas. Entre los costos directos figuran los beneficios percibidos por las compañías transnacionales que ocasionan una transferencia de los escasos recursos de divisas del país en desarrollo a la sede de las transnacionales. Los costos de investigación y desarrollo recaen sobre todos los consumidores, incluidos los pobres de los países en desarrollo, aunque estos gastos poco contribuyen actualmente a solucionar sus principales problemas de salud. Entre los costos indirectos sociales y económicos figuran los correspondientes a la introducción de medicamentos que, en cuanto a precio y efectos terapéuticos, son inadecuados para atender las necesidades básicas de los países en desarrollo.(12, pág. VI)

Sin embargo, cabe advertir que la industria farmacéutica de muchos países también está dominada por las corporaciones transnacionales. El Cuadro 2 ilustra la participación de la industria nacional de 25 países seleccionados en el mercado farmacéutico durante 1975. Estos datos ponen de relieve que menos de 10 países del mundo no socialista poseen una industria farmacéutica nacional que abastece 50% o más de las necesidades del país.(11, pág. 13)

4.2.2 Mercados farmacéuticos

Durante los años sesenta y principios de los setenta, el crecimiento experimentado en el mercado farmacéutico mundial fue de un 15% anual, aproximadamente. Este ritmo de crecimiento ha persistido hasta 1976 y se supone que el aumento registrado en 1977 será del mismo orden. Si continúa ese ritmo de crecimiento, esto significará que el valor de las ventas mundiales de productos farmacéuticos se duplicará cada cinco años. En el Cuadro 3 se presenta una estimación del mercado mundial de productos farmacéuticos, desglosado por regiones.

Estos datos ponen de relieve que la Europa Occidental es el mayor mercado, con un 30.0% del total. El mercado de América del Norte, Asia Oriental y la Europa Oriental oscila entre 16.0 y 19.7%. A estas cuatro regiones corresponde 83.6% del total. Sudamérica tiene ventas que representan un 7.0%. Las cuatro regiones restantes, es decir, Asia Central y Sudoriental, África, el Oriente Medio y Oceanía, representan solamente 9.4% de las ventas totales.

Los 20 países que registran las mayores ventas de productos farmacéuticos, excluidos los países socialistas de la Europa Oriental y China, figuran en el Cuadro 4. Estos datos ponen de relieve más detalladamente las cifras contenidas en el Cuadro 3. Se advertirá que seis de esos países, es decir, Estados Unidos de América, Brasil, Argentina, México, Canadá y Venezuela, se encuentran en la región de las Américas.

En el Cuadro 5 se dan las ventas de productos farmacéuticos en países seleccionados de la región de las Américas. Las ventas totales oscilan entre EUA\$7,800 millones para los 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%, es decir, 53% en Chile, 50% en la Argentina y 35% en el Brasil.

En el Cuadro 6 se presenta el consumo por persona de productos farmacéuticos en 11 países de la CARICOM. Se advertirá que el consumo en Barbados es superior al de cualquier otro territorio.

4.2.3 Importaciones y exportaciones

En años recientes, el comercio internacional de productos farmacéuticos ha aumentado aún más rápidamente que la producción. Entre 1968 y 1971 las exportaciones mundiales de productos medicinales, excluidas las exportaciones por los países socialistas de la Europa Oriental, aumentaron de EUA\$1,900 millones a EUA\$3,000 millones. La magnitud del comercio mundial de productos farmacéuticos correspondiente a 1971 para los principales grupos económicos figura en el Cuadro 7. Estos datos denotan que a los países desarrollados con una economía de mercado corresponde más del 80% de las exportaciones y un 56% de las importaciones. Si bien los países desarrollados de economía de mercado y de la Europa Oriental son exportadores netos de medicamentos, los países en desarrollo y los países de la Europa Meridional importan de 4 a 5 veces más medicamentos de los que exportan. (12, pág. 8)

Los principales exportadores entre los países desarrollados son la República Federal de Alemania, que en 1961 exportó 28% de su producción; el Reino Unido, con 51%; los Estados Unidos de América, con 5%, exportador relativamente pequeño en relación con su enorme producción nacional, y Suiza, con el 72%. El resto del comercio de productos farmacéuticos para los principales países exportadores e importadores, correspondiente a los años 1971 y 1974, puede verse

en el Cuadro 8. Estos datos demuestran claramente el dominio del mercado farmacéutico mundial por las compañías farmacéuticas de la República Federal de Alemania, el Reino Unido, los Estados Unidos de América y Suiza. También ponen de manifiesto el creciente comercio de ingredientes activos entre los países desarrollados.

En el Cuadro 9 pueden verse las cifras correspondientes a las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos en 11 países de la CARICOM. Con excepción de Guyana, las exportaciones son insignificantes en comparación con las importaciones.

4.2.4 Investigación y desarrollo

La industria farmacéutica emplea una proporción relativamente elevada de las ventas anuales en la investigación y desarrollo. Globalmente, se ha estimado que las compañías asignan a dichas actividades entre 5 y 8% de sus ventas, y algunos de los líderes de la industria pueden gastar entre 13 y 15%.(11, pág. 12)

En los Estados Unidos de América, las investigaciones realizadas por la industria farmacéutica se han concentrado en la búsqueda de medicamentos para tratar las enfermedades del sistema nervioso central, infecciones, neoplasmas y problemas cardiovasculares.(13, pág. 6) Estos son, sin duda alguna, importantes campos de preocupación para los países desarrollados, pero no satisfacen las necesidades prioritarias de salud de los países en desarrollo. A pesar de la prevalencia de las enfermedades parasíticas y otras enfermedades tropicales transmisibles y del elevadísimo 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 notablemente en términos reales en el transcurso de la última década.

Frente a esta situación crítica, la OMS ha desarrollado, con la colaboración del PNUD, un Programa Especial de Investigación y Enseñanza sobre Enfermedades 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. Para alcanzar ese objetivo, es de vital importancia colaborar con la industria. Las universidades y otras instituciones de investigación han hecho una valiosa contribución hacia la comprensión de estas enfermedades y hacia el descubrimiento de métodos terapéuticos prometedores. Sin embargo, solo la industria farmacéutica tiene los recursos financieros y técnicos necesarios para traducir esos descubrimientos a producción en gran escala de nuevos productos para uso general.

La OMS hizo oficialmente un llamamiento a la industria farmacéutica, ante la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) para que intensificara sus esfuerzos por desarrollar medicamentos para controlar las enfermedades parasíticas tropicales. En la Asamblea General de esa Organización, en la que participaron altos ejecutivos de las principales firmas farmacéuticas dedicadas a la investigación, se expresaron los criterios siguientes:

- a) la investigación de la industria farmacéutica en el campo de las enfermedades tropicales debe considerarse sustancial en relación con el rendimiento financiero;
- b) la industria afronta el problema de si será posible encontrar un mercado para esa clase de productos, ya que tanto depende de las autoridades de salud en vez de los compradores individuales;
- c) puesto que la protección de las patentes se "administra flojamente" o es inexistente en muchos países en desarrollo, los inventores pueden verse imposibilitados para recoger las recompensas financieras que podrían recibir, y
- d) los productos que ya se encuentran en el mercado están frecuentemente subutilizados y algunos productos recientemente desarrollados no han encontrado salida, supuestamente porque eran demasiado costosos.

Tras el llamamiento de la OMS, el Consejo de la FIIM decidió establecer un comité para que explorase la posibilidad de colaborar con la OMS en el campo del Programa Especial.

Puede llegarse a la conclusión de que la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y mejores para el control de las enfermedades parasíticas y otras enfermedades tropicales transmisibles no está recibiendo un apoyo adecuado de la industria farmacéutica debido a que esas medicinas no son rentables, a pesar de la generalizada necesidad que de ellas existe. La OMS y la OPS se encuentran en una posición singular para ayudar a invertir esta situación siempre y cuando se proporcionen recursos adecuados y se empleen en un programa bien concebido.

4.3 Gastos nacionales en productos farmacéuticos

Al tratar de evaluar el efecto de los medicamentos sobre los costos de la salud, es útil examinar la proporción de los gastos nacionales en la atención de la salud que corresponde a la compra de medicamentos. En

el Cuadro 10 se presentan los gastos en productos farmacéuticos como proporción de los costos totales de la salud en siete países desarrollados. Se advertirá, al examinar esos datos, que aunque el porcentaje del PNB empleado en la atención de la salud se mantuvo en un nivel relativamente constante, la proporción de los costos de la atención de la salud correspondiente a la compra de productos farmacéuticos experimentó una gran variación. La proporción del PNB empleada en la atención de la salud osciló entre 5.5% en el Japón y el Reino Unido y 8.0% en Italia y Alemania Occidental. Por otra parte, la proporción de los costos de salud correspondientes a los productos farmacéuticos osciló entre 10.5% en Suecia y una máxima de 33.2% en el Japón.

En el Cuadro 11 se presenta una estimación del gasto promedio por persona en productos farmacéuticos correspondiente a 14 países seleccionados del mundo. Los datos acusan una gama de gastos por persona entre EUA\$53.35 para Alemania Occidental y EUA\$0.75 para la India, frente a un promedio mundial de EUA\$9.60. Evidentemente, hay grandes diferencias a este respecto entre los países desarrollados y los países en desarrollo. En aquéllos donde la población en su conjunto tiene un acceso relativamente fácil a los medicamentos esenciales existe preocupación por el consumo excesivo, por el empleo inadecuado y por los costos crecientes para los gobiernos o las organizaciones del seguro de enfermedad. Por el contrario, en los países en desarrollo el principal problema radica en la falta de fondos para adquirir medicamentos esenciales. En estos países, los gastos por concepto de medicamentos pueden representar hasta un 40 ó 60% de un presupuesto muy limitado para la atención de la salud. Por consiguiente, esos gobiernos consideran que los gastos en los medicamentos no solo afectan a la balanza de pagos sino que constituyen un grave factor limitante en el desarrollo de sus programas de salud.

