

## 158.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 20 al 24 de junio del 2016

---

*Punto 4.5 del orden del día provisional*

CE158/15  
11 de abril del 2016  
Original: inglés

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

#### Introducción

1. El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad mundial que debe considerarse en el contexto de la importancia del derecho al goce del grado máximo de salud para todos que se pueda lograr y del reconocimiento que este derecho ha recibido.<sup>1</sup> La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

2. En este documento se presenta un panorama amplio del problema pluridimensional del acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo.<sup>2</sup> También se presentan opciones de política que pueden salvaguardar la sostenibilidad de los sistemas de salud y ampliar el acceso a productos estratégicos de alto costo a fin de mejorar los resultados en materia de salud.

#### Antecedentes

3. En el 2014, la Región aprobó la resolución CD53.R14, *Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud*. En esta estrategia se procura asegurar que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin ninguna clase de

---

<sup>1</sup> La Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece como principio que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. La Constitución fue adoptada en la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York el 22 de julio de 1946, por 61 Estados Miembros y posteriormente fue ratificada por 194 Estados Miembros. Véase además, por ejemplo, el documento de la Conferencia Sanitaria Panamericana CSP28/11, *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*, página 2.

<sup>2</sup> A los efectos del presente documento, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias abarcan productos médicos como productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y medios de diagnóstico.

---

discriminación, a servicios de salud integrales, apropiados, oportunos y de calidad determinados a nivel nacional según las necesidades, así como acceso a medicamentos seguros, asequibles, eficaces y de calidad, sin que ello les ocasione penurias financieras, especialmente en el caso de los grupos en condiciones de vulnerabilidad. En el 2015, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, incluye metas relacionadas con el acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

4. Para los Estados Miembros, asegurar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de calidad sigue teniendo alta prioridad. En el 2004, los países aprobaron la resolución CD45.R7, *Acceso a los medicamentos*, en la cual se destaca la necesidad de mejorar la calidad, el financiamiento, las compras, la contención de costos, la gestión de la propiedad intelectual y del suministro de medicamentos. En la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* (resolución WHA61.21 [2008]) (1) y en el plan de acción correspondiente de la OPS (resolución CD48.R15 [2008]) se recomienda la adopción de marcos integrales para promover el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En la resolución CD50.R9, aprobada en el 2010, se hace un llamado al fortalecimiento de la capacidad de regulación a fin de que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad (2). La utilidad de la evaluación de tecnologías sanitarias, así como de otros enfoques basados en la evidencia que sopesan consideraciones éticas para guiar y fundamentar la priorización y la selección de productos, se refleja en la resolución CSP28.R9 (3) y en la resolución WHA67.23 (4). En varias resoluciones aprobadas para abordar las principales enfermedades transmisibles y no transmisibles se destaca la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En particular, en el *Plan de acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles* (resolución CD52.R9 [2013]) se subraya la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y las tecnologías sanitarias para tratar estas enfermedades. Con respecto a las leyes y los reglamentos relacionados con el acceso a medicamentos y otras tecnologías, el Consejo Directivo de OPS ha instado a los Estados Miembros a que promuevan la formulación, pongan en marcha y revisen los marcos jurídicos y regulatorios, según corresponda, para facilitar el fortalecimiento de las funciones de rectoría y gobernanza de las autoridades de salud a fin de avanzar hacia la consecución del acceso universal a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros, eficaces y asequibles (5).

5. Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población y deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud en funcionamiento en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad asegurada y a un precio que la persona y la comunidad puedan costear. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS es una lista modelo de referencia que contiene la mayor parte de los productos asequibles y costo-efectivos que pueden contribuir en gran medida a la obtención de resultados positivos en materia de salud (6, 7). Además, un número cada vez mayor de

otras tecnologías sanitarias estratégicas, como los dispositivos médicos, se han vuelto cruciales para la atención preventiva, curativa y paliativa, al igual que para la rehabilitación. Una oferta más amplia de medicamentos, más allá de aquellos especificados en la LME de la OMS, puede reflejar el contexto específico o la capacidad de algunos países de proveer acceso a otros productos, incluidos los productos nuevos y de mayor costo. Por otro lado, se ha comprobado que la adopción de estrategias integradas para el uso racional, como la adoptada en la Reunión de Ministros de Salud de la Región Andina en el 2015, que incluye guías de práctica clínica (GPC), incentivos, apoyo para la prescripción y estrategias educativas, entre otras cosas, conduce a mejores resultados en materia de salud (8-11).

