

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE CIENCIAS JURIDICAS
SEMINARIO DE GRADUACION EN CIENCIAS JURIDICAS 2008
PLAN 1993



REGULACION EN LA PRODUCCION PRESCRIPCION Y
COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

TRABAJO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL GRADO DE:
LICENCIANDO(A) EN CIENCIAS JURIDICAS

PRESENTAN

KEVIN BERNARDO CHAVEZ MACHADO
RUTH ELIZABETH MENDEZ PEREZ

LIC. MARCO ANTONIO ALDANA GUTIERREZ
DOCENTE DIRECTOR DE SEMINARIO

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, JULIO DE 2009

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

INGENIERO RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ
RECTOR

ARQUITECTO MIGUEL ANGEL PEREZ RAMOS
VICERRECTOR ACADEMICO

LICENCIADO OSCAR NOE NAVARRETE ROMERO
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

LICENCIADO DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ
SECRETARÍA GENERAL

DOCTOR RENE MADECADEL PERLA JIMENEZ
FISCAL GENERAL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

DOCTOR JOSE HUMBERTO MORALES
DECANO

LICENCIADO OSCAR MAURICIO DUARTE GRANADOS
VICEDECANO

LICENCIADO FRANCISCO ALBERTO GRANADOS
SECRETARIO

LICENCIADA BERTHA ALICIA HERNÁNDEZ ÁGUILA
COORDINADORA DE LA UNIDAD DE SEMINARIO DE GRADUACION

LICENCIADO MARCO ANTONIO ALDANA GUTIERREZ
DOCENTE DIRECTOR DE SEMINARIO

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a Dios padre: por brindarme vida, sabiduría y fortaleza para realizar la tesis.

A mi Virgen María: que siempre me ayuda a no rendirme y a seguir adelante con las cosas a las que me comprometo, y por todo el amor que ella me brinda.

A mis padres, Rubelio Chávez e Hilda Machado: por todo el apoyo y amor que he recibido de su parte, y son por quienes yo logre terminar mi estudios.

A mis hermanos: Stanley y Deniess: que me han ayudado moralmente y me han aconsejado para poder mantenerme firme, para terminar la tesis.

A mi Sobrino, Alessandro: por darme la alegría y motivación para llegar a terminar mi carrera.

A mis abuelitos, abuelitas, tíos, tías, primos, primas y demás familia: que siempre han estado pendientes de mis avances y logros, y que me han ayudado a motivarme para realizar el desarrollo de mi tesis.

A mis Amigos y Amigas: Edwin, Ernesto, Roberto, Rafael, Efraín, Mauricio, Rene, Pablo, Lester, Cristo, Carlos, William, Walter, Mónica, Almy, Marta, Alejandra, María Elena, Ivette, Alicia, Magaly, Karen, Nohemy y demás amigos con los que he convivido; Que siempre han estado ahí cuando los he necesitado, y que me han apoyado para lograr terminar mi tesis, y mi carrera.

A Mirna Elizabeth Sánchez (QEPD): Por todo el apoyo y la alegría que me dio para poder culminar con esta carrera.

A mi Asesor de Tesis: Licenciado Marco Antonio Aldana Gutiérrez, por tener la paciencia y el tiempo para reunirse con nosotros y corregir nuestros errores.

A mi compañera de Tesis y Amiga: Ruth Elizabeth Méndez Pérez: Por tener la paciencia y comprensión para con el proyecto y por facilitar aun mas la realización de este.

Kevin Bernardo Chávez Machado

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a Dios padre: por brindarme vida, sabiduría y fortaleza para realizar la tesis.

A mis padres, Carlos Alberto Méndez y María Isabel de Méndez: Por haberme apoyado en todos mis estudios y por haber tenido la paciencia y la dedicación necesaria para educarme y formarme para obtener mis logros académicos.

A mi hermana Eunice: Por brindado su apoyo y confianza para poder alcanzar una de mis metas.

A mi hijo, Carlos Benjamin: Que me acompañó en gran parte de este proyecto y quien me daba la fortaleza necesaria para seguir adelante y culminar así esta carrera.

A mi Asesor de Tesis: Licenciado Marco Antonio Aldana Gutiérrez, por tener la paciencia y el tiempo para reunirse con nosotros y corregir nuestros errores.

A mi querido compañero de tesis, Kevin Bernardo Chávez Machado: por haberme tenido paciencia, por haber sido un buen compañero de trabajo y un muy buen amigo y gracias a la química de trabajo que desarrollamos en conjunto pudimos llevar a cabo un sueño que ambos teníamos en común.

Ruth Elizabeth Méndez Pérez

ÍNDICE

INTRODUCCION.....	i
CAPITULO I	
PLANTEAMIENTO, FORMULACIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	7
A. Ubicación del problema de investigación en su contexto socio histórico.....	7
B. Objetivos.....	14
1. Objetivo General.....	14
2. Objetivos Específicos.....	14
C. Hipótesis.....	15
1. Hipótesis General.....	15
2. Hipótesis Específicas.....	15
D. Selección de Métodos, Técnicas e Instrumentos a Utilizar.....	16
CAPITULO II	
DERECHO COMPARADO.....	18
A. A Nivel Mundial.....	18
1. Europa.....	18
2. America del Sur.....	36
B. Nivel Regional.....	58
CAPITULO III	
ANTECEDENTES DEL MARCO NORMATIVO EN EL SALVADOR.....	74
A. REGULACION CONSTITUCIONAL.....	74
B. REGULACION LEGAL.....	76
1. LEY DE FARMACIAS.....	76
2. LEY DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA Y	

DE LAS JUNTAS DE VIGILANCIA DE LAS PROFESIONES MÉDICA, ODONTOLÓGICA Y FARMACÉUTICA.....	79
3. CODIGO DE SALUD.....	82
C. ANTEPROYECTOS DE LEY.....	87
CAPITULO IV	
PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS PROVENIENTES DEL TRABAJO DE CAMPO.....	91
A. Cuestionario dirigido a consumidores de productos químicos farmacéuticos.....	91
B. Cuestionario dirigido a profesionales de la salud.....	112
C. Entrevista al Secretario General del Consejo Superior de Salud Pública.....	119
CAPITULO V	
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	124
A. Conclusiones.....	124
B. Recomendaciones.....	126
BIBLIOGRAFIA.....	132
Anexos.....	135
Cuadro Comparativo de Iniciativas de Ley de Medicamentos.....	136

INTRODUCCION.

El presente documento constituye un proyecto de graduación, para obtener el grado académico de licenciado (a) en ciencias jurídicas, en este fundamentaremos un análisis con el cual llegaremos a establecer si existe o no falta de regulación en la producción, prescripción y comercialización de medicamentos dentro del territorio salvadoreño.

En El Salvador ha existido históricamente una problemática en el tema de los medicamentos, ya que los precios excesivos, la mala calidad de estos productos farmacéuticos, la falta de un control generalizado de estos, la publicidad engañosa, la sugestividad con la que los médicos prescriben los productos farmacéuticos a sus pacientes, ha violentado la garantía constitucional del derecho a la salud y el derecho al acceso a los medicamentos por parte de todos los sectores sociales, para tratar cualquier tipo de padecimiento que afecte la salud de estos.

El propósito de este estudio consistió en establecer la importancia que tiene la creación de una normativa, que regule lo referente a la producción, prescripción y comercialización de medicamentos, para garantizar los derechos de los habitantes salvadoreños; ya que en la actualidad las herramientas legales con las que contamos datan de muchos años atrás, y no se encuentran acordes a las actuales necesidades de salud de la población en general, por lo que queda al descubierto la urgente necesidad de actualizar y crear nuevas figuras, instituciones y mecanismos que controlen de forma efectiva el tema de los medicamentos.

Considerando que el primer anteproyecto que surgió para regular el tema de los medicamentos data del año 2002, sin que haya tenido ninguna repercusión en la legislación nacional, y posteriormente es hasta el año

2007 donde nuevamente se presentaron otras propuestas para poder regular este tema, cuyo resultado ha sido el mismo, teniendo en cuenta los problemas que se generan a partir de los vacíos legales existentes en el área de medicamentos, es que nos surgió el interés de estudiar a profundidad el tema de los medicamentos y la problemática que se desencadena con la falta de regulación de estos productos que son de vital importancia para la vida de los habitantes salvadoreños.

En el presente estudio hemos considerado una parte teórica, en donde establecemos comparaciones del manejo de las políticas de medicamentos que utilizan otros países para tratar este tema, y de cómo aplican diferentes criterios para solucionar o reducir los problemas que se dan en el área de los medicamentos; así como un breve análisis de los antecedentes y las normas legales existentes en El Salvador y el grado de eficacia que tienen estas en la actualidad nacional; y una parte práctica, que son trabajos de campo realizados para obtener la opinión de la población que convive con estos problemas, y obtener así un conocimiento más apegado a la realidad, para poder, de este modo, establecer las conclusiones y las posibles recomendaciones a los sujetos que interactúan en este tema de los productos químicos farmacéuticos.

I. PLANTEAMIENTO, FORMULACIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

A. Ubicación del problema de investigación en su contexto socio histórico.

La historia de los medicamentos hace parte del devenir del hombre y de la historia de la medicina. Es por ello, que se hace necesario hacer una breve reseña sobre los inicios, evolución e innovación de los medicamentos, así como del control existente a nivel mundial sobre su producción, prescripción y comercialización.

Desde siempre, el ser humano buscó una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. Se tienen datos del período Paleolítico donde ya se usaban plantas y partes de los animales. Por lo que, la práctica es más antigua que la palabra misma. Se tiene conocimiento de que en Mesopotamia, Egipto y China se usaban procesos químicos para la elaboración de remedios.

En la antigüedad, la medicina y la farmacia fueron practicadas conjuntamente y, generalmente, por sacerdotes. Éstos tenían tiempo para especular sobre el origen de los cambios que observaban en el mundo que les rodeaba.

Los griegos, que eran buenos conocedores de las drogas y sus virtudes, propagaron la farmacia en Europa.

Los romanos profundizaron en el conocimiento de los remedios farmacológicos y aumentaron considerablemente el número de drogas medicinales. Esta ciencia despertó también el interés de árabes como Avicena, quien dejó escritos referentes a fármacos.

Durante la Edad Media este conocimiento fue cultivado especialmente por los monjes. También en América las culturas indígenas fueron desarrollando remedios contra las enfermedades a lo largo de los siglos.

En Perú se usaba la quina para el tratamiento de la malaria. Una figura clave en el siglo XVI es la de Paracelso, médico naturista suizo, que insistió en la importancia de la observación directa de la naturaleza y fue el primero en expresar la doctrina de que los procesos vitales son químicos y que, por tanto, en el estudio de la química puede hallarse la curación de las enfermedades. Así, introdujo numerosos remedios químicos y enseñó el uso del azufre, el plomo, el hierro, el antimonio y el cobre.

En el siglo XVII se empieza a utilizar la palabra farmacia en el sentido que tiene actualmente, desarrollándose una ciencia más compleja, como se refleja en las descripciones de la farmacopea de Londres y París. En este siglo destaca, por ejemplo, el descubrimiento de la vacuna contra la viruela lograda por el médico inglés Edward Jenner. Hasta principios del siglo XIX los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían sus materias primas (cortezas de plantas, encurtidos, gomas, minerales, etc.) localmente o en otros continentes (el opio de Persia o la ipecacuana y corteza de quina de América del Sur), adquiriéndolas a través de los especieros y comerciantes. A partir de estas materias primas elaboraban los jarabes, ungüentos, tinturas, píldoras, etc. Pero indudablemente, la revolución del medicamento pertenece al siglo XX. Los niveles competitivos entre los ingleses y los americanos por lograr la producción masiva de la penicilina, antibiótico recientemente descubierto y que resultaba estratégico para ganar la guerra, fue una verdadera y exitosa epopeya, para muchos el comienzo de la gran industria farmacéutica. Los primeros descubrimientos de la pre-guerra y

particularmente de la post-guerra, animaron a los gobiernos y especialmente a los empresarios, quienes comprendieron la utilidad de la investigación, de la industrialización y de la tecnología, además de la creación de las redes de distribución. Ya empezaron a tenerse en cuenta los procesos contables, el manejo de los inventarios, la importancia de la economía de escala, las necesidades de los consumidores y de los médicos, y el requisito de calidad en la producción. Esto aumentó los costos de producción, haciendo más difícil el acceso a los medicamentos. Por este motivo la OMS, la cual fue creada en 1948 para regular, supervisar y coordinar las políticas sanitarias a nivel mundial, estableció determinados parámetros para satisfacer la necesidad de acceso a medicamentos por parte de la población. Es por ello que se comenzó a dar la producción y comercialización de los llamados medicamentos genéricos, los cuales tienen la misma bioequivalencia que un medicamento de marca pero es vendido sin el rótulo de una marca comercial, ya que utiliza la misma fórmula descubierta por el laboratorio creador del medicamento innovador, sin pagar los costos que se generan en la etapa de investigación, esto limitó a los laboratorios productores de estos medicamentos, a producir y explotar la patente de los medicamentos por un periodo de 20 años; luego del cual, el medicamento patentado, puede ser producido y comercializado por cualquier otro laboratorio .

Los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos hicieron su ingreso al mercado durante la revolución farmacológica durante el siglo XX. Pero su afianzamiento se vio frenado por el auge de las empresas de investigación, pues apenas los productos nuevos alcanzaban su máxima capacidad de venta, los sucedían otros más prometedores. La situación descrita, acompañada del desprestigio de los genéricos aduciendo obsolescencia o falta de calidad, determinó un lento desarrollo inicial en los medicamentos genéricos.

En las siguientes décadas, el ritmo de las innovaciones se redujo marcadamente al lado de un incremento de los productos genéricos, poniendo en tela de juicio el alto precio de los medicamentos de marca con respecto a sus similares genéricos. El genérico empezó a ganar un espacio importante en los sistemas de salud, por representar una alternativa de tratamiento asequible y sanitariamente apropiada. Muchos países inicialmente los más desarrollados, adoptaron sus legislaciones a la presencia del genérico en la cadena de suministro, incluyendo la prescripción y dispensación.

En el Reino Unido, el mercado de medicamentos está sujeto a una exigente regulación de entrada, asentada en un proceso de autorización de nuevos medicamento históricamente muy riguroso (el registro) y en una protección intensa de los resultados de la innovación farmacológica a través de derechos de patente amplios. Ahora bien, la regulación de precios tan sólo afecta a las ventas de los laboratorios financiadas por la asistencia sanitaria pública de aquellos productos comercializados a través de marcas registradas. Ni las ventas fuera de la sanidad pública ni los productos genéricos están sujetas a regulación. Es decir, solamente se limita la tasa de beneficio obtenido por los laboratorios de sus ventas totales a la asistencia sanitaria pública mientras que no impone límites al precio individual de cada producto.

En España, la regulación de entrada en el mercado de medicamentos ha sido históricamente mucho más débil. Por un lado, los procesos de autorización de nuevos medicamentos han ido adoptando las exigencias de seguridad, calidad y eficacia terapéutica vigentes en los países más desarrollados del mundo tan sólo de una forma gradual. Por otro lado, la protección del innovador también ha sido menos intensa y tan sólo se ha intensificado de forma gradual en los últimos años. Por el contrario, la

regulación de precios ha sido, en España, mucho más amplia y detallada. La fijación administrativa del precio máximo afecta a las ventas de todas y cada una de las especialidades farmacéuticas en el momento de su primera comercialización. Además, la revisión del precio máximo fijado en el momento de introducción de un nuevo producto en el mercado está también sujeta a autorización administrativa.

En Venezuela, por su parte el desarrollo del medicamento moderno y su regulación por parte de los Estados, debe analizarse en el marco de los cambios políticos, sociales, económicos, técnicos y científicos que se iniciaron en el siglo XVII y entre los siglos XVIII y XX. En este país, el control oficial de medicamentos se inicia a mediados del siglo XIX, pero se ha considerado que su fecha formal de nacimiento fue octubre de 1883, con la fundación del "Consejo de Médicos" de Caracas.

Por su parte, Colombia, registra la historia de la regulación de los medicamentos en Antioquia – región colombiana caracterizada históricamente por su vocación comercial e industrial – entre 1900 y 1940. A comienzos del siglo XX, después de décadas de libertad, la circulación del medicamento comienza a ser vigilada por las autoridades de salud pública. El proceso de normalización de su producción, prescripción y venta no fue un acontecimiento aislado, sino parte de un proyecto nacional de higienización y medicalización, en el cual el tráfico indiscriminado de remedios secretos, medicinas de patente y drogas heroicas fue considerado como un peligro para la salud de la población. Las nuevas autoridades sanitarias se enfrentaron a los intereses de importadores, empíricos y boticarios, para quienes, en muchos casos, las ambiciones comerciales prevalecían sobre la salud de los consumidores.

El poder médico oficial intervino ese mercado mediante prácticas nuevas como los exámenes químicos de medicamentos, las visitas a farmacias y

droguerías, el ajuste de la legislación farmacéutica y la exigencia de títulos y licencias a médicos y farmaceutas. Este proceso de medicalización generó conflictos entre las autoridades sanitarias, los boticarios y los charlatanes, pero también entre funcionarios locales y del orden nacional. El proyecto regulador de la medicina instauró nuevas condiciones de científicidad del medicamento, al tiempo que reguló el modo de promocionarlo. En la década de 1930, la expedición de licencias de circulación para las especialidades farmacéuticas fue motivo de tensiones entre los intereses de la naciente industria farmacéutica colombiana y los de la extranjera. Para las autoridades también era evidente que la regulación de los medicamentos no podía lograrse sin un control permanente de las 'drogas heroicas', pues debido al problema de la adicción, traficantes y consumidores evadían toda legalidad para procurárselas y algunos médicos fueron cómplices de las demandas de sus pacientes. Por esta razón, las autoridades sanitarias y los políticos colombianos incursionaron tempranamente en la lucha contra el tráfico y abuso de estupefacientes: entre 1928 y 1931, se desarrolló en Antioquia una de las primeras campañas contra ese tráfico. Las fuentes consultadas muestran que los medicamentos no son una mercancía trivial. Ninguna mercancía ha involucrado para su existencia un debate tan rico, a la vez político, científico, ético y económico. El proceso de regulación de los medicamentos fue fundamental para la organización de los sistemas de salud pública en Colombia porque la instauración de nuevas prácticas de higiene y de prevención de la enfermedad no podía ser eficaz si los agentes terapéuticos usados continuaban dominados solamente por intereses privados ligados al beneficio económico.

En El Salvador no existen los suficientes controles de calidad para los medicamento que se vende en las farmacias, sean estos de marcas o genéricos. No se garantiza que las formulas que debe contener cada producto sean correctas en los medicamentos que consumimos. Además

el problema de la automedicación es viejo y grave, consecuencia de los altos precios de las consultas médicas y de los servicios de salud en general que no están al alcance de las posibilidades económicas de la gran mayoría de la población.

Las anteriores situaciones han sido señaladas y denunciadas por diversidad de instituciones no gubernamentales que trabajan en el área de la salud y es uno de los déficit por los cuales deben responder nuestras Autoridades de Salud: Garantizar la calidad de los medicamentos que consumimos y volver accesibles los servicios de salud para la mayoría de la población de escasos recursos.

A lo anterior hay que agregar que muchos laboratorios y Casas que comercializan estos productos de marca, ofrecen a los galenos atractivas comisiones según la cantidad de medicamentos que receten siempre que sean de las marcas que estas expenden. Con lo cual los médicos obtienen un ingreso extra. En este punto el problema puede ser mas delicado pues se desdibuja la neutralidad e integridad de la profesión médica para convertirlos en una extensión de la fuerza de venta de determinadas Casas Comerciales.

Con todo lo anterior se demuestra que el problema de la salud es más complejo y delicado de lo que un simple debate por las competencias en el mercado puede proporcionar; por lo que se requiere de propuestas concretas que ayuden a solventar la gran cantidad de problemas que se desencadenan a raíz de no contar con una herramienta legal, que controle el tema de los medicamentos.

B. Objetivos.

1. Objetivo General.

Establecer la importancia que tiene la creación de una normativa, que regule lo referente a la producción, prescripción y comercialización de medicamentos, para garantizar los derechos de los habitantes salvadoreños.

2. Objetivos Específicos.

a) Determinar si el Consejo Superior de Salud Pública y las Juntas de Vigilancia, cumplen con su mandato constitucional, de velar por la salud del pueblo salvadoreño, en lo referente a la calidad en la producción, prescripción y comercialización de medicamentos, que puedan afectar la salud de los habitantes salvadoreños.

b) Enfocar cuales son las problemáticas que desencadena la falta de regulación en la prescripción, producción y comercialización de medicamentos.

c) Establecer que parámetros utilizan los profesionales de la salud, cuando prescriben un medicamento, eligiendo a determinada casa comercial.

d) Determinar el grado de responsabilidad que tienen las personas que producen y/o comercializan medicamentos sin cumplir con el control de calidad debido, y que por lo tanto atentan con la salud de los consumidores de dichos productos químicos farmacéuticos.

e) Establecer las causas que originan la falta de disponibilidad de medicamentos en las instituciones del Estado.

C. Hipótesis.

1. Hipótesis General.

a) La falta de regulación legal en la producción, prescripción y comercialización de medicamentos afecta significativamente el derecho a la salud de la población salvadoreña.

2. Hipótesis Específicas.

a) A menor cumplimiento del mandato constitucional por parte del Consejo Superior de Salud Pública y las Juntas de Vigilancia, de velar por la salud del pueblo salvadoreño, en lo referente a la calidad en la producción, prescripción y comercialización de medicamentos, mayor afectación en la salud de los habitantes salvadoreños.

b) La falta de regulación en la prescripción, producción y comercialización de medicamentos genera una serie de problemas.

c) La existencia de criterios o parámetros utilizados por los profesionales de la salud, para inclinarse por los medicamentos de determinada casa comercial.

- d) Las personas que producen y/o comercializan medicamentos sin cumplir con el control de calidad debido, atentan con la salud de los consumidores de los productos químico farmacéuticos.
- e) A menor disponibilidad de medicamentos en las instituciones del Estado, menor es el acceso a los mismos por parte de la población.

D. Selección de Métodos, Técnicas e Instrumentos a Utilizar.

Para la realización de nuestro trabajo de investigación, y tomando en cuenta la naturaleza del tema a estudiar, consideramos que el método mas completo y acertado es el método Hipotético-deductivo, ya que en él se plantea una hipótesis que se puede analizar deductiva o inductivamente y posteriormente comprobar experimentalmente, es decir que se busca que la parte teórica no pierda su sentido, por ello la teoría se relaciona posteriormente con la realidad. Como notamos una de las características de este método es que incluye otros métodos, el inductivo o el deductivo y en muchos casos también el experimental.

Entre las técnicas a utilizar para la elaboración de la investigación y para la consiguiente comprobación de las hipótesis, tenemos:

1. La entrevista. La cual ayudará a la obtención de información de primera mano. Ya que por lo general, la entrevista se hace a personas conocedoras de la materia a investigar.
2. La encuesta. Para su realización se utiliza un listado de preguntas escritas que se entregan a una muestra, previamente seleccionada, a fin

de que las contesten igualmente por escrito. Ese listado se denomina cuestionario.

3. Fichas bibliográficas. El fichaje es una técnica auxiliar de todas las demás técnicas empleada en investigación científica; consiste en registrar los datos que se van obteniendo en los instrumentos llamados fichas, las cuales, debidamente elaboradas y ordenadas contienen la mayor parte de la información que se recopila en una investigación por lo cual constituye un valioso auxiliar en esa tarea, al ahorra mucho tiempo, espacio y dinero.

4. Cuadros y gráficos. Los cuales nos facilitaran una mayor comprensión de los datos obtenidos, con la finalidad de analizar dichos datos y realizar las recomendaciones pertinentes.

5. Análisis de documentos. Esto nos permitirá estudiar hechos actuales o pasados, cercanos o lejanos (en tiempo y espacio), de los diferentes tipos de instrumentos.

II. DERECHO COMPARADO.

A. A Nivel Mundial.

El presente capítulo desarrolla los distintos mecanismos utilizados a nivel mundial para el control de medicamentos. Para lo cual se ha dividido la investigación en dos sectores, los cuales reúnen los países con un avance significativo en el tema de medicamentos, así como los diversos tipos de control que son aplicados.

1. Europa.

Hasta la década de los noventa, la responsabilidad de control sobre los medicamentos correspondía a las políticas que cada país implementaba en su sistema de salud, pero con la unificación de la mayoría de los países europeos, al integrarse y armonizar sus políticas, se crearon una serie de agencias especializadas y descentralizadas en apoyo de los Estados miembros y de los ciudadanos. Estas agencias responden a un deseo de descentralización geográfica y a la necesidad de hacer frente a nuevas tareas de carácter jurídico, técnico y/o científico. Dentro de estas se creó La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la cual es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). Cuando se utiliza el procedimiento

centralizado las empresas presentan a la EMEA una única solicitud de autorización de comercialización.