4.4 Factores que inciden en los costos de los medicamentos

4.4.1 Política de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica del mundo desarrollado está caracterizada por un gran número de pequeñas compañías que abastecen una proporción relativamente pequeña del mercado y por unas cuantas firmas muy grandes, principalmente multinacionales en su operación, que abastecen la porción principal.(12, pág. 14) Tal como se indicó anteriormente, se cree que un máximo de 100 compañías realizan un 90%, aproximadamente, de las expediciones totales de medicamentos del mundo.(11, pág. 17) Los datos disponibles indican que el grado de concentración en la industria ha ido en aumento en cada uno de los principales países productores, como resultado tanto de la desaparición de las pequeñas compañías como de la fusión de las mayores.(12, pág. 14)

En los Estados Unidos de América, el número de establecimientos farmacéuticos ha disminuido de 1,114 en 1958 a 756 en 1972. En vista de esta concentración de la industria, las principales compañías farmacéuticas poseen una fuerza enorme en el mercado.

En el caso de los medicamentos nuevos que se introducen en el mercado, los cuales están, en su mayoría, amparados por patentes, los precios los fijan, de ordinario, las compañías más grandes 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, el período de protección de las patentes se extiende, en muchos países, por 15 o más años. En el caso de un medicamento de uso generalizado, los niveles de precios iniciales pueden mantenerse durante la vida de la patente o hasta que la estructura de precios garantice a la compañía una notable porción del mercado. La concentración de la industria y la protección de las patentes permiten, así, una flexibilidad considerable en el establecimiento de los precios con el resultado de que el precio del mismo producto fabricado por la misma compañía puede diferir grandemente de un país a otro según sea la situación del mercado en el país.

Una característica distintiva de la industria farmacéutica es el hecho de que, en comparación con otras industrias, los gastos de comercialización constituyen una proporción muy elevada de las ventas netas. En 1976, 36 compañías farmacéuticas del Canadá emplearon 21.8% de las ventas netas en actividades de promoción tales como representantes de ventas médicas, anuncios, literatura promocional y muestras.(14) La proporción de ventas netas dedicadas a esas actividades varía de un país a otro y de una compañía a otra. Sin embargo, no hay duda de que los gastos de comercialización surten un efecto notable en el precio de los medicamentos.

Los beneficios de la industria farmacéutica son, en general, superiores al promedio. En 1975, en los 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.(13, pág. 41) Cifras análogas para el Canadá relativas a los años 1968-1971 arrojaron un promedio de 12.7% frente a 7.6% para todas las industrias manufactureras.(15, pág. 17)

Todos los factores precedentes, es decir, la política de precios de la industria, protección de las patentes, inversiones

relativamente fuertes 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.

4.4.2 Disposiciones gubernamentales

En el Capítulo 5 se hace referencia a los estudios que se necesitan para demostrar adecuadamente la inocuidad y eficacia de los nuevos medicamentos. No hay duda de que, en los últimos tres lustros, estos requisitos se han hecho más estrictos a medida que ha ido aumentando nuestro conocimiento científico y médico. Ello, a su vez, ha ocasionado un gran incremento en los costos de investigación y desarrollo para cada nuevo medicamento aprobado. Debido a que una gran parte de los costos de investigación y desarrollo no pueden asignarse a productos específicos, v.g.: investigación básica y el costo de desarrollo de los proyectos que es preciso abandonar debido a una eficacia inadecuada o a un riesgo excesivo, no es posible estimar los costos totales de investigación y desarrollo identificados en relación con un determinado medicamento nuevo. Pero podemos dividir los costos totales de la industria, por concepto de investigación y desarrollo, por el número de nuevos productos químicos introducidos en un determinado año. Sobre esta base, se ha calculado que, en los Estados Unidos de América, la cifra para la investigación y el desarrollo de un nuevo producto químico aumentó de EUA\$1.3 millones en el año 1960 a EUA\$24.4 millones en 1972.(13, pág. 2) No obstante, cabe advertir que, en 1960, se introdujeron en el mercado estadounidense 50 productos medicinales nuevos, y solo 10 en 1972. Así, pues, la cifra para 1972 es mucho más elevada por entidad medicinal. Sin embargo, en los Estados Unidos de América, los gastos en investigación y desarrollo como porcentaje de las ventas netas de productos farmacéuticos han permanecido relativamente constantes y solo han oscilado entre 10.5 y 12.0% a través del período comprendido entre 1965 y 1974.(13, pág. 5)

Globalmente, se ha declarado que esos gastos han oscilado entre 5 y 15% de las ventas netas.(11, pág. 21) Esos gastos se pasan al público como porción del precio de los medicamentos. Sin embargo, no existe evidencia que indique que las disposiciones gubernamentales relativas a los nuevos medicamentos hayan ocasionado un incremento global en el porcentaje de ventas dedicado a la investigación y el desarrollo.

4.4.3 Derechos aduaneros e impuestos sobre las ventas

Los derechos aduaneros y los impuestos sobre las ventas contribuyen notablemente 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 la excepción de los antibióticos, vacunas e insulina. Además, a los preparados vitamínicos se aplica un impuesto al consumo de 10% y a todos los demás productos farmacéuticos un impuesto de 8%. Evidentemente, los gobiernos han de obtener ingresos de alguna fuente y, tradicionalmente, 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.

4.4.4 Prácticas de precios al por mayor y al por menor

Al considerar los costos de los medicamentos, existe la tendencia a concentrarse en el precio de los medicamentos al nivel del fabricante e ignorar el hecho de que, en muchos casos, los aumentos impuestos en la cadena de distribución son igual de importantes, si no más. En los países que tienen una economía de libre mercado, los incrementos aplicados a los niveles mayorista y detallista varían grandemente y dependen principalmente de la competencia que exista en el mercado. En los países que tienen una economía mixta o controlada, el sistema de distribución puede estar en manos del Estado o ser operado por éste, o el gobierno puede fijar límites a los aumentos que pueden aplicarse en cada nivel de la cadena de distribución. En Guyana se ha establecido un aumento máximo del 20% para los niveles tanto mayorista como detallista. Cabe advertir que dichos aumentos se aplican al precio del fabricante más los derechos aduaneros. En Guyana, estos incrementos, junto con los derechos de importación e impuestos al consumo, arrojan un incremento promedio en los medicamentos de importación que ascienden a 85%, aproximadamente. No hay duda de que, en algunos países de la Región, se registran incrementos aún mayores.

4.5 Procedimientos para reducir los gastos por concepto de medicamentos

4.5.1 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 que tienen una economía controlada, o a países en los que 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 que son esenciales para atender sus necesidades de salud. Las ventajas que pueden obtenerse con el uso de una lista esencial de medicamentos se han tratado en el Capítulo 3. 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 que estén incluidos en la lista. En otros casos, se trata de una lista de medicamentos incluidos en un programa de beneficios para la compra de medicamentos.

El Formulario Nacional de Guyana, que contiene unas 1,200 formas farmacéuticas, se publicó a finales de 1977. Esencialmente, es una lista de los medicamentos requeridos para satisfacer las necesidades de salud de ese país. Solo los medicamentos incluidos en la lista pueden ser importados o vendidos en Guyana. La lista no incluye información sobre el precio de los medicamentos.

Cierto número de provincias del Canadá han publicado formularios de medicamentos en relación con sus programas de beneficios para la obtención de medicinas. El Formulario de Saskatchewan contiene 1,320 medicamentos mientras que el de Ontario tiene unos 1,700 productos farmacéuticos. Todos estos gobiernos están convencidos de que los programas de medicamentos de los cuales forman parte esencial los formularios han contribuido a reducir sus gastos por concepto de medicamentos.

4.5.2 Certificación de la calidad

Tal como se ha subrayado anteriormente, es absolutamente esencial que todo programa concebido para controlar los gastos por concepto de medicamentos incluya procedimientos para garantizar la calidad de los productos en cuestión. Los procedimientos requeridos al nivel nacional se tratan en el Capítulo 5. Sin embargo, se reconoce que cierto número de países en desarrollo puede que 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 fin de hacer frente a esta situación, la Organización Mundial de la Salud ha venido trabajando por cierto número de años con procedimientos destinados a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos que pasan a través de los cauces del comercio internacional y recientemente ha publicado un folleto sobre la materia.(16)

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 necesitan certificados de lotes individuales de productos, dichos certificados podrían ser emitidos bien por el fabricante o por la autoridad competente del país exportador. El certificado del lote debería proporcionar información que permita identificar el lote, una declaración en el sentido de que el lote satisface ciertas especificaciones e información sobre cuestiones tales como la fecha de fabricación y los resultados de los análisis. El formulario de certificación y las notas explicativas figuran en el Anexo 1.