6. Varios productos nuevos pueden contribuir significativamente a la mejora de la salud. La 19.<sup>a</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (de abril del 2015) incluye varios medicamentos nuevos de alto costo para enfermedades transmisibles y no transmisibles. Sin embargo, no todas las moléculas nuevas aportan un valor sustancial; algunos medicamentos nuevos de alto costo podrían ofrecer solo ventajas marginales para la salud en comparación con medicamentos más antiguos de menor costo. Cabe señalar que el concepto del “alto costo” no está bien definido. Aunque hay que hacer una distinción entre el precio y la asequibilidad,<sup>3</sup> algunos países han optado por definir el alto costo según el valor monetario del tratamiento (umbral), mientras que para otros se trata de un término relativo basado en costos desproporcionados con respecto a los costos previstos del tratamiento. No obstante, los precios no son el único determinante del costo, ya que tanto la frecuencia como la duración del tratamiento influyen en el costo general de los productos médicos, y los precios no son uniformes entre los países debido a las estrategias de precios de los fabricantes, la distribución variable, el margen de los intermediarios y los minoristas, y los impuestos y aranceles nacionales variables que se aplican a los productos médicos (12). De todos modos, los productos comprendidos en la categoría de alto costo en general incluyen productos farmacéuticos nuevos, productos biológicos (entre ellos vacunas), dispositivos y otras tecnologías sanitarias producidas y comercializadas por un solo fabricante (es decir, productos de fuente única) que, debido a la protección conferida por las patentes, tienen exclusividad en el mercado, no se enfrentan con competencia y tienden a seguir reglas de tipo monopolístico en la fijación de precios (13).

7. El acceso a medicamentos de alto costo es un motivo de preocupación para los países de la Región de las Américas (14). Para avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, es fundamental ampliar el acceso a los servicios de salud para los grupos en condiciones de vulnerabilidad, priorizando las intervenciones que cubran las necesidades insatisfechas. Los países se enfrentan con decisiones cruciales cuando priorizan la ampliación de los servicios para asegurar que los grupos en situación de vulnerabilidad no queden rezagados (15). El acceso a medicamentos de alto costo puede salvar vidas; al mismo tiempo, el costo de estos productos puede aumentar

---

<sup>3</sup> Se refiere al “costo del tratamiento en relación con los ingresos de las personas”.

extraordinariamente el riesgo de que las personas tengan gastos catastróficos y puede constituir un reto para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

### **Análisis de la situación**

8. Más de 50% de todo el comercio relacionado con la salud corresponde a productos farmacéuticos. Mientras que 30% o más del gasto destinado a la salud en las naciones en desarrollo se destina a productos farmacéuticos, 30% de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales (16). En el 2010, los países de América Latina y el Caribe gastaron en promedio 7,65% del producto interno bruto en salud y de esa suma, 1,7% correspondió a medicamentos. Del gasto total en medicamentos, 70% correspondió a fuentes que no eran el gasto público (17).

9. A menudo, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias representan el porcentaje más alto del costo del tratamiento y la atención. En América Latina y el Caribe, los medicamentos antirretrovirales representaron 75% del costo de la atención de los pacientes con infección por el VIH/sida, llegando a más de 90% en algunos casos. En general, un número reducido de medicamentos de alto costo representa una porción importante de los gastos. En el 2012, de todos los pacientes que recibían antirretrovirales, 71% usaron antirretrovirales de primera línea, mientras que 27% y 2,5% usaron antirretrovirales de segunda y de tercera línea, respectivamente. No obstante, el costo de los antirretrovirales de segunda y de tercera línea ascendió a 52% del gasto total en antirretrovirales (18).

10. Las autoridades reguladoras nacionales actúan como guardianes de la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y son un factor crucial a la hora de determinar el ritmo de la introducción de productos nuevos. Al vencerse las patentes, las autoridades reguladoras nacionales desempeñan una función decisiva para promover la competencia, apoyando la entrada eficaz de medicamentos genéricos de calidad, así como de productos bioterapéuticos similares (19). Las estrategias que promueven la pronta entrada de productos competidores en los sistemas de salud dan lugar a considerables aumentos de la eficiencia sin comprometer la calidad de la atención, ya que la competencia tiende a reducir considerablemente los precios. En Estados Unidos, donde las ventas de productos genéricos representan más de 60%, la ley Hatch y Waxman y la exención de Bolar adoptadas en 1984 se consideran cruciales para promover la entrada de productos genéricos de calidad (20). En América Latina y el Caribe, las ventas de medicamentos genéricos ascendieron a solo 7,8% en el 2008 (21). Sin embargo, debido a la falta de competencia, los medicamentos fuera de patente se venden en ocasiones a precios elevados. Algunos países han incluso sufrido escasez de medicamentos genéricos esenciales (22) por razones como que algunos fabricantes se fueron del mercado y licencias de fabricación que limitan la comercialización de versiones genéricas en ciertos mercados (23), lo que obliga a los países a optar por sustitutos terapéuticos costosos.

