

HSP/SILOS-42

**Desarrollo y Fortalecimiento
de los Sistemas Locales
de Salud**

**MEDICAMENTOS ESENCIALES EN
EL NUEVO CONTEXTO SOCIO-ECONÓMICO
DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE**

PRINCIPIOS Y ESTRATEGIAS

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
OFICINA SANITARIA PANAMERICANA, OFICINA REGIONAL DE
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

ISBN 92 75 32159

© **Organización Mundial da la Salud, 1988**

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección provista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Los interesados en reproducir o traducir íntegramente o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización a la Oficina de Publicaciones. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaria de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

**DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO
DE LOS SISTEMAS LOCALES
DE SALUD EN LA TRANSFORMACIÓN
DE LOS SISTEMAS NACIONALES
DE SALUD**

**MEDICAMENTOS ESENCIALES EN
EL NUEVO CONTEXTO SOCIO-ECONÓMICO
DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

PRINCIPIOS Y ESTRATEGIAS

Serie HSP/SILOS-42

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
OFICINA SANITARIA PANAMERICANA, OFICINA REGIONAL DE LA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037, E.U.A.**

Documento elaborado por: Juan Ignacio Arango, William Barriga, Rosario D'Alessio, Enrique Fefer, Philippe Lamy, Miguel Angel López, Juana Mejía de Rodríguez, Alejandro Midzuaray, Francisco Rossi, Victor Ruiz y Germán Velásquez.

Documento editado por:
Enrique Fefer, OPS/OMS,
Washington Germán Velásquez, OMS, Ginebra

INDICE

INTRODUCCIÓN	VII
I. CONTEXTO ACTUAL.....	1
II. SITUACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA REGIÓN.....	2
1. Selección.....	3
2. Adquisición racional.....	4
3. Suministro y logística	4
4. Garantía de la calidad	4
5. Financiamiento.....	4
6. Educación y Capacitación.....	4
7. Información.....	4
III. DESAFÍOS PRIORITARIOS	5
1. Acceso y equidad.....	5
2. Función del Estado	6
3. Desfinanciación del sector salud	7
4. Apertura e integración económicas	8
5. Nuevas interacciones entre lo público y lo privado:	9
6. Descentralización	9
7. Nuevos actores	10
8. Uso Racional.....	11
9. Proliferación de productos.....	13

INTRODUCCIÓN

Desde Alma Ata, con base en la experiencia de países pioneros, como Sri Lanka, Chile y Perú, la estrategia de atención primaria definió el adecuado suministro de medicamentos esenciales, como un elemento fundamental de la prestación de servicios de salud. Posteriores desarrollos, como la Conferencia Mundial de Nairobi, en 1985, y la Política de Medicamentos de la subregión andina, definida en Cartagena, Colombia, en 1993, ratificaron la pertinencia de la aplicación del concepto de Medicamento Esencial dentro de las políticas de extensión de la cobertura sanitaria y de racionalización en el uso de los recursos.

Los responsables del Programa Regional de Medicamentos de la OPS/OMS, reunidos en Lima, Perú, en agosto de 1994, conscientes de que los actuales cambios económicos en la Región pueden afectar gravemente los objetivos de salud, y particularmente la equidad en el acceso a los Medicamentos Esenciales, consideraron oportuno definir posiciones y proponer estrategias para orientar a los países en sus políticas nacionales de medicamentos.

El presente documento no pretende ser un tratado exhaustivo de políticas farmacéuticas - sobre lo cual existen numerosos documentos de la OPS y la OMS. Se limita a la definición de algunos principios y estrategias prioritarias para el manejo del medicamento en el nuevo contexto. Se espera que sea de utilidad para promover su discusión en los ámbitos subregionales y nacionales.

I. CONTEXTO ACTUAL

Después de afrontar la prolongada crisis de la década del 80, la Región ha emprendido un complejo programa de transformaciones políticas y económicas.