4.5.3 Compras en cantidad

La mayoría de las firmas farmacéuticas cotizarán precios unitarios más bajos por pedidos grandes de un medicamento, v.g.: un millón de comprimidos, que el que cargarán por un pedido de 10,000 comprimidos. 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. Mediante una descripción de dos planes de compras en cantidad que actualmente se proponen o se están aplicando en la Región trataremos de ilustrar los principios y procedimientos que entran en juego.

a) Plan canadiense de compras en cantidad

De conformidad con la Constitución del Canadá, la responsabilidad de los servicios de salud se ha encomendado a las provincias. Por lo tanto, los principales compradores de medicamentos en el sector público son los gobiernos provinciales. A petición de las provincias, en 1973 se convocó una reunión de gobiernos provinciales con el gobierno federal para considerar los procedimientos de compra en cantidad de medicamentos muy utilizados en las instituciones provinciales. Se formuló un plan que fue aceptable para las provincias y, en 1974, se iniciaron las compras en cantidad. En el establecimiento de acuerdos anuales se adoptan las principales medidas siguientes:

- i) El comité coordinador federal-provincial se reúne y conviene en la lista de medicamentos que hay que incluir en el plan de compras en cantidad;

- ii) El Departamento Federal de Suministros y Servicios pide a los gobiernos provinciales que les transmitan una previsión de sus necesidades para el año siguiente en relación con cada medicamento, con indicación de la forma y potencia farmacéuticas;
- iii) Los gobiernos provinciales nombran a los proveedores que les son aceptables para cada medicamento;
- iv) El Departamento de Suministros y Servicios coteja los requisitos por proveedores aceptables y anuncia una licitación pública, y
- v) Al postor más bajo se le adjudica un contrato que tiene vigencia de un año.

Los gobiernos provinciales reciben una copia de los acuerdos y, a partir de entonces, todas las transacciones se efectúan entre las provincias y los proveedores. Los gobiernos provinciales hacen los pedidos por la cantidad de medicamentos que requieran a distintos intervalos durante el año, con entrega a un máximo de 10 puntos diferentes en la provincia. Los medicamentos contenidos en los acuerdos son principalmente los empleados en las instituciones mentales, en sanatorios para el tratamiento de la tuberculosis, y las vacunas utilizadas en los programas de salud pública. En 1977-1978 se incluyó en el programa un total de 28 medicamentos y 139 formas farmacéuticas y potencias.

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

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 junio de 1977, en St. Kitts.(17)

Los principios básicos que entran en juego son esencialmente los mismos que los del plan de compra de medicamentos en cantidad del Canadá, descritos en la sección precedente. De los distintos productos farmacéuticos propuestos por los territorios participantes, se seleccionaron 10 entidades de medicamentos en 39 formas farmacéuticas para incluirlas en el programa. Se cotejaron las necesidades de estos productos farmacéuticos y se sometieron a los proveedores aprobados los formularios en los que se les pedía

presentaran propuestas. Se recibieron cotizaciones de 15 firmas farmacéuticas. Esas cotizaciones se resumieron y se transmitieron a todos los gobiernos participantes.

4.5.4 Control de las funciones de adquisición y distribución

En años recientes, los gobiernos, preocupados por los crecientes gastos en medicamentos, han estudiado distintos procedimientos para limitar el número de medicamentos disponibles a aquellos que son esenciales para atender las necesidades de salud del país (Capítulo 3) y han considerado la posibilidad de centralizar las compras de medicamentos (Capítulo 2). Así, pues, la Segunda Conferencia de Ministros Responsables de la Salud del Caribe, en su reunión celebrada en 1976 en Monserrat, aprobó una resolución(18) en la que se instaba a las administraciones de salud a lo siguiente:

- a) en una primera etapa,
 - preparar, lo antes posible, una lista de medicamentos por nombre genérico para utilizarla en las instituciones gubernamentales proporcionando así la base para un Formulario del Caribe, y
- b) en una segunda etapa,
 - i) establecer un servicio estatal de compras que se encargue de adquirir los productos farmacéuticos para la totalidad de los sectores públicos y privados, y
 - ii) limitar la importación y producción nacional de medicamentos a los incluidos en el formulario nacional.

Guyana ha puesto ya en práctica estas recomendaciones. En noviembre de 1977, se publicó una edición revisada y ampliada del Formulario Nacional de Guyana. Contiene 850 entidades medicinales y 1,200 formas farmacéuticas. Los medicamentos aparecen por nombre genérico. Se ha nombrado un Comité Nacional para Pedidos de Medicamentos que se encarga de hacer los pedidos y mantener existencias de todos los productos farmacéuticos importados para los sectores tanto público como privado. Las compras para 1978 se limitan a los medicamentos que aparecen en el Formulario o que ha aprobado específicamente el Gobierno.

En algunos países que tienen una economía de libre mercado o mixta, el gobierno controla la distribución de los medicamentos. En Suecia, por ejemplo, todos los medicamentos se venden a través

de la "Apoteksbolaget" que es la corporación nacional de farmacias suecas establecida en 1970 por el Gobierno Nacional. Dicha corporación se encarga de garantizar un suministro adecuado de medicamentos a los sectores tanto público como privado en el país a precios razonables. También publica información objetiva sobre los medicamentos y proporciona datos estadísticos sobre su consumo.

4.5.5 Establecimiento de una industria farmacéutica nacional

Toda discusión integral de procedimientos para reducir los gastos por concepto de medicamentos debería incluir una consideración de la producción nacional de medicamentos. Si puede establecerse una industria local de medicamentos sobre una base económica viable, esta debería surtir un efecto deseable sobre los costos de los medicamentos y producir, al propio tiempo, otros beneficios económicos y sociales. En el Capítulo 2 se han tratado los distintos aspectos de la producción de medicamentos y, por lo tanto, no es necesario repetirlos aquí.

4.6 Legislación relativa a patentes

La propiedad de patentes ilustra aún más el dominio tecnológico de la industria farmacéutica por un número limitado de compañías con sede en seis o siete países. En el Cuadro 12 se presenta el número y país de origen de las nuevas patentes otorgadas en 1975 en los Estados Unidos de América.

Estas cifras ponen de relieve que, de las 4,557 nuevas patentes por productos farmacéuticos otorgadas en 1975 en los Estados Unidos de América, 2,483, ó 54.5% de los inventos, tuvieron su origen en dicho país. Otros 1,758, ó 38.6%, lo tuvieron en seis países distintos, todos ellos importantes productores de medicinas. El 6.9% restante comprende patentes originadas en muchos países desarrollados. Por consiguiente, puede llegarse a la conclusión de que muy pocas de las patentes farmacéuticas actualmente vigentes en los países en desarrollo son propiedad de las industrias locales. Por ejemplo, se indica que en Chile, en 1975, 98.4% de estas patentes estaban en manos extranjeras. (12, pág. 21)

Las industrias farmacéuticas alegan que no podrían seguir invirtiendo grandes sumas de dinero en la investigación y desarrollo a menos que los productos que resultan de estas actividades reciban protección de patente. Por otro lado, los países tanto desarrollados como en desarrollo que no tienen una importante industria farmacéutica se ven obligados a pagar la porción completa de esos costos a pesar del hecho de que los países en los que se realiza la investigación y desarrollo son los mayores beneficiarios. Además, las patentes permiten a las firmas farmacéuticas mantener un control monopolista sobre el precio de ciertos

medicamentos esenciales por períodos de hasta 15 años o más. En vista de esta situación, cierto número de países han adoptado medidas para modificar su legislación de patentes en relación con los productos farmacéuticos.

Durante los años sesenta se expresó una grave preocupación en el Canadá, especialmente por grupos de consumidores, en relación con el costo de los medicamentos. Esta preocupación llevó al Gobierno del Canadá a realizar una investigación general sobre los costos y precios de los medicamentos.(19) El informe emanado de ese estudio comprendió la recomendación de enmendar la Ley de Patentes a fin de que incluyera la solicitud de permisos obligatorios para importar productos farmacéuticos en todas sus formas. El Gobierno actuó sobre esta recomendación en 1969. La Sección 41(4) de la Ley de Patentes reza ahora así:

"41.(4) Cuando, en relación con una patente por un invento que se pretenda utilizar, o pueda ser utilizado, para medicinas o para la preparación o producción de medicinas, una persona presente una solicitud de una licencia para realizar una o varias de las cosas siguientes, tal como se especifique en la solicitud, a saber:

- a) en los casos en que el invento es un proceso, utilizar el invento para la preparación o producción de medicinas, importar medicinas en cuya preparación o producción se ha usado el invento, o vender cualquier medicina en cuya preparación o producción se ha utilizado el invento, o
- b) cuando el invento no es un proceso, importar, hacer, utilizar o vender el invento para medicina o preparación o producción de medicinas,

el Comisario otorgará al solicitante una licencia para hacer las cosas especificadas en la solicitud, salvo aquellas cosas, si procede, con respecto a las cuales considera que existen buenas razones para no otorgar dicha licencia; y al estipular los términos de la licencia o fijar la cantidad de derechos u otras consideraciones pagaderas, el Comisario considerará la conveniencia de poner la medicina al alcance del público al menor precio posible sin perjuicio de que el titular de la patente reciba justa recompensa por la investigación que dio lugar al invento o por cualesquiera otros factores que se prescriban".

Desde junio de 1969 hasta junio de 1976 se han otorgado 158 licencias obligatorias para importar y/o fabricar medicamentos. Se otorgó un total de 149 licencias, que abarcaban solamente la importación, a 24 compañías diferentes para 44 productos químicos distintos. Cinco compañías recibieron más de 10 licencias.(20) A partir de junio de 1976 se han emitido otras 52 licencias más, lo que, en septiembre de 1977, arrojaba un total de 210.

Tal como podía preverse, las opiniones respecto del efecto de la emisión de licencias obligatorias para los medicamentos varían considerablemente. La Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá considera que la legislación ha tenido un efecto adverso sobre las inversiones por la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo e instalaciones de producción del país.(20) Por otra parte, hay numerosos casos en que medicamentos de uso generalizado se venden bajo licencia obligatoria a precios mucho más bajos que los cotizados por el titular original de la patente. De cualquier forma, no hay indicación de que el Gobierno esté considerando la introducción de cambios en la legislación actual.