11. Los precios altos de las nuevas moléculas a menudo están justificados debido a los costos de la investigación y el desarrollo en los que el fabricante debe incurrir. No obstante, los costos de la investigación y el desarrollo sufragados por el sector privado son difíciles de determinar con exactitud y son tema de controversias (13), ya que el gasto público en investigaciones científicas suele ser un factor importante que lleva a descubrimientos (24). Algunas iniciativas recientes abordan la falta de transparencia en los costos de la investigación y el desarrollo. En Estados Unidos, varios estados están debatiendo la introducción de legislación para mejorar la información sobre los costos de la investigación y el desarrollo, a fin de que los precios de los productos farmacéuticos sean tan transparentes como los precios en otros sectores de la industria de la atención de salud (25). Además, en el informe del Consejo Ejecutivo de la OMS (documento EB138/41) (22), se señala que “un mejor conocimiento de los gastos de investigación y desarrollo permitiría entablar un diálogo constructivo sobre la manera de establecer un precio justo y asequible para los medicamentos de uso pediátrico”. En el informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo se documentaron propuestas para cambiar el modelo predominante de financiamiento de la investigación y el desarrollo a fin de desvincular los precios de los costos de la investigación y el desarrollo (26).

12. El manejo de los derechos de propiedad intelectual desde la perspectiva de la salud pública puede limitar la prórroga innecesaria de los derechos de patente (mecanismo conocido como “evergreening” en inglés) y facilitar la entrada oportuna de productos de múltiples fuentes o multifuente. Además, con algunos mecanismos como la cláusula de aprobación previa de Brasil se procura mejorar la calidad de las patentes concedidas. También se ha usado la flexibilidad ofrecida por los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, como la licencia obligatoria (artículo 31) y las excepciones de los derechos conferidos (artículo 30), para asegurar el acceso a los medicamentos. Canadá otorgó una licencia obligatoria para el uso de ciprofloxacina (2001) y TriAvir (2007) destinados a Rwanda (27). En el 2007, Brasil autorizó el uso de efavirenz. Entre el 2010 y el 2014, Ecuador autorizó el uso de ritonavir, acabavir+lamivudina, etoricoxib, micofenolato, sunitinib y certolizumab (28).

13. La rápida difusión y adopción de productos nuevos, al igual que su uso incorrecto, son factores importantes que influyen en el aumento de los costos de la atención de salud. Desde el 2011, la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)<sup>4</sup> ha promovido el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias y otros análisis basados en las evidencias para fundamentar las decisiones relacionadas con la adopción de nuevos productos médicos en los sistemas de salud. En el 2015, 12 de los 28 países que respondieron la encuesta habían establecido estructuras encargadas de la evaluación de tecnologías sanitarias y siete habían adoptado legislación que requería la evaluación de tecnologías sanitarias en los procesos decisorios. Por otro lado, 92,9% de

---

<sup>4</sup> RedETSA está integrada por representantes de los ministerios de salud, organismos reguladores, organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, centros colaboradores de la OPS/OMS e instituciones de enseñanza e investigación sin fines de lucro dedicadas a promover la evaluación de tecnologías sanitarias para fundamentar las decisiones.

los países tienen comisiones nacionales de selección y comités de medicamentos y tratamientos, y han elaborado una lista nacional de medicamentos esenciales.

14. En gran medida, la demanda de medicamentos está supeditada a las decisiones que se toman en el momento de la prescripción. Se calcula que más de la mitad de los medicamentos a nivel mundial se prescriben, se dispensan o se venden indebidamente (29) y que el uso responsable de los medicamentos ahorraría US\$ 500.000<sup>5</sup> millones en todo el mundo (30). Lo que es más importante, la prescripción, la dispensación y el uso inadecuados de medicamentos y otras tecnologías sanitarias es responsable de resultados de salud subestándares. Solo 42,9% de los países declararon en el 2015 que habían adoptado normas y procedimientos para la elaboración de directrices para la práctica clínica.

15. Varios Estados Miembros están asegurando el acceso a distintos medicamentos de alto costo y a otras tecnologías sanitarias usando fondos públicos con o sin mecanismos de financiamiento exclusivos. Algunos ejemplos notables son el Fondo Nacional de Recursos (Uruguay) (31), el Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (Brasil), el Programa de Medicamentos de Alto Costo (República Dominicana) y la ley Ricarte Soto (Chile).

16. Las autoridades nacionales pueden influir en los precios de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias. Las políticas nacionales en materia de reembolso y precios pueden tener impacto en la asequibilidad, la disponibilidad y el precio de los medicamentos. La falta de acceso a información fidedigna sobre precios plantea un reto cuando se seleccionan y evalúan estas políticas y sus resultados. Además, el mecanismo utilizado para comprar medicamentos y otras tecnologías sanitarias puede influir sustancialmente en el precio. Los métodos de compra que favorecen la competencia y concentran el poder adquisitivo de los fondos públicos tienden a reducir los precios. Al consolidar la demanda de todo el sector público, los mecanismos nacionales de compras mancomunadas están mejorando su poder de negociación y los resultados que obtienen en lo que se refiere a los precios. Tal es el caso de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud en México (32).