En lo político ha buscado, entre otros aspectos, el fortalecimiento de sus instituciones democráticas, la creación de mecanismos de participación ciudadana y comunitaria, y la mejora de sus procesos de gestión mediante la descentralización. El propio concepto tradicional del Estado se ve hoy cuestionado, y se confronta su ámbito de competencia frente a una actividad privada que pareciera ser capaz de reemplazarlo con ventaja en más de un ámbito de la vida social. **Adicionalmente, el sector salud se ha visto enmarcado dentro de una tendencia hacia la privatización, en cuanto a la prestación de los servicios de salud se refiere.**

En lo económico, después de la crisis en casi todos los países de la Región, se impusieron severos procesos de ajuste estructural donde los aspectos sociales fueron los más afectados. Se recortó el gasto social, se pospusieron inversiones urgentes y muchos programas de enorme importancia (en salud y educación), que tenían el objetivo de compensar el grave deterioro en las condiciones de vida de los más pobres, debieron esperar mejores épocas. **La reducción de la inversión social ha traído como resultado la reaparición o el agravamiento de patologías como el cólera, la malaria, el dengue, las infecciones entéricas, etc., estrechamente ligadas al deterioro de las condiciones de vida.**

Con el comienzo de la década del 90, la Región vivió un proceso de recuperación; no pocos países han aceptado el reto inaplazable de buscar un modelo de desarrollo capaz de avanzar hacia la equidad y el bienestar sociales.

Las economías cerradas de las décadas pasadas han cedido el paso a procesos de internacionalización y apertura; después de más de 10 años de vacilaciones, la Ronda Uruguay del Gatt logró concluir y dar origen a la nueva Organización Mundial del Comercio. Los procesos de integración, prácticamente congelados durante el período de crisis, se han reactivado; asimismo, la conformación de bloques regionales (como el NAFTA) y subregionales ha ganado prioridad en las agendas: Mercosur, el Pacto Andino, el Mercado Común Centroamericano y el Mercado Común del Caribe, son buenas muestras de esta decisión política.

II. SITUACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA REGIÓN

La función del Estado en cuanto concierne a los medicamentos, cualquiera que sea la concepción política con la que se le mire, debe apuntar a garantizar la disponibilidad y la equidad en el acceso de toda la población a medicamentos eficaces, de calidad, al menor costo posible, lo mismo que a su correcta utilización.

Los países de la Región se enfrentan al delicado problema de cómo aprovechar al máximo los limitados recursos disponibles para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. Los servicios de atención de salud se ven frecuentemente enfrentados a problemas de calidad, disponibilidad y uso apropiados de este insumo crítico.

En respuesta a esta problemática, tradicionalmente se han establecido medidas parciales y coyunturales que por diversos motivos no han tenido el resultado esperado. Por ejemplo: la elaboración de listados de medicamentos de uso obligatorio (que no siempre entraron en vigencia), la reglamentación del uso de los nombres genéricos en la prescripción (que fue rechazada por algunos sectores de la industria y del gremio médico), y el intento de compra conjunta que realizaron los países centroamericanos (que se discontinuó, entre otros motivos, por problemas legales y financieros).

A pesar de que la Región cuenta con un amplio mercado de medicamentos, éste no responde a las necesidades de salud de la mayoría de la población ya que la oferta es frecuentemente irracional en cuanto al tipo de productos y está dirigida a los grupos de mayor capacidad de compra. **Por otra parte, la fuerte reducción en el gasto social y, por consiguiente, del presupuesto para la salud, ha traído como consecuencia el que se traslade el gasto cada vez más al usuario, quien debe, por ejemplo, en el caso de los medicamentos, realizar la compra de su propio bolsillo.**

La capacidad que tiene el sector público de influenciar el perfil de producción de la industria farmacéutica y el precio del medicamento se ha visto reducida por factores tales como los limitados presupuestos de compra y la selección y la programación inadecuadas, así como por los procesos no coordinados de adquisición.

Aunque todos los países de la Región cuentan con entidades reguladoras de los medicamentos, que son responsables del Registro, inspección y control de la calidad, la gran mayoría ha tenido poca capacidad operacional debido a una falta de visión y apoyo políticos a sus labores, lo que se refleja en los presupuestos inadecuados y en los cambios frecuentes del personal.