Todos los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología deberán ser aprobados mediante el procedimiento centralizado. Lo mismo se aplica a todos los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes o enfermedades neurodegenerativas y para todos los medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades raras. De forma similar, tienen que someterse al procedimiento centralizado todos los medicamentos veterinarios destinados a su uso como potenciadores del rendimiento con objeto de fomentar el crecimiento o aumentar la producción de los animales tratados.

La seguridad de los medicamentos es controlada constantemente por la Agencia a través de una red de farmacovigilancia. La EMEA adopta las medidas oportunas cuando los informes sobre efectos adversos del medicamento indican cambios en el equilibrio beneficio/riesgo de un medicamento.

La Agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica. La EMEA proporciona asesoramiento científico y asistencia a empresas farmacéuticas en la elaboración de protocolos con vistas al desarrollo de nuevos medicamentos. La EMEA publica directrices para controlar los requisitos de comprobación de la calidad, la seguridad y la eficacia. Una secretaría creada en 2005 y específicamente dedicada a esta función proporciona asistencia especializada a pequeñas y medianas empresas (PYMES).

La Agencia también participa en procedimientos de remisión relativos a medicamentos que han sido aprobados o son objeto de estudio por los Estados miembros.

Uno de los mayores problemas a los que se enfrentaron los países europeos en los últimos años, es la falsificación de fármacos que ha representado entre el 6 y el 20% del mercado total de medicamentos, para lo cual los países miembros de la Unión Europea, como una solución a esta problemática decidieron, en el año 2007, fundar la European Alliance for access to safe Medicines con el claro objetivo de luchar contra los medicamentos falsificados y promover la seguridad de los medicamentos que se comercializan en Europa. Para combatir los medicamentos falsificados es necesario coordinar los esfuerzos de todos los agentes públicos y privados que resultan afectados por ellos y tienen responsabilidades en distintos aspectos del problema. Siempre que se aborda este problema se invoca la necesidad de coordinación y colaboración, y el objetivo de la EAASM es hacerlas posible.

La falsificación de medicamentos forma parte de un fenómeno mundial, el de los fármacos de calidad inferior. En las etiquetas de esos medicamentos se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante. La falsificación afecta tanto a productos de marca como a genéricos, y los medicamentos falsos pueden ser productos con los principios activos correctos en un envase falsificado o productos con una composición incorrecta, que no contienen principios activos o estos son insuficientes. Esta falsificación de medicamentos ocurre con mayor facilidad en los medicamentos vendidos por Internet, ya que existen estudios que revelan que sólo el 38% de los medicamentos adquiridos en Internet son auténticos, aunque el 16% proceden de importaciones ilegales de Estados Unidos y el 33% carece de prospecto informativo para el paciente. Otros hallazgos fraudulentos

son: el 95% de las farmacias virtuales operan de forma ilegal; el 94% de las páginas Web no cuentan con un farmacéutico identificado; el 90% de las páginas Web venden sin receta, fármacos que requieren prescripción médica y el 86% de los sellos de aprobación de las farmacias virtuales son falsos.

Para tratar de buscarle una solución a las diversas problemáticas que rodean a los medicamentos, tanto en su producción, como en su comercialización, y tomando como base un plan general para la región europea, cada país miembro, implementa determinados mecanismos para tener un mayor control de los medicamentos y garantizarle así a sus habitantes, una confiabilidad al obtener medicamentos.

Ya que existen similitudes en los mecanismos utilizados por los países de la región europea, solo será necesario el estudio de las políticas adoptadas por algunos de ellos.

a) SUIZA.

Para el buen funcionamiento del sistema de salud pública suizo es indispensable la interdependencia de cuatro sectores: hospitales, médicos, medicamentos y administración.

La industria farmacéutica en Suiza está entre las más reconocidas en el mundo, pero el cuidado de la salud es uno de los más caros. Los gastos de salud en Suiza se elevaron a los 30.000 millones de dólares (algo más de 43.000 millones de francos) en el 2001; de ahí que las autoridades sanitarias y políticas hayan impuesto diferentes medidas para bajarlos. Salta a primera vista que la atención hospitalaria absorbiera nada menos que el 47% de esa suma; los médicos el 30%; y del resto: 12% los gastos de administración y prevención y 11% los medicamentos.

1) Registro de los medicamentos.

Las autoridades de salud deben registrar un medicamento antes de que éste entre al mercado. En Suiza es el Instituto de Medicamentos Swissmedic el encargado de inscribir los productos farmacéuticos y dar la autorización de venta.

El productor de un medicamento o la importadora del producto extranjero deberán presentar una documentación completa sobre cada fase de la investigación y desarrollo del fármaco. Si el examen de control es positivo, será clasificado en una de las cinco listas de venta.

En la lista A y B se clasificará el medicamento que puede ser vendido sólo bajo receta médica (dispensación en consultorios médicos y hospitales y venta en farmacias), en las listas C, D y E los que pueden ser vendidos libremente, incluso en droguerías.

2) Determinación de precios.

El productor o el importador definen el precio para su venta en el mercado. Una compañía farmacéutica de desarrollo calcula, por lo general, de la siguiente forma:

30% para la amortización, 20% se destina al proceso de investigación, desarrollo y licencias, 25% a los costos de elaboración, 15% a la información y la publicidad del producto, y un 10% a la administración.

En la mayoría de los casos, la autoridad de registro acepta el precio propuesto por el productor o por la casa importadora, siempre que no sea exagerado. Pero si la intención es que el producto sea reembolsado por las cajas de seguro de enfermedad, el productor o el importador tendrán que tramitar un permiso adicional ante la Oficina Federal de Seguro Social.

Esa instancia evalúa el medicamento, previamente registrado por Swissmedic, considerando los criterios necesarios para la autorización de su reembolso que son: necesidad terapéutica, seguridad y una relación positiva de costo/beneficio. En colaboración con la Comisión Federal del Medicamento y comparando los precios de los mismos medicamentos o similares en venta, en Alemania, Dinamarca, Holanda e Inglaterra, determina el precio de venta del producto. Dada la autorización y fijado el precio, el medicamento es introducido en la lista de especialidades, la que es obligatoria para todas las cajas de seguro.

3) Comparación internacional de precios.

La comparación de precios es muy difícil, porque cada país tiene criterios muy específicos para definir los precios nacionales. El precio de un producto farmacéutico está, por lo general, en relación al nivel de vida del país. Eso quiere decir que si una bolsa de pan que cuesta 75 centavos de dólar en El Salvador, en Suiza cuesta 5 dólares; si el alquiler de una vivienda media en Lisboa ronda los 300 dólares por mes, en Zurich puede superar los 1500 dólares; los sueldos y salarios son en Suiza mayores a los que se pagan en Colombia o en Polonia, y a eso se debe que un medicamento en esos países cueste menos que en Suiza. No es raro entonces que cuando el turista suizo compra algún medicamento en España o Grecia se admire de la diferencia de precio que hay con el de su país. Tomando en cuenta además que la investigación y el desarrollo de un medicamento son largos y caros, por lo cual una compañía farmacéutica de investigación deberá invertir, hoy en día, alrededor de 400 millones de dólares para el desarrollo de un producto nuevo, hasta que éste pueda ser introducido en el mercado, lo cual dura alrededor de 11 años. Es por eso que, especialmente en Suiza, donde el nivel de vida

es muy alto, los precios de los productos farmacéuticos también son elevados.

Por otra parte, los medicamentos producidos por las compañías suizas son de reconocida alta calidad, y varios de ellos son nuevos; o sea, productos concebidos para tratar enfermedades todavía incurables, a menudo con mayores ventajas que los similares ya existentes. Con todo, y a pesar del alto nivel de vida en Suiza, se puede decir que los medicamentos son caros para las personas en el país.

b) ESPAÑA.

En este país, el control y vigilancia de medicamentos se realiza mediante el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el cual es una estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

Los agentes que integran el Sistema español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano son los siguientes:

1) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tiene la función de coordinar y evaluar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como llevar a

cabo las tareas de secretaría de su Comité Técnico, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, las cuales son el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; y el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia elaboradas por dicho Comité Técnico y publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo le corresponde la planificación y desarrollo de dicho sistema en relación con las Comunidades Autónomas.

En ejercicio de sus atribuciones de coordinación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará la permanencia y continuidad del programa de notificación espontánea en las respectivas Comunidades Autónomas, y presentará un informe anual de actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Además actúa como centro de referencia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y con los organismos internacionales, sin perjuicio de las competencias en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.

Así mismo transmite a la Agencia Europea de Medicamentos y al resto de Estados miembros inmediatamente, y en cualquier caso, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España.

Dicha comunicación se efectuará a través de la red de proceso de datos que la Agencia Europea de Medicamentos establecerá en colaboración con los Estados miembros y la Comisión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la farmacovigilancia y la gestión de riesgos, así como la realización independiente de los estudios que fueran precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos; así como el acceso público a la información remitida por los titulares de la autorización de comercialización o por cualquier otra entidad o persona que se considere especialmente relevante para la protección de la salud pública.

Dentro de la AEMPS se encuentra la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, que realiza las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia, también tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicotrópicos) e ilegales, que corresponden al ámbito de competencia de la Administración General del Estado.

El Comité Técnico de Inspección tiene su secretaria en la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos. Este comité que está constituido por representantes de los Servicios de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, actúa como el órgano coordinador en materia de Inspección, para garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones inspectoras de los Servicios de inspección a nivel nacional.

2) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos.

Las Comunidades Autónomas tienen a su cargo el desarrollo de los Programas de Notificación Espontánea los cuales deberá realizar de forma permanente y continuada, adecuándolos a las buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Las Comunidades Autónomas cooperarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, que es el órgano colegiado que brinda asesoramiento en materia de farmacovigilancia a La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; dicho asesoramiento es ofrecido por expertos en seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas; y por el Comité Técnico Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperarán para la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

3) Los profesionales médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

Entre las funciones que estos profesionales de la salud tienen a su cargo se encuentra la de notificar las sospechas de reacción adversa de los

medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante la denominada tarjeta amarilla, que es el formulario para la notificación de este tipo de reacciones y conservara la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

Además deben mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios¹.

c) ALEMANIA.

El sistema sanitario alemán tiene la reputación de ser uno de los mejores del mundo. Hay una gran red de hospitales y médicos que cubren hasta las zonas más remotas de Alemania.

Las listas de espera para tratamientos son poco comunes. Las instalaciones médicas están equipadas con la última tecnología y los seguros médicos cubren casi todas las medicinas y tratamientos. Casi

¹ REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

todo el mundo en Alemania tiene acceso al sistema, sin importar el nivel de ingresos o clase social.

Todos los medicamentos se venden exclusivamente en farmacias y se clasifican como reembolsables y no reembolsables. Entre estos últimos existen unos pocos medicamentos que se venden en otros establecimientos además de las farmacias como droguerías, supermercados, etcétera. En Alemania no existe una categoría especial de productos de salud, si no son medicamentos.

La financiación de los medicamentos en Alemania corre a cargo del Seguro sanitario. Como en otros países, Alemania también se enfrenta a un continuado crecimiento de su factura farmacéutica que ha intentado reducir, entre otras medidas, estableciendo niveles de copago cada vez más altos. Para la Asociación Europea de la Industria de Automedicación (ESGP) este hecho debe provocar que se reduzca el número de medicamentos que entran en el botiquín público para que la demanda se desplace hacia los medicamentos sin receta como opción más barata para el paciente.

Recientemente se ha prohibido la venta de medicamentos a través de Internet. Antes no existía ninguna norma al respecto que regulase la venta de fármacos a distancia. La industria farmacéutica en Alemania podía establecer libremente el precio de todos los medicamentos hasta 1997, año en el que entró en vigor la Ley de Precios de Medicamentos, que fijaba un precio uniforme para todos los consumidores en el caso de los fármacos vendidos en farmacia. El Gobierno alemán ha impuesto durante los últimos años diversos recortes y congelaciones, además de listas negativas, en el precio de los medicamentos para reducir el gasto público farmacéutico.

La República Federal de Alemania dispone de un sistema de atención sanitaria diversificado y dotado de una clara orientación social. Velar por la salud es en principio, una cuestión personal, pero también es una tarea del Estado y de la sociedad. Todos los ciudadanos tienen que tener las mismas oportunidades de conservar y restablecer su salud independientemente de su situación económica y social. El Sistema Sanitario Alemán es de tipo descentralizado y se basa en los principios del pluralismo y la autoadministración.

En 1997 había en Alemania unos 282.700 médicos. Estas cifras colocan a la República Federal entre los países del mundo con mayor índice de cobertura médica. Menos de la mitad de los médicos trabajan en consultorios particulares; los demás están empleados en hospitales, en la Administración o en entidades de investigación. Junto a los 2.040 hospitales generales (831 hospitales públicos, 835 centros hospitalarios autónomos de utilidad pública y 374 hospitales privados), con un total de aproximadamente 594.000 camas, existen 229 centros de salud y dispensarios (por ejemplo, clínicas diurnas/ambulatorios y clínicas nocturnas, etc.). A su vez, los 1.404 centros de prevención y rehabilitación tienen a disposición unas 190.000 camas (datos de 2003).

La calidad, eficacia e inocencia de los medicamentos se comprueba en un procedimiento oficial de autorización y homologación, regulado en la Ley del Medicamento. Esta ley regula asimismo la fabricación, el despacho y posología y la prescripción obligatoria de medicamentos, así como el registro y evaluación de riesgos detectados con posterioridad a la puesta en circulación.

Cerca del 90 por ciento de los más de 82 millones de ciudadanos federales gozan de la protección del seguro obligatorio de enfermedad. Los medicamentos son gratuitos; los asegurados únicamente tienen que

abonar una pequeña cantidad (copago) en función de la posología. El sistema de copago tiene en cuenta la capacidad financiera. Las llamadas cláusulas sociales impiden que el copago suponga una carga excesiva. Para las personas con un bajo nivel de ingresos y los niños y jóvenes los medicamentos son gratuitos.

En Alemania están a la venta cerca de 45.000 fármacos, cifra superior a la de cualquier otro país europeo. El sistema de distribución constituido por las empresas farmacéuticas, los mayoristas y las farmacias garantiza el abastecimiento de la población en todo territorio nacional. El régimen de precios fijos de venta al público y las disposiciones del Reglamento de Precios Farmacéuticos garantizan la igualdad de precios en todas las farmacias públicas.

El 1 de enero de 1995 entró en vigor la nueva Ley de Productos Médicos (MPG). El régimen europeo y por tanto también alemán de productos médicos no está concebido únicamente para facilitar la circulación de mercancías en el espacio económico europeo, sino (fundamentalmente) para proteger a los pacientes, usuarios y terceros. Por productos médicos se entiende, por ejemplo: las vendas y gasas, condones, instrumentos médicos, prótesis, instrumental quirúrgico, aparatos de respiración artificial, equipos de radiología, diagnóstico de laboratorio y sillas de ruedas, pero también los esterilizadores para consultorios médicos y hospitales, etc. Se estima que existen aproximadamente 400.000 productos médicos. El valor de producción ronda los 25 mil millones de marcos (Alrededor de 16,400 millones de dólares). La industria alemana de productos médicos es la mayor de la UE y lidera el mercado mundial junto con los Estados Unidos y Japón.

Todos los productos médicos tienen que cumplir independientemente de su riesgo potencial (clasificación) las «exigencias básicas» legalmente

prescritas, que se refieren a aspectos técnicos, médicos e informativos. La finalidad indicada por el fabricante debe contrastarse. Todo producto médico debe someterse a un análisis de riesgo y a una evaluación clínica y, en su caso, también a un ensayo clínico. La eficacia debe en todo caso prevalecer sobre los riesgos. Los riesgos deben minimizarse. Por consiguiente, todos los productos médicos independientemente de la categoría a la cual se adscriban deben reunir unas elevadas exigencias de seguridad. El fabricante está obligado a supervisar la producción mediante un sistema de control de calidad. Si el producto médico y la fabricación cumplen todas las normas europeas, el fabricante está autorizado para identificarlo con una etiqueta CE, lo que significa que dicho producto está registrado en el Comité Europeo y cumple con la normativa europea relativa a la higiene, la seguridad y el respeto al medio ambiente. por lo tanto ha sido declarado apto para el mercado europeo. Los productos médicos que en virtud de la nueva normativa europea pueden distribuirse en un Estado contratante del Convenio sobre el Espacio Económico Europeo también pueden circular en los Estados Partes, con lo cual los pacientes y médicos alemanes tienen acceso a todo el mercado europeo de productos médicos.

d) INGLATERRA.

En Inglaterra la institución encargada del control en la producción y comercialización de medicamentos es la Agencia para el Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en ingles), la cual se creó en abril de 2003 de una fusión de la Agencia de Control de Medicamentos y la Agencia de Dispositivos Médicos. La MHRA, tiene como objetivos: mantener rigurosos controles para la autorización y el desarrollo de programas de inspección; mantener y desarrollar proactivamente la vigilancia y ejecución de programas; comunicar la información fidedigna y dar asesoramiento para mejorar la toma de

conciencia en los profesionales y los pacientes; participar e influir con otros órganos de Gobierno, entes europeos y otras instituciones reguladoras en el mundo que tienen relación con medicamentos; apoyar la innovación y el desarrollo de productos, ofreciendo constructivamente el asesoramiento imparcial a las comunidades científicas y los servicios de salud.

Existen además otras instituciones que ayudan a la MHRA, para una mayor eficacia en el desarrollo de sus competencias, una de ellas es el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica (NICE por sus siglas en inglés) que se define como una organización independiente responsable de orientar sobre la buena salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades. La principal ambición de NICE es la obtención del mayor beneficio con los recursos empleados. Para ello, NICE presenta tres campos de orientación:

- Salud pública: orientando para la promoción de la salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades para el personal de la seguridad social, autoridades, público y voluntariado.
- Tecnología de la salud: orientación en el uso de las nuevas medicinas y de las ya existentes, los tratamientos y los procedimientos necesarios en la seguridad social inglesa
- Práctica clínica: orientación para un tratamiento adecuado para las personas con determinadas patologías.

Esta organización, así como sus recomendaciones, está muy aceptada en Inglaterra, tanto por los médicos como por los propios farmacéuticos, tanto es así, que Andrew Dillon, máximo responsable de NICE, reconocía que la mayoría de los médicos prescribía los medicamentos conforme a las recomendaciones que NICE proponía, de igual forma, los regentes de

farmacia adoptan dichas recomendaciones, al no suministrar productos que no hayan sido avalados por NICE.

Es de hacer notar que el mercado de medicamentos está sujeto a una exigente regulación de entrada asentada en un proceso de autorización de nuevos medicamentos históricamente muy riguroso (el registro) y en una protección intensa de los resultados de la innovación farmacológica a través de derechos de patente amplios. Ahora bien, la regulación de precios tan sólo afecta a las ventas de los laboratorios financiadas por la asistencia sanitaria pública de aquellos productos comercializados a través de marcas registradas. Ni las ventas fuera de la sanidad pública ni los productos genéricos están sujetas a regulación. Es decir, solamente se limita la tasa de beneficio obtenido por los laboratorios de sus ventas totales a la asistencia sanitaria pública mientras que no impone límites al precio individual de cada producto.

Aunque de alguna forma la regulación de la medicina ha existido en el Reino Unido desde la época del Rey Henry VIII, no fue hasta 1971 que un amplio sistema de regulación se introdujo.

La nueva Ley de Medicamentos que, aunque en su mayoría es una recopilación de legislaciones anteriores sobre medicamentos, incluye además otras disposiciones legales para el control de los medicamentos. Se trata de una ley que permita proporcionar un sistema de concesión de licencias que afectan a la fabricación, venta, suministro e importación de medicamentos.

Inglaterra no es el único país que controla los medicamentos de esta manera. De hecho, los medicamentos de control fue una de las primeras áreas de actividad de la Comunidad Económica Europea (CEE). La primera Directiva, de la Comunidad Económica Europea, de control de los

medicamentos se introdujo en 1965. Los requisitos para el control de los medicamentos establecidos en la Ley de Medicamentos de esa época, coinciden con los de las actuales directivas europeas y, en algunos casos van más allá de ellos.

En los últimos años, Inglaterra estuvo cooperando con los demás Estados miembros de la Unión Europea, con el fin de desarrollar y actualizar las directivas existentes dentro de la Comunidad Europea(CE), en lo que a medicamentos se refiere. Con el fin de armonizar las políticas de los medicamentos y poder crear las regulaciones necesarias para todo el territorio, por lo que la legislación de la Comunidad Europea tiene el carácter prioritario sobre la Ley de Medicamentos existente en Inglaterra, la cual debe ser revisada con cierta frecuencia para alinearla con los nuevos parámetros que establece la Comunidad Europea.

Seguridad, calidad y eficacia son los únicos criterios en los que, la legislación para el control de los medicamentos de uso humano se basa. Es responsabilidad de la MHRA y los órganos consultivos de expertos, el garantizar el equilibrio entre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Los expertos de la MHRA deberán evaluar todas las solicitudes de nuevos medicamentos que pretendan ingresar al mercado, para garantizar que se cumplan todos los estándares requeridos. Esto es seguido por un sistema de inspección y los ensayos que continúan durante toda la duración de la medicina. La vigilancia en la seguridad también es continua y la MHRA se asegura además, que los médicos y los pacientes reciban información actualizada y precisa acerca de sus medicamentos. Esto logra garantizar que las etiquetas de los productos, folletos, información de prescripción y la publicidad cumplan con las normas establecidas por el ordenamiento jurídico.

2. America del Sur.

Como ha sido anunciado, las dimensiones que más inciden sobre el acceso a medicamentos son: las condiciones sociales generales, la respuesta de los sistemas de salud (en particular en lo que respecta a cobertura y financiación) y el mercado de medicamentos (en particular los precios de los productos). Durante los últimos años estas dimensiones han sido afectadas en forma importante en los países en desarrollo. En el caso del precio, debe mencionarse el efecto que sobre los mismos tiene la extensión de los estándares de protección de la propiedad intelectual vigentes en los países más desarrollados en virtud de acuerdos internacionales de comercio (TRIP's). Los sistemas de financiamiento, por su parte, son afectados por la desaceleración del crecimiento, caída de la actividad, así como por la inestabilidad macroeconómica que caracterizó la realidad de muchos países en desarrollo por lo menos desde la segunda mitad de la década de los '90.

Prácticamente todos los sistemas de salud han ensayado diferentes medidas para contener la inflación de los medicamentos y mejorar el acceso de la población a los mismos. Durante la década de los noventa muchos países han iniciado procesos de reforma económica que, entre otros factores, incluían la apertura y desregulación de los mercados. En el ámbito de salud, se ha asumido que la desregulación, la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentar la eficiencia microeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud².

² Tobar F, Godoy Garraza L. Regulación de medicamentos. Cuadernos Médico Sociales 2001;80:67-92

Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos. Por este motivo, los países desarrollados han intensificado su rol en el control y regulación de los medicamentos, mientras los países en desarrollo continuaron por el camino de la desregulación. En un intento de cambio, algunos países en desarrollo han instituido nuevos organismos gubernamentales cuya área de incumbencia involucra la certificación pero que están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios. En América Latina la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) en Argentina fue el primero, seguido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) brasileña y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (AVIMA) de Colombia. Aunque la acción de estas agencias sobre los precios es aún muy limitada.

También se han ensayado a nivel internacional una serie de alternativas de política para resguardar o mejorar el acceso de la población a los medicamentos. En primer lugar, se encuentran las acciones de provisión pública que, como ha sido mencionado, constituyen el mecanismo más efectivo para garantizar el acceso a medicamentos esenciales pero que por su alto costo son más difíciles de sustentar que las medidas reguladoras.

Entre las medidas reguladoras es convencional distinguir las que actúan sobre la oferta de las que hacen sobre la demanda. En el primer grupo se inscriben los controles directos de precio; las licencias obligatorias de patentes; la reducción de la carga impositiva; la disminución de las barreras de entrada a la importación tales como aranceles y registro. Dentro del segundo se encuentran la política de promoción de genéricos vía prescripción o habilitando la sustitución; el listado de medicamentos esenciales; la utilización del poder de demanda a nivel país o a nivel

institución para la negociación de mejores precios; y la utilización de precios de referencia.

Algunos de estos instrumentos de política han presentado problemas. El control de precios, por ejemplo, puede promover efectos adversos como incentivar la “cuasi innovación”, la corrupción, o la escasez de determinados productos. La disminución de barreras de acceso a la importación y flexibilización del registro, medidas difundidas a inicios de los '90 en varios países de América Latina, han mostrado un impacto más bien acotado para conseguir mayor competencia, presentando además, en el caso de la flexibilización del registro, un conflicto con la garantía de calidad de los medicamentos en el mercado.

La experiencia con otras medidas es más alentadora. Así, las licencias obligatorias en el caso de medicamentos bajo la protección de patentes pueden tener un impacto positivo incluso como alternativa solamente potencial en una negociación. Por su parte, una política de medicamentos basada en genéricos y medicamentos esenciales mantiene plena vigencia como vía para garantizar el acceso a la población a los mismos.

a) CHILE.

En Chile, la política de medicamentos rige desde 1981. El sistema económico implantado desde los ochenta, liberalizó no sólo el precio sino que el sistema de medicamentos. Esto se tradujo en precios promedio menores que en otros países, pero también en la creación de empresas verticales, la concentración de la distribución y la reducción de las farmacias independientes. A ello se suma el incremento de los registros sanitarios de productos, sin calidad internacional.