17. Se han observado resultados similares cuando se combina la demanda a nivel internacional. Los ejemplos más prominentes son el Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas y el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, también conocido como Fondo Estratégico. Desde el 2000, el Fondo Estratégico ha proporcionado cooperación técnica a los Estados Miembros para que tengan acceso a medicamentos, medios de diagnóstico e insecticidas seguros, eficaces y de calidad, de disponibilidad limitada, que plantean retos particulares a los países en lo que respecta al suministro, las compras o el costo elevado: la selección de los productos médicos<sup>6</sup> que se incluyen en el Fondo Estratégico se basa en la evidencia, apoya el

---

<sup>5</sup> A menos que se indique otra cosa, todos los valores monetarios en este informe se expresan en dólares de Estados Unidos.

<sup>6</sup> La lista de suministros estratégicos de salud que abarca el Fondo Estratégico incluye productos para la

concepto de los medicamentos esenciales y procura mejorar el acceso a productos de disponibilidad limitada, difíciles de obtener a nivel nacional o de costo elevado, como los medicamentos para tratar las enfermedades transmisibles. Al lograr economías de escala y fomentar la competencia, el Fondo Estratégico contribuye a la disponibilidad, calidad y asequibilidad de suministros estratégicos de salud pública (33). A marzo del 2016, 27 Estados Miembros habían firmado acuerdos de participación en el Fondo Estratégico.

18. Otra estrategia utilizada por los Estados Miembros en varias ocasiones consiste en negociar conjuntamente los precios. En el 2015, el MERCOSUR y otros países asociados negociaron acuerdos, de manera conjunta, directamente con los fabricantes de antirretrovirales y medicamentos para la hepatitis C. La OPS proporcionó apoyo a este mecanismo con asesoramiento técnico y facilitó las compras por medio del Fondo Estratégico. Los países participantes ahorraron \$20 millones en la compra de uno de los medicamentos de la primera ronda de negociaciones (34). Con el apoyo del Sistema de la Integración Centroamericana y la OPS, los países centroamericanos también han realizado negociaciones multinacionales que redundaron en una gran eficiencia para los países participantes (35).

19. En la Región de las Américas, 20 de los 35 Estados Miembros han incorporado el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda alcanzar en su constitución y en otras normas jurídicas.<sup>7</sup> Los marcos jurídicos y regulatorios adecuados y fuertes promueven y protegen el acceso a la salud, incluso desde la perspectiva del derecho a la salud en los países donde se lo reconoce a nivel nacional, y promueven el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr (5). La demanda de productos médicos está aumentando, y asegurar el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias constituye un reto para los sistemas de salud. En algunos casos, aunque se ha demostrado que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias son costo-efectivos, el sistema no los pone al alcance de todos los ciudadanos de una manera equitativa y asequible. En estas situaciones, una opción ha sido recurrir al sistema judicial para exigir el acceso a tecnologías sanitarias. Un ejemplo fue la solicitud de medidas cautelares presentada a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) que garantizó el acceso a los medicamentos antirretrovirales en 10 países de la Región<sup>8</sup> (3, 36).

20. En otros casos, la demanda insatisfecha de productos de alto costo también ha dado lugar a demandas o a la “judicialización”, con personas o grupos de pacientes que

---

infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades infecciosas desatendidas, medios de diagnóstico, productos básicos para el control de vectores y medicamentos para enfermedades no transmisibles (cáncer, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, y diabetes). Esta lista se encuentra en: <http://www.paho.org/strategicfund>.

<sup>7</sup> Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Suriname, Uruguay y Venezuela.

<sup>8</sup> Véase más información sobre las medidas otorgadas por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) con respecto al acceso a medicamentos antirretrovirales en Bolivia, Colombia, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Perú en el Informe Anual 2002 de la CIDH. Con respecto a las medidas otorgadas en el caso de Chile y El Salvador, véase el Informe Anual 2001 de la CIDH. Los informes se encuentran en <http://www.oas.org/es/cidh/informes/anales.asp>.

recurrieron al sistema judicial, como se mencionó anteriormente, para obtener acceso a estos productos. La judicialización puede permitir a algunas personas obtener acceso a productos que no se ofrecen expresamente o no se recomiendan en el sistema de salud. Aunque representa un mecanismo importante para obtener acceso a medicamentos, un estudio realizado en el 2013 en tres países mostró que la mayoría de los productos que fueron objeto de litigios de ese tipo no figuraban en la lista nacional de medicamentos esenciales (37).