Esta situación se ve agravada por la tendencia desreguladora de las políticas de modernización del Estado, ampliamente difundidas en la Región. **En este orden de ideas, el Registro Sanitario ha sido la herramienta más criticada y, sin duda alguna, ha visto menoscabada su importancia sanitaria en muchos países. Incluso dentro de las iniciativas de apertura de mercados, ha sido calificado como una barrera paraarancelaria. Es así como proliferan productos de cuestionable seguridad y eficacia, o de calidad insuficientemente garantizada.**

Desde el punto de vista cultural se ha tergiversado el concepto del medicamento, convirtiéndolo en un artículo de consumo; el único capaz de curar o aliviar una enfermedad o dolor, lo cual hace perder de vista el incuestionable papel de la promoción de la salud y la transformación de las condiciones de vida.

La publicidad farmacéutica se ha encargado de convencer tanto a médicos como a pacientes de que cuantos más medicamentos se consuman mayores índices de salud se alcanzan. Ello genera, entonces, un gasto innecesario; al convencer al cuerpo médico de su utilización sistemática, se incrementa el riesgo de los efectos colaterales.

A todo lo largo de la región se han constatado prácticas de prescripción y dispensación irracionales, pero no se han desarrollado acciones sistemáticas dirigidas a corregir esta situación que se ve agravada por las exageradas prácticas de promoción y por la falta de información objetiva sobre el uso apropiado de los medicamentos.

Los países han reconocido la ineffectividad de las acciones aisladas, y han aceptado la necesidad de un enfoque integral para enfrentar el problema del medicamento. Como resultado de ello, la OMS estableció en 1981 el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales.

Frente al nuevo contexto económico y social es urgente el establecimiento de nuevas prioridades y estrategias, así como el tratamiento del problema con un enfoque integral. De esta manera, la OPS/OMS viene apoyando a los países en la formulación de Políticas Nacionales de Medicamentos que se basen en el concepto de Medicamento Esencial (todo ello como parte de las políticas nacionales de salud).

Los elementos principales de esa política que ya ha sido adoptada por muchos países de la Región, pueden resumirse así:

1. Selección: La piedra angular de todo sistema farmacéutico es la selección de los medicamentos, y el Registro Sanitario el primer instrumento

de dicho proceso. La lista modelo de los Medicamentos Esenciales que recomienda la OMS, y que cuenta actualmente con alrededor de 300 medicamentos, debe ser el punto de partida que oriente la elaboración de las listas nacionales.

2. Adquisición racional: Varios estudios han demostrado que la adquisición es el campo donde el sistema de abastecimiento de medicamentos puede realizar mayores economías. Se subraya la importancia de establecer un sistema coherente de compras, que se base en criterios de prioridad terapéutica.

3. Suministro y logística: Con respecto a esta área, la OPS/OMS insiste principalmente en la necesidad de cuantificar los medicamentos, en el mejoramiento de los sistemas de almacenamiento y control de inventarios, así como en la gestión y en la distribución, la transferencia de tecnología, y el mejoramiento de la producción local.

4. Garantía de la calidad: La garantía de la calidad requiere una reglamentación eficaz que abarque el empleo de prácticas adecuadas de fabricación, la evaluación y el registro de los fármacos, los servicios de inspección y de vigilancia de la calidad en todo el proceso del suministro.

5. Financiamiento: Uno de los objetivos de la política de Medicamentos Esenciales es la garantía del acceso a toda la población. Dentro de este contexto resulta fundamental la definición de formas de financiamiento que aseguren la mayor cobertura posible. Por otra parte, constituyendo el medicamento uno de los aspectos más críticos del financiamiento del sector salud, la política de Medicamentos Esenciales es la mejor estrategia para racionalizar los gastos en este campo.

6. Educación y Capacitación: La prescripción inadecuada de los medicamentos, junto con su uso incorrecto por parte del público en general, son problemas que se extienden cada vez más tanto en el sector público, como en el privado, en la mayoría de los países de la Región. La educación de los prescriptores y del público en general es un elemento fundamental de la política de medicamentos.