En Guyana, los medicamentos pueden patentarse a tenor de la Ley de Patentes y Diseños. De acuerdo con esa Ley, un invento se define como "cualquier forma nueva de fabricación", es decir, una patente de "procedimiento". Se ha dispuesto lo necesario para la emisión de licencias obligatorias en ciertas condiciones. Además, cualquier departamento gubernamental puede utilizar un invento para servicio del Estado, en las condiciones en que se convengan, con la aprobación del Ministro responsable del departamento. La Sección 31 de la Ley estipula la prevención de los abusos contra los derechos de monopolio a que habilite una patente, la cual surte efecto en cualquier momento después de expirados tres años a partir de la fecha en que se sella una patente.

4.7 Ejemplo de un plan integral de medicamentos contra receta

Saskatchewan es una de las provincias del medio oeste canadiense que, en junio de 1976, tenía una población de 909,714 personas. El Plan de Medicamentos contra Receta de Saskatchewan fue establecido para:

- a) proporcionar a los residentes de Saskatchewan cobertura de productos farmacéuticos de calidad y demostrada eficacia terapéutica;
- b) reducir el costo directo de los medicamentos contra receta para los residentes de Saskatchewan;
- c) reducir el costo de las materias farmacéuticas fomentando una eficaz competencia de precios y descuentos por cantidad, y

- d) promover el uso racional de los medicamentos expedidos contra receta mediante la investigación, consultas con las asociaciones profesionales y programas educativos dirigidos a los médicos, los farmacéuticos y el público en general.(21, pág. 3)

Los principales criterios conceptuales, tal como figuran en el informe anual del Plan para 1976-1977, fueron los siguientes:(21, pág. 3)

- a) el Plan de Medicamentos debería ser un programa universal;
- b) el usuario debe pagar una porción del costo de cada receta;
- c) debe utilizarse un sistema de formulario de medicamentos. El plan solo debe incluir medicamentos de demostrada eficacia terapéutica y preparados por fabricantes competentes;
- d) debe haber participación gubernamental en la compra de los medicamentos para reducir los costos de las materias farmacéuticas, y
- e) debe utilizarse el sistema de distribución al por mayor y al por menor de las farmacias.

El Plan comenzó a proporcionar beneficios el 1 de septiembre de 1975.

El Formulario de Saskatchewan da una lista de los medicamentos que abarca el Plan. El Ministerio de Salud estableció un Comité Encargado del Formulario al que encomendó la recopilación y mantenimiento de esta lista de medicamentos. La gama de medicamentos que contiene el Formulario se considera suficiente para permitir a los médicos seleccionar un tratamiento terapéutico para la mayoría de los pacientes. Solo figuran en la lista los productos formulados y producidos de conformidad con buenas prácticas de fabricación y que cumplen con las normas oficiales. También figura en el Formulario el precio unitario del medicamento. En el Cuadro 13 se da una página representativa. Un asterisco a la izquierda de la potencia y forma farmacéutica del medicamento, v.g.: cápsula de clordiazepóxido, 5 mg, indica que los productos de marca bajo este encabezamiento son intercambiables. Un asterisco a la derecha del precio indica a los farmacéuticos que el Plan de Medicamentos tiene negociado un precio contractual para dicho producto. Los farmacéuticos están obligados a administrar dichos productos excepto cuando el recetante indica "sin sustitución" para un producto de una categoría intercambiable.

Las principales características del Plan de Medicamentos son las siguientes:(21, pág. 8)

- i) todos los residentes de Saskatchewan pueden acogerse a los beneficios del Plan;
- ii) el consumidor paga un máximo de Can\$2.25 por receta en relación con la mayoría de los medicamentos que abarca el Plan y un máximo de Can\$1.00 por envase de insulina o agentes de prueba de orina. El resto del costo de la receta lo paga el Plan de Medicamentos;
- iii) el Plan de Medicamentos paga a la farmacia el costo de la materia utilizada en el medicamento, tal como figura en el Formulario, más una prima fija por preparación del medicamento que asciende a Can\$0.75 por receta (Can\$0.50 después de las primeras 20,000 recetas);
- iv) el Comité encargado del Formulario de Saskatchewan ha identificado unos 175 grupos de medicamentos intercambiables. Se considera que los productos de un grupo intercambiable son equivalentes en cuanto a eficacia terapéutica; sin embargo, su precio puede variar grandemente. El Plan de Medicamentos utiliza la sustitución obligatoria de los productos para reducir el costo de las materias farmacéuticas. Cuando se llena una receta para un medicamento que se encuentra en la categoría de intercambiable, el pago se basa en el producto de menor precio que figura en dicha categoría, y
- v) si un médico cree que es necesario utilizar una marca determinada para atender la necesidad específica de un paciente, debe indicarlo en la receta mediante las palabras "sin sustitución". En esas circunstancias, el farmacéutico debe administrar la marca especificada y el Plan de Medicamentos le reembolsará al precio especificado en el Formulario para dicha marca.

Los métodos empleados para obtener el precio de los medicamentos a fin de incluirlos en el Formulario son los de "Costo máximo permisible" y "Contratos de precio fijo". Las principales características de los dos métodos utilizados para obtener el precio de los medicamentos son las siguientes:(21, pág. 10)

i) Costo máximo permisible

Este método se utiliza cuando el bajo volumen requerido no justifica el establecimiento de un Contrato de Precio Fijo. Los fabricantes de medicamentos deben proporcionar cotizaciones de precios firmes para cada medicamento que han incluido en el Formulario, las cuales permanecen en vigor durante un período de seis meses. En relación con los medicamentos que figuran en una categoría intercambiable, el Plan de Medicamentos reembolsará a la farmacia su costo de adquisición hasta el precio mínimo garantizado en el Formulario para dicha categoría;

ii) Contrato de Precio Fijo

Un Contrato de Precio Fijo es el concertado entre un fabricante y el Plan de Medicamentos para la provisión de ciertos productos farmacéuticos a mayoristas y almacenes aprobados al precio contratado. Estos distribuidores comprarán los medicamentos del fabricante y los distribuirán a las farmacias al precio que figura en el Formulario. De ordinario, se utilizan dos proveedores para cada categoría intercambiable en el Contrato de Precio Fijo a fin de garantizar un suministro continuo y permitir la participación en el mercado de Saskatchewan a un mayor número de fabricantes. El farmacéutico debe administrar un medicamento del Contrato de Precio Fijo en una categoría intercambiable, a menos que el recetante haya especificado "sin sustitución". Los contratos de precio fijo también se utilizan para obtener descuentos por cantidad en la compra de productos medicinales de un solo proveedor.

Es difícil determinar si se han efectuado ahorros en los costos de las materias farmacéuticas con la intervención del Gobierno de Saskatchewan en la adquisición de los medicamentos por medio del sistema de "Costo máximo permisible" o los "Contratos de precio fijo". Sin embargo, es evidente que el precio al por menor de cierto número de medicamentos seleccionados en Saskatchewan ha descendido entre diciembre de 1974 (antes de la aplicación del Plan de Medicamentos) y julio de 1977, tal como se ilustra en el Cuadro 14. Se hace un uso extenso de todos estos medicamentos y, con la excepción de "Slow K", hay cierto número de proveedores. Así, pues, los procedimientos de adquisición empleados por el Gobierno de Saskatchewan han contribuido a aumentar la competencia y reducir notablemente el precio unitario de ocho de los nueve medicamentos contenidos en el Cuadro 14. En lo que respecta a la

mayoría de los medicamentos que figuran en el Formulario, no se han conseguido reducciones análogas de precio puesto que, en la mayoría de los casos, solo existe un proveedor.

En el ejercicio de 1976-1977, 583,358 personas, o 64.1% de la población amparada por el Plan, se benefició del Plan de Medicamentos. Es de interés la siguiente información estadística adicional:

Número de recetas	3,653,506
Pagos totales efectuados por el Plan de Medicamentos	Can\$14,908,077
Pagos totales por el consumidor	7,163,610
Costos administrativos	1,585,465

Se advertirá que los gastos administrativos ascienden a Can\$0.43 por receta.

No hay forma de evaluar cuantitativamente los beneficios económicos y sociales que, a más largo plazo, tendrá el Plan de Medicamentos contra Receta de Saskatchewan. Pero, sin duda alguna, los efectos benéficos sobre la salud y el bienestar del pueblo de Saskatchewan serían considerables. El Plan de Medicamentos ha alcanzado la mayoría de los objetivos esbozados al principio de esta sección, a saber:

- i) ha proporcionado cobertura a todos los residentes de Saskatchewan para medicamentos prescritos de calidad establecida y demostrada eficacia terapéutica;
- ii) ha reducido el costo directo de los medicamentos prescritos para los residentes de Saskatchewan, y
- iii) al fomentar una eficaz competencia de precios y descuentos por cantidad, ha reducido el costo de las materias farmacéuticas.

5. LEGISLACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

5.1 Legislación

5.1.1 Comentarios generales

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 firmemente las responsabilidades del gobierno, la industria, las profesiones de la salud y otros grupos interesados y afectados. En los casos en que existen subdivisiones políticas, legales o administrativas, debería definirse claramente la delegación o 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 garantizando 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 forma que no peligre su inocuidad o eficacia. La OPS ha hablado de este problema en varias ocasiones. Un seminario sobre el control de los medicamentos en las Américas, celebrado en noviembre de 1970 en Maracay, Venezuela, dio lugar a la presentación de un informe que incluía un modelo de "ley nacional para el control de los medicamentos", el cual podría servir todavía hoy para los fines previstos.(22) Más recientemente, un documento preparado por la División de Control de Enfermedades, 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.(23)

La legislación de un país relativa a los medicamentos persigue fundamentalmente la protección de la población contra medicamentos de dudosa inocuidad y realmente tóxicos, así como de promover la salud pública mediante la inmediata disponibilidad de medicamentos de alta calidad, inocuos y eficaces, y con ese fin determinará el grado de control que el gobierno considere necesario ejercer sobre los distintos elementos del sistema de aprovisionamiento de productos farmacéuticos. Este comprende la

investigación y desarrollo, producción, importación, distribución, venta, licenciamiento e inscripción, calidad, inocuidad y eficacia, rotulación, anuncios y otras actividades de promoción, adquisición y utilización de los medicamentos y otros suministros medicinales, y precio. 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.(24)

5.1.2 Definiciones

Para fines de ejecución, especialmente frente a recusación jurídica, se necesitan definiciones exactas de los términos importantes utilizados en la ley. Los términos que habrán de definirse dependerán del alcance de la legislación y las definiciones variarán según la intención de quienes presenten el proyecto.

5.1.3 Prohibición de la venta de medicamentos adulterados

Esta sección de la ley nacional prohibiría la venta de medicamentos que, bien debido a las condiciones en que se fabrican o producen, o debido a que, al analizarlos, se ha determinado que no cumplen con las especificaciones de identidad, potencia, calidad y pureza, podrían presentar un peligro. Esta sección de la ley también podría contener una prohibición contra la venta de medicamentos que se han fabricado o elaborado en condiciones que no concuerdan con las buenas prácticas de fabricación actuales.

5.1.4 Prohibición de medicamentos mal rotulados

Al igual que en el párrafo precedente, la ley debería prohibir la venta de medicamentos mal rotulados debido a que el rótulo o literatura promocional son falsos o engañosos o a que no cumplen con los requisitos impuestos por la ley, o a que, de cualquiera otra forma, describen engañosamente el producto.

5.1.5 Autorización de fabricantes, mayoristas y distribuidores

Con la autoridad para licenciar 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 buenas prácticas de fabricación. La denegación de una licencia es una medida preventiva que, según se ha demostrado, es más eficaz y económica que la aplicación de medidas correctivas después de haberse producido una situación no deseable.

5.1.6 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 han 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 bajo el que se propone comercialización;
- b) una lista de todos los ingredientes y especificaciones para los ingredientes y la forma 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 cual es válido el registro, así como los derechos para los registros inicial y posteriores.

5.1.7 Establecimiento de denominaciones comunes

Para el empleo inocuo y eficaz de los medicamentos, especialmente 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 Organización Mundial de la Salud. La ley debería ser específica en cuanto a la forma en que ha de utilizarse la denominación común o genérica (DCI) en la rotulación y promoción como, por ejemplo, en los anuncios en la prensa y correo.

5.1.8 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 del medicamento y posibilidades de abuso o empleo no recomendado del medicamento. Algunas leyes nacionales estipulan el establecimiento de listas separadas para los medicamentos susceptibles de abuso tales como los narcóticos, agentes psicotrópicos, hipnóticos y calmantes, debido, en parte, a que se considera que el apartamiento de los cauces aprobados y la producción y tráfico ilegales de dichos medicamentos son cuestiones que, al menos parcialmente, han de tratarlas las agencias gubernamentales que tienen autoridad policial, distintas de la agencia reguladora de medicamentos. Sin embargo, la gama de restricciones a los medicamentos podrá establecerse mediante una serie de listas preparadas en orden jerárquico, que oscilarán entre listas de medicamentos que se prohíben debido a riesgo inaceptable o ausencia de uso médico reconocido y listas de medicamentos que puede obtener directamente el consumidor sujetos solo a un control general de su calidad y rotulación, pasando por medicamentos que solo podrán venderse contra receta de un médico licenciado.

Dos convenciones internacionales proporcionan pautas relativas a las sustancias cuyo uso presenta el mayor riesgo de abuso. Estas son la Convención Unica sobre Estupefacientes, 1961, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas. Más de 100 países forman ahora parte de la Convención. El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas ha estado en vigencia desde agosto de 1976. Se colocaron en diferentes listas, sujetas a distintos grados de control, las categorías siguientes de medicamentos:

a) Medicamentos prohibidos

Como ejemplos de medicamentos cuya venta podría prohibirse, salvo para usos científicos, de investigación y médicos muy limitados, pueden citarse la lisérgida (LSD), la psilocibina, y ciertos derivados de la anfetamina.

b) Estupefacientes

Debido a las posibilidades de abuso de las drogas narcóticas, con efecto perjudicial para la salud pública, estos medicamentos deberían colocarse en una lista de la ley nacional que estipule controles adecuados. Los países que forman parte de la Convención Unica sobre Estupefacientes, 1961, deberían establecer una base jurídica para adquirir los datos requeridos a tenor de la Convención.

c) Drogas hipnóticas-calmanantes

Esta categoría comprende los barbitúricos y drogas tales como la glutetimida, los cuales deben someterse a un estricto control en vista de su susceptibilidad al abuso y de sus propiedades creadoras de hábito.

d) Estimulantes del SNC

En esta categoría figuran las anfetaminas y medicamentos tales como el metilfenidato y la fenmetrazina, que han de someterse a un estricto control por las mismas razones que los medicamentos hipnótico-calmanantes.

e) Medicamentos que solo pueden adquirirse contra receta

Generalmente, es aconsejable que los medicamentos que son inherentemente tóxicos, que están sujetos a abuso, que forman hábito o que requieren medidas adicionales tales como un diagnóstico exacto para su uso inocuo y eficaz, se restrinjan vendiéndolos solo contra receta del médico u otro practicante licenciado. Sin embargo, la lista real de medicamentos restringidos dependerá, en gran medida, de las condiciones de la práctica médica y la distribución de medicamentos del país en cuestión. En los casos en que existe escasez de practicantes médicos calificados, puede permitirse la distribución por personal paramédico de medicamentos que, ordinariamente, solo se venderían contra receta.

f) Medicamentos sujetos a aprobación del lote

En el caso de ciertas clases de medicamentos, tales como las vacunas, toxoides, antisueros y, a veces, antibióticos, se ha hallado aconsejable permitir la venta de cada lote siempre y cuando este cumpla todas las especificaciones establecidas para los medicamentos. De ordinario, la prueba de dichos lotes antes de aprobarlos para la venta es responsabilidad de la agencia reguladora, pero esa prueba pueden realizarla los laboratorios que se han juzgado calificados.

g) Medicamentos que pueden obtenerse sin receta

Esta lista comprendería todos los medicamentos que no figuran en las listas más restrictivas. Dichos medicamentos se controlan en cuanto a calidad, inocuidad, eficacia y rotulación y, de ordinario, se permite su venta directamente a los consumidores para tratamiento de condiciones sintomáticas leves.

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

Puede ser deseable restringir la promoción al público en general de medicamentos para ciertas enfermedades que son 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 salvaguarda la salud pública, sino que, además, protege a la población contra pérdidas económicas por promotores de remedios fraudulentos o ineficaces.

5.1.10 Requisitos para la venta de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos abarcan un espectro aún más amplio de productos que los medicamentos, y oscilan entre mecanismos sumamente simples que solo requieren los controles más generales relativos a la calidad y rotulación, y dispositivos electrónicos complejos que realizan las funciones vitales del paciente y que han de cumplir normas de calidad y funcionamiento muy estrictas. Además, el campo de los dispositivos proporciona un terreno fértil para la promoción de aparatos fraudulentos que pueden ser relativamente inocuos pero que, inherentemente, son peligrosos o pueden hacer que la persona que sufre una enfermedad grave no busque tratamiento médico eficaz. Las disposiciones relativas a los dispositivos pueden ser relativamente simples y estipular, además, de que se satisfagan los requisitos generales de la legislación sobre el control de los medicamentos, que no se venda ningún dispositivo que:

- a) al utilizarlo según las instrucciones ocasione daños al usuario;
- b) se haya vendido o promovido fraudulentamente, y
- c) cuando se ha prescrito una norma para un dispositivo, no cumpla dicha norma.

5.1.11 Facultades de los inspectores

Los agentes de la entidad encargada del control de los medicamentos deberían tener facultades exactamente definidas que incluyan la autoridad para realizar, 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 detener todo artículo que, a su juicio, contravenga la ley.

5.1.12 Autoridad para establecer una lista de medicamentos esenciales

En años recientes ha habido un movimiento, fomentado en cierto grado por las actividades de la OMS, que ha promovido el establecimiento de listas de "medicamentos esenciales". Estas listas son de muchas clases y pueden comprender medicamentos que:

- a) se consideran necesarios para atender todas las necesidades de salud del país;
- b) medicamentos que se consideran esenciales para los servicios nacionales de salud y que están a la disposición de dichos servicios;
- c) medicamentos que se proporcionan gratuitamente o a un precio nominal al amparo de un plan nacional de medicamentos o beneficios farmacéuticos.

También ha habido una tendencia entre los gobiernos de los distintos países a establecer precios máximos para dichos medicamentos, en los casos en que los medicamentos se proporcionan como parte de un servicio nacional de salud o un plan de beneficio farmacéutico, o cuando un gobierno nacional o regional proporciona pago o reembolso total o parcial de los medicamentos en ciertas condiciones.

En los casos en que se prevén una o ambas de estas actividades, la ley nacional sobre medicamentos debería estipular el establecimiento de los criterios pertinentes y delegar la autoridad a una agencia apropiada. Hay que reconocer que, para la selección de los medicamentos esenciales, se necesitan conocimientos técnicos que, de ordinario, no posee la agencia nacional reguladora de los medicamentos, y que existen buenas razones para separar las funciones relativas a la selección de los medicamentos esenciales de las del registro de medicamentos inocuos y eficaces. Del mismo modo, quizás sea mejor encomendar la responsabilidad para el establecimiento de los precios de los medicamentos a una agencia distinta de la encargada del registro.