### **Propuesta**

21. Es necesario mejorar el acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros y costo-efectivos, incluido los de alto costo, para lograr la salud universal. Los Estados Miembros pueden brindar acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo por medio de mecanismos establecidos o exclusivos, de una manera coherente con el contexto y la capacidad del sistema de salud. A fin de obtener los resultados más eficientes y equitativos, los Estados Miembros pueden recurrir a opciones de política que se describen a continuación.

#### ***Opción de política A: Políticas nacionales integrales de salud, de productos farmacéuticos y de otras tecnologías sanitarias***

22. Es indispensable contar con políticas o estrategias nacionales integrales que tengan en cuenta las necesidades del sistema de salud y todo el ciclo de vida de los productos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y dispensación, para asegurar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos que sean seguros, de calidad y costo-efectivos. En estas políticas y estrategias se debe buscar un equilibrio entre las necesidades de salud pública y los objetivos de desarrollo económico y social, promoviendo la colaboración con los sectores de la ciencia, la tecnología y la industria, y fomentando modelos de investigación y desarrollo que aborden las necesidades apremiantes en el campo de la salud y ofrezcan incentivos, cuando sea posible, para desvincular los costos de la investigación y el desarrollo del precio de los productos para la salud (38).

23. Los países deben fortalecer los sistemas de información de salud para monitorear la calidad, el suministro, el acceso y el uso de productos médicos en los sistemas de salud. Estos sistemas de información también pueden respaldar las decisiones con respecto a la introducción de medicamentos nuevos y otras tecnologías sanitarias sobre la base de las necesidades de los sistemas de salud, por medio de mecanismos participativos y transparentes, y promover una buena gobernanza.

24. Los mecanismos de financiamiento y de protección financiera deberían evitar las dificultades financieras relacionadas con los gastos sufragados por el usuario y apoyar la ampliación progresiva de los servicios de salud, asegurando al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema. La mejora de la transparencia y la rendición de cuentas en la

asignación de los recursos destinados a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias conducirá a sistemas de salud más eficaces y eficientes.

25. La adopción de una lista explícita de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que aborde las prioridades fundamentales y se amplíe progresivamente puede promover la eficiencia y la equidad. Un marco jurídico y regulatorio apropiado combinado con información de calidad y colaboración, según corresponda, con los sectores legislativo y judicial<sup>9</sup> puede llevar a una reducción de las acciones judiciales para obtener acceso a tecnologías sanitarias costosas de poco o ningún valor para la salud pública. Asimismo, se debe fortalecer la capacidad de regulación para prevenir la introducción de medicamentos ineficaces.

***Opción de política B: Estrategias que mejoren la transparencia y los conocimientos para la toma de decisiones***

26. La selección, la evaluación, la adopción y el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias deben basarse en las prioridades de salud y ser sometidas a una evaluación rigurosa basada en la evidencia más sólida disponible, teniendo en cuenta las implicaciones sociales, interculturales, éticas, de equidad y de género, al igual que el contexto de los sistemas de salud. El uso de la evaluación de tecnologías sanitarias puede contribuir en gran medida a la gestión de la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, ampliando su uso o llevando a decisiones de desinversión. Sin embargo, el valor de estos métodos depende de la calidad de los datos sobre la efectividad y las estimaciones de los costos que se usen en las evaluaciones. Para hacer una evaluación exhaustiva de la costo-efectividad de una nueva tecnología sanitaria se necesita un análisis comparativo de los tratamientos corrientes y nuevos, teniendo en cuenta todos los costos incurridos y evitados. Por lo tanto, los países deben fortalecer la capacidad para medir los costos de la atención de salud y producir pruebas científicas de buena calidad. Por otro lado, los países deben monitorear los productos para la salud, en vista de que las pruebas científicas suelen presentar limitaciones cuando se introducen estos productos en el sistema de salud.

27. Las políticas que promueven la publicación de precios y una mejor comprensión de los costos y la estructura de precios, que comprende la investigación y el desarrollo, la distribución, los impuestos, los costos al por menor y los márgenes, facilitan la selección de productos, las estrategias de precios y la reglamentación. De manera análoga, los países deben establecer y promover mecanismos para mejorar el intercambio de información sobre precios entre países y entre diferentes actores en cada país. Las bases

---

<sup>9</sup> El Consejo Directivo de la OPS ha instado a los Estados Miembros a que, según corresponda y teniendo en cuenta su contexto nacional, sus prioridades y su capacidad financiera y presupuestaria, fortalezcan la capacidad técnica de las autoridades de salud para facilitar la coordinación y colaboración con el poder legislativo y otros agentes, lo que incluye detectar y examinar los conflictos y los vacíos legales. Véase la *Estrategia sobre legislación relacionada con la salud* de la OPS (2015), que se encuentra en [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=31292&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31292&Itemid=270&lang=es).

de datos nacionales y multinacionales sobre precios son útiles para la adopción de decisiones. Por otro lado, la transparencia de la cadena de suministro y las buenas prácticas de compras contribuyen a la eficiencia del sistema.