7. Información: Al igual que en otros países del mundo, la información sobre los medicamentos de que se dispone en los países de la Región es

insuficiente e inadecuada; esta situación no permite optar con pleno conocimiento por un uso racional del medicamento; por eso, un elemento fundamental de la política que recomienda la OPS/OMS es el apoyo para la preparación de guías y formularios terapéuticos y esquemas estandarizados de tratamiento.

III. DESAFÍOS PRIORITARIOS

1. Acceso y equidad: La equidad en la salud es un derecho de todos los ciudadanos; como tal está inscrito en la constitución de varios de los países de la Región. Es uno de los componentes esenciales del bienestar social, y es el resultado de un desarrollo económico armónico.

Es evidente que los procesos de ajuste estructural que se han aplicado en los países de la Región dieron primacía a los equilibrios macroeconómicos sobre las necesidades de la población; la accesibilidad a los medicamentos necesarios sigue siendo un objetivo no resuelto para la gran mayoría de la población pobre.

La ausencia de una política nacional de medicamentos, con objetivos claros de salud pública, es reveladora del bajo nivel de prioridad que se le ha dado al sector salud en el último período. La reducción de la inequidad resultante constituye, sin duda alguna, uno de los mayores desafíos del sector social y de toda la sociedad para los años venideros.

En gran parte de la Región no existe o no se aplica una política coherente y decidida que asegure a la comunidad el acceso a los medicamentos de calidad y a una correcta práctica de prescripción. Muchos de los sistemas existentes favorecen sólo a aquéllos que poseen una condición económica muy superior al promedio.

El Programa de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

PROMOVER Y APLICAR UNA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ORIENTADA FUNDAMENTALMENTE HACIA LA EQUIDAD EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO EXPRESIÓN CLARA DEL ÉNFASIS QUE SE DA A LA INVERSIÓN EN EL SECTOR SOCIAL.

2. Función del Estado: Durante los años más recientes el Estado ha sido cuestionado incluso en algunas de sus funciones más fundamentales, como la de ser garante de la equidad y regulador de la actividad social.

El Estado debe garantizar, con todo el poder que le confiere su autoridad legislativa, ejecutiva y financiera, condiciones dignas de vida; en este contexto se inscribe la obligación indelegable de ofrecer un acceso eficiente a la atención de la salud.

El medicamento viene siendo considerado cada vez más como un elemento de consumo, y no como un constitutivo primordial de los programas de recuperación de la salud y de prevención de la enfermedad. Proliferan medicamentos irracionales, y las deficiencias de información verdadera e imparcial, generan irracionalidad en la prescripción y en el consumo.

Es obligación del Estado, en particular, regular y garantizar la calidad de los bienes y servicios que se ofrecen a la sociedad, comenzando por aquéllos que, en razón de su importancia y riesgo (como es el caso de los medicamentos), pueden afectar el bienestar y la salud de las personas. **El Registro Sanitario ha sido considerado en algunos países de la Región sólo como una traba burocrática, y no como un instrumento esencial que permite determinar la necesidad de que la comunidad utilice un nuevo fármaco.**

Esta obligación incluye mecanismos de acreditación y aseguramiento de la calidad en aspectos como las Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento de normas obligatorias de calidad, el control de los productos que se colocan en el mercado, y la idoneidad del personal que participa en su manejo.

El Programa de Medicamentos de la OMS/OPS recomienda enfáticamente:

REAFIRMAR LA FUNCIÓN INDELEGABLE QUE EL ESTADO TIENE DE REGULAR, VIGILAR Y CONTROLAR, TANTO AL SECTOR PÚBLICO COMO AL PRIVADO, EN LO RELATIVO A LOS MEDICAMENTOS, POR SU IMPORTANCIA VITAL Y POR EL RIESGO QUE IMPLICA SU USO.

3. Desfinanciación del sector salud: La crisis económica y los programas de ajuste estructural debilitaron sustancialmente los recursos financieros destinados al sector social. En el sector salud, el gasto tendió a reducirse a lo escasamente necesario para mantener el funcionamiento del servicio y la atención. Los medicamentos desaparecieron con preocupante frecuencia de los paquetes de atención, y sus costos fueron trasladados al paciente.

En materia de medicamentos, tan importante como la cantidad del gasto es la **calidad** de éste, por lo que debe recalcar la importancia de que todo gasto se rija por criterios técnicos de selección y del uso racional de los medicamentos.