5.1.13 Autoridad para promulgar las disposiciones

Para la aplicación eficaz de las amplias disposiciones de un estatuto es necesario, generalmente, promulgar disposiciones específicas que sirvan de pauta a la industria regulada y otras partes afectadas por la legislación. Las disposiciones específicas

establecidas después de un debido proceso proporcionan también una base para acción administrativa inmediata sin necesidad de establecer, en cada caso, la importancia y pertinencia de la cuestión que abarca la legislación. Por consiguiente, es esencial que la agencia reguladora tenga la autoridad necesaria para implantar, con sujeción a los límites establecidos por la ley básica, disposiciones relacionadas con aspectos tales como rotulación, envase, promoción de medicamentos, especificaciones para los medicamentos, condiciones de fabricación, importación, distribución de medicamentos, métodos empleados para las pruebas de los medicamentos, autoridad de los inspectores, requisitos para el mantenimiento de registros y la presentación de informes y procedimientos, criterios y derechos para la inscripción de medicamentos, así como normas relativas a otras disposiciones de la ley.

5.1.14 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. Generalmente hablando, 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. En los casos en que los requisitos difieren notablemente, la ley nacional debe especificar los criterios para la exportación de forma que se proteja al consumidor último y se evite la explotación de la población de un país que tenga normas menos exigentes. Al exigirse permisos para la exportación se da una oportunidad para aplicar esos criterios.

5.1.15 Sanciones

Debe disponerse lo necesario para establecer las sanciones apropiadas por la 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 cualquiera de las disposiciones de la ley.

5.2 Agencia Nacional para el Control de los Medicamentos

5.2.1 Comentarios generales

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 esté bien organizada. 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, como mínimo la agencia para el control de medicamentos debe organizarse de forma que actúe eficazmente en relación con el registro y autorización de los medicamentos, garantía de la calidad y actividades de reglamentación. Estos aspectos de control de medicamentos se analizan en las secciones siguientes.

5.2.2 Registro y autorización

a) Inocuidad y eficacia

La ley nacional de medicamentos que estipule el registro de los medicamentos debería incluir criterios sobre la inocuidad, eficacia y calidad por los que se guíe la agencia reguladora de medicamentos. Independientemente de si, como ocurre en un país que tiene una capacidad de investigación y producción de medicamentos, existe el requisito de proporcionar prueba científica de la eficacia basada en estudios realizados en ese país, o, como ocurre en el caso de un país principalmente dependiente de las importaciones, se exige el registro en el país de origen, es preciso garantizar una atenta evaluación de la documentación relativa a inocuidad y eficacia antes del registro.

b) Especificaciones

Para garantizar un control eficaz de los medicamentos es necesario que el proceso de registro comprenda especificaciones o normas exactas de identidad, potencia, pureza y calidad del medicamento. Cuando existen, pueden utilizarse las especificaciones contenidas en compendios tales como la Farmacopea de los Estados Unidos de América, de Gran Bretaña o la Farmacopea Internacional. De lo contrario, el solicitante del registro debe proporcionar las especificaciones para su inscripción y aceptación por la agencia de control después de que esta las examine.

c) Rotulación

Para el empleo inocuo y eficaz de un producto farmacéutico es preciso rotularlo debidamente con indicaciones claramente expresadas, avisos e instrucciones para su uso, incluidos la

dosis y el modo de administración. Las personas responsables del registro de un medicamento deben garantizar que las declaraciones hechas en el rótulo no exceden las propiedades demostradas por la evidencia científica disponible, y que se han incluido todos los avisos, contraindicaciones y precauciones apropiados. Es necesario prestar atención al uso, en los distintos segmentos del rótulo, de la denominación común o nombre genérico del medicamento, especialmente cuando la ley estipula la rotulación como base para la publicidad y otras actividades de promoción.

d) Vigilancia después de la comercialización

Debido a que la evaluación del riesgo/beneficio realizada en el examen inicial de los datos sobre inocuidad y eficacia puede cambiar en el transcurso del tiempo, es esencial establecer un sistema que permita a la agencia responsable revisar continuamente esta evaluación. De esta actividad de vigilancia dependen las revisiones de la rotulación y disseminación de nueva información, especialmente cuando se trata de información adversa, por medio de los profesionales y oficiales de la salud. Frecuentemente se pasan por alto informes sobre falta de eficacia que pueden denotar un problema de calidad del producto medicinal, especialmente en el campo de la biodisponibilidad.

e) Licencias

En la mayoría de los países, el término "licencia" se refiere al permiso otorgado por la agencia reguladora para fabricar, almacenar, distribuir o vender los productos medicinales contra presentación de documentación que demuestre cumplimiento con las disposiciones pertinentes (en algunos países se otorgan "licencias" para algunos productos medicinales, las cuales equivalen al "registro"). Es importante no otorgar la licencia hasta que se haya realizado una inspección detenida del establecimiento y se haya presentado un informe favorable.

5.2.3 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. No debería concederse el registro de un producto medicinal producido

en el país sin verificar que el solicitante está capacitado para producir regularmente un medicamento que cumpla con las especificaciones pertinentes. Para ello, además de las pruebas documentales de la capacidad del solicitante, será necesario, de ordinario, realizar una inspección directa de las instalaciones de producción y vigilancia de la calidad. Entre los elementos básicos del programa de garantía de la calidad figuran los siguientes:

a) Inspección de los establecimientos

Comprende los lugares de fabricación, almacenes, mayoristas y minoristas y cualquier otro eslabón de la cadena de producción-distribución.

b) Muestreo de los productos medicinales

Aun cuando la seguridad de la calidad de los medicamentos depende en gran medida de la validación del proceso de producción, la prueba del producto final sigue siendo sumamente importante. Para tener seguridad de la calidad, es de primordial importancia realizar un muestreo de los medicamentos en los distintos puntos de la cadena de producción-distribución, según un plan estadísticamente válido.

c) Servicios de laboratorio

Las dos actividades principales de los laboratorios de control de medicamentos son el análisis de las muestras obtenidas en la inspección de los establecimientos nacionales, o en el puerto cuando se trata de productos medicinales de importación, y el análisis de los medicamentos presentados para aprobación de lotes si la ley nacional contempla esa posibilidad. Los servicios de laboratorio pueden proporcionarlos los laboratorios directamente bajo el control de la agencia u obtenerse de laboratorios debidamente calificados bien sean independientes o bien formen parte de instituciones académicas. Una función más de los laboratorios de control de la calidad de muchos países es la investigación sobre la metodología para realizar las pruebas de los productos medicinales. En años recientes, la biodisponibilidad de los medicamentos se ha convertido en una cuestión importante, y frecuentemente los laboratorios de la agencia reguladora participan en las pruebas de los productos medicinales para determinar si poseen ese atributo importante.

5.2.4 Actividades reguladoras

Para que la ley nacional de medicamentos sea efectiva, es necesario que la agencia nacional de control sea capaz de adoptar medidas prontas y apropiadas cuando se descubren contravenciones de la ley o las disposiciones. De ordinario, la ley nacional y las consiguientes disposiciones proporcionan toda una serie de opciones reguladoras que oscilan entre la petición a un fabricante, u otro miembro de la industria regulada, que efectúe una corrección o deje de realizar una determinada actividad, y la aplicación de sanciones civiles o penales a los individuos responsables, pasando por la confiscación y destrucción del producto en cuestión.

Para evitar medidas arbitrarias y caprichosas, y para proporcionar pautas firmes a la industria regulada y las profesiones de la salud, es esencial que la agencia nacional de control promulgue sus disposiciones y demás pautas y que sea consecuente y equitativa en su ejecución.

5.2.5 Organización y ubicación jerárquica

No existe un formato típico o estándar para la organización de una agencia de control de medicamentos. Factores tales como la disponibilidad de personal capacitado, el desarrollo socioeconómico del país, el sistema económico y los antecedentes históricos relativos al control de los medicamentos ejercerán un efecto significativo sobre la organización.

Sin embargo, es esencial asignar a una sola agencia 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. Si se dividen las responsabilidades entre varias agencias o departamentos, sufrirá 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 directamente del nivel ministerial. Los sueldos del personal, su nivel de formación y las instalaciones y equipo de que dispongan, deberían denotar la importancia de esta actividad.

6. CONCLUSIONES

Los crecientes gastos en productos farmacéuticos y el uso irracional de los medicamentos son problemas que preocupan a casi todos los gobiernos. Esta situación ha llevado a la conclusión de que cada país debe contar con una política nacional integral de medicamentos para hacer frente a 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:

- a) examinen la actual legislación sobre medicamentos, a fin de cerciorarse de que es adecuada para hacer frente a la situación por la que atraviesa el país;
- b) 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 directamente del nivel ministerial;
- c) promuevan, si es económicamente viable, la producción local de medicinas;
- d) establezcan una agencia central para la adquisición de medicamentos encargada de comprar y distribuir todos los medicamentos utilizados en el sector público;
- e) preparen una lista de medicamentos esenciales para atender las necesidades de salud de la mayoría de la población;
- f) proporcionen información precisa y objetiva sobre los medicamentos y vigilen su uso;
- g) controlen los anuncios y otras actividades de promoción relacionados con los medicamentos;
- h) fomenten el uso de sustancias medicinales tradicionales de demostrada inocuidad y eficacia;
- i) amplíen el papel del farmacéutico a fin de que incluya funciones tales como las del especialista en información sobre medicamentos;

- j) 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;
- k) consideren la eliminación o reducción de los arbitrios o impuestos sobre las ventas de medicamentos esenciales;
- l) establezcan procedimientos de compra que contribuyan a aumentar notablemente la competencia entre los proveedores, y
- m) examinen las leyes de patentes y las enmienden si hay evidencia de que contribuyen a aumentar excesivamente el precio de los medicamentos esenciales.