En ese país, fundamentalmente, los laboratorios se agrupan en la CIF, Cámara de Industriales Farmacéuticos (importadores, con el 23 por ciento del mercado) y Asilfa, Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, la cual convoca a gran parte de la industria nacional (35 por ciento). Este mercado maneja anualmente 650 millones de dólares (ventas a farmacias y al sistema público).

En 1994, la OMS instó a los gobiernos a que su industria farmacéutica cumpliera con normas de buenas prácticas de manufactura (GMP) las cuales son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica, para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad; como por ejemplo para evitar errores en la manufacturación de productos farmacéuticos, así como para evitar contaminación cruzada del producto farmacéutico fabricado con otros productos. En todo caso, las GMP no lo son todo, corresponden a normas mínimas para todos los procedimientos destinadas a garantizar calidad.

Considerando La necesidad de contar con un apoyo técnico especializado para la formulación de un Plan Nacional de Medicamentos basado en la ratificación previa de la Política Nacional de Medicamentos, fue que se creó el Consejo Técnico Asesor en Política de Medicamentos cuyo objeto era asesorar a las instancias políticas y técnico normativas del Ministerio de Salud, en materias relacionadas con el estudio, formulación y desarrollo de la Política y Plan Nacionales de Medicamentos. Y tuvo como función principal asesorar al Ministro en:

1. Proponer la actualización de la Política Nacional de Medicamentos en el marco doctrinario y conceptual de la Política de Salud, basada en la equidad en el acceso y la seguridad en el uso de medicamentos de calidad comprobada.

2. Colaborar en el diseño de un plan estratégico para el desarrollo de los principios contenidos en la política aprobada, que aborde, a lo menos, los siguientes aspectos:

- Acceso equitativo a los medicamentos esenciales;
- Medicamentos genéricos;
- Prescripción racional;
- Dispensación profesional informada;
- Calidad de los medicamentos;
- Promoción del uso racional;
- Vigilancia epidemiológica en medicamentos

Es por lo que el 2 de abril del año 2004, se logro promulgar una Política Nacional de Medicamentos, cuyo propósito es asegurar la disponibilidad y acceso a toda la población a los medicamentos indispensables contenidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible y cuyo uso racional lleve a conseguirlos máximos beneficios en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan.

Los principios de la Política Nacional de Medicamentos son:

1. Garantía en el acceso y en la disponibilidad de medicamentos
2. Garantía en la calidad de los medicamentos
3. Garantía de racionalidad en el uso de los medicamentos
4. Nuevo rol de la farmacia y del farmacéutico en la Reforma de Salud
5. Organización para la implementación, desarrollo y evaluación de la PNM
6. Investigación científico-tecnológica
7. Recurso Humano EQT (Equivalencia Terapéutica)

Para logra cumplir con los objetivos planteados dentro la Política Nacional de Medicamentos fue necesario complementar la nómina de principios activos contenidos en productos farmacéuticos de múltiples fuentes en función de criterios que respondan a la realidad sanitaria actual; para logra participar en igualdad de condiciones en procesos de adquisición, contando con la acreditación basada en evidencia científica en torno al uso seguro y eficaz del medicamento, además de una nivelación respecto de la normativa, requisitos y condiciones de EQT con los países de la región.

Otra institución encarga del desarrollo de una Política Nacional de Medicamentos adecuada para Chile, es el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), del Instituto de Salud Pública de Chile. Es la sección encargada de entregar información de medicamentos objetiva y evaluada, principalmente a los profesionales de la salud del país y al público general, además, tiene a su cargo del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Dentro del marco del programa de farmacovigilancia, CENIMEF recibe notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), reportadas por los profesionales de la salud del país, contribuyendo de esta manera, a la evaluación permanente y sistemática del perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población nacional. Estos reportes son evaluados y procesados por un comité de expertos.

Dentro de sus funciones principales se encuentran:

1. Entregar información de medicamentos objetiva y evaluada, a los profesionales de la salud del país y al público general.

2. Monitorizar y evaluar sistemáticamente las reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos (RAM).

En Chile, aunque existe todo un sistema nacional para el control de los medicamentos, formando por una diversidad de instituciones encargadas de competencias específicas que van desde las comisiones ad hoc para realizar investigaciones y en base a criterios técnicos, determinan las Políticas y los Planes que se van a utilizar, hasta los medios para comunicar e informar a los habitantes para garantizarles su derecho al consumo de medicamentos eficaces y de calidad.

Pero estos proyectos implementados por el gobierno chileno tienen sus críticas, dentro de las cuales se encuentra la de el vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la industria farmacéutica (CIF) y profesor de legislación farmacéutica, José Manuel Cousiño, el cual es claro en marcar diferencias. Señala que las normas de calidad que regulan a los laboratorios que representa son superiores: “El 63% de los medicamentos que se fabrica en Chile se hace sin normas GMP”. En ese marco, considera el ejecutivo que nada bien le viene a la industria, la Política Nacional de Medicamentos, que dentro de las alternativas para lograr que toda la población llegue a tener acceso a medicamentos, pretenden cambiar la receta por genéricos. Al respecto, Cousiño señala que “nuestros laboratorios no producen genéricos porque no es posible competir, ya que nos está prohibido fabricar medicamentos de mala calidad”. Enfatiza, asimismo, que el Gobierno pretende bajar los precios que ya son de los más bajos, por ejemplo: el precio promedio de un medicamento en Estados Unidos llega a US\$40 y en Chile a US\$ 3,03. Tan preocupados están que junto a Asilfa esperan los resultados de un estudio sobre cómo este proyecto sobre genéricos, afectaría al mercado.

Concluye Cousiño que el informe de la Comisión de Salud les da la razón: “La calidad de los medicamentos deja mucho que desear. En cuanto al ISP, la comisión considera que requiere una reorganización para modernizarlo y convertirlo en una agencia regulatoria”.

Por su parte, la Asilfa declara en el informe que “existe inequidad en el tratamiento a los laboratorios que producen en Chile y a aquéllos que importan”. Laboratorio Chile, reafirma que a los importadores “les basta con presentar un dossier, y con eso obtienen el registro”. Respecto de los que producen en el país, resalta que el ISP tiene autoridad para clausurarlos y cerrarlos. En cambio, a los importadores, sólo puede multarlos o cancelar su registro.

b. PERU.

Antes de entrar en las políticas peruanas sobre medicamentos hay que dejar establecido que existen estudios, en los que a consumo de medicamentos se refiere, en los cuales Perú es uno de los países con más bajos niveles de consumo de medicamentos en América Latina.

El valor de ventas anuales del mercado farmacéutico peruano se estima en aproximadamente US\$ 500 millones, correspondiéndole al sector privado aproximadamente el 65 por ciento y el restante 35 por ciento al sector público. Este mercado es pequeño ya que, por ejemplo, sólo las ventas anuales del laboratorio Pfizer a nivel mundial se estiman en US\$ 30 mil millones. De acuerdo a International Marketing Service (IMS), entre 1977 y el 2000, el valor de ventas del mercado farmacéutico privado peruano pasó de US\$ 126 a US\$ 314 millones, alcanzando su máximo nivel en 1997 (US\$ 458 millones). Por el contrario, en términos de unidades, éstas pasaron de 134,3 a 58,1 millones en el período, lo que en términos per capita implicó una reducción de 8,40 a 2,26 unidades por

persona. El precio unitario implícito nominal aumentó, en consecuencia, de US\$ 0,94 en 1977 a US\$ 5,40 en el 2000. Considerando la inflación de Estados Unidos, este precio aumentó de US\$ 2,67 a US\$ 5,40 a precios constantes del 2000. Por lo tanto, se consumiría una menor cantidad de medicamentos y a un precio mayor.

En el año 2001, el valor de ventas anuales alcanzó US\$ 335 millones, de los cuales el 30 por ciento correspondió a productos nacionales y el 70 por ciento a productos importados, lo que se atribuye al mayor precio de éstos últimos. En términos de unidades, el volumen de ventas ascendió a 60 millones de unidades, de los cuales el 60 por ciento correspondió a productos importados, comercializados principalmente en el sector privado, y el restante 40 por ciento a productos elaborados en el Perú. En el año 2002, el valor de las ventas presentó cierto repunte y, en menor medida, las ventas en número de unidades, por lo que el precio implícito continuó aumentando.

En el mercado peruano participan los laboratorios nacionales que producen localmente y las transnacionales que importan medicamentos desde sus plantas filiales. Los laboratorios nacionales importan el principio activo para efectuar la producción del bien final.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (ADIFAN), agrupa 19 laboratorios peruanos y 2 argentinos. Se estima que los laboratorios más grandes registran ventas anuales entre US\$ 20 y US\$ 25 millones. Los laboratorios transnacionales están representados por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE), que agrupa a 18 grandes laboratorios provenientes de Europa y Estados Unidos, aunque también cuenta con 2 laboratorios peruanos. A partir de los años noventa muchos de estos laboratorios dejaron de producir en el Perú y empezaron a importar de otros países como Ecuador, Argentina y

México. Si bien importan la mayor parte de sus productos, se estima que un 10 por ciento lo encargan a laboratorios nacionales.

Desde setiembre del 2000, el Perú se rige por el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tal como lo establece la Decisión N° 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

La aplicación de esta norma ha constituido una ampliación a la protección conferida a las patentes de la industria farmacéutica innovadora, ya que anteriormente se excluía a los productos considerados en la lista de medicamentos esenciales

El régimen de la CAN no permite patentar segundos usos de un medicamento ya patentado, con lo que se busca evitar que se prolongue el período de las patentes de 20 años contemplado inicialmente. Sin embargo, la tendencia en los países desarrollados es otorgar patentes de segundo uso, aunque no es una obligación en los acuerdos vigentes.

El Perú muestra importantes avances en la normatividad sobre medicamentos y medidas reguladoras, como la existencia del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, basado en la lista de medicamentos esenciales de la OMS5.

La Ley General de Salud, articuló la normatividad que estaba dispersa en materia de medicamentos. Sin embargo, aspectos tan importantes como el registro de medicamentos han sido normados prevaleciendo el enfoque de bien económico sobre el de bien social, flexibilizando exageradamente los requisitos para registrar un producto, hasta casi anular la facultad evaluadora que la autoridad de salud debe tener cuando se solicitan los

registros sanitarios. Esto permitió establecer un plazo de 30 días para que el organismo regulador respondiera a la solicitud de registro presentada por una empresa farmacéutica; si después de treinta días no se había obtenido respuesta, la empresa consideraba como otorgado el registro sanitario del medicamento. La Ley General de Salud de 1997 redujo a siete días dicho plazo.

En opinión de los especialistas, esta medida ha dado lugar a la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos de dudosa eficacia, procedente de laboratorios en los que no se cumple necesariamente con los criterios de control de calidad requeridos, ni se realizan pruebas de equivalencia terapéutica. Por otra parte, la presencia en el mercado de productos falsificados, adulterados y de contrabando ha aumentando en los últimos años y se estima que podría representar el 20 por ciento del mercado.

Otros aspectos como la educación, información, uso racional de los medicamentos, acceso universal a medicamentos esenciales no están clara y apropiadamente tratados en la normatividad lo que exige definir lineamientos políticos que orienten estratégicamente la normatividad y acciones futuras.

En el Perú, varios estudios muestran que gran parte de la población tiene limitado acceso a los medicamentos. Esta situación se agrava por el incremento de la pobreza en los últimos años, la cual ha pasado de 42.7% en 1997 a 54.1% en el año 2000. En 1996, se encontró que sólo el 45% de los pacientes atendidos en establecimientos de salud del MINSA adquirió la totalidad de los medicamentos prescritos; la causa más frecuente para no conseguir los medicamentos fue su alto costo en el mercado.

El precio es un factor determinante para el acceso a los medicamentos que la población necesita. La ausencia de una política estatal reguladora sobre los precios de los medicamentos contribuye a la inequidad en el acceso, observándose grandes diferencias de precios a nivel del sector público y privado. No hay transparencia en los mecanismos de fijación de precios por parte de las compañías comercializadoras y productoras, determinándose con criterios arbitrarios y sin mediar información clara para los prestadores, usuarios y tomadores de decisión.

La presencia de los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que contribuye a mejorar el acceso y su volumen, expresado en valores y unidades, ha crecido en los diferentes mercados farmacéuticos tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo.

En 1985, la Conferencia de Expertos de Nairobi, estableció que “el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales, por un período adecuado y al costo más bajo para ellos y para su comunidad”.

En este país, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos. La prescripción y dispensación inapropiadas condicionadas por las deficiencias en la formación profesional, así como actitudes y conductas que llevan a incumplir las normas, configuran un escenario que es urgente modificar.

Unido a estos factores, la automedicación no informada invade terrenos donde sólo los profesionales deben indicar un medicamento.

Otro de los factores que influyen en la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos es la promoción comercial que

frecuentemente propone usos que no son prudentes, ofrece información parcializada e incompleta y utiliza mecanismos de persuasión, a menudo no éticos, entre los profesionales y público en general.

La calidad de los medicamentos es esencial para su uso seguro y debe garantizarse en todo el proceso. Las empresas de fabricación y comercialización son los responsables de asegurar la calidad de los medicamentos que elaboran y comercializan, aplicando buenas prácticas de laboratorio, fabricación, transporte, almacenamiento y dispensación.

La autoridad de salud debe vigilar la calidad de los productos que se comercializan en el país, desde el registro sanitario hasta el consumo final, mediante un sistema de vigilancia sanitaria.

Otro aspecto importante es el acceso a información actualizada y completa sobre medicamentos, lo cual es esencial para garantizar que su consumo se haga apropiadamente. Lograr el uso apropiado de los medicamentos con el concurso de los prescriptores, dispensadores y público en general, para lo cual es necesario tomar en cuenta los siguientes aspectos: promoción de la lista de medicamentos esenciales, acceso a información imparcial y completa para profesionales y usuarios, formación de recursos humanos, promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación, regulación de la promoción de medicamentos.

Se pretende además asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales de toda la población peruana como componente fundamental de la atención integral en salud, tomando en cuenta los factores que influyen sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos: precios, acuerdos comerciales internacionales, sistema de suministro,

producción de medicamentos genéricos, Petitorio y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales.

Un punto que no se puede pasar por alto es el de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, para lo cual es indispensable influir en los procesos que van desde el registro sanitario hasta el consumo final de los medicamentos.

Varios aspectos deben ser considerados: adecuación de la legislación vigente, mejora del Registro Sanitario, autorización apropiada y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos, vigilancia de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento y adopción de buenas prácticas en otras fases del suministro; control de la calidad, vigilancia de reacciones adversas, erradicación del contrabando y de la falsificación de productos.

La aplicación de una política de medicamentos es un proceso en el que confluyen variados intereses muchas veces divergentes. Por lo tanto, es importante reunir permanentemente evidencias que permitan a la autoridad de salud buscar consensos y tomar decisiones. La búsqueda y acumulación de evidencias debe basarse en metodologías consistentes y eficientes. Es también conveniente que el sector privado y la sociedad civil participen activamente en el seguimiento y evaluación de la política de medicamentos. Lo que se busca es que las decisiones, que se van a ir tomando en el proceso de implementación de la política, cuenten con las evidencias necesarias y el mayor consenso posible.

Los organismos internacionales comparten la preocupación del seguimiento y evaluación de las políticas de medicamentos y vienen haciendo un esfuerzo importante por alcanzar el consenso sobre un conjunto de indicadores que permitan evaluar este tipo de actividades, lo

que debe ser tomado en cuenta para seleccionar los indicadores que se ajustan a las condiciones de este país, definiendo e institucionalizando las operaciones de recojo de datos necesarios para el cálculo de los indicadores. Los datos sobre la aplicación de la política nacional de medicamentos deben ser públicos, particularmente las bases de datos, de manera que cualquier ciudadano o institución pueda analizar los datos existentes y producir información relevante. Lo cual ayudará a que la discusión en el campo de los medicamentos se haga sobre la base de evidencias y transparencia de parte de las instituciones encargadas del control de medicamentos.

c. ARGENTINA.

En Argentina la expansión del uso de medicamentos involucra una paradoja. Por un lado, el uso masivo de medicamentos ha mejorado de forma impresionante la cantidad y calidad de vida de la población. Los medicamentos ayudan a paliar, tratar e incluso prevenir la mayoría de las enfermedades. Por otro lado, el creciente uso de medicamentos introduce inflación e inequidad en el sector salud.

Existen más dificultades de acceso a los medicamentos que a los servicios de salud, aunque aún restan algunas barreras de acceso por vencer, la población argentina dispone de un relativamente amplio acceso a los servicios de salud. Aunque en Argentina el acceso a medicamentos ha sido tradicionalmente considerado amplio³, las dificultades de acceso son mayores en los medicamentos prescritos en los servicios ambulatorios.

³ Velázquez G. Perspectivas quanto as políticas da OMS na globalização e acesso aso medicamentos. Discurso en el Seminario Internacional de Política de Medicamentos: Equidad y Acceso, Itacuruçá, junio de 2000.

Según la Encuesta de Desarrollo Social implementada por el SIEMPRO y el INDEC en 1997 del total de la población que demandó atención ambulatoria durante el mes anterior a la encuesta, el 80,7% recibió una prescripción medicamentosa. Esta proporción es similar a las tasas de recetas por consultas que se utilizan en las obras sociales y no registra grandes variaciones según el nivel de ingresos del consultante. Sin embargo, las brechas aparecen cuando se analiza cuantos de ellos realmente accedieron a los medicamentos que les fueron prescritos.

Según esta encuesta, de cada 100 personas que consultan por problemas de salud sólo 3 no conseguían los medicamentos prescritos en la consulta. De estos 3 dos eran pobres. Pero a ellos hay que agregarles los que directamente no asistían al servicio de salud o por dificultades de acceso o simplemente ante la sospecha de que no iban a poder acceder a los medicamentos que les serían recetados.

Aunque los datos de 1997 pueden resultar poco representativos de la situación actual señalan tendencias que permiten identificar los condicionantes del acceso a los medicamentos en Argentina. Según la mencionada encuesta el 84% de la población argentina bajo línea de pobreza sólo accedía a los servicios públicos de salud. Cuando lo hacía y le prescribían medicamentos en el 45% de los casos los adquirían con sus propios recursos. De esto se infiere que el problema de acceso a los medicamentos ha sido tradicionalmente un problema muy vinculado a los niveles de pobreza.

Los seguros de salud, en particular las obras sociales, actuaron siempre como grandes facilitadores del acceso a los medicamentos. Al establecer una cofinanciación del 40% para los medicamentos ambulatorios, permitían a su población beneficiaria adquirir los medicamentos que les eran prescritos a través de un desembolso inferior. Sin embargo, a

medida que se incrementaba el desempleo y el empleo informal también lo hacían las barreras de acceso.

La Encuesta de Desarrollo Social también evidencia que el problema de acceso es mucho mayor en los desempleados. En efecto, cuando se utilizan ambas variables (ocupación y nivel de ingresos) para analizar el acceso a los medicamentos los datos son muy reveladores, casi el 73% del total de ocupados consultó a un profesional. El 36% de los mismos se encontraba en los dos quintiles⁴ más bajos de ingresos per cápita de los hogares. Al 81% de todos los que consultaron les prescribieron medicamentos. El 36% de los mismos pertenecían a los dos quintiles inferiores. El 94% del total de ocupados a quienes les prescribieron medicamentos los consiguieron. De estos el 35% pertenecían a los dos quintiles más bajos.

La industria productora de medicamentos ha mantenido precios altos en Argentina. A pesar de un congelamiento voluntario desde 1993 los productos nuevos fueron lanzados a precios muy superiores a los medios en cada banda terapéutica. Esto se une a la estrategia de comercialización que actúa sobre los prescriptores impulsando la rápida incorporación de las novedades. El resultado fue un incremento de la facturación de los laboratorios concomitante con una disminución del número de unidades vendidas.

Sin embargo, en el escenario actual a la crisis estructural de la seguridad social se superpone una crisis coyuntural derivada de la recesión económica y la devaluación.

⁴ Un quintil es la quinta parte de una población estadística ordenada de menor a mayor en alguna característica de esta. Corresponde a dos deciles, o a veinte percentiles.

Estos fenómenos comportan el riesgo de una muy severa reducción del acceso a los medicamentos esenciales, con el consecuente deterioro de las condiciones de salud de la población. De hecho, el consumo de medicamentos en unidades en febrero del 2002 proyectado en el año, significaría una reducción cercana al 50% respecto del año 1995.

Los laboratorios comenzaron a incrementar sus precios de forma cada vez más acelerada y lo hicieron por encima del incremento de los costos. En los tres primeros meses del 2002, para un muestra de 26 medicamentos líderes, se registró un aumento del 55% (y en algunos casos llegó a 130%). Es verdad que en parte se trata de una reacción al incremento de sus costos. De hecho los principios activos con los que se elaboran los medicamentos son en su totalidad importados y la devaluación repercute directamente sobre los mismos. Sin embargo, la incidencia de los principios activos en la formación de precios de los medicamentos es pequeña, su peso varía entre el 5 y el 8% situándose en un promedio cerca del 6% de los costos totales.

El Ministerio de Salud de Argentina ha emprendido una activa política para resguardar el acceso de la población a los medicamentos esenciales. La misma puede descomponerse en tres grupos de medidas:

Negociación de precios: En orden a contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los precios de los medicamentos, se negoció con los laboratorios el congelamiento de los mismos para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trata de una medida inicial tendiente a paliar el problema en el corto plazo. Cabe alertar que no involucra una respuesta estructural al problema del acceso a los medicamentos.

Provisión de medicamentos: Un segmento importante de la población, sin embargo, dependen en buena medida de la provisión gratuita a través del subsistema público para acceder a los medicamentos esenciales, así como a los demás bienes y servicios de salud. Los Programas "Fondo Estratégico para Insumos Críticos"; "Protección de los Programas prioritarios del Ministerio de Salud" (Materno Infantil, de Inmunizaciones, VIH, Tuberculosis) y de "Universalización del Acceso a Medicamentos Ambulatorios" se centran en la atención de las necesidades de la población en condiciones de mayor vulnerabilidad socioeconómica. El programa Remediar que apunta a la universalización del acceso a los medicamentos ambulatorios merece especial mención. El mismo tiene por objeto cubrir las necesidades asociadas al primer nivel de atención de la salud de cerca de 15 millones de personas por debajo de la línea de pobreza. Para ello se utiliza un listado de 38 medicamentos esenciales que permiten dar respuesta al 80% de los cuadros prevalentes en el primer nivel de atención. Los mismos son adquiridos en forma centralizada y distribuidos a través de más de 6.000 centros de atención primaria en todo el país.

Medidas de reforma: Un último conjunto de medidas tiene por objeto lograr una transformación profunda de aquellas reglas de juego del mercado de medicamentos que resultan nocivas para la salud de la población. En este sentido, y si bien es usual encontrar en el mercado farmacéutico argentino un mismo medicamento de múltiples fuentes - comercializados con o sin nombre de fantasía- así como registrar una fuerte dispersión de precios entre los mismos, la tendencia tradicional ha sido al predominio de la marca comercial y las formas de promoción asociadas a ello, evitando que impere una auténtica competencia. El Decreto 486 /2002 que establece la emergencia sanitaria en el territorio nacional intenta cambiar esta realidad. En sus artículos 9 y 10 instruye sobre la prescripción correcta (por denominación común internacional

también llamada nombre genérico) y habilita al farmacéutico profesional a reemplazar entre presentaciones equivalentes de un mismo medicamento buscando la de menor precio.

El 29 de agosto del 2002 esos artículos del Decreto de Emergencia Sanitaria fueron convertidos en ley nacional luego de una votación en la que iniciativa del Gobierno obtuvo un apoyo contundente: 183 votos a favor, tres abstenciones y apenas dos votos en contra. A través de esta normativa los médicos prescribirán las recetas por el nombre genérico del remedio, aunque también están autorizados a indicar además el nombre comercial de la droga, lo que le permite al consumidor optar entre esa marca u otra en su reemplazo. Complementariamente, mediante la inclusión de un listado positivo de 206 medicamentos esenciales con precio de referencia en la canasta de bienes y servicios a ser cubiertos por la seguridad social (denominado Programa Médico Obligatorio), se pretende impulsar desde la Seguridad Social esta transformación, y dar a su vez mayor racionalidad a la cobertura ofrecida por la misma. Al respecto la resolución 163/2002 de la Superintendencia de Servicios de Salud establece que los descuentos a favor de los beneficiarios en medicamentos en los servicios ambulatorios serán reconocidos y aplicados por los agentes del seguro de salud sólo en aquellas recetas que se emitan por nombre genérico.

Hasta hace muy poco tiempo Argentina presentaba una situación aventajada en términos comparativos cuando se consideraban indicadores relacionados con el desarrollo social y sanitario. Por ejemplo, la transición demográfica y epidemiológica (pese a las grandes heterogeneidades regionales) estaban muy avanzadas, y los niveles de alfabetización eran muy altos. El acceso a los servicios de salud y en particular a los medicamentos distaba mucho de alcanzar los padrones europeos pero resultaba superior a la mayoría de los países de la región.