La contratación de la deuda externa con entidades internacionales tiende hoy a desempeñar una función importante en la financiación del sector; con alguna frecuencia se presentan fenómenos de gran desequilibrio entre los recursos normales del sector salud y los elevados montos de los créditos externos, desequilibrios que, a su vez, influenciarán la capacidad de tomar decisiones.

Es de gran importancia garantizar que los créditos internacionales que afecten al sector farmacéutico se ajusten estrictamente a las Políticas Nacionales de Medicamentos, y que se diseñen con la directa participación de las autoridades farmacéuticas del país. Como principio deberá evitarse dedicar recursos provenientes de créditos a la compra de medicamentos.

El programa de medicamentos de OPS/OMS recomienda enfáticamente:

AUMENTAR EL PRESUPUESTO DEL ESTADO DEDICADO A LA SALUD Y POR LO TANTO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES CON EL FIN DE EXTENDER LA COBERTURA HACIA LA POBLACIÓN MÁS NECESITADA.

AJUSTAR Estrictamente LOS CRÉDITOS DE LOS ORGANISMOS FINANCIEROS INTERNACIONALES A LAS POLÍTICAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DICTADAS POR LAS AUTORIDADES DEL PAÍS.

4. Apertura e integración económicas: La internacionalización y la apertura requieren siempre procesos ágiles de intercambio y comercialización que con frecuencia entran en conflicto con los mecanismos tradicionales de regulación y control.

En lo que se refiere al registro sanitario de los medicamentos, instrumentos puramente formales tales como el silencio administrativo, las evaluaciones provisionales o "parciales", la privatización, u otras formas de eludir la evaluación seria de los productos y las presentaciones, sólo equivalen a eludir la responsabilidad y a abandonar la obligación de velar por el interés público. **Uno de los factores que más puede verse afectado con estos procesos de apertura e integración económicas es el de la calidad pues, dada la débil estructura de los Estados de la Región, es relativamente sencillo burlar los controles y, por tanto, producir medicamentos que puedan afectar gravemente la salud pública.**

Dentro de esa óptica, resulta inminente la necesidad de armonizar los criterios y procedimientos del Registro Sanitario y, como su fundamento lógico, las Normas Farmacológicas; los criterios y mecanismos de garantía de la calidad (mediante la armonización de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Inspección); y los cuadros básicos de los medicamentos esenciales (para armonizar las estrategias terapéuticas básicas de los países y las herramientas medicamentosas que las deben acompañar).

La constitución de instancias comunes, tales como las Comisiones Revisoras de Medicamentos y la armonización de los mecanismos de control y vigilancia, representan avances sólidos en la consolidación de estas dinámicas de integración, que deben contribuir al ideal de ofrecer una garantía de que toda la población tendrá acceso a los medicamentos que requiere.

El Programa de Medicamentos de la OMS/OPS recomienda enfáticamente:

PROMOVER ACTIVAMENTE LA PARTICIPACIÓN DE LOS MINISTERIOS DE SALUD EN LOS PROCESOS DE APERTURA ECONÓMICA CON EL FIN DE ASEGURAR QUE CRITERIOS PURAMENTE ECONÓMICOS NO VAYAN EN DETRIMENTO DE LOS OBJETIVOS DE LA SALUD PÚBLICA.

5. Nuevas interacciones entre lo público y lo privado: En los últimos años la Región ha presenciado la aparición de nuevos modelos de atención de la salud, en los cuales el sector privado, compite por desempeñar funciones especialmente en la prestación de los servicios que tradicionalmente estaban reservadas a las entidades públicas. Estos cambios representan, a su vez, la posibilidad de enriquecer los modelos de atención con el aporte privado (incluso en el campo de los medicamentos); pero se corre el grave riesgo de sacrificar valiosos logros alcanzados por el propio Estado en la óptica de servicios más equitativos y universales.

En la mayor parte de los países de la Región están en discusión o en proceso de aplicación profundas reformas del sector salud, uno de cuyos temas prioritarios y de mayor controversia es la función del sector privado, porque no se garantiza que éste, sin una adecuada y firme normatización por parte del Estado, logre conciliar sus objetivos de lucro con las tareas y estrategias de una sana propuesta sanitaria.