CUADRO 1 CATORCE IMPORTANTES COMPANIAS FARMACEUTICAS, 1974

Compañía	Lugar de la sede	Estimación de las ventas de productos farmacéuticos (millones de EUA\$)
Hoffmann-La Roche	Suiza	\$1,112
Hoechst	Alemania Occidental	1,100(a)
Ciba-Geigy	Suiza	974
American Home Products	E.U.A.	950
Merck and Co.	E.U.A.	890
Sandoz	Suiza	808
Bayer	Alemania Occidental	750
Warner Lambert	E.U.A.	675
Eli Lilly	E.U.A.	634
Pfizer	E.U.A.	575
Bristol-Myers	E.U.A.	550
Boehringer-Ingelheim	Alemania Occidental	535(b)
Takeda	Japón	511
Schering-Plough	E.U.A.	500

Nota: "Productos farmacéuticos" comprenden solamente especialidades éticas y patentadas, en forma farmacéutica, para uso del hombre; los productos patentados incluidos son solamente los que tienen una actividad terapéutica reconocida. En los casos en que procedía, se han realizado las conversiones de monedas extranjeras a dólares de los E.U.A. a los tipos de cambio del FMI al cierre del ejercicio. Se cree que los volúmenes en dólares son exactos dentro de un margen del 5%.

a) Incluida la Roussel-Uclaf

b) Excluida la compañía de Angeli and Sturge

Fuentes: Informes anuales, boletines comerciales e informes de la industria Comunicaciones privadas y estimaciones de SRI

Fuente: Schaumann, L., Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985, Departamento de Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, Menlo Park, California, E.U.A., julio de 1978, pág. 18.

CUADRO 2. PORCION DEL MERCADO FARMACEUTICO MANTENIDA POR LA INDUSTRIA NACIONAL DE 25 PAISES SELECCIONADOS, 1975

Porcentaje estimado de la porción	
Alemania Occidental	65
Arabia Saudita	0
Argentina	30
Australia	15
Bélgica	10
Brasil	15
Canadá	15
España	55
Estados Unidos de América	85
Filipinas	35
Francia	55
India	25
Indonesia	15
Irán	25
Italia	40
Japón	87
México	18
Nigeria	3
Países Bajos	40
Reino Unido	40
Sudáfrica	40
Suecia	50
Suiza	72
URSS	100
Venezuela	12

Nota: La porción "nacional" corresponde a las ventas (al nivel del fabricante) facturadas por compañías manufactureras de las cuales un 50% de las acciones son de propiedad nacional; los productos fabricados por estas compañías mediante licencias de compañías extranjeras se incluyen en las ventas nacionales. En contraste, la porción extranjera comprende tanto las ventas por las compañías de las cuales un 50% de las acciones se encuentran en manos de compañías extranjeras (incluidas las compañías que tienen solo una mayoría pro forma de accionistas nacionales) como las ventas por las compañías nacionales que funcionan como agentes por contrato de comercialización, distribución y, en raras ocasiones, de fabricación para las compañías extranjeras. En breve, se califican de "extranjeras" a aquellas compañías que, en definitiva, están dirigidas por intereses extranjeros.

Fuentes: Datos y proyecciones internas de SRI. Fuentes de la industria.

Fuente: Schaumann, L., Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985, Departamento de Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, Menlo Park, California, E.U.A., julio de 1976, pág. 13.

CUADRO 3. ESTIMACIONES DEL MERCADO FARMACEUTICO MUNDIAL, 1977

	Total de ventas (millones de EUA\$)	Mercado mundial %
Total mundial	\$48,700	
Europa Occidental	14,600	30.0
Norteamérica	9,600	19.7
Asia Oriental (incluidos el Japón y China)	8,700	17.9
Europa Oriental	7,800	16.0
Sudamérica	3,400	7.0
Asia Central y Sudoriental	1,700	3.5
Africa	1,300	2.7
Oriente Medio	1,000	2.1
Oceanía (incluida Australia)	530	1.1

Fuente: Publicaciones Mundiales de IMS, ventas de los fabricantes a los tipos de cambio de 1976.

CUADRO 4. LOS VEINTE PAISES CON LOS MAYORES MERCADOS FARMACEUTICOS, 1977*

	Millones de EUA\$	Porcentaje del mercado mundial		Millones de EUA\$	Porcentaje del mercado mundial
Estados Unido de América	\$7,800	16.0	Canadá	\$695	1.5
Japón	5,400	11.1	India	570	1.2
Alemania Occidental	3,640	7.5	Bélgica	505	1.1
Francia	3,100	6.4	Corea del Sur	480	1.0
Italia	2,200	4.5	Australia	450	0.9
Brasil	1,500	3.1	Suecia	430	0.9
España	1,480	3.0	Países Bajos	422	0.9
Reino Unido	1,200	2.5	Irán	400	0.8
Argentina	960	2.0	Suiza	365	0.8
México	806	1.7	Venezuela	320	0.7

*Se han excluido los países socialistas de la Europa Oriental y China.

Fuente: Publicaciones Mundiales de IMS, ventas de los fabricantes a los tipos de cambio de 1976.

CUADRO 5. VENTAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN PAISES SELECCIONADOS DE LA REGION DE LAS AMERICAS, 1977

	Total de ventas (millones de EUA\$)	Por persona(a) (EUA\$)	Incremento sobre 1976 (%)
América Central 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(b)	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) Sobre la base de la población estimada de 1976.

b) Esta cifra puede que sea baja. Según otros datos de que dispuso la OPS, el consumo por persona es de EUA\$9.

Fuente: IMS Internacional.

CUADRO 6. CONSUMO POR PERSONA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN ONCE PAISES DE LA CARICOM (a), 1976

	Población	EUA\$ por persona
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
Monserrat	13,000	8.07
St. Kitts	48,000	6.19
St. Lucia	120,000	3.38
St. Vincent	100,000	3.47
Trinidad y Tabago	1,200,000	5.30(b)
Total	5,013,000	

a) Consumo Producto + Importaciones - Exportaciones

b) Cifra provisional

Fuente: Informe de UNAPEC sobre la política regional de medicamentos del Caribe, 1978.

CUADRO 7. COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS MEDICINALES, 1971
(en millones de EUA\$)

	Exportaciones	Importaciones	Saldo	Porcentaje del total	
				Exportaciones	Importaciones
Países desarrollados de economía de mercado	EUA\$2,757	EUA\$1,833	EUA\$924	81.1%	56.5%
Países del sur de Europa	36	182	-146	1.1	5.6
Países y territorio en desarrollo	231	905	-674	6.8	27.9
Países socialistas de Europa Oriental	375	327	48	11.0	10.1
Total	3,399	3,247	152	100.0	100.0

Fuente: Lall, S., Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, estudio monográfico de la industria farmacéutica, Instituto de Economía y Estadística, Universidad de Oxford, Oxford, R.U., Documento de UNCTAD TD/B/C.6/4, 8 de octubre de 1975, pág. 8.

CUADRO 8. BALANZA COMERCIAL EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS
(en millones de EUA\$)

Principales países exportadores	1971 (a)	1974 (b)
República Federal de Alemania	EUA\$ 332.4	EUA\$ 603.2
Reino Unido	318.8	490.4
Estados Unidos de América	283.1	592.3
Suiza	270.6	589.7
Francia	96.6	193.0
Italia	50.6	25.8
Países Bajos	38.6	64.7(c)
Dinamarca	19.1	31.4
Totales	1,409.8	2,590.5
<u>Principales países importadores</u>		
Japón	-146.8	-318.6
España	- 58.6	-126.0
Canadá	- 52.5	-107.7
Bélgica/Luxemburgo	- 45.5	- 47.1
Austria	- 41.5	- 68.2
Suecia	- 41.7	- 66.9
Australia	- 40.3	- 52.6(d)
Totales	-426.9	-787.1

(a) Fuente: Lall, S. Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, estudio monográfico de la industria farmacéutica, Instituto de Economía y Estadística, Universidad de Oxford, R.U., Documento de UNCTAD TD/B/C.6/4, de 8 de octubre de 1975, Anexo, pág. 4.

(b) Fuente: Asociación de Fabricantes Farmacéuticos, Fact Book, Edición de 1976, Washington, D.C., E.U.A., pág. 64.

(c) y (d) Datos de 1973.

CUADRO 9. IMPORTACION Y EXPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
EN ONCE PAISES DE LA CARICOM, 1976

	Importaciones (miles de EUA\$)	Exportaciones (miles de EUA\$)
Antigua	EUA\$ 347	
Barbados	4,105	EUA\$ 336(a)
Dominica	549	
Grenada	267	
Guyana	7,200	5,500
Jamaica	17,077	1,216
Montserrat	106	
St. Kitts	300	
St. Lucia	405	
St. Vincent	347	
Trinidad y Tabago	6,360	

(a) Estimación

Fuente: Informe de UNAPEC sobre la política regional de medicamentos del Caribe, 1978.

