

POLÍTICAS FARMACÉUTICAS, SOBRE LA MESA

Se realizó en Buenos Aires la III^a Reunión del Comité de Especialistas en Políticas Farmacéuticas de la OPS. Expertos internacionales pertenecientes a centros colaboradores OMS/OPS se reunieron para revisar y adaptar la Guía OMS para el Desarrollo de Políticas Farmacéuticas

Semanas atrás un equipo de expertos pertenecientes a diversas instituciones académicas que colaboran con la OMS/OPS, entre las que se encuentra la Universidad ISALUD, se reunieron en Buenos Aires para seguir trabajando en la revisión y adaptación de la Guía OMS para el Desarrollo de Políticas Farmacéuticas, editada en el año 2003. Estas tareas nacieron de las decisiones adoptadas durante la reunión de Washington, realizada en diciembre de 2009, la reunión de Medellín, realizada en agosto de 2010 y las reuniones virtuales realizadas por los miembros

de mencionado comité y tiene como objetivo fundamental la revisión crítica y actualización de los contenidos de la mencionada guía en temas tales como: principios y valores, derechos humanos y derecho a la salud, transparencia, sistemas de salud basados en la atención primaria, farmacias como establecimientos de salud, protección social, propiedad intelectual, innovación y producción local y estatal. Revista ISALUD conversó con ellos para saber cuál es el panorama de un sector tan sensible para la salud de la población.

Recolección de información

Nelly Marin Jaramillo, es asesora regional en Política Farmacéutica de la OPS, de nacionalidad colombiana pero desde hace unos años su residencia de trabajo es la ciudad de Washington. Trabajó además en el ministerio de salud de su país, hasta su llegada a la OPS, donde en sus primeros ocho años actuó como consultora nacional de medicamentos en Brasil. A fines de 2005 fue enviada a Es-

tados Unidos, donde viene trabajando en el área de políticas públicas de medicamentos. Su labor es evaluar a los países de la región y ver de qué manera se puede ayudar a los países que integran la organización en la formulación e implementación de programas y políticas públicas. Además, un detalle de suma importancia para una buena evaluación, cumple con la labor de recolectar la

información que permita conocer cuál es la situación real en los distintos países.

—¿Es suficiente y buena la información que ustedes reciben de los distintos países de la región?

—Sobre el volumen de información que recibimos le puedo decir que son bastantes los países que tienen desarrollados documentos de políticas públicas, nosotros contamos con buena información de la región en ese aspecto, sabemos cuántos países llevan adelante políticas farmacéuticas o quiénes son los que cuentan con una autoridad de regulación de medicamentos, cuántos tienen laboratorios de control de calidad, ahora es más limitada en cuanto a sus resultados, sus impactos, por obvias razones que ya tienen que ver con seguimientos metodológicos y números más específicos. Pero mi percepción desde que estoy en la OPS es que la información se ha mejorado, que las perspectivas hacia el futuro en cuanto a este punto son mejores. De hecho en diciembre de 2010 hicimos una publicación sobre la situación farmacéutica tomada en 2007, con todos los países de la región. De esta información, trabajamos con 34 países, respondieron 31 y 25 de ellos tienen política farmacéutica.

—¿Qué países se encuentran a la vanguardia?

—Es un poco complicado establecer algún tipo de escalón en ese sentido, como todo en la política está compuesto por una serie de componentes, se podrían dar ejemplos de países que están trabajando bien en algunos aspectos, por ejemplo en lo que respecta a la garantía en la calidad de los medicamentos, en los que hay países que han desarrollado un buen sistema de regulación dentro de la región, como Canadá. Nosotros tenemos países que han decidido crear una agencia de regulación de medicamentos, y que tienen una serie de instrumentos con los que han avanzado. Y en este sentido tenemos también a la Argentina, a Brasil, Colombia y Cuba, que han evaluado esos sistemas y están en un buen nivel en lo que hace a tener un sistema de regulación. Brasil ha hecho una propuesta en el tema de implementación de estrategias de medicamentos genéricos, y en Argentina tenemos las políticas de prescripción por nombre genérico, para el acceso a los medicamentos, experiencias que han sido muy valiosas. Por eso decirte si tal país tiene una buena política, ya es más com-

*Nelly Marín Jaramillo,
asesora regional en
Política Farmacéutica
de la OPS*



Hay que ver las políticas farmacéuticas como parte de las políticas de salud y no de manera separada.

plejo, son tantísimos los temas (genéricos, patentes, producción) que cada uno avanza de acuerdo a sus necesidades y posibilidades. Cuando estuve en Brasil, había dos problemas serios: el precio de los medicamentos y la falsificación. Ahí se necesitó voluntad del público, el ministro de salud creó la agencia especializada para regular, a través de una ley del congreso, lo que fortaleció las leyes punitivas y se empezó a perseguir el delito. Brasil ahora es uno de los países con la cobertura más alta en medicamentos y tienen la mejor vigilancia y regulación de medicamentos. Ahí también se negoció la Ley de Genéricos.