Sin embargo, se puede sospechar que la actual gran vulnerabilidad económica y social del país ha revertido rápidamente ese cuadro. Esto se debe en gran parte a que los niveles relativamente altos de acceso eran resultado de una particular configuración del sistema de salud que, aunque poco eficiente en el uso de los recursos, resultó eficaz al lograr que las personas accedieran a los tratamientos correspondientes, haciendo a su vez posible que se mantuviera un mercado de alto consumo de medicamentos con los precios más altos del continente.

Por un lado, los seguros de salud (sociales y privados) co-financiaban un listado muy amplio de medicamentos para tratamientos ambulatorios. Aunque la proporción de población con cobertura de los seguros de salud disminuyó, su impacto resultaba atenuado porque el país disponía de un subsistema de servicios públicos y gratuitos que en algunos casos suministraban los medicamentos a los beneficiarios.

Pero esta ecuación dejó de funcionar cuando la interrupción de la cadena de pagos en el sector repercutió en el corte de servicios de farmacia para los beneficiarios de los seguros de salud (en especial del PAMI y de la mayoría de las obras sociales provinciales). A partir de entonces la demanda sobre los servicios públicos se incrementó en un contexto de presupuestos restrictivos en el cual los medicamentos incrementaron su precio muy por encima de la inflación general y del impacto de la devaluación de la moneda sobre los costos de producción.

El derrumbe del régimen cambiario conocido como “Convertibilidad” impactó fuertemente en los precios de bienes y servicios de salud, particularmente en el de los medicamentos. Este fenómeno obedece en parte al encarecimiento de los insumos importados indispensables para la producción local, pero parcialmente, también al efecto de conductas de orden especulativo. Por el lado de los ingresos, paralelamente, la severa

disminución de la tasa de actividad y el aumento de mora y evasión asociado al mismo fenómeno desafían la sustentabilidad del conjunto de los sistemas de cobertura públicos o cuasi públicos existentes tales como las obras sociales, INSSJyP⁵ y los servicios públicos.

Si la fragmentación del sistema de salud y en particular la dinámica del subsector de obras sociales permitía mantener una demanda sostenida de productos vendidos a precios altos, la situación actual evidencia una caída substancial en la utilización y consumo de medicamentos coexistiendo con una estrategia comercial de precios aún altos y en alza. Aunque luego de la devaluación los precios medios de los medicamentos ya no son los más altos de América Latina cuando se les considera en dólares norteamericanos sí lo son cuando se considera su incidencia sobre los presupuestos de los hogares.

A esta combinación de factores se agrega la ausencia recurrente de una política de medicamentos orientada a mejorar el acceso a los mismos. Esta situación se vio agravada por un patrón de crecimiento de efectos sociales regresivos que caracterizó la década de los '90. Por estos motivos se hace fundamental la reacción inmediata y articulada del Estado formulando e implementando políticas de suministro público y de regulación.

Cabe notar que los efectos de la propia crisis atentan contra la posibilidad de sostener las medidas de provisión pública de medicamentos plenamente con recursos propios. En este sentido, es necesario destacar la importancia de los organismos internacionales para brindar asistencia, y la celeridad con que ésta es requerida. El rol de estos organismos puede no siempre estar acorde a tales necesidades si no se desarrolla al mismo tiempo la capacidad de manejar situaciones de emergencia.

⁵ El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

Más allá de los fuertes costos que impone la presente situación, ésta constituye también una oportunidad para la implementación de medidas de reforma que alteren las “reglas del juego” tradicionales del mercado de medicamentos. En este sentido, una política de medicamentos centrada en el concepto de medicamentos esenciales y la utilización de su nombre correcto -genérico- continúan siendo tanto más válidas en contextos de crisis.

B. Nivel Regional.

En Centroamérica existen algunos organismos cuya finalidad es buscar soluciones a los diversos problemas de salud dentro de cada país de esta región, entre existe La reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD), la cual tiene como propósito principal promover el intercambio y desarrollo de experiencias y conocimientos sobre problemas comunes de salud, procurando la mejor utilización de recursos en cada país en particular y del área como conjunto a fin de lograr un mejor nivel de salud de la población y el ambiente.

Esta institución ha tomado mayor importancia durante los últimos años, sobre todo en lo que respecta al tema de los medicamentos, en su vigésima tercera reunión, realizada en nuestro país, se trató el tema Política de Medicamentos de Centroamérica y Republica Dominicana, en la cual se determinó un fin común para beneficiar a la población de la subregión ya que se buscan estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos y la calidad de los mismos mediante el fortalecimiento de las instancias técnicas responsables de garantizar los estándares de calidad.

La Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana se regirá por estos principios generales:

- Se reconoce el acceso a medicamentos como un derecho humano
- Un medicamento vital o esencial debe ser tratado como un bien público
- El bien común debe prevalecer sobre el bien individual
- El acceso, la vigilancia de la calidad y la seguridad de los medicamentos son una responsabilidad del Estado
- Inserción de la Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana dentro de la Política de salud de cada uno de los países de la sub-región

Estos principios se han establecido con el fin de lograr los objetivos planteados en la reunión, entre ellos se encuentran:

- Revisar y Actualizar el Marco Legal, que permita la aplicación de la Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana
- Mejorar el acceso, disponibilidad y provisión equitativa de los medicamentos a la población de los países de la subregión
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para proteger la Salud pública.
- Gestionar el suministro de medicamentos en forma eficiente y oportuna

- Promover el uso racional de medicamentos para garantizar que la población reciba una terapia apropiada, en dosis que se ajusten a sus necesidades individuales y durante un período de tiempo adecuado.

Aunque la visión que se plantea en esta política que se pretende implementarla en la región, es bastante completa se debe tener presente que se debe adecuar a las políticas nacionales de los países de la región.

1. NICARAGUA.

Con la finalidad de lograr el desarrollo integral e implementación de la política nacional de medicamentos de forma coordinada y coherente, en el marco de lo establecido por la ley de medicamentos y farmacia se establece el programa nacional de medicamentos esenciales de Nicaragua, con la finalidad de obtener beneficios terapéuticos, promoviendo el acceso de la población a medicamentos esenciales, integrando el mercado público y privado bajo unas reglas claras y estables que garanticen productos seguros, eficaces, de calidad y que estimulen su uso racional.

La Política Nacional de medicamentos de Nicaragua debe cumplir con los siguientes objetivos:

- 1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.
- 2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.
- 3) Promover el uso racional de los medicamentos

El programa nacional de medicamentos esenciales, es aplicado en todo el sistema nacional de salud de forma obligatoria, la Dirección General de normalización de insumos médicos es la encargada de supervisar y coordinar dicho programa. Para lo cual recibe la colaboración de la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos, la cual es un órgano asesor del Ministro de Salud y estará integrada por:

- 1) El Ministro de Salud, quien la presidirá
- 2) El Director de la División de Farmacia
- 3) El Director de Normación de Insumos Médicos y Farmacias

Y cuyas funciones son las siguientes:

- Proponer al Ministro de Salud, políticas y disposiciones generales que contribuyan a mejorar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y a un costo razonable.
- Participar en la elaboración, implementación y evaluación de los planes que aseguren la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.
- Evaluar con periodicidad anual la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.
- Elaborar un informe semestral de las actividades realizadas y presentarlas al Ministro de Salud.
- Coordinar con las Universidades para el diseño de programas que impulsen la formación y educación continua y permanente en medicamentos a los profesionales sanitarios.

La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias constituye los Comités de Uso Racional de Medicamentos en las Unidades de atención primaria hospitalaria del Ministerio de Salud para asegurar la selección, evaluación y uso de los medicamentos.

Dicho Comité de Uso Racional de Medicamentos tendrá a su cargo las funciones siguientes:

- Elaborar normas y criterios para la selección de insumos médicos que deben adquirirse basados en criterios científicos técnicos, beneficio-riesgo, costo-eficacia y las características del mercado.
- Orientar la selección de los insumos médicos de acuerdo a la Política Nacional de Salud, Normas Terapéuticas y Política Nacional de Medicamentos.
- Clasificar y codificar los insumos de acuerdo con sus características, propiedades y/o grupo farmacológico.
- Elaborar Lista Básica Nacional de Medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico, especificando indicaciones y niveles de uso.
- Estudiar, analizar y aprobar propuestas de inclusión y exclusión de productos a Listas Básicas.
- Definir las especificaciones de los productos, de acuerdo a su nombre genérico o descripción técnica y no de marca.
- Definir la periodicidad con la que se debe revisar la normación terapéutica o de uso racional de Insumos Médicos.
- Evaluar el buen uso de Material de Reposición Periódica.
- Elaborar las normas técnicas para uso racional de medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico.
- Elaborar propuesta a la Dirección Superior del Ministerio de Salud sobre Leyes Políticas y Resoluciones Ministeriales, relacionadas con el Sistema de Suministros Médicos.

Además de estas Instituciones Estatales encargadas de velar por la política de medicamentos. También existen organizaciones que colaboran para el desarrollo de dichas políticas dentro de estas se encuentra la Acción Internacional por la Salud (AIS) la cual es una Organización No Gubernamental nacional, conformada por un equipo permanente y

colaboradores individuales que trabajan en diferentes instituciones (MINSA, UNAN, ONGs, privado), con personería jurídica desde 1998, inicio sus actividades en 1987, destacándose en los primeros años, la producción y difusión de material educativo para información y formación del personal de salud, cabildeo para la racionalización de las donaciones de medicamentos y para la aplicación de las recomendaciones de la OMS y la OPS en materia de política de medicamentos.

Dentro de sus funciones se encuentran la promoción del acceso a medicamentos esenciales y su uso adecuado a través de actividades de capacitación, información, educación, comunicación, investigación y vigilancia, cabildeo, trabajo en red, para mejorar la calidad de atención en salud, considerando la salud y el acceso a medicamentos como un derecho humano fundamental

Existe además la Venta Social de Medicamentos (VSM) la cual se enmarca dentro de la política nacional de medicamentos y complementa los esfuerzos que desarrolla el Ministerio de Salud para poner el medicamento al alcance de todos en medio de la crisis económica que afecta a la mayoría de la población nicaragüense. Este proyecto de abastecimientos de medicamentos esenciales, surge como una respuesta a las necesidades de las comunidades donde ACCION MEDICA CRISTIANA tiene presencia, con el objetivo fundamental de ofrecer a la población una fuente de abastecimiento alternativo de medicamentos esenciales de calidad a bajo costo y contribuir al uso apropiado de los medicamentos.

La Venta Social de Medicamentos (VSM) tiene acumulada una experiencia de más de 14 años. Surge como una respuesta de la sociedad civil frente a la crisis de los años noventa, cuando el Ministerio de Salud Publica de Nicaragua (Minsa) disminuyó considerablemente su

capacidad de ofrecer medicamentos esenciales a la población, y pasó a ser uno de los 30 países del mundo con el presupuesto estatal más bajo para la compra de medicamentos (inferior a dos dólares por habitante). La experiencia está a cargo de la Coordinación Interinstitucional de Medicamentos Esenciales (Coime), conformada por el Instituto Juan XXIII de la UCA, Pro Salud y Acción Médica Cristiana.

Edwin Novoa, Director Ejecutivo del Instituto Juan XXIII de la UCA, explica que si el Minsa tuviera la capacidad de brindar la cobertura nacional, ellos no existirían, “y estaríamos contentos de ello”; pero este Ministerio sólo tiene los recursos para cubrir un 45% de la demanda. Hay problemas serios, la curva de la demanda es creciente y la de los productos para cubrirla es decreciente, según los últimos datos de las encuestas de salud.

La VSM asegura a unas 800.000 personas de escasos recursos el acceso a medicamentos seguros, de calidad y a precios accesibles. La compra se realiza en conjunto a distribuidores y laboratorios nacionales de medicamentos. Existen actualmente alrededor de 200 VSM acompañadas por un programa de control de calidad, tanto de los productos que se ofertan como al personal que los entrega, el cual puede ejercer la función de dispensar entre 50 y 150 medicamentos esenciales que se corresponden al listado del Minsa. A este personal se le capacita en el manejo de medicamentos y en la promoción del uso racional de los mismos, igualmente se le instruye en habilidades de almacenaje, inventario, control y despacho de medicamentos, y recibe supervisión periódica por licenciados en farmacia. El porcentaje de utilidad de las VSM permite contar con un fondo que les permite reponer su existencia de medicamentos y pagar a la persona que está atendiendo al público. La idea básica es lograr la autosostenibilidad financiera y contar con una supervisión y capacitación periódica al dispensador y al paciente para que

consume sólo lo estrictamente necesario, recordando que el medicamento es parte pero no el todo de la curación de una enfermedad.

Para potenciar y proteger las experiencias de VSM se busca lograr la aprobación de un proyecto de ley de VSM. Algunas VSM han cerrado y otras están bajo amenaza de cierre porque no logran coordinar la tarea con los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (Silais) del Ministerio de Salud (Minsa).

El Colegio de Farmacéuticos de Nicaragua se mostró preocupado porque en el Art. 11 del anteproyecto de ley se elimina la figura del profesional farmacéutico y queda abierta la posibilidad de que cualquier persona con un nivel de sexto grado de educación primaria o quinto año de secundaria pueda estar al frente de establecimientos donde se vendan fármacos. Consideran que la ley debería garantizar seguridad a la población.

Otro de los puntos que debe aclararse está relacionado con la ubicación de los puestos de ventas. Mientras los impulsores de la ley hablan que se ubicarán en las zonas rurales, el anteproyecto habla de ubicarlos hasta en lugares cercanos a las unidades de salud. Tampoco se aclara qué tipo de medicinas van a estar a la disposición de la población.

Aunque se cuiden de usar el término, consideran a la VSM una competencia desleal, ya que abaratan los costos de los medicamentos hasta en un 60%, lo que lesiona al gremio.

Ante esto, la Coime explicó que no se consideran competencia porque no operan con fines de lucro, ofrecen sólo 150 productos (100 medicamentos y 50 materiales de reposición periódica) y operan en zonas rurales. La farmacia privada, en cambio, ofrece unos 5.000 productos promedio y el 50% de su mercado es Managua.

Existe además, un proyecto de “Aseguramiento de la calidad del medicamento y mejora de la información a la población y profesionales de la salud en su uso racional en Nicaragua” el cual pretende implantar políticas de vigilancia de la calidad de los medicamentos y la salud mediante la instalación en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, en León, del primer laboratorio de control de calidad de medicamentos que se encuentran en el mercado nacional, instaurando la norma ISO 17025 inicialmente en 4 técnicas analíticas.

Esta actuación, junto con acciones de capacitación, divulgación, investigación e incidencia pretende mejorar el uso apropiado de los medicamentos por los distintos profesionales de la salud de hospitales públicos, centros de salud y puestos de salud, despachadoras/es de ventas sociales de medicamentos (VSM) y del Ministerio de Salud (Minsa), así como la población en general, que posibilite una mejora de la capacidad de resolución del sistema de salud público.

De dos años de duración inicialmente, este proyecto se considera como una primera fase de un programa de cuatro años que Farmacéuticos Mundi impulsa y cofinancian con la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI) y con la colaboración del Centro de Información en Medicina (CIMED) del Ministerio de Salud (Minsa), el Centro Nicaragüense de Farmacoepidemiología (CNicFe), la ONG local Acción Internacional para la Salud Nicaragua (AIS) y el laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN de León.

Las zonas fundamentales de intervención son los departamentos de León, Matagalpa y Chinandega. Igualmente se beneficia el sistema público de salud de Nicaragua en la medida que se dotan, mejoran y se establecen normas para el control de la calidad del medicamento, evitando las

falsificaciones y la dispensación de fármacos subestándar, garantizando sus componentes terapéuticos.

2. HONDURAS.

En el mercado farmacéutico hondureño circulan aproximadamente quince mil medicamentos diferentes. En Honduras existen 42 laboratorios de productos farmacéuticos de capital nacional, los cuales producen entre el 15 y 20% de los medicamentos producidos en ese país; el resto, es decir el 80% es importado de otros países, tanto centroamericanos como de Estados Unidos.

El alto costo de los medicamentos es una enorme carga para el bolsillo de la población, ya que en la mayoría de los casos, el estado no puede proporcionar los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes.

La red nacional de distribución de medicamentos esta constituida por 88 mayoristas (droguerías), 652 farmacias privadas, 242 puestos de venta de medicamentos, y un sinnúmero de ventas naturistas y vendedores informales.

La distribución de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos, es irregular, ya que esta se concentra en las zonas de mayor desarrollo del país, dejando muchas veces sin suministros a otras áreas menos desarrolladas.

El acceso a medicamentos es uno de los principales problemas a los que se enfrenta el sistema de salud de Honduras, esto a raíz de problemas geográficos, económicos, culturales, étnicos, entre otros. A pesar de que este país cuenta con un amplio mercado de medicamentos, la oferta esta

comúnmente representada por productos farmacéuticos importados, los cuales son de alto costo y con una red de distribución y comercialización limitada.

Actualmente la Secretaria de Salud esta empeñada en un proceso de transformación que incluye, fortalecer las relaciones con el seguro social de ese país, para mejorar el abastecimiento en cantidad, oportunidad, calidad y equidad de los medicamentos, así como fomentar el uso racional de los mismos.

Pese a las limitaciones presupuestarias existentes y el nivel de desabastecimiento en la red de servicios de salud pública, la Secretaria de Salud hace entrega de medicamentos de forma gratuita, no importando la condición económica del paciente.

Existen asimismo iniciativas comunitarias y de instituciones privadas y no privadas sin fines de lucro, tendientes a mejorar el acceso a medicamentos esenciales con precios razonables, a través de la creación de fondos comunales de medicamentos, ayudando de esta manera a aquellas regiones en las que no tiene acceso a este tipo de medicamentos.

Honduras cuenta con una Política Nacional de Medicamentos, la cual tiene como objeto principal el garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a costos accesibles, con énfasis en el uso de medicamentos esenciales, esto a través de la acción reguladora del estado y en coordinación con las instituciones encargadas de velar por la salud de los habitantes hondureños.

Entre los objetivos específicos de esta Política de Medicamentos, tenemos:

- Asegurar la disponibilidad y equidad en el acceso a medicamentos esenciales, para satisfacer las necesidades de salud de la población.
- Fortalecer la capacidad de regulación y gestión del estado en el tema de medicamentos.
- Fortalecer y agilizar la gestión técnico-administrativa del sistema de medicamentos, tanto en el sector público como privado.
- Desarrollar un programa nacional de garantía de calidad de los medicamentos.
- Promover el uso racional de los medicamentos.

Para desarrollar esta Política Nacional de Medicamentos, se cuenta además, con ciertas estrategias que permiten cumplir con los objetivos establecidos, entre ellas se encuentran:

- Constitución del Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (COMUDEM)
- Promover e incentivar el uso de terminología genérica en el circuito de medicamentos.
- Fortalecer el sistema de suministro de medicamentos en el sector público.
- Promover la expansión de fondos comunales de medicamentos y nuevos modelos de servicios farmacéuticos.
- Promover el desarrollo científico y tecnológico de las universidades y la industria farmacéutica nacional.

- Regular el uso de productos naturales y medicamentos herbarios.
- Fortalecer técnicas y administrativamente el seno de la Secretaria de Salud, el departamento de farmacia, para desarrollar las funciones de regulación sanitaria de medicamentos.
- Crear y desarrollar el sistema nacional de información de medicamentos.
- Elaborar el listado nacional de medicamentos esenciales y el formulario terapéutico nacional.
- Desarrollar programas de educación y comunicación sanitaria sobre medicamentos a la comunidad y a los profesionales de la salud.
- Desarrollar el centro nacional de información de medicamentos y tóxicos.
- Desarrollo de un programa de aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

3. PANAMA.

Aunque la Constitución Política de Panamá en su artículo 107 establece que “El Estado deberá desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, Panamá no contaba aún con una política de medicamentos que satisficiera las interrogantes sobre el uso adecuado de los fármacos.

Precisamente, esta condición generó el interés de crear una política nacional de medicamentos, encaminada a establecer criterios que puedan contribuir a que se dé un buen uso de los medicamentos en todos los aspectos.

El jefe de Farmacias y Drogas, del Ministerio de Salud, explicó que es muy importante el debate y la participación nacional en este tema, ya que lo que se quiere es dar los insumos y los elementos necesarios que permitan elaborar una política de Estado efectiva.

La falsificación de medicamentos es uno de los temas más importantes dentro de esta política. Ya que por su ubicación geográfica, Panamá se puede convertir en un punto de trasiego de medicamentos, para lo cual debe haber un mayor control en la comercialización de medicamentos, para lo cual, como medida para evitar las falsificaciones, se hizo efectiva una prohibición de las ventas ambulatorias de medicamentos.

Para llegar a tener un mayor control en el área de medicamentos se creó, La Ley 1 del 10 de enero de 2001 “Sobre medicamentos y otros productos para la salud Humana”, la cual regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fito fármacos, radio fármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Para lograr sus fines propuestos, esta ley, mediante la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley y sus reglamentos complementarios. Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas, así como una Comisión Técnica Consultiva de carácter permanente, integrada por profesionales de la salud, con experiencia, cuyos objetivos son:

- Fiscalizar que los productos químicos farmacéuticos, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
- Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.
- Dar respuesta al consumidor, en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.
- Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos químicos farmacéuticos, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
- Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública.
- Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

- Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de las normas legales establecidas en para el control de los medicamentos.

Para mantener un control de precios efectivo, La Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC) tiene la responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos, y presentar trimestralmente un informe sobre el resultado de este monitoreo a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes. Así como también la CLICAC debe monitorear internacionalmente los precios de los productos Farmacéuticos, y remitir estos, a la Autoridad de Salud y a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el informe mensual para el mejor interés del consumidor, las recomendaciones pertinentes y cualquier información que se le solicite con relación al tema.

Los establecimientos farmacéuticos están obligados a remitir la lista de precios de sus productos y sus actualizaciones a la CLICAC, que elaborará una base de datos e informará, a través de los medios de comunicación y consulta al público consumidor.

Estos mecanismos que se encuentran establecidos dentro de la ley de medicamentos, fueron creados para lograr llegar a tener un mayor control en el área de producción y comercialización de los medicamentos, garantizando así la accesibilidad de los medicamentos para la mayoría de la población, así como la seguridad en la calidad de estos.

III. ANTECEDENTES DEL MARCO NORMATIVO EN EL SALVADOR.

En este capítulo se pretende realizar una recopilación de los preceptos normativos que han existido para regular el área de medicamentos en El Salvador. Para obtener una mejor comprensión del tema, hemos decidido apegarnos al orden jerárquico de las normas.

A. REGULACION CONSTITUCIONAL.

Basándonos en la supremacía constitucional, y haciendo una revisión de la historia de nuestro país, y teniendo en cuenta el momento histórico de la independencia de Centroamérica, y por ende la de El Salvador, como Estado Federado en 1921, es que a partir de esta fecha, establecemos el punto de partida de una regulación constitucional para el Estado Salvadoreño.

El Salvador ha tenido 14 Constituciones a lo largo de su reconocimiento como Estado, dentro de la mayoría de ellas, no se ha establecido regulación alguna en los que los medicamentos se refieren. Los primeros avances respecto al derecho a los medicamentos los encontramos hasta la Constitución del 8 de septiembre de 1950, en donde se establece por primera vez, un capítulo dedicado exclusivamente a la Salud Pública y Asistencia Social, en el que se reconoce que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. Por lo cual el Estado y los individuos están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. Así mismo se establece la asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos, y, a los habitantes en general, cuando el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de

una enfermedad transmisible. En este último caso toda persona está obligada a someterse a dicho tratamiento.

Dentro de esta misma constitución, se establece la creación del Consejo Superior de Salud Pública, el cual velará por la salud del pueblo. Estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico y farmacéutico, y tendrá un Presidente y un Secretario de nombramiento del Poder Ejecutivo, quienes no pertenecerán a ninguna de dichas profesiones. La ley determinará su organización.

El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismo legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión, las cuales son las actuales Juntas de Vigilancia. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad.

El Consejo Superior de Salud Pública conocerá en última instancia de las resoluciones pronunciadas por los organismos a que alude el inciso anterior. En cuanto a la suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes con solo robustez moral de prueba.

La Constitución del 8 de enero de 1962, retoma las disposiciones de la Constitución anterior, sin introducir nuevas regulaciones en esta área.

Es hasta la Constitución del 15 de diciembre de 1983, que es la vigente en la actualidad, que se regula específicamente lo que ha medicamentos respecta, ya que se introduce la obligación del Estado a proveer los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

En la reforma realizada en el año 2000, se le delego al Estado, por mandato constitucional, la determinación de una política nacional de salud, así como su control y la supervisión de su aplicación, dentro de la cual se incluye una política de medicamentos.

B. REGULACION LEGAL.

1. LEY DE FARMACIAS.

La Ley de Farmacias, la cual fue creada en 1927, establece la creación de una junta de gobierno, que es la denominada "Junta de Química y Farmacia", la que estará compuesta de un presidente, dos vocales, un secretario y un síndico propietarios, así como dos vocales y un secretario suplentes; todos académicos de la Facultad respectiva de la Universidad Nacional y salvadoreños de origen.