CUADRO 10. GASTOS NACIONALES EN LA ATENCION DE LA SALUD Y PRODUCTOS
FARMACEUTICOS EN ONCE PAISES DESARROLLADOS, 1974
(miles de millones de EUA\$)

	PNB	% gastado en atención de la salud(b)	Gastos en productos farmaceuticos(a)		Total
			% del PNB	% de la atención de la salud	
Alemania					
Occidental	420	8.0%	1.6%	20.2%	6.8
E.U.A.	1,397	7.9	1.0	12.2	13.5
Francia	279	7.8	1.6	20.7	4.5
Italia	150	8.0	1.9	23.3	2.8
Japón	438	5.5	1.8	33.2	8.0
Reino Unido	195	5.5	0.9	16.8	1.8
Suecia	61	7.8	0.8	10.5	0.5

Nota: Debido a incertidumbre de definición, falta de información estadística comparable, posible recuento doble, fluctuaciones de las monedas y diferencias en las tasas de inflación, los datos de este cuadro son solamente estimaciones aproximadas. Las estimaciones para Alemania Occidental comprenden preparados fito y homeopáticos, y en el caso de Japón se incluye la medicina autóctona.

(a) Productos patentados y éticos para atención terapéutica de la salud del nombre, al nivel detallista.

(b) Comprende los costos de la construcción de instalaciones, gastos de salud pública e investigación médica.

Estimaciones de SRI basadas en datos públicos e información privada.

Fuente: Adaptación de Schaumann, L., Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985, Departamento de Investigación de las Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, Menlo Park, California, E.U.A., julio de 1976, pág. 5.

CUADRO 11. ESTIMACION DE LAS COMPRAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARA EL HOMBRE EN PAISES SELECCIONADOS, 1975
(precios del fabricante en EUA\$)

Promedio de compras por persona	
Todo el mundo	EUA\$ 9.60
Alemania Occidental	53.35
Francia	51.90
Japón	38.45
Suecia	36.60
Estados Unidos de América	35.05
Australia	29.65
Argentina	26.10
Reino Unido	19.50
México	13.70
URSS	13.70
Sudáfrica	11.10
Brasil	9.30
Nigeria	1.20
India	0.75

Nota: Debido a incertidumbres de definición, falta de información estadística comparable, posible recuento doble, fluctuaciones de las monedas y diferencias en las tasas de inflación, los datos de este cuadro son solamente estimaciones aproximadas. Los datos se basan en estimaciones de las NU, el FMI y SRI, e incluyen datos internos, datos de la industria e información comercial.

Fuente: Adaptación de Schaumann, L., Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985, Departamento de Investigación de las Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, Menlo Park, California, E.U.A., julio de 1976, pág. 16.

CUADRO 12. NUEVAS PATENTES OTORGADAS PARA MEDICAMENTOS,
Y MEDICINAS, EUA, 1975

	Número de patentes	Porcentajes
Estados Unidos de América	2,483	54.5
República Federal de Alemania	507	11.1
Japón	447	9.8
Reino Unido	225	5.6
Suiza	246	5.4
Francia	222	4.9
Italia	81	1.8
Otros	316	6.9
Total	4,557	100.0

Fuente: Asociación de Fabricantes Farmacéuticos, Fact Book, Edición de 1976, Washington, D.C., E.U.A., págs. 14-16.

CUADRO 13. PAGINA REPRESENTATIVA DEL FORMULARIO DE SASKATCHEWAN

28:00 CENTRAL NERVOUS SYSTEM DRUGS

28:16.08 PSYCHOTHERAPEUTIC AGENTS (TRANQUILIZERS)

CHLORDIAZEPOXIDE

*5MG CAPSULE

020915	NOVOPOXIDE	NOP	\$0.0102*
007374	PROTENSIN	ELL	0.0347
01806J	C-TRAN	MOM	0.0350
314498	NACK	CPN	0.0388
013463	SOLIUM	HOR	0.0414
012629	LIBRIUM	HLR	0.0496

*10MG CAPSULE

007382	PROTENSIN	ELL	0.0083*
020923	NOVOPOXIDE	NOP	0.0087*
018074	C-TRAN	MOM	0.0440
314471	NACK	CPN	0.0490
013471	SOLIUM	HOR	0.0528
012637	LIBRIUM	HLR	0.0663

*25MG CAPSULE

020931	NOVOPOXIDE	NOP	0.0216*
018082	C-TRAN	MOM	0.0640
007390	PROTENSIN	ELL	0.0695
314528	NACK	CPN	0.0790
013498	SOLIUM	HOR	0.0851
012645	LIBRIUM	HLR	0.1022

CHLORMEZANONE

100MG TABLET

033618	TRANCOPAL	WIN	0.0863
--------	-----------	-----	--------

200MG TABLET

033626	TRANCOPAL	WIN	0.1010
--------	-----------	-----	--------

CHLORPROMAZINE

10MG TABLET

025453	LARGACTIL	POU	0.0325
--------	-----------	-----	--------

*25MG TABLET

232823	NOVOCHLORPROMAZINE	NOP	0.0128
295086	CHLORPROM	ICN	0.0191
025461	LARGACTIL	POU	0.0356

*50MG TABLET

232807	NOVOCHLORPROMAZINE	NOP	0.0153
271101	CHLORPROM	ION	0.0241
025488	LARGACTIL	POU	0.0527

Fuente: Formulario de Saskatchewan, Quinta Edición, julio de 1977, Plan de Medicamentos contra Receta de Saskatchewan, Departamento de la Salud, Regina, Saskatchewan.

CUADRO 14. COMPARACION DE LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS,
DICIEMBRE DE 1974 Y JULIO DE 1977

	Precios unitarios		Utilización anual estimada (miles)	Ahorros anuales
	Dic. 1974	Jul. 1977		
Tetraciclina cap 250 mg	Can\$.0458	Can\$.0140	4,480	Can\$140,464
Diazepam tab 5 mg	.0596	.0040	10,870	604,372
Slow K, tab 600 mg*	.0479	.0422	2,140	12,198
Ampicilina cap 250 mg	.1094	.0437	2,760	181,332
Sulfisoxazol, tab 500 mg	.0361	.0150	1,710	361,081
Clorpropamida, tab 250 mg	.0662	.0152	1,030	52,530
Amitriptilina tab 25 mg	.0727	.0132	2,140	127,330
Imipramina tab 25 mg	.0812	.0131	770	52,437
Clordiazepóxido, cap 10 mg	.0579	.0083	1,930	<u>95,728</u>
			Total	1,304,472

*Este producto solo puede obtenerse de un fabricante, por tanto no es posible la sustitución o competencia de precio.

Fuente: Plan de Medicamentos contra Receta de Saskatchewan, Regina, Saskatchewan, Canadá, octubre de 1977.

REFERENCIAS

1. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 615, 1977 (Selección de Medicamentos Esenciales: Informe de un Comité de Expertos de la OMS).
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 (artículo). J.A.M.A., 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. J.A.M.A., 231 (6):583-608 (1975).
5. Coronary Drug Project Research Group. Clofibrate and Niacin in Coronary Heart Disease. J.A.M.A., 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? (artículo). 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. Task Force of Prescription Drugs. Final Report, Washington, D.C., 7 de febrero de 1969 (Departamento de la Salud, Educación y Asistencia Social de los E.U.A.).
10. STAMLER, J. et al. Hypertension: The Problem and the Challenge. In: The Hypertension Handbook, West Point, Pa., Merck, Sharp y Dohme, 1974, págs. 3-31.
11. SCHAUMANN, L. Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985, Departamento de Industrias de la Salud, Stanford Research Institute, Menlo Park, California, E.U.A., julio de 1976.
12. LALL, S. Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, estudio monográfico de la industria farmacéutica, Instituto de Economía y Estadística, Universidad de Oxford, Oxford, R.U., Documento de UNCTAD TD/B/C.6/4, 8 de octubre de 1975.

13. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos, Fact Book, Edición de 1977, Washington, D.C., E.U.A.
14. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá, Marketing Expenditures in the Pharmaceutical Industry, Ottawa, Canada, 1977.
15. Asociación de Fabricantes Farmacéuticos del Canadá, The Performance of the Canadian Pharmaceutical Industry, Ottawa, Canada, abril de 1975.
16. Sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de los productos farmacéuticos, objeto de comercio internacional, Ginebra, Suiza, diciembre de 1977.
17. BOYD, G. A. The Status of Commonwealth Regional Drug Policy, Tercera Conferencia de Ministros Responsables de la Salud, St. Kitts, junio de 1977.
18. Resolución No. 17, Regional Drug Policy, Segunda Conferencia de Ministros Responsables de la Salud, Monserrat, junio de 1976.
19. Special Committee of the House of Commons on Drug Costs and Prices, Second (Final) Report, Queen's Printer and Controller of Stationery, Ottawa, Canadá, 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, Canadá, octubre de 1976.
21. Saskatchewan Prescription Drug Plan, Annual Report 1976-1977, Departamento de la Salud, Provincia de Saskatchewan, Regina, Saskatchewan, Canadá.
22. Control de los medicamentos en las Américas, Informe de un Seminario, Washington, D.C., 1971, Organización Panamericana de la Salud, Publicación Científica No. 225.
23. Pautas para el desarrollo de un programa nacional de control de los medicamentos, Washington, D.C., 1978, Organización Panamericana de la Salud, División de Control de Enfermedades.
24. Documento informativo para las Discusiones Técnicas sobre criterios y prácticas nacionales en materia de productos medicinales y problemas internacionales conexos, 31a Asamblea Mundial de la Salud, 1978, Documento A31/Discusiones Técnicas/1.

ANEXO 1. CERTIFICADO DE LA OMS SOBRE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBJETO DE 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)

¹ Este modelo puede modificarse para que comprenda varios productos del mismo fabricante.

² Empléense en lo posible denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales

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* N° 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 ése 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.