—¿Cuáles son las variables que determinan una buena política de medicamentos?

—Un detalle importante es que nosotros tenemos que romper con muchos modelos y paradigmas, porque en esto de las políticas farmacéuticas hay que acostumbrarse a verla más integrada y como parte de las políticas de salud, y no separada. Al definir cómo la entendemos será un contribuyente fundamental a la hora de obtener buenos resultados de salud. La salud como un derecho, la equidad, la universalidad, esos son los principios que debe orientar una política farmacéutica en el sistema de salud. Lo más importante es comprender eso. ¿En qué cosas hay que trabajar? En el acceso a los medicamentos para todos tengan ese derecho y que el dinero no sea una barrera. Y diseñar las estrategias para que ese acceso sea calificado, es decir que se tenga un acceso a lo que uno realmente necesita en salud. El aspecto económico del no acceso a los medicamentos es uno, pero hay también componentes culturales y de situación social

que lo impiden, por eso es importante lograr un cambio en ese sentido y para eso hay que tener un fuerte liderazgo político, con gobernabilidad, porque la presencia del Estado es necesaria porque del otro lado tienes a la industria, que puede no estar interesada en esta visión social. Se necesita algo así como una rectoría del sector salud para lograrlo.

—¿En qué programas están trabajando en la actualidad desde la OPS?

—Desde hace 4 años por mandato de los cuerpos directivos de la OPS, y como parte de una decisión para mejorar el acceso a los medicamentos estamos trabajando en identificar líneas de apoyo en base a las buenas experiencias desarrolladas en la región sobre la prescripción de medicamentos genéricos, y para trabajar en lo que se refiere a lograr buenas prácticas manufactureras. Otra cuestión interesante es que la OPS está coordinando un Banco de Datos sobre precios de medicamentos y un grupo de países ya se ha comprometido a ali-

mentar dicho banco donde se colocan los precios que están en el mercado de medicamentos. El banco es una herramienta estratégica muy importante de negociación con las farmacéuticas coordinada por la OPS. Y en forma adicional al banco se ha desarrollado un instrumento para hacer estudios de precios de medicamentos en los países que tienen más elaborada una investigación al respecto. Estos estudios han podido demostrar que la diferencia en los precios dentro de los países son muy altas, y en el sector privado es altísima la diferencia entre genéricos y medicamentos de marcas, así como las diferencias entre regiones de un mismo país y de una misma ciudad. ¿Es capaz el mercado de autorregular los precios o no? Los resultados que tenemos están demostrando que no se pueden autorregular porque el mercado tiene muchas asimetrías y hay mucha distorsión de la información. Se necesita un sector que los regule, y eso se viene discutiendo desde los ochenta pero no había una base para sustentarlo. Ahora sí.

Medicamentos genéricos

De acuerdo con la legislación sanitaria brasileña, los genéricos pueden ser intercambiables, es decir, el paciente puede solicitar que el medicamento recetado sea sustituido o cambiado por su genérico.

Claudia García Serpa Osorio, es farmacéutica y trabaja desde 1982 en la Fundación Osvaldo Cruz (Fiocruz), de Río de Janeiro. Ejerció diferentes funciones desde la vigilancia sanitaria, el hospital de niños y en la Escuela Nacional de Salud Pública donde actualmente es investigadora titular y ejerce un cargo de coordinadora del posgrado. Realizó investigaciones centradas en la utilización de medicamentos genéricos, sobre malaria y servicios de asistencia farmacéutica. Abordó también temáticas como el de la judicialización, el acceso a los medicamentos y desastres.

—¿Cómo ha sido la experiencia de los medicamentos genéricos en Brasil?

—Los productos conocidos como medicamentos genéricos son aquellos que tienen equivalencia farmacéutica y bioequivalencia con los productos innovadores. De acuerdo con la legislación sanitaria brasileña, pueden ser intercambiables, es decir, el paciente puede solicitar que el medicamento recetado sea sustituido o cambiado por su genérico. Mientras que quien receta el medica-

mento tiene el derecho de restringir la posibilidad de cambio. Para esto, deberá informar el nombre genérico del fármaco y el nombre de marca del producto que indica, junto con su pedido de restricción de cambio, si fuera el caso. Los productos similares son aquellos que tienen apenas equivalencia farmacéutica con los productos innovadores. Por ley, son obligados a presentar evaluaciones comparando su biodisponibilidad con la biodisponibilidad de los innovadores, pero sin la exigencia de que sean estadísticamente iguales. La ley federal de regalamiento técnico para el registro de medicamento genérico rige en Brasil desde 1999.