A la cual le corresponden los deberes y las atribuciones de vigilancia que expresa esta ley, sobre Droguerías, Farmacias, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos, Herboristerías y ventas de medicinas y demás establecimientos donde se elaboren o expendan medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y aguas minerales, así como sobre los profesionales en lo que se refiere al ejercicio de su profesión.

Dentro de sus competencias se encuentran:

- Llevar un libro especial en que se inscribirán todos los establecimientos cuya vigilancia corresponde a la Junta de Gobierno, ya establecidos o que en lo sucesivo se establezcan,

con expresión de la fecha en que se hayan establecido y nombre de la persona que lo regentee;

- Llevar un libro de inscripción de especialidades farmacéuticas, cuya introducción y venta hayan sido autorizadas por la Junta de Gobierno, especificando el número de registro, nombre del preparador responsable y fecha de autorización;
- Vigilar el buen servicio de los establecimientos de Droguería, Farmacia, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos y demás establecimientos que se especifican en el artículo 5, así como la conducta profesional de los miembros de la Facultad y de los idóneos en Farmacia;
- Elaborar la sección correspondiente a derechos de importación de las drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y accesorios de farmacia, de la Tarifa de Aforos. Este trabajo lo hará la Junta de Gobierno como oficina técnica asesora del Ministerio de Hacienda;
- Extender las licencias para la apertura de los establecimientos que están bajo su vigilancia, así como cancelarlas cuando el caso lo requiera;
- Visitar por sí o por delegación, los establecimientos, cuya vigilancia le corresponde. Esto se realizara por medio de las comisiones de inspecciones, a las cuales les corresponde revisar los medicamentos, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades de patente, a fin de cerciorarse de su legitimidad y pureza, tomando muestras de los que creyere alterados o adulterados, para remitirlas al laboratorio de la Junta de Gobierno, para su análisis. Estas muestras se tomarán en dos porciones, se

pondrán en dos paquetes separados, que se sellarán con el sello de la Junta o del Inspector y el del establecimiento, si lo hubiere; una porción quedará en poder del Alcalde Municipal del domicilio del propietario del establecimiento, hasta segunda orden, y la otra será remitida a la Junta de Gobierno. Además de realizar las denuncias, ante las autoridades correspondientes, de las personas que, sin los requisitos legales, despachen drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades, entre otros; conocer de las denuncias o quejas que los particulares les dirijan, por cualquiera infracción a esta Ley, cometida por los dueños o regentes de los establecimientos inspeccionados, dando cuenta a la Junta de Gobierno; enviar las drogas, medicinas, productos químicos o farmacéuticos y especialidades farmacéuticas decomisadas, a la Junta de Gobierno, para que ella disponga lo conveniente; cumplir las órdenes que le comunique la Junta de Gobierno.

Solo las droguerías, farmacias y laboratorios químicos o farmacéuticos establecidos conforme a la ley y regenteados por farmacéuticos idóneos, según los casos, podrán elaborar productos químicos y medicinales.

Además esta ley de farmacias establece la incompatibilidad del ejercicio de la medicina con el de la Farmacia, por consiguiente, prohíbe a los médicos, aunque sean farmacéuticos, a administrar una farmacia. Y las farmacias que han sido destinadas a los cuarteles y hospitales, deben ser dirigidos por farmacéuticos titulados y sus medicamentos deben ser empleados exclusivamente para el Servicio Interno y en ningún caso podrán venderse al público.

La Junta de Gobierno de la Facultad no aceptará bajo ningún concepto:

- Aquellas especialidades que sean una amenaza para el público.;

- Las que manifiestamente carezcan de valor terapéutico;
- Las que no tienen base científica;
- Las especialidades cuya fórmula es oficial y a las cuales se les quiere dar propiedad exclusiva;
- Aquellas cuya fórmula es oficial y a las cuales se les quiere dar propiedad exclusiva, aun cuando se les haya hecho modificaciones no esenciales;
- Las especialidades cuyo anuncio llamativo sea un abuso por las pretensiones injustificadas que explotan la credulidad de personas legas en medicina, sugiriéndoles mediante la descripción de sus síntomas, sufrimientos de enfermedades descritas en tales anuncios, que influyen en la imaginación de los pacientes.
- Además prohíbe la falsificación de una especialidad farmacéutica nacional ya que la realización de dicha conducta constituye un delito.

Por la antigüedad de esta ley algunas disposiciones han sido derogadas tácitamente por las nuevas leyes que han entrado en vigor, pero eso no le quita la calidad de ley vigente para las demás disposiciones establecidas y que aun no han sido reguladas por otra normativa legal.

2. LEY DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA Y DE LAS JUNTAS DE VIGILANCIA DE LAS PROFESIONES MÉDICA, ODONTOLÓGICA Y FARMACÉUTICA.

La presente ley fue creada en el año de 1958, en la cual quedan sujetos a sus disposiciones, la organización y el funcionamiento del Consejo Superior de Salud Pública y de los organismos legales que vigilarán el ejercicio de las profesiones relacionadas de un modo inmediato con la

salud del pueblo, por medio de organismos legales, para este caso la denominada Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.

El Consejo Superior de Salud Pública y las Juntas de Vigilancia gozarán de autonomía en sus funciones y resoluciones. Para los demás fines prescritos en esta ley, el Consejo se relacionará con los Órganos Públicos a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Son atribuciones del Consejo:

- Actuar como colaborador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en todo lo que se refiera a velar por la salud del pueblo.
- Vigilar el funcionamiento de todas las instituciones y dependencias del Estado cuyas actividades se relacionen con la salud pública, presentando al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social las recomendaciones para su mejoramiento y señalando específicamente las anomalías que deban corregirse.
- Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que han sido autorizados.
- Elaborar los reglamentos a que estarán sometidos los establecimientos bajo su control, enviándolos al Ministerio de Salud Pública para su aprobación. Dichos reglamentos contendrán las exigencias mínimas, tales como listas de medicinas, equipos obligatorios y demás requisitos que los distintos establecimientos deberán reunir para obtener la respectiva autorización.
- Autorizar el expendio de especialidades químico-farmacéuticos fabricados en el país o en el extranjero, previo informe favorable de las Juntas de Vigilancia respectivas y siempre que se llenen los requisitos y especificaciones del reglamento para el objeto referido.
- Llevar un registro público de las especialidades autorizadas.
- Calificar previamente a su difusión la propaganda de productos que se hayan de ofrecer al público como medios de curación,

prevención de afecciones y enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credulidad del público, o sea contraria a la ética profesional.

- Vigilar y controlar el anuncio al público de servicios profesionales que se relacionen con la salud, cuidando que tal anuncio se ajuste a las normas de la ética profesional.
- Proponer al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social los anteproyectos de leyes y reglamentos referentes a la salud pública, aranceles profesionales y otros relacionados con esta ley.

Son atribuciones de las Juntas de Vigilancia:

- Llevar un registro de los profesionales de su ramo
- Inscribir en el Registro de Profesionales a los académicos que reciban su título en la Universidad de El Salvador, se incorporen a ella u obtengan de la misma permiso para ejercer, así como también a los académicos que reciban su título en cualquiera de las Universidades Privadas.
- Vigilar, por todos los medios adecuados, el ejercicio de la profesión correspondiente y de sus respectivas actividades auxiliares y velar porque esas mismas profesiones y actividades no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente.
- Formular los anteproyectos de ley que regularán el ejercicio de la profesión cuya vigilancia esté a su cargo, sometiéndolos a la aprobación del Consejo Superior de Salud Pública para que éste, a su vez, con las modificaciones que estime oportunas, los remita al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para los efectos legales.
- Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos,

laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos-biológicos, gabinetes radiológicos, casas de salud, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos, clínicas veterinarias y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública.

- Rendir dictamen razonado ante el Consejo Superior de Salud Pública.

3. CODIGO DE SALUD.

El código de salud fue creado en 1988, y tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización, funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo.

El Consejo Superior de Salud Pública, es una corporación del Derecho Público con capacidad jurídica para contraer derechos y adquirir obligaciones e intervenir en juicios y tanto él como las Juntas de Vigilancia gozarán de autonomía en sus funciones y resoluciones; dichas funciones son:

- Velar por la salud del pueblo en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- Vigilar el funcionamiento de todos los organismos, instituciones y dependencias del Estado, cuyas actividades se relacionan con la salud del pueblo, presentando al Ministerio las recomendaciones para su perfeccionamiento señalando específicamente las anomalías que deban corregirse;

- Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva la apertura y funcionamiento de los centros de formación profesional relacionados con la salud del pueblo.
- Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental y ventas de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que éstas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este Código o sus reglamentos. Estos establecimientos son de utilidad pública en consecuencia el cierre de los mismos, sólo podrá efectuarse por resolución del Consejo.
- Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que autorice.
- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa y previo informe favorable de las Juntas respectivas y siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento. La venta de los productos antes mencionados al consumidor, solamente podrá realizarse en las farmacias y ventas autorizadas de medicinas siempre que cumplan los requisitos ya especificados
- Llevar un registro público de las autorizaciones, de las especialidades químico farmacéuticas, cosméticos y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica.

- Calificar previamente a su publicación o difusión la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que puedan inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas.
- Vigilar o controlar el anuncio al público de servicios profesionales que se relacionen con la salud;
- Colaborar con el Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de las leyes y reglamentos relacionados con la salud.
- Asegurarse que las respectivas Juntas realicen las inspecciones de buena práctica de manufacturas y de laboratorios en aquellos establecimientos que se dediquen a la elaboración de los productos químicos farmacéuticos.
- Hacer del conocimiento, por medio de las Juntas respectivas, a los profesionales de la salud y a las droguerías y farmacias, el listado de los medicamentos que hayan sido prohibidos en su país de origen o determinados de alto riesgo.
- Comisionar a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, para que pueda constatar periódicamente que todos los productos químicos farmacéuticos, lleven junto a la marca comercial del producto, la denominación genérica del o los principios activos que contienen y se señale además la fecha de su elaboración, caducidad y número de lote; esta información deberá destacarse de forma adecuada en la literatura respectiva. En los casos de productos que son dispensados con receta médica, se

exigirá además que el facultativo incorpore en la receta el nombre genérico del producto junto al nombre comercial.

- Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación y de acuerdo a las normas que se establezcan.

Son atribuciones de las Juntas:

- Llevar un registro de los profesionales de su ramo en el cual inscribirán a todos los académicos egresados o incorporados en la respectiva facultad de la Universidad de El Salvador y de los egresados de las facultades respectivas en Universidades Legalmente establecidas en el país;
- Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares
- Formular los anteproyectos de Ley, y reglamentos correspondientes al ejercicio de cada una de las profesiones respectivas, sometiéndolos a la consideración del Consejo;
- Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud Pública;
- Ordenar el análisis en sus laboratorios, de las muestras de especialidades farmacéuticas que le fueren presentadas, solicitando autorización para su inscripción, importación, fabricación y expendio en el país, con el objeto de verificar si realmente están preparadas de conformidad con la fórmula pretendida y que reúnen los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente. Posteriormente la Junta de Vigilancia

de la profesión Químico Farmacéutica continuará con los trámites ya establecidos.

El Ministerio deberá ejercer el Control de Calidad de los productos químicos farmacéuticos a solicitud del Consejo Superior de Salud Pública cuando por alguna circunstancia especial aquél considere necesario verificarlo respecto de un producto determinado, a petición de cualquier persona o institución interesada y de oficio cada cinco años por lo menos respecto de los productos que estuvieren ya inscritos o autorizados, cuando lo considere necesario para proteger la salud de los habitantes.

En los casos en que el control lo ejerza de oficio, los resultados los hará del conocimiento del Consejo Superior de Salud Pública, a fin de que éste, en su caso, tome las medidas convenientes.

Se crea además el Laboratorio de control de calidad el cual esta encargado de desarrollar las siguientes actividades:

- Comprobar la identidad, pureza, inocuidad, eficacia y correspondencia con la norma establecida de los productos químicos farmacéuticos.
- Verificar los análisis físicos, químicos, microbiológicos, y análisis especiales;
- Elaborar informes basados en los resultados obtenidos de los análisis realizados y remitirlos a la Junta respectiva y al Consejo;
- Diseñar y aplicar sistemas de vigilancia que aseguren la calidad de los productos registrados, por laboratorios, droguerías y farmacias.
- Servir de asesor en la elaboración de las normas de Control de calidad de los productos reglamentados.
- Investigar nuevos y mejores métodos de análisis.
- Realizar inspecciones de oficio cuando lo considere necesario, a fin de tomar muestras, proceder a su respectivo análisis y dar los informes correspondientes a la autoridad competente.

Además de las atribuciones mencionadas para el consejo en este código de salud, el consejo tiene a su cargo otras atribuciones otorgadas por el reglamento interno del consejo superior de salud pública, creado en 1997, dentro de las cuales debe resolver, en última instancia, todo lo relativo a la vigilancia de las profesiones relacionadas con la salud y a las actividades especializadas, técnicas y auxiliares relacionadas con éstas, así como lo relativo a la apertura, funcionamiento, y clausura de los establecimientos; además de sancionar a las personas y establecimientos, que sin estar autorizados por el Consejo o las Juntas, se dediquen a ejercer actividades relacionadas con la Salud.

C. ANTEPROYECTOS DE LEY.

Debido a la antigüedad de las leyes existentes en materia de salud, y sobre todo por la falta o la poca regulación que existe con respecto al tema de los medicamentos, tanto en la producción, comercialización y la utilización que los médicos hacen de ellos al prescribirlos a sus pacientes, es que en nuestro país, durante los últimos años, se ha puesto en evidencia el vacío legal existente.

A pesar de que la salud es uno de los derechos fundamentales de las personas, y que muchos salvadoreños siguen sufriendo por no tener acceso a los medicamentos caros, el parlamento de El Salvador archivó las cuatro propuestas de ley de medicamentos que diversos sectores expusieron recientemente ante la Asamblea Legislativa.

La Red Acción para la Salud en El Salvador (APSAL) presentó en el 2002 la primera propuesta de ley de medicamentos, pero fue hasta hace dos meses que la Asamblea Legislativa la retomó cuando convocó al Ejecutivo, al Partido de Conciliación Nacional (PCN) y el Frente

Farabundo Martí para la Liberación Nacional (FMLN) a exponer sus anteproyectos de ley de medicamentos.

Algunas de las propuestas buscan regular el sector de medicamentos en general, atendiendo aspectos como calidad, etc. Otras hacen un énfasis especial en los llamados medicamentos genéricos, que son producidos con el mismo componente químico pero son vendidos sin marca.

La realidad de nuestro país nos demuestra que las medicinas de marca son más caras que las genéricas, y ante las pocas alternativas de compra los pacientes en muchas ocasiones prefieren quedarse con la receta debido a la situación económica que los lleva a decidir entre comer o comprar una medicina.

Es de hacer notar que los cuatro sectores (Gobierno, PCN, FMLN y APSAL), no se han reunido desde la presentación de sus respectivos anteproyectos.

Juan García Melara, del FMLN, expreso recientemente que la Comisión no ha tenido tiempo para debatir el tema. “De hecho, no ha habido ninguna encerrona de la Comisión con el interés de que se apruebe la ley”, añadió.

Por su parte, Wilfredo Iraheta Sanabria, del partido gobernante Alianza Republicana Nacionalista (ARENA), señaló que en el encuentro de hace dos meses se acordó “elaborar una matriz con las propuestas”; aunque, Melara, sostiene que no han logrado ningún acuerdo, ya que las partes sólo presentaron sus anteproyectos.

Melara añadió que no han llegado a ningún acuerdo porque hay “intereses encontrados”. Se refiere a que las propuestas del FMLN y

APSAL contemplan que el Estado debe regular los precios de los medicamentos.

Según Margarita Posada, presidenta de APSAL, tanto el FMLN como APSAL buscan con sus propuestas la “regulación de precios y de controles de calidad de medicamentos”. Mientras que el proyecto del gobierno, y el del PCN, respaldan más una ley que promueva el acceso a los medicamentos genéricos, pero sin imponer precios.

Para Posada, de APSAL, lo importante es que se promulgue una ley que garantice la intervención del Estado en materia de regulación de precios. Porque de nada serviría la promoción de los genéricos, si en el país “vamos a comprar 550% más caros los medicamentos que en el resto del mundo”.

Un reciente estudio realizado por la Red "ConSuAcción" (Consumidores en Acción de Centro América) determinó que en este país centroamericano los precios de los medicamentos genéricos son hasta un 550% más caros en comparación con los precios de Nicaragua. Los de marca son 208.3% más caros que los comercializados en ese país.

Sin embargo, Mario Ancalmo, el presidente de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), señaló que la fijación de precios de los medicamentos no es la salida. Ya que aunque políticamente es muy atractivo hablar de fijación de precios, el mejor controlador de precios es el mercado. Según Ancalmo, los bienes y servicios no tienen que ser iguales en los diferentes países, porque el precio lo fija la competencia.

Mientras APSAL y FMLN sostienen que la fijación de precios sería la solución para la problemática de los altos costos de medicamento, el

Ejecutivo sostiene que la solución estaría en eliminar las dádivas que las droguerías otorgan a los médicos y distribuidores, entre otras cosas.

Desde hace años, el sector de los medicamentos ha estado amañado. Se sabe que existe un mecanismo de compensación económica por parte de las farmacéuticas, que premian a los médicos o dependientes de farmacias que promuevan o vendan los medicamentos de tales farmacéuticas.

El derecho a la salud es un bien fundamental, y todos lo reconocen. Pero a pesar de ello las propuestas de ley de medicamentos siguen estancadas en los archivos de la Asamblea Legislativa. Y no se ve que la cosa vaya a caminar, mientras, muchos salvadoreños siguen sin poder acceder a medicamentos para combatir sus enfermedades debido a los altos costos.

En el país el 80% del mercado de medicinas es controlado por las empresas trasnacionales, las cuales durante 20 años gozan de patentes que protegen cada uno de sus productos, por lo cual ninguna farmacéutica local puede distribuirlo hasta que termine ese período.

Para analizar con mayor detalle las propuestas de ley de los cuatro sectores, es necesaria la realización de un cuadro comparativo que establezca las ventajas y desventajas de cada una de las propuestas en todos sus elementos por lo que en la parte de anexos se encuentran desarrollados dichos cuadros.

IV. Presentación, análisis e interpretación de datos provenientes del trabajo de campo.

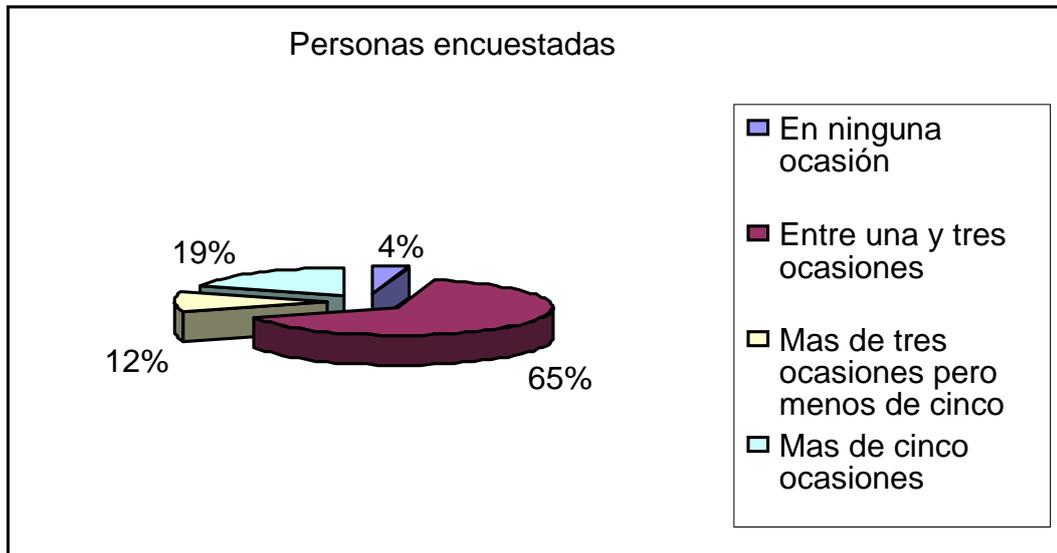
En el presente capítulo, en base a estudios de campo realizados, utilizando como métodos de obtención de información la encuesta y la entrevista, hemos obtenido los resultados a partir de las mismas, por lo que consideramos que con esto podremos realizar la comprobación de nuestras hipótesis, mas apegada a la realidad.

A. Cuestionario dirigido a consumidores de productos químicos farmacéuticos.

1. En lo que ha transcurrido de este año, ¿Con que frecuencia usted o algún miembro de su familia se han visto en la necesidad de atención medica?

En ninguna ocasión.	10
Entre una a tres ocasiones.	170
Más de tres ocasiones, pero menos de cinco.	30
Más de cinco ocasiones.	50
TOTAL	260

Grafico 1



Con esta pregunta buscamos determinar la frecuencia con que los usuarios de los diferentes sistemas de salud, acuden a las instituciones encargadas de dar este tipo de servicio.

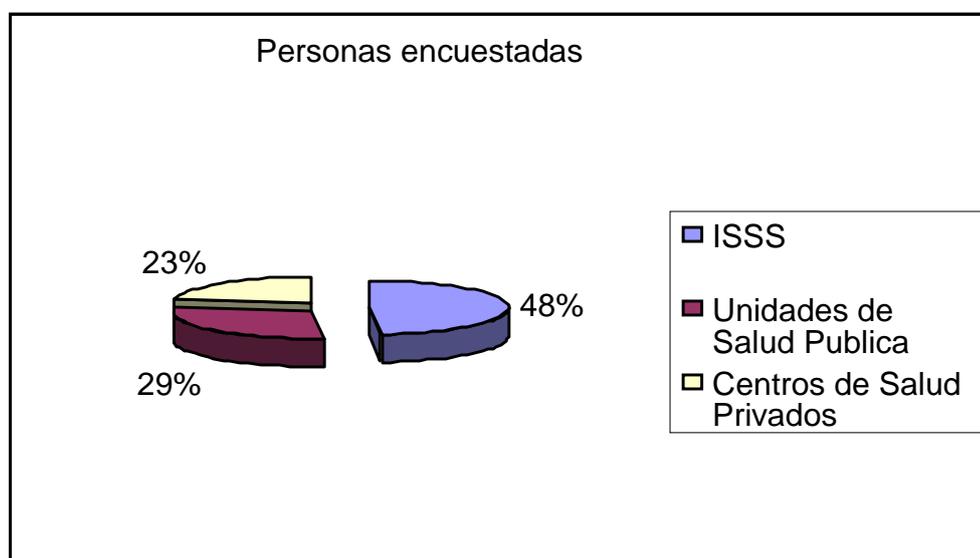
Como podemos apreciar en la grafica 1, el 94% de la población ha acudido a l menos una vez a la atención medica que se brinda en el país; esto en un periodo de cinco meses, que es lo que había transcurrido del año cuando realizamos esta encuesta.

De este 94% de la población, el 65% acudió a los centros asistenciales entre una y tres ocasiones, lo que se demuestra que si existe una demanda significativa de atención medica y que por lo tanto, las políticas de salud adoptadas por el Estado influyen directamente en la mayor parte de la población salvadoreña.

2. ¿A cual de estas instituciones ha acudido usted o algún miembro de su familia, al padecer algún tipo de enfermedad?

Instituto Salvadoreño del Seguro Social	170
Unidades de Salud Publica	100
Centros de Salud Privado	80
TOTAL	350

Grafico 2.



Con esta interrogante buscábamos desglosar, las distintas instituciones, ya sean públicas o privadas, a las cuales tiene acceso la población para medir cual de ellas es la que brinda mayor atención a la población.

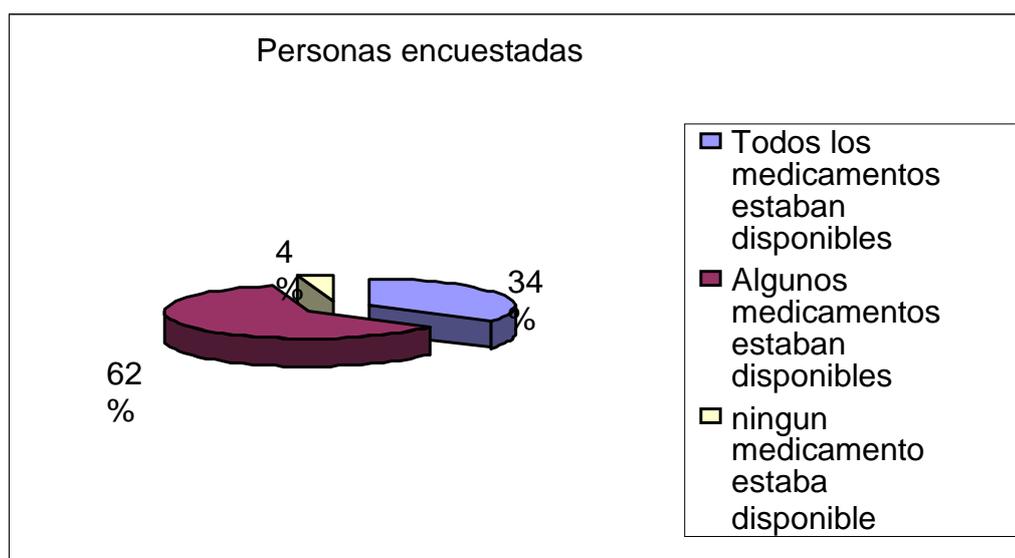
Por lo que en base a porcentajes, el 48% de la población a recibido la atención medica en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que son la mayoría de la población encuestada.