El Programa de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

ARTICULAR LAS ACCIONES DE LOS SECTORES PÚBLICO Y PRIVADO, DE TAL FORMA QUE SE GARANTICE LA PRELACIÓN DE LOS INTERESES PÚBLICOS SOBRE LOS PRIVADOS.

REFORZAR LOS MINISTERIOS DE SALUD PARA QUE PUEDAN ASUMIR EFECTIVAMENTE LA RESPONSABILIDAD DEL DISEÑO Y LA EJECUCIÓN DE UNA POLÍTICA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS.

6. Descentralización: En los últimos años, ha sido creciente la tendencia a descentralizar gran parte de las funciones tradicionales del Estado central, hacia otros niveles tanto regionales como municipales.

Mediante leyes sobre descentralización, el Estado está transfiriendo o delegando varias de sus prerrogativas tradicionales en las áreas económica y social, incluido el presupuesto correspondiente a los municipios o a los gobiernos departamentales o regionales, que ya están tomando decisiones en el campo de la salud y los medicamentos.

Algunos aspectos del medicamento por su naturaleza deben permanecer a nivel central y no son descentralizables (como la formulación global de la política y la definición de las normas de vigilancia y control, o el propio Registro Sanitario). En aspectos operacionales es posible desarrollar programas de descentralización: la inspección de establecimientos farmacéuticos y de laboratorios, la evaluación de la calidad de los productos y de los servicios farmacéuticos, la farmacovigilancia, el fomento y la supervisión del uso racional y de los sistemas de suministro e información de medicamentos.

Bajo este esquema, la descentralización debe estar precedida y acompañada de un programa serio, coherente y permanente de capacitación, información y asesoría técnica, dirigido a las instituciones y al recurso humano que participa en dicho proceso.

El Programa Regional de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

MANTENER A NIVEL CENTRAL AQUELLAS ÁREAS DEL MEDICAMENTO QUE POR SU NATURALEZA GARANTIZAN LA UNIDAD Y LA COHERENCIA DEL SISTEMA EN SU CONJUNTO.

7. Nuevos actores: Los procesos de transformación por los que atraviesa la Región, así como las nuevas corrientes económicas vigentes, han conducido a nuevos actores a estar presentes en el campo de la salud y de los medicamentos.

El cuestionamiento de la función del Estado es la causa de que algunos de estos actores hayan logrado un protagonismo que pone en entredicho el liderazgo del ministerio de salud. Es así como los bancos de desarrollo, y algunos organismos de cooperación bilateral, disponen de importantes recursos financieros, especialmente bajo la forma de empréstitos, muy a

menudo en montos mayores a los que el propio Estado destina a la salud. Además la entrega de dichos recursos está frecuentemente acompañada por la imposición de condicionamientos que desarticulan o desvirtúan las políticas previamente establecidas.

Paralelamente, los municipios y la comunidad organizada están asumiendo funciones cada vez más dinámicas en la solución de los problemas de la salud y los propios consumidores han ganado espacio como un interlocutor válido.

El Programa de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

REFORZAR EL LIDERAZGO DE LOS MINISTERIOS DE SALUD PARA GARANTIZAR QUE EL PAPEL DE LOS NUEVOS ACTORES SE CIÑA A LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RECONOCER Y PROMOVER LA FUNCIÓN QUE LAS COMUNIDADES Y LAS AUTORIDADES LOCALES Y LOS CONSUMIDORES TIENEN EN EL DESARROLLO DE LAS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS, SOBRE TODO EN LO QUE SE REFIERE AL USO RACIONAL.

8. Uso Racional: El uso inadecuado de los medicamentos tiene consecuencias adversas no sólo desde el punto de vista terapéutico, sino también económico. Varios factores inciden en ello: la promoción no ética, la falta de información objetiva, la prescripción y la dispensación inadecuadas, y la automedicación inapropiada.

La promoción, en la cual se incluyen la publicidad y la propaganda, deberá ajustarse a los criterios éticos aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud.