—¿Qué dificultades tuvo a partir de su implementación?

—Lo que sucedió con la experiencia desarrollada en Brasil es que los genéricos cuando entraron al mercado no eran los considerados por nosotros esenciales, y también otros principios farmacéuticos que no están definidos como esenciales por la OMS, y que serían lujos terapéuticos. No tenían

una necesidad determinada y en nuestro país la política de genéricos se desarrolló un poco de manera paralela a la política de medicamentos general. Y la política tiene que caminar junta, si se seleccionan medicamentos el país tiene que fomentar la producción de esos medicamentos seleccionados, es una cadena. Lo que pasó con los genéricos es que se desarrollaron de manera paralela, entonces tenemos como reflejo que los precios bajaron al principio, en los innovadores, entre un 30 y 40 por ciento, y en genéricos teníamos casos de precios más altos. O sucedía que el servicio público prescribía una denominación genérica pero los farmacéuticos no lo tenían. Había también todo un marketing de los innovadores sobre la baja calidad de los genéricos, que no es verdad. Los genéricos son mayoría en el sistema público del Brasil.

—¿El acceso a los medicamentos está garantizado?

—En el acceso hay algo que nos distingue y es la equiparación de la universalidad con la gratuidad. Los medicamentos tuvieron el poder de reunir a la gente, a los jubilados, los niños, a toda la población aunque aún no se logró la universalidad, como lo establece la Constitución, su integralidad, y entonces nos encontramos con situaciones recurrentes como la judicialización. La gente tiene sus derechos, se siente así y luchan por ellos. La ley lo ampara y le da todo, pero ¿qué es todo en políticas públicas? Los jueces interpretan que todo es todo, los lujos, las cosas terapéuticas sin evidencias, entonces los esfuerzos de gestión, los sistemas de financiamiento de salud, se subvierten con la judicialización. Ocurre cuando un municipio necesita un determinado medicamento, se demora su entrega por algún motivo y la gente presiona para que ese medicamento esté. Se entra entonces en una discusión entre lo que es el derecho individual del paciente y el colectivo. Hay una presión indebida en los sistemas que no es éticamente justificable.

—¿En qué situación se encuentra Brasil en lo que respecta a las llamadas enfermedades olvidadas?

—Tenemos un contingente de ellas como el Chagas, la malaria, tuberculosis, que aún persisten y lo que sucede es que hay poca inversión internacional en estas denominadas enfermedades de la



Claudia García Serpa Osorio, de la Fundación Osvaldo Cruz (Fiocruz), de Río de Janeiro

pobreza, pero que en Brasil tenemos un mercado ya que el Gobierno es el más grande comprador. Pero allí donde la gran industria no va a invertir, es el Estado el que tiene que hacerlo, en lo que llamamos medicamentos estratégicos. El Estado interviniendo en líneas de producción o de desarrollo específico y estratégico de medicamentos. Cada vez estamos más expuestos a los desastres naturales, que no distinguen economías y vienen ocurriendo en forma permanente en países desarrollados, como el reciente accidente nuclear ocurrido en Fukushima; o mixtos que comienzan siendo fenómenos naturales. En Brasil estamos expuestos a dos grandes desastres naturales como son las inundaciones y la sequía. Son eventos silenciosos. En la tabla de desastres de la OMS, la sequía en el nordeste de Brasil es uno de los más importantes que ha afectado a muchísima gente en los últimos 50 años. Nuestras investigaciones están apuntadas al *preparo*, es decir a preparar un grupo de personas capacitadas para mitigar un situación catastrófica, confeccionar una lista de medicamentos disponibles y evitar ante cualquier evento que los municipios en zonas de riesgo se queden paralizados. [U](#)

Los medicamentos tuvieron el poder de reunir a la gente, a los jubilados, los niños, a toda la población aunque aún no se logró la universalidad, como lo establece la Constitución brasileña

En la próxima edición

En la próxima edición, la situación de los medicamentos genéricos, analizada por Veronika Wirtz, investigadora en ciencias médicas del Instituto Nacional de Salud Pública en Cuernavaca, México, y el impacto económico de las farmacopolíticas, por Jaime Espín Balbino, de la Escuela Andaluza de Salud Pública, de España.