

## 55.º CONSEJO DIRECTIVO

### 68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

---

CD55.R12  
Original: inglés

### *RESOLUCIÓN*

#### *CD55.R12*

#### **EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS Y DE ALTO COSTO**

##### *EL 55.º CONSEJO DIRECTIVO,*

Habiendo examinado el documento de política sobre *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/10);

Considerando que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como uno de sus principios básicos que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”, y observando que los países de la Región mediante la resolución CD53.R14 afirmaron el “derecho a la salud donde sea nacionalmente reconocido y promoviendo el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr”;

Recordando la resolución CD53.R14 (2014) sobre el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como la resolución A/RES/70/1 de las Naciones Unidas, mediante la cual se aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, incluido el objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”;

Recordando la resolución WHA61.21 (2008) en la que se adopta la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, la resolución CD48.R15 (2008) sobre la *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* y el *Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo*;

---

Reconociendo que mejorar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible;

Tomando en consideración que adoptar y aplicar políticas, leyes, regulaciones y estrategias integrales contribuye a mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluidos aquellos considerados estratégicos y de alto costo, así como la calidad de los servicios de salud y los resultados en materia de salud, asegurando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistemas de salud;

Teniendo en cuenta que varios medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo ahora se consideran esenciales y pueden mejorar considerablemente la calidad de vida y los resultados en materia de salud cuando se usan de acuerdo con las guías de práctica clínica basadas en la evidencia;

Reconociendo que la adopción de algunos medicamentos y otras tecnologías sanitarias nuevos y de alto costo incorporados en los sistemas de salud no proporciona un valor agregado sustancial, ya que desplazan tratamientos eficaces de menor costo;

Reconociendo la necesidad de mejorar el acceso mediante enfoques integrales centrados en la mejora de la disponibilidad, la asequibilidad y el uso racional en los sistemas de salud, así como los procesos de selección conforme fueran descritos en la resolución WHA67.22 de la Asamblea Mundial de la Salud;

Reconociendo asimismo los retos que afrontan actualmente los Estados Miembros para asegurar el acceso y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta su contexto, al igual que sus prioridades nacionales, a que:
  - a) adopten políticas o estrategias integrales nacionales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades de los sistemas de salud y todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que desincentiven la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas;
  - b) de manera de mejorar la eficacia y la eficiencia de los sistemas de salud,
    - i) fortalezcan las instituciones de salud, los mecanismos y las capacidades reguladoras para promover la buena gobernanza y las decisiones basadas en la

- evidencia sobre la calidad, seguridad, eficacia y el uso óptimo de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y *ii*) promuevan la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos para medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- c) evalúen, revisen y actualicen regularmente los formularios y las listas de medicamentos esenciales a través de procesos de selección y mecanismos transparentes y rigurosos basados en la evidencia y sustentados en los métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades de salud;
  - d) promuevan mecanismos adecuados de financiamiento y de protección financiera para fomentar la sostenibilidad del sistema de salud, para mejorar el acceso y para avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios de salud, a fin de evitar las dificultades financieras, el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos;
  - e) trabajen junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral, incluso en relación con los costos integrales de la investigación y desarrollo y las tendencias, así como las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de que mejoren la toma de decisiones, eviten el derroche y aumenten la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
  - f) fortalezcan la capacidad institucional para producir evaluaciones de tecnología de calidad de nuevos medicamentos y otras tecnologías sanitarias antes de incorporarlos en los sistemas de salud, prestando especial atención a los que se considere que tienen un costo elevado;
  - g) fomenten la competencia mediante estrategias integrales, que pueden incluir políticas de propiedad intelectual que tomen en cuenta la perspectiva de la salud pública considerando la maximización de la innovación relacionada con la salud, el establecimiento de incentivos y regulaciones que permitan la incorporación y adopción rápidas de medicamentos multifuente<sup>1</sup> genéricos de calidad o sus equivalentes terapéuticos, la reducción de aranceles y la adopción de mecanismos de compras conjuntas que limiten la fragmentación al mancomunar la demanda;
  - h) adopten estrategias eficaces para mejorar el acceso a los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes como, aunque sin limitarse a ello, las negociaciones transparentes nacionales e internacionales sobre precios, el reembolso, políticas y estrategias de precios y, cuando sea apropiado, el uso de las