El 29% de la población ha asistido a las diferentes Unidades de Salud, dependientes del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, y solo el 23% de los encuestados afirmaron asistir a los diferentes centros o clínicas privadas de atención de salud.

3. Si usted es cotizante o beneficiario del ISSS, al momento de reclamar el o los medicamentos que le prescribe su medico, la disponibilidad de estos fue:

Todos los medicamentos estaban disponibles	58
Algunos medicamentos estaban disponibles	105
Ningún medicamento estaba disponible	7
TOTAL	170

Grafico 3



Con el resultado obtenido en esta pregunta realizada a los usuarios del ISSS, pretendíamos verificar la disponibilidad de medicamentos con que cuenta esta institución para sus derecho-habientes, tomando en cuenta que son estos últimos los que aportan cierto porcentaje económico, para que se les brinde una atención completa en el área de salud.

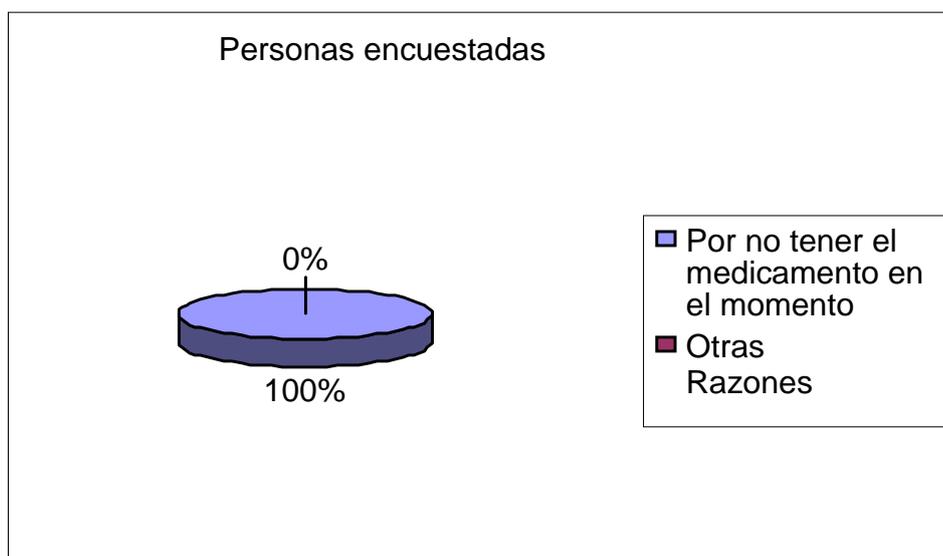
Aunque el 34% de los derecho-habientes del ISSS afirman haber obtenido todos los medicamentos solicitados, podemos observar que sigue siendo la mayoría de los derecho-habientes los que no han podido obtener todos los medicamentos prescritos para su tratamiento.

Con lo expresado anteriormente podemos establecer que el ISSS no esta capacitado para suministrar la totalidad de medicamentos demandados por sus derecho-habientes, por lo que estos se ven en la necesidad de buscar otros mecanismos u otras instituciones para obtener los medicamentos y poder así tratar sus padecimientos de forma efectiva. Lo cual puede llegar a generales un desequilibrio en su economía familiar.

4. Si no estaba disponible algún medicamento, ¿cual fue la razón, que le expresaron, por la cual no pudieron proporcionárselo?

Por no tener el medicamento en ese momento	170
Otras razones	0
TOTAL	170

Grafico 4



Esta pregunta la realizamos con la intención de establecer los motivos por los cuales no les fue proporcionado los medicamentos a los derecho-habientes.

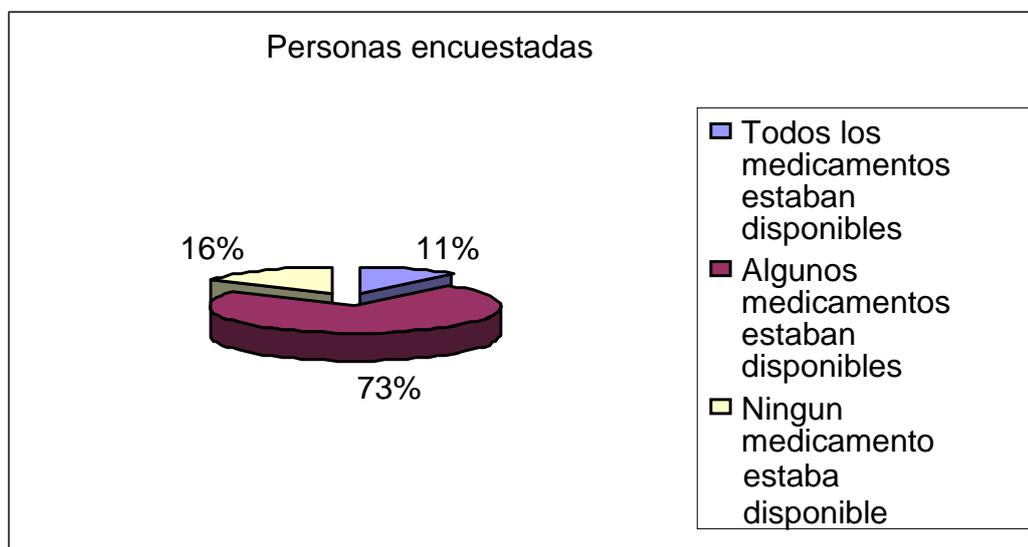
Este grafico demuestra que el 100% de los encuestados afirman que la razón por la cual no les fue proporcionado el medicamento fue por la falta de capacidad de suministros de medicamentos del ISSS.

Siendo el ISSS una institución de carácter público y teniendo en cuenta que dentro de los mandatos constitucionales que tiene el Estado, se encuentra el derecho a la salud y dentro de este, el derecho a la adquisición de los medicamentos necesarios para la población, se encuentra evidenciado que existe deficiencia en las políticas de medicamentos que realiza el Estado, con lo que afecta la salud de los derecho-habientes del ISSS, que no logran obtener los medicamentos para su tratamiento.

5. Si usted asiste a una Unidad de Salud, dependiente del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, la disponibilidad de los medicamentos que le prescribe su medico es:

Todos los medicamentos estaban disponibles	11
Algunos medicamentos estaban disponibles	73
Ningún medicamento estaba disponible	16
TOTAL	100

Grafico 5



Dentro de esta interrogante logramos obtener resultados concernientes a la disponibilidad de medicamentos con que cuentan las Unidades de Salud Publica, haciendo mención del carácter de gratuidad que ellas poseen y que es el Estado el que financia en su totalidad a dichas instituciones

Podemos observar que en Unidades de salud disminuye significativamente la disponibilidad de los medicamentos con respecto a la que brinda el ISSS, ya que aunque el 73% de la población que asiste a estas instituciones logra obtener algunos de los medicamentos que requiere su padecimiento, incrementa en un 12% la cantidad de personas que no logran obtener medicamento alguno.

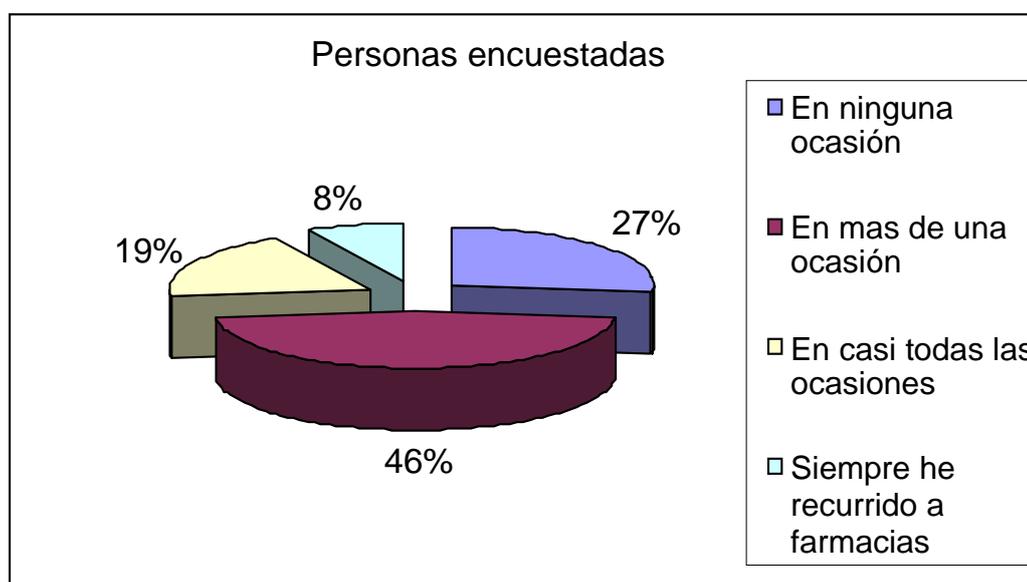
Por lo que, nuevamente se evidencia la deficiencia que sufre el Estado en brindar los medicamentos a la población, y en este caso aun mas, por el nivel económico que presentan las personas que asisten a estas

instituciones, y que los obliga a desequilibrar mas el presupuesto familiar, si decidieran obtener los medicamentos en el comercio privado.

6. ¿En cuantas ocasiones se ha visto en la necesidad de adquirir medicamentos en farmacias particulares, en vista de que en el ISSS o en una Unidad de Salud no contaban con el medicamento prescrito?

En ninguna ocasión	70
En mas de una ocasión	120
En casi todas las ocasiones	50
Siempre ha tenido que recurrir a una farmacia particular	20
TOTAL	260

Grafico 6



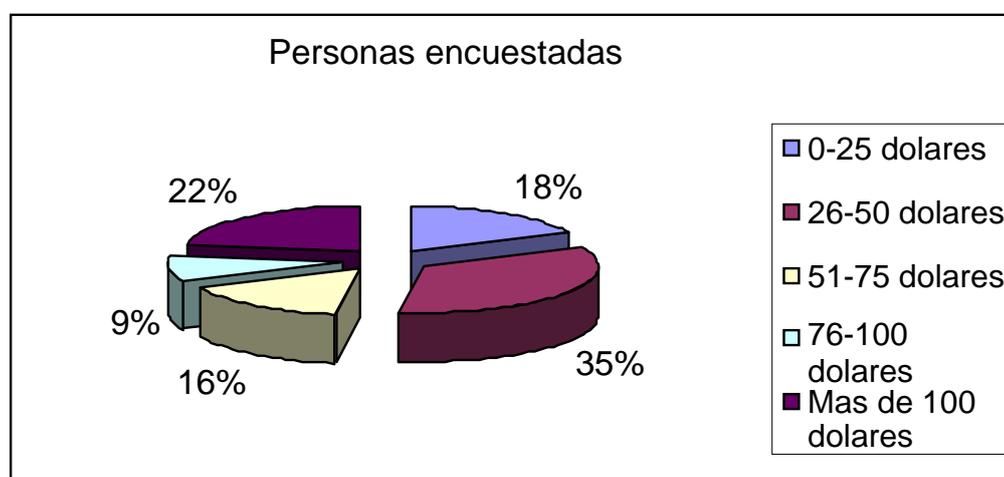
La pregunta que es consecuencia lógica de las preguntas anteriores, va encaminada a establecer directamente los porcentajes de la población, que en vista que el Estado no logra proporcionarles los medicamentos, deciden obtenerlos en farmacias, teniendo que modificar su presupuesto familiar para poder adquirir dichos productos.

Por lo que podemos observar que la mayor parte de la población se ha visto en la necesidad de adquirir los medicamentos en farmacias, y aunque es un 8% la población que recurre exclusivamente a farmacias, se debe hacer notar la obligación constitucional que el Estado tiene para con sus habitantes, lo cual no logra a cumplirlo en su totalidad, lo cual incide en la salud de sus habitantes desmejorando significativamente su calidad de vida.

7. Si usted ha tenido que comprar sus medicamentos en alguna farmacia particular, ¿Cuánto ha sido aproximadamente el gasto económico en estos, en el último año?

0-25 dólares	47
26-50 dólares	89
51-75 dólares	42
76-100 dólares	24
Mas de 100 dólares	58
TOTAL	260

Grafico 7



Con esta pregunta quisimos determinar a cuanto asciende el gasto en medicamentos, que la población se ve obligada a invertir en vista que no se les proporcionaron los medicamentos en una de las instituciones de salud arriba mencionadas.

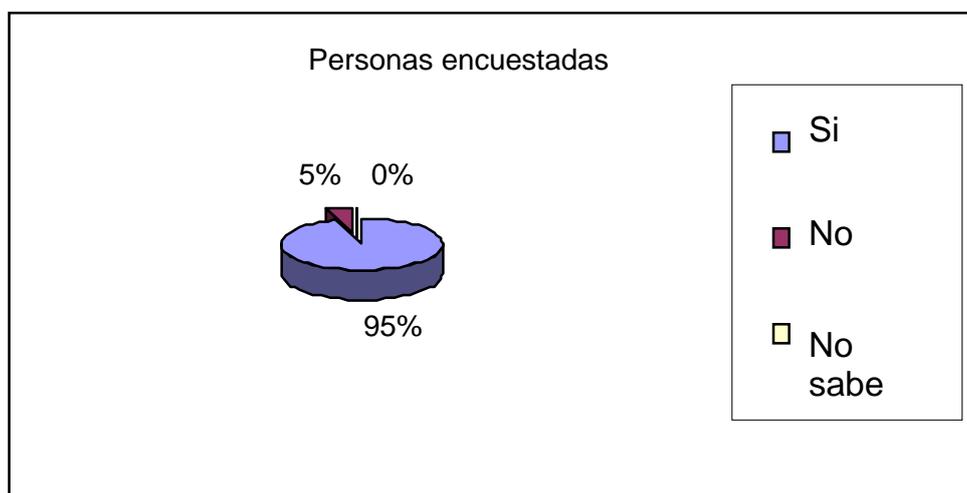
El mayor porcentaje en el gasto de medicamentos, se encuentra en el rango de 26 a 50 dólares, seguido del rango de mas de 100 dólares.

Con esto podemos observar la inversión en medicamentos que se ven obligadas a realizar las familias salvadoreñas, lo cual genera un enorme desequilibrio en el presupuesto familiar, desencadenando así una serie de problemas que crean un déficit en otras necesidades de estas familias, como es en lo referente a la alimentación, vivienda, educación, entre otros.

8. Se ha visto afectado su presupuesto familiar, por la compra de medicamentos en farmacias privadas.

Si	246
No	14
No sabe	0
TOTAL	260

Grafico 8



Con esta interrogante buscábamos confirmar, de la opinión de los encuestados, si el gasto que han realizado en la compra de medicamentos, que no les fueron proporcionados en las instituciones del Estado, les había afectado su economía familiar

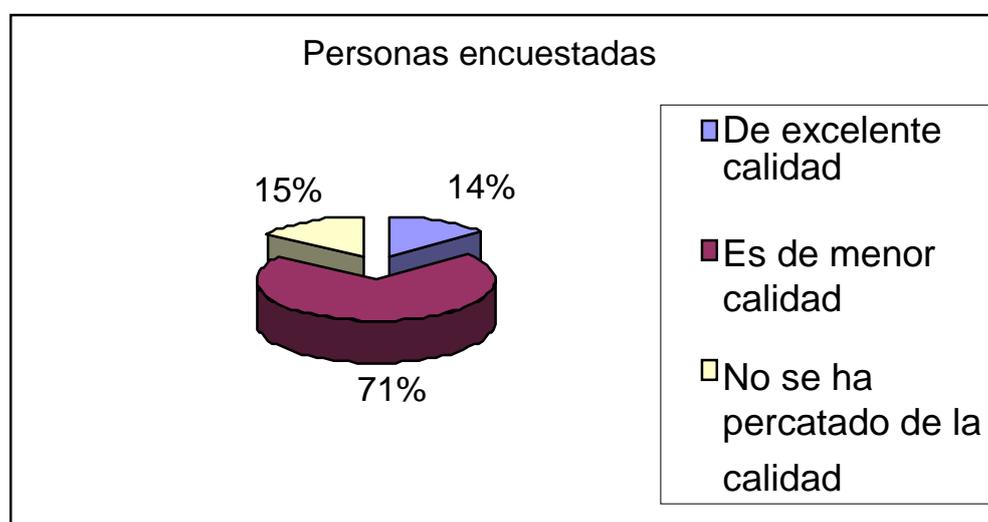
Dentro del cual a la gran mayoría de la población les afecto directamente en su economía familiar, y es solo un 5 % de la población al que el gasto ocasionado en los medicamentos no logro disminuir a tal grado de afectar su economía familiar.

Lo que reafirma que el gasto realizado en la compra de los medicamentos ha logrado desequilibrar la economía familiar, lo que en consecuencia se traduce en disminución de recursos para cubrir otras necesidades en la población salvadoreña.

9. Con respecto a la calidad del medicamento que le han brindado en algunas de las instituciones del Estado, usted considera que el medicamento que le han dado es:

De excelente calidad	37
Es de menor calidad que otros medicamentos que ha consumido para tratar el mismo padecimiento	184
No se ha percatado de la calidad del producto	39
TOTAL	260

Grafico 9



En esta interrogante queríamos conocer la opinión de la población, según su percepción, en base a experiencia, si creían que la calidad del medicamento que brinda el Estado en comparación a otros medicamentos que se consiguen en el mercado farmacéutico, es de mejor o de menor calidad.

Y el 71% de los encuestados contestó que la calidad del medicamento que brinda el Estado es menor a la calidad que brindan otras instituciones de carácter privado.

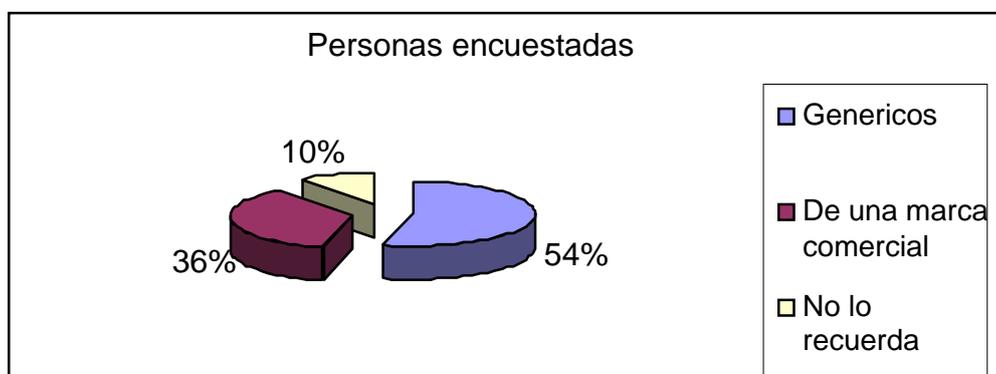
Por lo que aunque el Estado llega a suministrar medicamentos a una buena parte de la población la calidad de los medicamentos basándonos

en la percepción de la población que solicita este servicio de asistencia medica, tomando en cuenta que la salud es un derecho y que la calidad del medicamento influye en los resultados que se puedan obtener en un tratamiento medico y al no tener el medicamento un nivel aceptable para lograr sanar el padecimiento, no se logran los objetivos de velar por el derecho a la salud de los habitantes.

10. ¿Si alguna vez usted o algún miembro de su familia a asistido a una consulta en una clínica particular, su medico le ha prescrito medicamentos con su nombre genérico o con el nombre de una marca comercial?

Genéricos	43
De una marca comercial	29
No recuerda	8
TOTAL	80

Grafico 10



Esta pregunta se realizó con el objeto de determinar que tipo de medicamentos son los más prescritos por los médicos, para lograr tener una idea de las diferencias en cuanto a la inclinación que podrían tener los médicos hacia alguna de las dos clases de medicamentos.

Como podemos observar en la grafica que aunque la mayoría de los médicos han prescrito medicamentos genéricos, no están tan diferenciadas con respecto a los medicamentos de una marca comercial.

Analizando la grafica, nos lleva a deducir que aun que el medicamento genérico es el mas prescrito por los doctores, el porcentaje de medicamento es bastante elevado teniendo en cuenta la condición económica de la población, ya que el medicamento de marca es de mayor valor que el genérico, lo que afecta significativamente el presupuesto económico de las familias.

11. Si su respuesta a la anterior pregunta es que le prescribió un medicamento de marca, ¿le prescribió varias opciones de marcas o le ofreció una marca comercial en específica?

Le ofreció solo una marca comercial	27
Le ofreció varias marcas comerciales	2
TOTAL	29

Grafico 11



Con esta pregunta pretendíamos determinar si cuando los médicos prescriben un medicamento de marca, tienen preferencia sobre una determinada marca comercial o toman en cuenta todas las opciones en el mercado.

Como podemos apreciar en la grafica 11, el 93% de los profesionales de la salud que recetan medicamentos de marca, solamente ofrecieron a sus pacientes una opción de medicamento de todos los existentes en el mercado farmacéutico, para tratar un mismo padecimiento.

En este punto, aunque no podemos determinar cuales son los parámetros o criterios que utilizan los profesionales de la salud para inclinarse por medicamentos de determinada casa comercial, si podemos observar que existe inclinación de los médicos por una marca comercial en específico, lo que ocasiona que a las personas que se les prescriben estos medicamentos no les quede otra opción que adquirirlos, sin conocer las demás opciones del mercado.

12. ¿Le explica su medico el porque de la elección de un medicamento de determinada marca comercial para tratar su padecimiento?

Si	38
No	222
TOTAL	260

Grafico 12



Esta interrogante nos va a esclarecer si la fundamentación de su decisión para prescribir medicamentos, la traslada o no a sus pacientes.

El 85% de los encuestados respondió que al momento que su medico les prescribió los medicamentos para tratar su padecimiento, no les brindó una explicación del porque le recomendaba esa marca comercial en especifico.

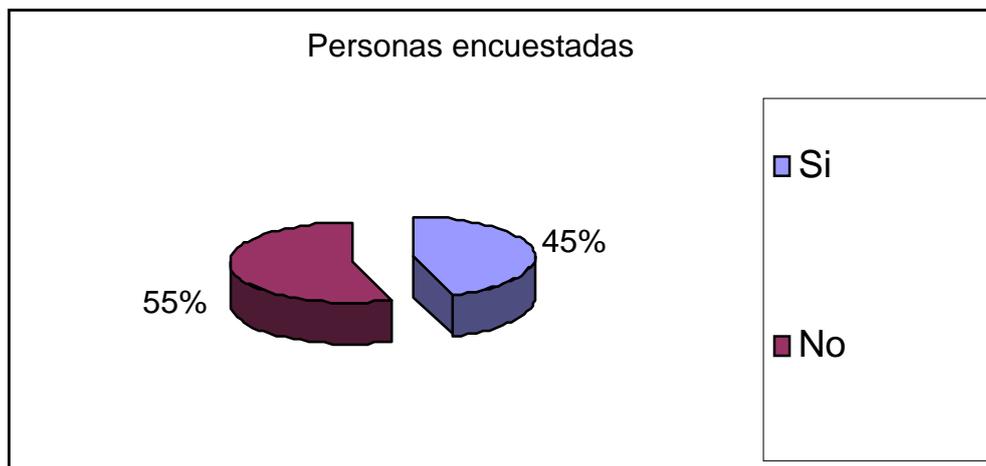
Nuevamente queda al descubierto que la mayoría de pacientes desconocen los criterios o parámetros que su medico utiliza al momento de prescribirles un medicamento, ya que estos confiando en el conocimiento profesional del medico, siguen las recomendaciones que el

medico establece y compran el medicamento de la marca comercial que el medico les prescribe, esto aunque el valor del medicamento sea mayor al de su capacidad de adquisición económica del paciente, afectando su economía familiar.

13. ¿Alguna vez su medico le ha recomendado un establecimiento farmacéutico específico para que compre los medicamentos que le ha prescrito?

Si	116
No	144
TOTAL	260

Grafico 13



Con esta interrogante pretendíamos conocer si existía alguna relación entre los médicos con los farmacéuticos.