***Opción de política C: Estrategias que mejoren los resultados de las políticas de precios y la eficiencia***

28. La mejora de la asequibilidad de los productos médicos facilitará el acceso oportuno y equitativo. La promoción de un entorno que genere competencia es un aspecto estratégico para lograrlo, ya que el acceso a opciones de bajo costo y de calidad conduce a la eficiencia sin comprometer la calidad de la atención. Las políticas que promueven la incorporación de productos multifuente tienen que incidir en todo el ciclo de vida de los productos, desde la entrada en los mercados hasta la prescripción, la dispensación y el uso. Estas políticas requieren el manejo de los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública, la promoción de sustitutos terapéuticos y genéricos, un marco regulatorio que permita la introducción rápida de opciones de calidad y mecanismos de compras adaptativos.

29. El fortalecimiento de la capacidad para administrar los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública debe conducir a mejorar la calidad de las patentes concedidas y evitar la perpetuación injustificada de la exclusividad del mercado. En caso de situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, los sistemas de salud deben asegurar el uso adecuado y oportuno de la flexibilidad que ofrece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ratificada en la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, así como la estrategia mundial de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Además, es importante sopesar y observar los efectos que los acuerdos comerciales internacionales podrían tener en el acceso a los productos para la salud. El fomento de la participación activa de representantes del sector de la salud en las negociaciones comerciales y sobre propiedad intelectual puede ayudar a reflejar las perspectivas de salud pública en tales negociaciones (38).

30. Aunque no hay una política única para todos los casos, la estrategia que los países elijan para influir en los precios de los medicamentos debe reflejar el contexto del sistema de salud. Las directrices de la OMS relativas a las políticas de los países sobre precios de los productos farmacéuticos muestran algunas opciones (39). La selección del mecanismo de compras también influye en los precios. Las licitaciones públicas internacionales promueven la competencia y permiten obtener precios más bajos que otros métodos de compras. Para los productos de fuente única, así como para los de un número limitado de fuentes, las iniciativas nacionales e internacionales que restringen la fragmentación al mancomunar la demanda de diferentes subsistemas o países, sumadas a negociaciones transparentes y abiertas, son opciones viables para obtener mejores precios. El uso de mecanismos regionales de compras mancomunadas, como el Fondo Estratégico, por medio de compromisos regionales y la cooperación entre países, puede reducir la

fragmentación del mercado, mejorar la capacidad de los países para negociar precios más asequibles y equitativos y aumentar la transparencia del mercado.

***Opción de política D: Estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias***

31. Para mejorar la eficacia y la eficiencia de la atención de salud, los países deben adoptar estrategias integradas para la evaluación, la selección, la adopción y el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Los principios culturalmente aceptables basados en la evidencia siguen siendo cruciales para el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.<sup>10</sup>

32. Se necesita información imparcial e independiente para la selección acertada, la incorporación, la prescripción y el uso de medicamentos y tecnologías sanitarias. El uso de la declaración de conflicto de intereses debe ser una práctica común para los órganos encargados de la selección. Se debe prevenir la difusión de información tendenciosa que pueda influir erróneamente en la prescripción, así como en el uso mediante la regulación de la publicidad y la promoción de productos farmacéuticos, facilitando el acceso de los interesados a información basada en la evidencia.

33. Los sistemas de salud deben promover el uso de tratamientos más costo-efectivos y evitar que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias eficaces de bajo costo sean reemplazados por productos nuevos y más costosos de poco o ningún valor agregado. Es indispensable asegurar la disponibilidad de productos de precios más bajos y evitar el uso excesivo y el derroche de productos de alto costo. La demanda de productos médicos está principalmente en manos de los prescriptores. En consecuencia, la adopción de incentivos integrales dirigidos a los prescriptores podría ayudar a mejorar la calidad de la prescripción y prevenir el uso excesivo o innecesario de opciones costosas.

**Intervención del Comité Ejecutivo**

34. Se solicita al Comité que examine la información proporcionada en este documento y considere la posibilidad de adoptar la resolución que se presenta en el anexo A.

Anexos

**Referencias**

1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [Internet]. 61.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la

---

<sup>10</sup> Las directrices para las estrategias nacionales figuran en el documento de la Oficina Sanitaria Panamericana titulado “Estrategia para el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias”.

Salud, del 19 al 24 de mayo; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2008 (resolución WHA61.21) [consultada el 19 de abril del 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61\\_R21-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21-sp.pdf).

2. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2010 (resolución CD50.R9) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=8963&Itemid=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8963&Itemid=).
3. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (resolución CSP28.R9) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=18921&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18921&Itemid=270&lang=es).
4. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 67.ª Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.23) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf).
5. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia sobre legislación relacionada con la salud [Internet]. 54.º Consejo Directivo de la OPS, 67.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2015 (resolución CD54.R9) [consultada el 15 de abril del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=31908&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31908&Itemid=270&lang=es).
6. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 67.ª Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.23) [consultada el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf).
7. World Health Organization. Essential medicines and health products [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/).