---

<sup>1</sup> La OMS utiliza el término “producto farmacéutico multifuente” y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series 937, 2006, disponible en inglés:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14091e/s14091e.pdf>

- flexibilidades establecidas por la Declaración Ministerial de Doha sobre el acuerdo ADPIC;
- i) adopten medidas para promover el acceso a información imparcial y libre de conflictos de intereses sobre productos médicos para las autoridades de salud, los profesionales de la salud y la población en general a fin de promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y de mejorar la prescripción y dispensación; y monitoreen el uso seguro y la efectividad de estos productos mediante sistemas sólidos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
  - j) reconozcan el papel de los prescriptores en las decisiones relativas a las opciones de tratamiento, y proporcionen apoyo para mejorar las prácticas de prescripción para que sean adecuadas, éticas y basadas en el uso racional, con herramientas tales como las guías de práctica clínica, las estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores y fabricantes de productos médicos;
  - k) desarrollen marcos, incluso por medio de consultas con todos los actores principales, que definan principios éticos que guíen, bajo la perspectiva de salud pública, el desarrollo de publicidad y mercadeo farmacéuticos y de códigos de conducta que orienten el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos\*;
  - l) promuevan la adopción de instrumentos o mecanismos para mejorar la calidad de los exámenes de solicitudes de patentes farmacéuticas y de otras tecnologías sanitarias, y para facilitar que los examinadores tengan acceso a la información necesaria para tomar las decisiones apropiadas;
  - m) promuevan el trabajo de las autoridades nacionales de salud y otras autoridades competentes, de acuerdo con el contexto nacional, con respecto a las patentes farmacéuticas y otras tecnologías sanitarias y a las prácticas de patentamiento para promover la innovación relacionada con la salud y el uso de mecanismos y procedimientos, como el *Orange Book* de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y el registro de patentes de Canadá, que apoyen la transparencia y claridad de la información, incluida la información sobre los principios activos, sus patentes asociadas, las fechas de vencimiento de las patentes y otra información conexas, y para estimular la competencia de mercado.
2. Solicitar a la Directora que:
- a) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación de políticas y marcos jurídicos integrales<sup>2</sup> para los medicamentos y las tecnologías sanitarias

---

\* Los visitantes médicos farmacéuticos también son conocidos como agentes de promoción y mercadeo farmacéutico o representantes comerciales.

<sup>2</sup> De acuerdo con la resolución CD54.R9 (2015).

- que promuevan el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias esenciales y estratégicos, incluidos los que se consideren de alto costo;
- b) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación, el establecimiento y la revisión de marcos jurídicos y regulatorios, políticas y otras disposiciones nacionales que permitan la pronta entrada y la incorporación de medicamentos multifuente genéricos de calidad o de equivalentes terapéuticos mediante estrategias integrales desde una perspectiva de salud pública;
  - c) proporcione apoyo a los Estados Miembros en el aumento de la capacidad y la adopción de estrategias para mejorar la selección y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias sobre la base de evaluaciones de tecnologías sanitarias y otros enfoques basados en la evidencia para mejorar los resultados de salud y la eficiencia;
  - d) promueva la cooperación y el intercambio de información, experiencias exitosas y capacidad técnica sobre la costo-efectividad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, las cuestiones de la cadena de suministro y las buenas prácticas de determinación de precios, entre otros, por medio de los canales y las redes de la OPS, y sintetice el progreso realizado por los Estados Miembros en áreas clave e informe al respecto;
  - e) siga fortaleciendo el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública y el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, que son iniciativas importantes para proporcionar apoyo permanente a los Estados Miembros en todos los aspectos relacionados con la disponibilidad y mayor asequibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, incluso proporcionando una plataforma para apoyar a los Estados Miembros participantes en la consolidación de la demanda, la negociación y la compra de medicamentos de alto costo de fuente única o de fuentes limitadas;
  - f) apoye a los Estados Miembros a fin de que elaboren y adopten marcos que definan principios éticos para orientar, desde la perspectiva de la salud pública, la elaboración de publicidad y mercadeo farmacéuticos, orientar la relación de la industria con las agrupaciones de pacientes, y apoyar la elaboración de códigos de conducta que guíen el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos;
  - g) promueva la identificación y coordinación de iniciativas que aborden el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo en la Región a efectos de contribuir a su eficiencia y evitar duplicaciones.

*(Octava reunión, 29 de septiembre del 2016)*