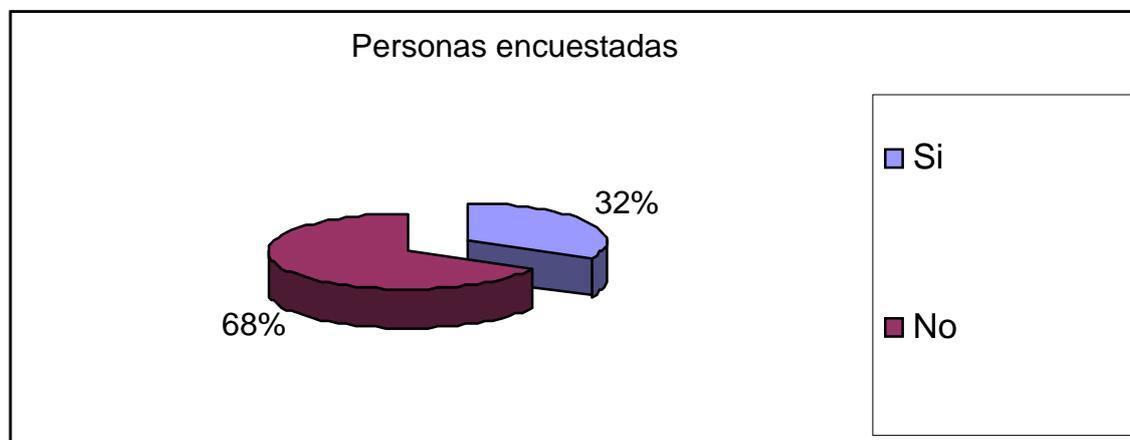
Como podemos apreciar en la grafica el 45% de las personas que asisten a consultas medicas particulares, y a las que su medico les prescribe un medicamento, se les ha recomendado algún establecimiento farmacéutico en especifico, para que compren sus medicamentos.

Con las siguientes afirmaciones, nos damos cuenta que aunque estamos hablando de una menor parte de la población, este 45% de los pacientes, son objeto de esta circunstancia y esto les incide grandemente, en base a los costos que puedan resultar por la compra de medicamento es dichos establecimientos.

14. ¿Alguna vez su medico le ha ofrecido por algún medio, descuentos de los medicamentos prescritos por el, para hacerlos efectivos en algún establecimiento farmacéutico específico?

Si	84
No	176
TOTAL	260

Grafico 14



Con esta interrogante queríamos dejar establecido que tipo de vinculación existía entre los médicos y las farmacias o si por el contrario no existía vinculación, sino simples recomendaciones.

Podemos observar que un 32% de la población encuestada, si había recibido algún tipo de beneficio para adquirir sus medicamentos en la farmacia que el medico había recomendado.

Auque no es la mayoría de las personas que encuestamos, que respondieron que recibieron algún tipo de beneficios, podemos ver que es un buen porcentaje, los que dejaron en evidencia la existencia de practicas poco éticas de los profesionales de la salud, ya que al enviar a sus pacientes a algunas farmacias especificas, probablemente los hacen gastar mas de lo que pudieran gastar comprando en otras farmacias, lo que nos hace pensar en cuales serian los beneficios que obtendría el medico, al brindarle a sus pacientes, ya sea cupones de descuento, o descuentos por medio de muestras de viñetas.

15. ¿En alguna ocasión se ha percatado de ventas ambulantes de medicamentos?

Si	207
No	53
TOTAL	260

Grafico 15



En esta pregunta, queríamos saber si las personas encuestadas tenían conocimiento de la existencia de ventas ambulantes de medicamentos.

La gran mayoría si tenía conocimiento de la existencia de estas ventas ambulantes en el territorio salvadoreño.

Al dejar establecido que la gran mayoría de la población es conocedora de esta situación, nos damos cuenta que no realiza mayor control por parte del Estado para evitar esta clase de comercio ilegal, y que al no lograr contrarrestar este tipo de practicas esta atentando contra la salud de la población que en algún momento pueden llegar a adquirir esta clase de medicamento, que no cumplen los controles de calidad establecidos por las autoridades sanitarias, teniendo en cuenta la necesidad de obtener medicamentos con costos accesibles a la economía de las personas.

16. Si su respuesta a la anterior interrogante es si, ¿Ha adquirido medicamentos de estas ventas?

Si	19
No	188
TOTAL	207

Grafico 16



Con esta pregunta queríamos comprobar si las personas encuestadas se arriesgaban a comprar medicamentos en las ventas ambulantes.

El 91% de los encuestados respondieron que si se habían percatado de estas ventas de medicamentos, pero que no compraban medicamentos en las mismas.

El 9% de las personas encuestadas, que compraron este tipo de medicamentos que no reúnen los controles de calidad establecidos por las autoridades sanitarias, se arriesgaron a tal grado que el medicamento pudo afectarles en su salud o no obtuvieron el resultado esperado, es

decir, el restablecimiento de su salud. La decisión de comprar los medicamentos en estas ventas ambulantes es motivado por los bajos precios con los que se ofrecen en ese mercado.

B. Cuestionario dirigido a profesionales de la salud.

1. ¿Podría explicar de que manera usted se informa sobre los diferentes productos farmacéuticos disponibles en el mercado para tratar diversos padecimientos?

Con esta pregunta queríamos conocer la forma en como se actualizan los médicos para conocer los nuevos productos farmacéuticos que ingresan al mercado, para tratar los diferentes padecimientos que afectan a sus pacientes.

La mayoría de los médicos entrevistados, respondieron que se informan a través de los siguientes medios: programas médicos presentados en los diferentes medios de comunicación, como documentales médicos en televisión; así como por visitantes médicos, colegas, capacitaciones y por libros anuales de nuevos medicamentos, que son proporcionados por productores de medicamentos.

Esto nos hace ver que los médicos se actualizan con respecto a los nuevos medicamentos que salen al mercado, por lo que tienen conocimiento de los diferentes productos farmacéuticos para tratar un mismo padecimiento y prescribir así el más recomendable para el paciente, tomando en cuenta la condición económica de este último.

2. Podría explicar, ¿cuales son los criterios que usted utiliza, al momento de seleccionar y prescribir un medicamento de determinada marca comercial a sus pacientes?

En esta interrogante tratábamos de dar respuesta al porque de la preferencia que hacen los profesionales de la salud de un medicamento sobre otros, al momento de prescribírsela a sus pacientes.

Los criterios mas utilizados por los médicos para prescribir un medicamento por encima de otros existentes en el mercado para tratar una misma enfermedad, los podemos reunir en estas razones: tomando en cuenta las contraindicaciones, efectos adversos, eficacia versus costo del medicamento; tomando en cuenta el nivel económico de sus pacientes y tomando en cuenta la condición física del paciente.

Con lo anterior establecemos que cada medico afirma tener diferentes razones para prescribir un medicamento de determinada casa comercial en preferencia de los demás existentes en el mercado farmacéutico.

3. Podría explicar, ¿Cual es la diferencia entre un medicamento genérico y un medicamento de marca?

Esta pregunta la formulamos para determinar que diferencia existe entre un medicamento genérico y uno de marca, y así establecer, basándonos en el costo-beneficio, que medicamento es el más recomendable para prescribir a los pacientes.

Las respuestas de los entrevistados fueron de que el medicamento de marca tiene un mayor control de calidad, así como un proceso de investigación anterior al comercio de la formula creada, mientras que el

medicamento genérico, es una copia de la fórmula del medicamento de marca, en donde solo cambia el nombre del producto.

La gran mayoría de los médicos concuerdan que la diferencia entre estos medicamentos, es que el medicamento de marca lleva además otros compuestos que ayudan de una forma más eficiente al restablecimiento de la salud de los pacientes, pero que el medicamento genérico logra el mismo objeto a un menor costo, pero de forma más lenta.

4. Según su opinión profesional, ¿Existe alguna diferencia cualitativa entre un medicamento genérico y un medicamento de marca?

Esta pregunta la realizamos con la idea de obtener una opinión subjetiva acerca de la diferencia en cuanto a las cualidades que posee un medicamento genérico en comparación con un medicamento de marca.

El mayor porcentaje de los profesionales de la salud establecieron que la diferencia para ellos radicaba en que aunque los medicamentos genéricos poseían la misma fórmula química que el medicamento de marca, el medicamento de marca contaba, además de la misma fórmula química para el tratamiento del padecimiento, con compuestos que podrían ayudar a controlar los efectos secundarios o para que estos efectos secundarios redujeran su actuación, como por ejemplo complejos vitamínicos u otros tipos de compuestos, además de una mayor exactitud en la producción y control de calidad de los mismos.

Por lo mismo podemos afirmar que aunque el medicamento de marca posee, además del compuesto químico principal, otros compuestos que pudieran ayudar a atenuar efectos secundarios para ayudar a mejorar el tratamiento, o a aliviar paliativamente los efectos secundarios del medicamento prescrito, puede utilizarse un medicamento genérico para

tratar el padecimiento. Lo que perfectamente puede permitir sustituir un medicamento de marca por un medicamento genérico cuando el paciente no cuente con los suficientes ingresos para obtener el medicamento de marca.

5. Al momento de prescribir medicamentos a sus pacientes, ¿Usted recomienda medicamentos genéricos o medicamentos de marca y cual es la razón de preferir uno de ellos sobre el otro?

Esta pregunta se hizo con la idea de afirmar a nivel practico, que medicamentos prescriben los médicos con mas preponderancia, medicamentos genéricos o de marca.

La gran mayoría de los profesionales de la Salud encuestados sostiene que prescribe a sus pacientes medicamentos genéricos, pero que dependiendo de la capacidad económica del paciente puede prescribir medicamentos de marca según sea el caso, porque no puede prescribir medicamentos de marca a alguien que no tiene la capacidad económica para adquirirlos.

Lo que se afirma en estas repuestas es que algunos de los parámetros o criterios utilizados por los médicos al momento de prescribir un medicamento a sus pacientes es la capacidad económica para adquirir medicamentos que puedan tener sus pacientes y el costo-beneficio de algunos de los medicamentos.

6. Según su experiencia profesional, ¿Tiene usted preferencia por alguna casa comercial especifica? Si es afirmativa su respuesta, ¿Cual es la razón?

Esta pregunta se realizó con la idea de ver si aun con los criterios o parámetros descritos anteriormente, los profesionales de la salud encuestados confiaban fielmente en una casa comercial específica o no.

La mayor parte de los profesionales de la salud encuestados contestaron que no tenían una casa comercial específica en lo que a medicamentos se refiere, pero que si sabían cuales de estas casas comerciales eran las mejores y que si elegían entre estas por la calidad y la imagen que estas tenían.

Lo que deja claro que según los profesionales de la salud encuestados, ellos no tienen una preferencia específica por una marca comercial de medicamentos, pero que de alguna forma aquellas marcas que tienen reconocimiento por su calidad pero que podrían o no prescribir los medicamentos de esa marca.

7. ¿Que opinión tiene sobre la poca información que se brinda a la población en general, sobre la producción de medicamentos?

Esta interrogante se planteo para saber si los profesionales de la salud creen que deberían existir mejoras en lo que a derecho de información en lo que a medicamentos se refiere.

Para lo cual la inmensa mayoría de los profesionales de la salud encuestados respondieron que debería existir una mejora en lo que a medicamentos se refiere y mas específicamente en campañas contra la automedicación en las personas, ya que la persona que sufre de un padecimiento y se automedica puede no elegir correctamente el tipo de medicamento que necesita para tratar su enfermedad y esto a la larga puede generar que el tratamiento de su padecimiento se vuelva mas complejo.

Lo que los deja a entre ver que la falta de una regulación legal en lo que al control en la comercialización de los medicamentos se refiere, genera una desinformación en la población y lo que conlleva a la automedicación, lo que a la larga se convierte en un daño a la salud de los habitantes ya que el tratamiento del padecimiento se vuelve mas complejo y mas difícil de curar.

8. ¿Cree usted conveniente que exista mayor y mejor control por parte del Estado, en lo que se refiere a la producción, comercialización y prescripción de medicamentos?

En esta pregunta se realizo para saber que opinión les merecía a los profesionales de la salud la falta de control en la producción, comercialización y prescripción de medicamentos.

El total de los profesionales encuestados estuvieron de acuerdo con que hubiera un mayor y mejor control por parte del Estado en lo que se refiere a la producción, comercialización y prescripción de medicamentos.

Y específicamente en lo que a prescripción de medicamentos se refiere ya que, no existe un control por parte del Consejo Nacional de Salud Publica en esta área, además de la automedicación y la idea que tiene la población que hasta el empleado de atender una farmacia medica a las personas, lo que la desinformación o la mala información pueden generar en la salud de las personas.

9. ¿En alguna ocasión alguna empresa farmacéutica le ha ofrecido algún tipo de beneficio a cambio de darle prioridad a los fármacos que ellos producen?

Esta interrogante era con el fin de determinar si en la práctica las empresas farmacéuticas incidían o influenciaban a los médicos para prescribir medicamentos de esa casa comercial.

La gran parte de los profesionales de la salud encuestados, aceptó que les habían ofrecido algún tipo de beneficios a cambio de darle prioridad a los fármacos que ellos producen, y la otra parte de los profesionales de la salud encuestados, aunque expresaron que nunca habían estado en esa situación, si tenían conocimiento de colegas a los cuales si les habían ofrecido algún tipo de beneficio a cambio de darle prioridad a los fármacos de esa casa comercial.

Lo que demuestra que existe cierta influencia por parte de las empresas farmacéuticas para con los profesionales de la salud al momento de prescribir un medicamento a su paciente que con la buena fe en su médico va y compra el medicamento que el médico le receta sin saber que a algunos médicos les dan cierto porcentaje por ventas, ya sea del 10%, hasta un 30% por ventas de los medicamentos de determinadas empresas farmacéuticas, incluso regalías o viajes. Lo cual es generado por la falta de regulación en la prescripción y comercialización de medicamentos, y desencadena problemas de carácter económico en la personas tratadas ya que al adquirir el medicamento prescrito por el médico desequilibra el presupuesto que estos poseen y reduce la capacidad adquisitiva de la persona y puede llegar a un punto en el cual ya no cuente con los recursos para subsistir.

C. Entrevista al Secretario General del Consejo Superior de Salud Pública.

Falta de Regulación en la Producción de Medicamentos.

No podía establecerse que existe una falta de regulación en la producción de medicamentos, ya que se cuenta con una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, que establece los procedimientos a seguir por parte de las empresas farmacéuticas nacionales para la verificación de la calidad de medicamentos, que data del año 2002, como por ejemplo el área donde se producen los medicamentos en los laboratorios, la cual debe reunir ciertos estándares de calidad.

Los estándares de calidad que se requieren en el país para que un producto se comercialice en este mercado son únicamente del 70%, en comparación con Costa Rica, cuyos estándares de calidad son del 100%, por lo que puede decirse que existe deficiencia en el control de calidad de los medicamentos que se producen.

Control de la Industria Farmacéutica.

Existen programas de vigilancia a través de grupos especializados que realizan controles en las diferentes farmacias, droguerías, hospitales, tanto públicos como privados, el ISSS, las Unidades de Salud Pública, como en las empresas farmacéuticas. En el caso de los laboratorios farmacéuticos se realiza la inspección cada 6 meses, en el caso de las farmacias depende del comportamiento de las últimas inspecciones, es decir, si existe registro de alguna anomalía, las inspecciones son más frecuentes. En el caso de los hospitales privados, se le puede sancionar,

e incluso hasta ordenar el cierre; mientras que los hospitales públicos únicamente se les envía las recomendaciones al ministro de salud.

Prescripción de los Medicamentos.

Existen tres tipos de prescripción de medicamentos: la denominada venta libre, en la cual cualquier persona obtiene el medicamento sin necesidad de constancia medica; bajo receta medica, que es la suministrada por un medico a su paciente; y la receta especial retenida o receta controlada, que es aquella que se suministra a pacientes con enfermedades terminales o crónicas, como por ejemplo la morfina; por el tipo de medicamento que se prescribe requiere de un mayor control.

Comercialización de Medicamentos.

Existe una cadena de comercialización de los productos farmacéuticos en el país, la cual inicia desde los Laboratorios Farmacéuticos, tanto transnacionales como nacionales, con la diferencia que los nacionales solo producen medicamentos genéricos, luego tenemos a las droguerías, en nuestro país existen 279 de ellas, y se encuentran reguladas por la ley de farmacias, las cuales les venden al por mayor a las farmacias y estas a su vez a las ventas de medicina.

En base a este esquema es de entender que el precio que se le traslada al consumidor final lleva contenidas las ganancias de cada uno de ellos, por lo que genera el alto costo del medicamento. Es de entender que para que el costo del medicamento se reduzca significativamente debe de existir regulación en esa cadena de comercialización o romper dicha cadena, llevando directamente los medicamentos del laboratorio farmacéutico al consumidor.

Funciones del Consejo Superior de Salud Publica.

La función principal del CSSP es el ser un ente contralor de la calidad de los medicamentos, de los profesionales de la salud que se autorizan y de las empresas farmacéuticas e instituciones de salud tanto publicas como privadas a nivel nacional.

En lo que ha medicamentos se refiere, para obtener la autorización del Consejo para comercializar un medicamento, se debe realizar un proceso, el cual inicia con llenar un formulario, en el cual se describe el producto, sus componentes, su utilidad y los estudios realizados, los cuales deben ir respaldados por un abogado y un químico farmacéutico; luego el laboratorio científico del Consejo se encarga de comprobar que todas las cantidades descritas en el producto sean las descritas en el formulario; posteriormente se realiza un control sanitario del producto, en donde se supervisa los estándares de calidad del producto; luego pasa a la Junta de Vigilancia de la Profesión Medica, que determina los alcances del producto, como por ejemplo si apto para mujeres embarazadas o no, y por ultimo de le asigna un número de registro y se avala su comercialización.

Lo antes descrito son las únicas competencias que posee el Consejo y cuyo alcance no va mas allá de lo que el Código de Salud les permite.

Sanciones a los Profesionales de la Salud.

El Consejo Superior de Salud Publica, se rige por el código de salud, dentro del cual se establecen las faltas de los profesionales de la salud, así como sus respectivas sanciones, en sus artículos 283, 284 y 285, dentro de los cuales no se encuentra tipificado las actuaciones de los profesionales de la salud que reciben por parte de las empresas

farmacéuticas, algún tipo de dadas o beneficios, que vienen desde porcentajes de ganancias, viñetas, congresos, entre otras. Por lo cual se hace evidente la necesidad de una regulación legal para este tipo de acciones que violentan el derecho a la salud de la población.

Contrabando y Donación de Medicamentos.

Existen varios tipos de prácticas ilegales, dentro de las que se encuentra el contrabando y la falsificación de medicamentos. El contrabando es aquella actividad en la que se venden productos médicos farmacéuticos, propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Para contrarrestar este tipo de actividades ilegales, se realizan, con la colaboración de la PNC y de la FGR, programas periódicos de control de medicamentos en puntos estratégicos, con lo cual al encontrarse con alguna de estas acciones delictivas, se procede al decomiso y al juzgamiento en tribunales comunes, bajo el delito de comercio indebido de medicamentos. Cabe aclarar que existe un gran problema en este ámbito, pues la autorización para la venta de medicamentos en los mercados municipales son competencia de los alcaldes municipales, por lo que se hace difícil controlar a este tipo de vendedores autorizados.

En lo que ha donaciones de medicamentos respecta, debemos tomar en cuenta que existe un periodo mínimo para el vencimiento del medicamento, para que pueda ingresar al país, el cual es de seis meses. Y las facultades de control que se le otorgan al Consejo para estos casos, únicamente son para efecto de registrar el ingreso del medicamento. El problema de este tipo de acceso a medicamentos, es que, aunque las

donaciones vienen en carácter gratuito, algunas de las instituciones a las que van dirigidas se aprovechan de ellas para obtener fines lucrativos.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A. Conclusiones.

- En El Salvador, aunque existen normas que regulan algunos sectores en lo que a medicamentos se refiere, no se cuenta con una ley especial para regular de forma integral el sector farmacéutico que incluyan políticas encaminadas al control de los precios, así como el uso racional de medicamentos, la promoción de genéricos, la publicidad, la prescripción, el control de calidad, la producción de medicamentos y todo lo que engloba la comercialización de estos.
- La ausencia de normativas y la falta de control y vigilancia de la industria farmacéutica por parte de las autoridades competentes en la materia, promueven prácticas empresariales no éticas que vulneran los derechos de las personas consumidoras.
- Las prácticas antiéticas que las empresas farmacéuticas están promoviendo en el tema de la publicidad se relacionan a la falta u omisión de información, además de la desinformación sobre el nombre del principio activo, indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, mecanismos de acción, precauciones, nombre del lugar y país de donde proviene el medicamento y el precio.
- Con las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas se violentan los derechos de las personas consumidoras a la información, a la seguridad y a la protección contra la publicidad engañosa, además de promover el uso irracional de los medicamentos y fomenta la automedicación, poniendo en riesgo la salud de la población.

- Es necesario establecer un código de ética profesional, ya que las practicas que se realizan entre los médicos y las empresas farmacéuticas, violan los derechos de las personas.
- Las pocas políticas de control en la producción y contrabando de medicamento, no logran contrarrestar el mercado ilegal de venta de este tipo de medicamentos, y la creciente demanda de medicamentos a bajos costos.
- Las pocas herramientas legales con las que cuenta el Consejo Superior de Salud Publica, hacen que la institución no llegué a cumplir con la finalidad de ejercer un control sobre sus competencias, y específicamente en lo que a medicamentos se refiere, ya que sus atribuciones en estos momentos son simplemente de un paso mas para poder ingresar un producto al mercado de medicamentos.
- No existe transparencia alguna en los precios de los medicamentos, ni se ha buscado regular el margen de ganancias que una empresa farmacéutica pueda obtener con la venta de los medicamentos, dado que constitucionalmente tenemos derecho a la salud, y por ende no se esta hablando de un producto comercial cualquiera, sino uno de los mas importantes, y cuya injerencia en la población es de carácter primario.
- En nuestro país, para que un producto farmacéutico se comercialice, se requiere que cumpla únicamente con el 70% de los estándares de calidad, y tomando en cuenta la importancia que tiene la salud de la población, debería de exigirse el cumplimiento del 100% de dichos estándares, para garantizar así el bienestar de sus habitantes.
- En El Salvador existe una gran cantidad de venta de productos farmacéuticos que no cumplen con los requisitos necesarios para ser comercializados, dichas prácticas son fomentadas por los altos costos con que se venden los medicamentos en muchos de los

establecimientos autorizados, negando así el acceso a los medicamentos y obligando a tomar como opción estos medicamentos.

- El Estado Salvadoreño, por medio de las instituciones que velan por la salud de los habitantes, los cuales son el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, las Unidades de Salud Pública, Hospitales Públicos, no cuentan con los recursos suficientes para suministrar los medicamentos que la demanda exige, por lo que deja al descubierto la falta de capacidad por parte del Estado para garantizar a sus habitantes el derecho a la salud.
- Un sector de los profesionales de la salud, valiéndose de su condición y de la buena fe de sus pacientes, realizan prácticas antiéticas en concordancia con las empresas farmacéuticas, influyendo a sus pacientes a la compra de sus productos farmacéuticos, obteniendo beneficios que van desde un porcentaje de ganancia en las ventas de los productos hasta viajes y otro tipo de regalías

. B. Recomendaciones.

- Al Estado Salvadoreño.

Se recomienda al Estado como ente encargado de velar por la salud de los habitantes del país, y por consiguiente de velar por el debido acceso a los medicamentos, tanto en las instituciones públicas como privadas encargadas de administrar medicamentos a la población, el crear una política de medicamentos, encaminada a garantizar a todos los habitantes salvadoreños, el acceso a medicamentos de calidad, que puedan

asegurar el restablecimiento de la salud de las personas que asisten a cualquier entidad emisora de medicamentos, con el fin de tratar algún tipo de padecimiento, sea esta una enfermedad común o una enfermedad crónica.

Crear, en coordinación con otros Estados de la región Centroamericana, una política de medicamentos que permita unificar los criterios utilizados para el mejoramiento del acceso a los medicamentos por todos los sectores sociales; así como el acceso a medicamentos de calidad, con los debidos estándares de control, que ayuden a tratar los padecimientos de forma efectiva. Además se debe buscar controlar y regular los precios de los medicamentos en todo el mercado Centroamericano, que permita el acceso a los mismos, sin que existan diferencias marcadas entre los precios de los medicamentos que se comercializan en América Central.

Crear una ley que permita regular de forma efectiva, lo relativo a la producción, prescripción y comercialización de los medicamentos. En cuanto a la regulación en la producción, crear una ley que venga a fortalecer las instituciones ya existentes (como el Consejo Superior de Salud Pública), encargadas del control en la elaboración de los productos farmacéuticos; esto con el propósito de cumplir fielmente con la garantía constitucional del acceso a los medicamentos por parte de toda la población; o en su defecto crear una nueva institución que cumpla con esta función y que además pueda contar con nuevas herramientas jurídicas y administrativas para sancionar de forma mas severa a todos aquellos laboratorios farmacéuticos o personas naturales que no cumplen con los controles de calidad en la fabricación de los medicamentos.

En cuanto a la regulación en la comercialización de los medicamentos, constituir un nuevo organismo que se encargue específicamente de controlar lo relativo a la compra- venta de medicamentos, ya que en

nuestro país no existe control para los entes encargados de comercializar los productos farmacéuticos, lo que genera que en la cadena de comercio, se registren grandes ganancias a cada uno de los que intervienen en ella (Laboratorios Farmacéuticos, droguerías, farmacias, ventas de medicina), ocasionando que el costo del medicamento llegue al consumidor final, con un precio exorbitante, lo cual limita el acceso a los mismos.