En muchos países existen fuentes independientes de información que carecen de programas adecuados de difusión para los profesionales de la salud, principalmente los médicos. Esto limita seriamente su actualización en farmacoterapia, lo que crea una dependencia de la información que suministra la industria.

La disponibilidad y la accesibilidad a la información actualizada y objetiva (mediante instrumentos tales como el Formulario Terapéutico Nacional, y las Guías Terapéuticas) debe ser una responsabilidad compartida entre los ministerios de salud, las instituciones docentes, las asociaciones profesionales, las sociedades científicas y los grupos organizados de consumidores.

La prescripción se ve condicionada no sólo por la falta de información apropiada sino también por una inadecuada formación profesional en farmacoterapia, y por deficiencias en la disponibilidad de los medicamentos, principalmente en los servicios de atención.

Se hace necesaria la incorporación en los currículos de estudios de los profesionales y de los agentes de la salud, de los conceptos de "uso racional" y "medicamentos esenciales", así como el uso de la Denominación Común Internacional (nombre genérico) en la receta.

La automedicación, practicada extensamente a lo largo de la Región, requiere una mayor atención por parte de las autoridades.

Es necesaria, finalmente, una definición de los productos de venta libre, la cual debe ser restringida a los medicamentos de amplio margen de seguridad, y bajo el más estricto control de calidad. Esta medida debe acompañarse de un mayor control del expendio de fármacos con prescripción, mediante el fortalecimiento de la autoridad reguladora y de los programas educativos para expendedores y pacientes, los cuales deben incluir la disponibilidad de prospectos con información en lenguaje sencillo para la fácil comprensión del usuario.

El Programa Regional de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

FOMENTAR EN LA SOCIEDAD UNA CULTURA DE UTILIZACIÓN RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, QUE TRANSFORME LAS ACTITUDES DE MÉDICOS Y PACIENTES MEDIANTE MECANISMOS DE DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN OBJETIVA E INDEPENDIENTE, HACIENDO USO Y APOYANDO A LAS ORGANIZACIONES DE CONSUMIDORES QUE TRABAJEN EN ESTA AREA.

9. Proliferación de productos: Un aspecto que tiende a ser común en todos los países de la Región es la excesiva proliferación de productos farmacéuticos. A diferencia de otros sectores económicos, en los que la multiplicidad de ofertas se convierte en forma más o menos directa en un incremento del bienestar del consumidor, en el caso de los medicamentos, su proliferación incontrolada representa una menor seguridad para el usuario, al mismo tiempo que un despilfarro de recursos en productos de menor o de dudosa eficacia, y una mayor confusión tanto de prescriptores como de consumidores.

En cuanto a la integración económica se refiere, el sector empresarial farmacéutico está vivamente interesado en el aumento de las ventas mediante la exportación de sus productos a otros países. Controlar esta proliferación de productos importados puede superar las capacidades de un Estado que, en muchos países, enfrenta dificultades para controlar incluso a sus propios productores.

En estas condiciones, la función del Estado, de evaluar y seleccionar la oferta farmacéutica autorizada, es vital para la comunidad. Una Comisión de Evaluación de Medicamentos de la más alta calificación técnica, independiente de intereses comerciales e industriales, y con el necesario respaldo político, es la instancia idónea para garantizar que los productos que tiene la sociedad a su disposición sean eficaces, seguros y con una buena relación costo/beneficio.

Asimismo, el uso generalizado de los medicamentos esenciales garantizará el manejo de un conjunto de productos de comprobadas ventajas, tanto para optimizar el tratamiento terapéutico de las patologías de mayor impacto social, como para racionalizar sus costos.

El Programa de Medicamentos de la OPS/OMS recomienda enfáticamente:

INICIAR DE INMEDIATO PROCESOS DE REVISIÓN DEL REGISTRO QUE CONDUZCAN A RETIRAR DEL MERCADO LOS PRODUCTOS INNECESARIOS, LAS ASOCIACIONES INDEBIDAS DE MEDICAMENTOS, LOS PRODUCTOS PELIGROSOS Y LOS MEDICAMENTOS VENTAJOSAMENTE SUSTITUIDOS.