En cuanto a la regulación en la prescripción de los medicamentos, es de suma urgencia, crear un cuerpo normativo, que controle y rijan la forma en como los profesionales de la salud recetan los medicamentos a sus pacientes, ya que hasta el momento se ha dejado a su libre criterio la prescripción de los fármacos, lo que ocasiona grandes perjuicios para los pacientes, quienes no tienen otra opción que acatar las recomendaciones de su médico.

Dada la importancia que los medicamentos tienen para con la salud de la población, es indispensable establecer un mayor porcentaje del cumplimiento de los estándares de calidad en la producción de los medicamentos, ya que en la actualidad solo se cuenta como requisito mínimo cumplir con un 70% de dichos estándares de calidad.

Crear campañas de información sobre los medicamentos que se comercializan en el país, así como evitar la publicidad engañosa que pueda llevar a las personas a la automedicación como solución a un padecimiento, lo que al contrario podría generar mayores complicaciones en la salud de las mismas.

Asignar mayor presupuesto a todas las instituciones públicas encargadas de velar por la salud de la población, para que logren suministrar un mayor porcentaje de medicamentos a las personas que asisten a estas

instituciones; así como velar por que estos fondos sean utilizados para tales fines.

- A la Asamblea Legislativa de El Salvador.

Realizar un análisis profundo, por parte de la Comisión de Medio Ambiente y Salud, para determinar cuales son los principales problemas a los que hay que darle solución, mediante la creación de una ley que actualice y cree nuevas instituciones y medios para fortalecer el deficiente control en la producción, comercialización y prescripción de medicamentos.

Modificar las actuales leyes relativas al tema de salud, en vista que las vigentes actualmente datan de muchos años y no están acordes a las actuales necesidades de salud de la población salvadoreña, ya que su aplicación practica no esta acorde a la realidad.

Crear un cuerpo normativo de ética profesional, que establezca criterios o principios mínimos de obligatorio cumplimiento para los profesionales en general, y en especial de la salud, para que estos velen por el bienestar de sus pacientes; así como también sanciones para estos y cuya ejecución sea supervisada por el Consejo Superior de Salud Publica.

- Al Ministerio de Economía.

Se le sugiere al Ministerio de Economía implementar políticas encaminadas a controlar los precios de los medicamentos, ya sea en coordinación con los demás países de la región, o por medio de la aplicación de un Precio Internacional de Referencia que obligue a las

empresas farmacéuticas a disminuir su margen de ganancias, así como establecer programas de control de ganancias de estas empresas.

- Al Consejo Superior de Salud Pública.

Ejecutar de forma mas eficiente y constante controles a las empresas farmacéuticas encargadas de la producción de medicamentos, a fin de que la calidad de estos, cumpla con los estándares mínimos de salubridad, así como establecer sanciones mas estrictas a las empresas que incumplan con las normas de calidad, y velar porque estas sanciones sean ejecutadas.

Programar dentro de las actividades de las juntas de vigilancia, acciones tendientes a contrarrestar el contrabando de medicamentos, con en fin de retirar del mercado de medicamentos este tipo de practicas ilegales que atentan contra la salud de la población al no cumplir con el control de calidad requerido para el consumo de estos.

- A los Profesionales de la Salud.

Que cumplan con su juramento hipocrático de velar por sus pacientes, y deberse única y exclusivamente a ellos y al restablecimiento de su salud, así como realizar las recomendaciones necesarias para mantener la salud de sus pacientes.

Dar a conocer a sus pacientes las posibles opciones de medicamentos para el tratamiento del padecimiento por el cual han recurrido a cetro de salud y señalar los beneficios o contraindicaciones de cada uno de estos para que los pacientes tengan un panorama mas amplio, y poder así, elegir el medicamento mas adecuado.

- A la Población en General.

Informarse, acerca de los medicamentos que pueden llegar a ser perjudiciales a su salud, y de aquellos que si se pueden utilizar sin la recomendación expresa de su medico.

Tomar conciencia de los riesgos que se tienen al compra medicamentos que no se encuentran debidamente autorizados para su comercialización, como por ejemplo los medicamentos que se venden de contrabando y aquellos que no tienen un número de registro asignado por el Consejo Superior de Salud Publica, y así evitar que este mercado ilegal siga proliferándose.

BIBLIOGRAFIA.

LIBROS

CONSUMIDORES EN ACCIÓN DE CENTROAMÉRICA, “**¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos? Una mirada desde las organizaciones de consumidores en Centroamérica**” Diciembre del 2007.

DR. EDUARDO A. ESPINOZA, “**Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en el segundo semestre del año 2006**”, Observatorio de políticas públicas en salud, centro de investigación y desarrollo en salud, Universidad de El Salvador, 21 de septiembre año 2007.

TESIS

JOAN-RAMOS BORREL ARQUÉ, “**Los precios de los medicamentos en Inglaterra y España: competencia, regulación y financiación**” Departamento de Historia e Instituciones Económicas, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad de Barcelona, 1993-1995.

SONIA TARRAGONA, CATALINA DE LA PUENTE, “**La Política Nacional de medicamentos, ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer?**”, Unidad de Análisis Económico en Salud, 2004.

LEGISLACIÓN

Código de Salud de El Salvador, Asamblea legislativa, 28 de abril de 1988. Decreto Legislativo N° 955 de 28 de abril de 1988. Publicado en el Diario Oficial N° 86, Tomo 299 de 11 de mayo de 1988.

Constitución de la Republica de El Salvador, Asamblea legislativa, 1983. Decreto N° 38 de 15 de diciembre de 1983, Publicado en el Diario Oficial N° 234, Tomo 281 de 16 de diciembre de 1983.

“Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos” Organización Mundial de la salud, Ginebra, Suiza, 1988.

Declaración Universal De los Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas, Asamblea General de las Naciones Unidas, resolución 217A de 10 de diciembre de 1948.

Ley del Consejo Superior de Salud Publica y de Las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, Asamblea Legislativa de El salvador, 28 de agosto de 1958. Decreto Legislativo N° 2699 de 28 de agosto de 1958, Diario Oficial N° 168, Tomo 180 de 10 de septiembre de 1958.

Ley de Protección al Consumidor, Asamblea Legislativa de El Salvador, 14 de marzo de 1986. Decreto Legislativo N° 776 de 31 de agosto de 2005, Diario Oficial N° 166, Tomo 368 del 8 de septiembre de 2005.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Asamblea General de las Naciones Unidas, resolución 2200A 16 de diciembre de 1966.

Protocolo Adicional a la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, Organización de Estados Americanos. 17 de noviembre de 1988.

Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, Decreto Ejecutivo No. 96 del 19 de noviembre de 1959 Diario Oficial No. 217 Tomo 185 del 27 de Noviembre de 1959.

LINKS

<http://aisnicaragua.org>

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1790s/h1790s.pdf>

http://es.eaasm.eu/Enlaces_%C3%BAtiles/Entidades_reguladoras

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=1292>

<http://nzdl.sadl.uleth.ca/cgi-bin>

<http://www.aaps.org.ar/araccemed.html>

http://www.swissinfo.ch/spa/portada/EI_medicamento_en_el_sistema_de_la_salud_publica

http://www.swissinfo.ch/spa/portada/Los_altos_costes_de_salud_son_un_fenomeno_logico

OTROS

APSAL, **Anteproyectos de ley de medicamentos**, San Salvador, Republica de El Salvador, 2002.

Fracción legislativa FMLN, **Anteproyecto de ley de medicamentos, San Salvador**, El Salvador, 2007.

Fracción legislativa PCN., **Anteproyecto de ley de medicamentos**, San Salvador, El Salvador, 2007.

Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social de El Salvador, **Anteproyecto de ley de medicamentos**, San Salvador, El Salvador, 2007.

Anexos.

COMPARATIVO DE INICIATIVAS

PCN 28 1107	GOES ARENA 010408	FMLN 070408	APSAL 2002
<p>Objeto de la Ley: Promover el expendio de <u>medicamentos utilizando su nombre genérico</u>, con la finalidad que los profesionales médicos u odontólogos brinden <u>una opción al paciente</u> de acceder a dichos medicamentos.</p>	<p>Promover <u>el acceso a los medicamentos</u> a través de la prescripción, dispensación y uso de medicamentos utilizando su <u>nombre genérico</u>, con la finalidad que los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios. Ejercer la vigilancia respecto del control de calidad</p>	<p>Ggarantizar a la población la disponibilidad y acceso de medicamentos genéricos e innovadores de calidad, de forma oportuna y sin costo, a través de la red pública de servicios de salud. En la misma forma y a bajo costo deberán suministrarse los medicamentos a que se refiere el inciso anterior, en la red de farmacias de carácter privado.</p>	<p>La presente Ley, regulará todo lo relativo a la política farmacéutica, que asegure la existencia, accesibilidad y uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para toda la población, en el marco de la competencia de una Política de Salud que corresponde al Estado.</p>
<p>Ámbito de aplicación. NO</p>	<p>La presente Ley se aplicará a los facultativos, regentes, dependientes, propietarios de laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y otros establecimientos de salud.</p>	<p>Quedan sujetos a las disposiciones de esta Ley las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, prescripción,</p>	<p>NO se precisa</p>

		dispensación, información, publicidad, consumo y comercialización de medicamentos.	
Ente Contralor: Consejo Superior de Salud Pública	El Consejo Superior de Salud Pública	Autorización, registro, promoción y publicidad: Consejo Superior de Salud Pública Control Calidad: MSPAS Precios: Ministerio Economía	El Consejo Superior de Salud Pública en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el ente contralor por excelencia, quien desarrollará todas aquellas atribuciones a través de sus Juntas de Vigilancia que tengan que ver con esta ley, implementándolas eficazmente.
Regulación: No	NO	Regulación: regulará lo relacionado con los medicamentos con el fin de asegurar la disponibilidad, la accesibilidad geográfica y económica, y promover el uso	NO:

		racional de los mismos.	
Clasificación: Solo menciona los genéricos	Solo menciona los genéricos	a) Medicamentos Innovadores b) Medicamentos Genéricos con y sin marca. c) Medicamentos de venta libre, llamados OTC.	Solo se menciona a los genéricos.
Prescripción: Toda receta o prescripción médica u odontológica deberá elaborarse expresando en el mismo tamaño de letra legible, la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico o denominación común internacional que se indique, dosis con detalle de la concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de	Toda receta o prescripción médica, odontológica o médica veterinaria deberá elaborarse expresando en el mismo tamaño de letra, el nombre genérico del principio activo o Denominación Común Internacional, dosis con detalle de la concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de administración, días de	Los medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por la autoridad respectiva. Los profesionales a los que se refiere a los artículos anteriores, deberán señalar al paciente la marca comercial	Bajo prescripción facultativa, únicamente puede realizarse a través de receta en todo el territorio nacional, por prescriptor autorizado.

<p>administración, días de tratamiento cantidad de medicamento, firma y sello. Un artículo para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados</p>	<p>tratamiento, cantidad de medicamento, firma y sello del profesional. La receta podrá indicar el nombre o marca comercial.</p>	<p>y/o la denominación genérica de un medicamento. Asimismo la prescripción deberá contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones necesarias en forma clara y legible para el farmacéutico y el paciente. También hay artículos sobre la clasificación. <u>No incluye prescripción de psicotrópicos, estupefacientes y agregados (agregar esto).</u></p>	
<p>Dispensación : El regente autorizado por el Consejo deberá capacitar por lo menos cada tres meses y supervisar al personal que labora en la farmacia, para que dispensen los medicamentos conforme a lo prescrito en la presente Ley.</p>	<p>Los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, deberán contratar los servicios profesionales del químico farmacéuticos autorizados por la Junta de Vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica para la dirección</p>	<p>El acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso, raciones, si se trata de medicamentos sin Prescripción Facultativa; o de</p>	<p>El acto que consiste en la verificación, por parte de farmacéutico de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, ya sean medicamentos con o sin</p>

	<p>técnica de sus establecimientos, para lo cual deberán solicitar la autorización al Consejo, adjuntando el contrato respectivo otorgado por notario. El profesional químico farmacéutico autorizado deberá estar solvente con sus derechos anuales ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.</p>	<p>la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos terapéuticos buscados por el prescriptor. Los medicamentos a dispensar se clasifican en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos que sólo deben adquirirse de acuerdo con lo establecido por <u>El Consejo Superior de Salud Pública.</u> 2. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta del prescriptor con permiso especial del Ministerio de Salud y del Consejo Superior de Salud Pública 3. Medicamentos que requieren para su adquisición receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrados en 	<p>prescripción facultativa.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

		<p>los libros de control que a tal efecto se lleven.</p> <p>4. Medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el prescriptor.</p> <p>5. Medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción.</p>	
<p>Receta médica: La unen con prescripción y dispensación</p>	<p>La unen con prescripción y dispensación</p>	<p>La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo y veterinario únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos. La receta médica será válida en todo el territorio</p>	<p>Las recetas deberán contener los datos de identificación del prescriptor, del paciente, de la marca comercial del medicamento, su denominación genérica, dosis exactas y demás indicaciones pertinentes. Además debe ser clara y legible para el farmacéutico y el paciente.</p>

		nacional y se editará en el idioma oficial de El Salvador y deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.	
Listado Oficial de Medicamentos: NO	NO	El MSPAS establecerá el Listado Oficial de Medicamentos esenciales de obligatoria existencia en todos los establecimientos de la red pública de servicios para la distribución y consumo de la población usuaria; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República.	El Listado Básico de Medicamentos es aquel en que se encuentran los medicamentos para los problemas de salud más comunes de la población, el que ha sido creado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social con los parámetros de la Organización Mundial para la Salud y que son indispensables e insustituibles y que cada país debe reconocer y proveer a sus habitantes.
Medicamentos de	Los	El Consejo	La promoción

<p>venta libre: NO</p>	<p>medicamentos autorizados por el Consejo, bajo la modalidad de venta libre, tanto para farmacias como para otros establecimientos no farmacéuticos, podrán venderse según normativa emitida por aquél. Dicho Consejo publicará en dos periódicos de circulación nacional, en los primeros tres meses de cada año, un listado de los medicamentos que podrán venderse bajo esta modalidad.</p>	<p>superior de Salud Pública, publicará en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualesquier de su modalidad.</p>	<p>al público de medicamentos de venta libre, no requiere autorización previa por parte del Consejo Superior de Salud Pública y estará sujeta a fiscalización a posteriori. La propaganda de los demás medicamentos está sujeta a la aprobación previa del Consejo Superior de Salud Pública</p>
<p>Contratación de médicos en farmacias: NO</p>	<p>Así mismo, se prohíbe a las farmacias la realización de consultas médicas y odontológicas, así como la toma de muestras para laboratorio clínico, dentro</p>	<p>Se prohíbe todo tipo de contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios, para ejercer la profesión al interior de las farmacias con el objeto de</p>	<p>NO</p>

	del establecimiento.	prescribir cualquier tipo de medicamentos.	
Autorización y registro: NO	NO	Autorización y registro: Ningún medicamento elaborado industrialmente tanto a nivel nacional como internacional, podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización del Consejo Superior de Salud Pública. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos del Consejo Superior de Salud Pública que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo. Hay otros tres artículos en torno a este rubro. Quien	

		revoca esta autorización es el CSSP.	
Donaciones: NO	NO	Toda donación de medicamentos solicitada por instituciones gubernamentales y no gubernamentales con y sin fines de lucro, deberá contar con el permiso por escrito del Consejo Superior de Salud Pública. Como requisito indispensable para aceptar cualquier permiso de donación de medicamentos, se deberá especificar en un listado por toda institución solicitante los siguientes requisitos: nombre comercial o genérico del medicamento, fecha de caducidad del medicamento, el cual deberá como mínimo tener un periodo de 2 años de vida útil	NO

		y el monto de la misma.	
Accesibilidad y control de medicamentos; NO	NO	El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo Superior de Salud Pública, con el fin de asegurar la disponibilidad, la accesibilidad geográfica, económica, y promover el uso racional supervisarán y regularán:	
Distribución de medicamentos: NO	NO	Distribución de medicamentos :.- Para los fines de esta Ley, las personas naturales o jurídicas que tengan como actividad la fabricación de medicamentos o cualquier proceso destinado a posibilitarla, deberán estar autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública. La distribución de los medicamentos autorizados se	

		realizará a través de almacenes mayoristas, por el laboratorio titular, droguerías y farmacias debidamente autorizadas por la autoridad competente.	
Contraloría Social: No	No	No	Se creará la Comisión de Contraloría Social, con carácter consultivo, conformada por seis miembros, representando uno a la Universidad de El Salvador, dos a Universidades Privadas, todos miembros de las Facultades de Medicina, Química y Farmacia y/o Maestrías de Salud Pública y tres Asociaciones o Fundaciones sin fines de Lucro nacionales o extranjeras

			<p>autorizadas en el país, cuya naturaleza esté vinculada con acciones para la Salud Pública o en la defensa de los derechos del consumidor. Se elegirá de entre ellos 1 Presidente, 1 Vicepresidente, 1 Secretario, tesorero y vocales.</p>
<p>Control de calidad: NO</p>	<p>NO</p>	<p>El control de calidad de los medicamentos debe garantizarse cumpliendo con las normas establecidas en los artículos 243, 245 y 254 del Código de Salud y conforme a los siguientes artículos. Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el control de calidad de todo medicamento</p>	<p>Se entenderá como Laboratorio de Control de Calidad del Consejo Superior de Salud Pública, el encargado de practicar los análisis que en esta Ley se establecen, sobre la manufactura de medicamentos; el farmacéutico responsable del laboratorio, debe</p>

		<p>que se dispensa en la red pública de servicios públicos de salud y en entidades privadas del país de acuerdo a la clasificación en el artículo (4) de ésta Ley.</p> <p>Para cumplir con la disposición anterior, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá fortalecer al Laboratorio de control de calidad con los recursos humanos cualificados, dotación de equipo y mobiliario necesarios para su adecuado funcionamiento.</p>	<p>proponer al Consejo Superior de Salud Pública el establecimiento de procedimientos definidos de análisis químico, físico químico, biológico o microbiológico o según el caso y los límites de precisión de dichos métodos.</p>
<p>Promoción e información: NO</p>	NO	<p>Promoción e información: En el presente texto Se entenderá por promoción de medicamentos todas las actividades informativas, publicitarias</p>	<p>Se entenderá por promoción de productos farmacéuticos , todas las actividades informativas y publicitarias desplegadas por</p>

		<p>desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos. La promoción y publicidad de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo a las normas establecidas por el Consejo Superior de Salud Pública. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con</p>	<p>fabricantes, distribuidores y dispensadores que utilicen cualquier medio publicitario. La promoción de medicamentos estará orientada a informar sobre su uso racional y prevención de su abuso.</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación. Hay más artículos al respecto.</p>	
<p>Uso racional: NO</p>	<p>NO</p>	<p>Uso racional: el Consejo Superior de Salud Pública, las Juntas de Vigilancia de la Profesión Química y Médica y el Ministerio de Salud, tendrán como responsabilidad la vigilancia permanente y efectiva del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, suministro, efectos adversos y ensayos clínicos de los medicamentos. Por lo que retomará las denuncias al respecto, implementando acciones legales necesarias para proteger la</p>	<p>A efectos de esta Ley el Consejo Superior de Salud Pública y las juntas de vigilancia de la profesión Química Farmacéutica y Médica, tendrán como responsabilidad la vigilancia efectiva y permanente del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, suministro, efectos adversos y ensayos clínicos de los medicamentos. Por lo que retomará las denuncias al respecto, implementando acciones</p>

		<p>salud de la población. <u>La</u> Universidad de El Salvador, los Ministerios de Salud y Educación, dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios. Las instituciones mencionadas, dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios. <u>Se detalle por cada nivel de atención.</u></p>	<p>legales necesarias para proteger la salud del pueblo.</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

<p>Financiación , fijación y revisión de precios: NO</p>	<p>NO</p>	<p>Financiación, fijación y revisión de precios: Fijación pública de precios, revisión de precios, Créase el Consejo Nacional para la Regulación de Precios de Medicamentos, en adelante el Consejo, como una instancia adscrita al Ministerio de Economía, la cual estará integrada por un representante de las siguientes instancias: Artículos del 44 a 49, que incluyen: información económica, venta de precios. Etc.</p>	<p>El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con el Consejo, nombrará la Comisión Evaluadora de Precios de Medicamentos Esenciales, que estará integrada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Economía, Ministerio de Hacienda, representantes de la Industria, Comercio de Medicamentos y de los Consumidores.</p>
<p>Derecho a la información: NO</p>	<p>NO</p>	<p>El MSPAS garantizará un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales de salud información científica, actualizada y objetiva de los</p>	

		<p>medicamentos y productos sanitarios. La información y promoción dirigida a los profesionales de la salud, deberá señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, efectos colaterales, secundarios, posología y riesgos de toxicidad y su tratamiento la información técnica y científica y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error.</p>	
<p>Régimen sancionador: Si, hay mezcla de infracciones y sanciones</p>		<p>Régimen sancionador: Si, amplio.</p>	
Comparación de conceptos básicos.			
PCN	ARENA	FMLN	APSAL
<p>Medicamento Genérico: Aquéllos que se registran y emplean con la</p>	<p>Aquéllos que se registran y emplean con la Denominación</p>	<p>Se trata de una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las</p>	<p>aquellos identificados por una denominación común</p>

<p>Denominación Común Internacional del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente.</p>	<p>Común Internacional del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente.</p>	<p>mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica. Los genéricos son medicamentos de calidad, seguridad y eficacia demostrada, elaborados a partir de principios activos bien conocidos y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de un indicativo de su condición de genérico. Generalmente tienen menor precio que sus correspondientes medicamentos de referencia.</p>	<p>internacional respecto del principio activo que los compone, que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente, relativo a sus principios activos, de igual o similar eficacia terapéutica en condiciones similares de uso; es decir sin ser identificados por una marca de fábrica o nombre comercial.</p>
<p>Principio activo Sustancia natural, sintética o semi-sintética que tenga actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas, acciones biológicas, que no se presenta</p>	<p>Sustancia natural, sintética o semi-sintética que tenga actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas, acciones biológicas, que no se presenta en</p>	<p>Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera que sea su origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una</p>	<p>Toda sustancia o mezcla de ellas ya sea de origen humano, animal, vegetal, mineral, químico o afines destinada a prevenir, diagnosticar y curar enfermedades en humanos y que</p>

<p>en forma farmacéutica y reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.</p>	<p>forma farmacéutica y reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento</p>	<p>actividad apropiada para constituir un medicamento.</p>	<p>modifican sus estados fisiológicos.</p>
<p>Medicamento Innovador: Es aquel medicamento que ofrece una novedad terapéutica y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y protegido por la Ley en un determinado periodo</p>	<p>Es aquel medicamento que ofrece una novedad terapéutica y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y protegido por la Ley en un periodo.</p>	<p>Producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula, no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases del desarrollo de un nuevo producto y/o un nuevo principio activo. El fármaco innovador, en ocasiones también denominado original, obtiene la patente de producto mediante un proceso de investigación que incluye síntesis química, desarrollo preclínico, galénico y</p>	<p>NO</p>

		<p>clínico. La patente de un fármaco se solicita tempranamente durante su desarrollo. Ésta facilita la exclusividad de fabricación y comercialización de la sustancia durante al menos 20 años. Dentro de la etapa de desarrollo clínico, se procede al estudio de sus características farmacocinéticas, su biodisponibilidad y la bioequivalencia entre distintas formulaciones, sus propiedades farmacodinámicas, su eficacia terapéutica y su seguridad.</p>	
<p>Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para</p>	<p>Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para</p>	<p>Se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades o</p>	<p>NO</p>

<p>diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica.</p>	<p>diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica.</p>	<p>estados patológicos en humanos y animales en beneficio de la persona a quien se le administra</p>	
<p>Especialidad farmacéutica: NO</p>	<p>NO</p>	<p>Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización</p>	<p>Medicamento de composición e información definida, de forma farmacéutica y de dosificación determinada destinada a la dispensación para uso medicinal inmediato, con denominación , envase y etiquetado autorizada y registrada por el ente estatal competente.</p>

		sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.	
Producto Biológico: No	NO	Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente .	Producto biológico: Medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos, debidamente registrados y autorizados por autoridad competente.
Producto de venta libre: NO	Es el producto farmacéutico autorizado para la comercialización sin prescripción médica.	Los medicamentos OTC (Over The Counter) o de libre venta son aquellos que el consumidor mediante una decisión consciente, puede adquirir sin receta médica para aliviar padecimientos leves y frecuentes.	No
Patente: No	No	Es un conjunto de derechos exclusivos	No

		<p>garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención durante un espacio limitado de tiempo, generalmente veinte años desde la fecha de solicitud.</p>	
<p>Dependiente: Personal capacitado que labora en farmacias bajo la supervisión de un regente farmacéutico que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito.</p>	<p>Personal capacitado y acreditado por la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica, que labora en farmacias bajo la supervisión de un regente farmacéutico que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad</p>	No	No

	especificada, sin modificar el principio activo prescrito.		
Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente inscrito y autorizado para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento o farmacéutico.	Profesional químico farmacéutico debidamente inscrito y autorizado para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento o farmacéutico.	NO	NO