8. JM Grimshaw, RE Thomas, G MacLennan, C Fraser, CR Ramsay, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004. 8, 1–72.
9. Lu, CY, Ross-Degnan, D, Soumerai, SB, Pearson, SA. Interventions designed to improve the quality and efficiency of medication use in managed care: A critical review of the literature–2001–2007. *BMC Health Serv Res.* 2008 Apr. 8:75.
10. Arnold, SR, Straus, SE. Interventions to improve antibiotic prescribing practices in ambulatory care. *Cochrane Database of Syst Rev.* 2005(4):CD003539.
11. Oxman, AD, Thomson, MA, Davis, DA, Haynes, RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ.* 15 de noviembre de 1995. 153(10), 1423–1431.
12. World Health Organization and Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. Ginebra: OMS/HAI; 2008 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.medicinestransparency.org/meta-toolbox/measuring-medicine-prices-availability-affordability-and-price-components/>.
13. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas [Internet]. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2010 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2149%3A2008-el-acceso-medicamentos-alto-costo-americas&catid=1266%3Aaccess-innovation&Itemid=1178&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2149%3A2008-el-acceso-medicamentos-alto-costo-americas&catid=1266%3Aaccess-innovation&Itemid=1178&lang=es).
14. Organización Panamericana de la Salud. Debaten mecanismos para facilitar el acceso a los medicamentos estratégicos y de alto costo en las Américas [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11182%3Aimprove-access-to-strategic-and-high-cost-medicines&catid=740%3Apress-releases&Itemid=1926&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11182%3Aimprove-access-to-strategic-and-high-cost-medicines&catid=740%3Apress-releases&Itemid=1926&lang=es).
15. Organización Mundial de la Salud. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud. Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es).
16. Organización Mundial de la Salud. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la salud en el mundo [Internet]. Ginebra:

- OMS; 2010. [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2010/es/>.
17. Pan American Health Organization. Public and Private Expenditures on Pharmaceutical Products in Latin American and the Caribbean, 2013 [de próxima publicación].
  18. Organización Panamericana de la Salud. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2012 -2013. Washington, DC: PAHO; 2013 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=23711&Itemid=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23711&Itemid=).
  19. World Health Organization. Similar biotherapeutic products [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [actualizado el 13 de enero del 2014; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar\\_biotherapeutic\\_products/en/](http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/)
  20. Frank R. The ongoing regulation of generic drugs [Internet]. N Engl J Med. 2007. [citado el 2 de febrero del 2016]357;20 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp078193>.
  21. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos [Internet]. Washington, DC: OPS; 2011 [citado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>.
  22. Organización Mundial de la Salud. La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos [Internet]. 138.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud; 18 de diciembre de 2015; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2015 (documento EB138/41) [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB138/B138\\_41-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_41-sp.pdf).
  23. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Internet] [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We>.
  24. United States Congress. A CBO study: Research and development in the pharmaceutical industry [Internet]. Washington, DC: Congressional Budget Office; 2006 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:

<https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drugr-d.pdf>.

25. United States of America. AB-463 Pharmaceutical Cost Transparency Act of 2016. [Internet]. Legislatura de California, 2015-2016 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billCompareClient.xhtml?bill\\_id=201520160AB463](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billCompareClient.xhtml?bill_id=201520160AB463).
26. World Health Organization. Consultative expert working group on research and development: financing and coordination [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/phi/cewg/en/>.
27. Organización Mundial del Comercio. El Canadá es el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico [Internet]. Ginebra: OMC; 2007 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news07\\_s/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/trips_health_notif_oct07_s.htm).
28. Ministerio de Salud Pública. Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2014 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.
29. Holloway K, Ivanovska V, Wagner A, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D. Have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence. *Trop Med Int Health* 2013;18(6):656-664. IMS Health, 2012.
30. IMS Institute for Healthcare Informatics. Advancing the responsible use of medicines [Internet]. Parsippany: IMS; 2012 [consultado el 2 de febrero del 2015]. Disponible en: [http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN\\_ID2222541\\_code2003984.pdf?abstractid=2222541&mirid=1](http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2222541_code2003984.pdf?abstractid=2222541&mirid=1).
31. Fondo Nacional de Recursos [de Uruguay]. Política y Gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Publicación Técnica n°13. Montevideo: FNR, 2010 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR\\_publicacion\\_tecnica\\_13\\_0.pdf](http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR_publicacion_tecnica_13_0.pdf).
32. México, Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Comisión coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud [Internet]. México: Secretaría de Salud de México,

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:  
<http://www.sidss.salud.gob.mx/contenidos/OrganosColegiados/ComisionCNPMMIS.html>.

33. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Estratégico de la OPS (Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública) [Internet]. Washington, DC: OPS; 2014 [actualizado el 23 de julio del 2014; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986).
34. Organización Panamericana de la Salud. Países del Mercosur y Estados Asociados concretaron mecanismo de compra de medicamentos de alto costo con el apoyo de la OPS [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [actualizado el 17 de noviembre del 2015; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11441%3A2015-mercosur-estados-asociados-concretaron-mecanismo-de-compra-de-medicamentos-de-alto-costo-con-apoyo-ops&catid=740%3Anews-press-releases&Itemid=1926&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11441%3A2015-mercosur-estados-asociados-concretaron-mecanismo-de-compra-de-medicamentos-de-alto-costo-con-apoyo-ops&catid=740%3Anews-press-releases&Itemid=1926&lang=es).
35. Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Negociación, Secretaría Ejecutiva. Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana evento 1–2015 [Internet]. COMISCA, 2015 [actualizado el 10 de febrero del 2015; consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:  
<http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica>.
36. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/11) [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en:  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=18487&Itemid=&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18487&Itemid=&lang=es).
37. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald J, Mendoza A, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura [Internet]. Rev Panam Salud Pública [consultado el 15 de abril del 2016] 2013. 33(3). Disponible en:  
[http://www.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=570&Itemid=](http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=570&Itemid=).

38. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [Internet]. 61.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, del 19 al 24 de mayo del 2008; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2008 (resolución WHA61.21) [consultado el 19 de abril del 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61\\_R21-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/CEWG/pdf/A61_R21-sp.pdf).
39. Cameron A, Hill S, Whyte P, Ramsey S, Hedman L. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [consultado el 2 de febrero del 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/pharm\\_guide\\_country\\_price\\_policy/en/](http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/).



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

## 158.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA, del 20 al 24 de junio del 2016

---

CE158/15  
Anexo A  
Original: inglés

### ***PROYECTO DE RESOLUCIÓN***

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

##### ***LA 158.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,***

Habiendo examinado el proyecto de documento de política *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CE158/15),

##### ***RESUELVE:***

Recomendar que el Consejo Directivo adopte una resolución redactada en los siguientes términos:

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

##### ***EL 55.<sup>o</sup> CONSEJO DIRECTIVO,***

(PP1) Habiendo examinado el documento *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/\_\_);

(PP2) Considerando que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como uno de sus principios básicos que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”;

(PP3) Recordando la resolución CD53.R14 sobre el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como la resolución A/RES/70/1 de las Naciones Unidas, mediante la cual se aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible,

---

incluido el objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”;

(PP4) Reconociendo que es necesario mejorar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias para lograr el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible;

(PP5) Tomando en consideración que es necesario adoptar y aplicar políticas, leyes, regulaciones y estrategias integrales para mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo, así como la calidad de los servicios de salud y los resultados en materia de salud, asegurando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistemas de salud;

(PP6) Teniendo en cuenta que varios medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo ahora se consideran esenciales y pueden mejorar considerablemente la calidad de vida y los resultados en materia de salud cuando se usan de acuerdo con las guías de práctica clínica basadas en la evidencia;

(PP7) Reconociendo que la rápida difusión y adopción de medicamentos nuevos y costosos y otras tecnologías sanitarias es un determinante importante del costo cada vez mayor de la atención de salud y de la sostenibilidad de los sistemas de salud, y que muchos medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo incorporados en los sistemas de salud no proporcionan un valor agregado sustancial, ya que desplazan tratamientos eficaces de menor costo;

(PP8) Reconociendo la necesidad de mejorar el acceso mediante enfoques integrales centrados en la mejora de la disponibilidad, la asequibilidad y el uso racional en los sistemas de salud y la orientación proporcionada por la *Estrategia para el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* de la Oficina Sanitaria Panamericana;

(PP9) Reconociendo asimismo los retos que afrontan actualmente los Estados Miembros para asegurar el acceso y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias de alto costo,

**RESUELVE:**

(OP)1. Instar a los Estados Miembros a que:

- a) adopten políticas o estrategias nacionales integrales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias que tengan en cuenta las necesidades de los sistemas de salud y el ciclo de vida general de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que

- desincentiven la demanda espuria de medicamentos y tecnologías sanitarias costosos e ineficaces;
- b) fortalezcan las instituciones, los mecanismos y los procesos para promover la buena gobernanza, la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, incluidas la capacidad de regulación y la promoción de la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos para medicamentos y otras tecnologías sanitarias a fin de procurar la eficacia y eficiencia de los sistemas de salud;
  - c) amplíen progresivamente las listas explícitas de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades de salud, usando enfoques fundamentados en la evidencia, y garanticen mecanismos adecuados de financiamiento y de protección financiera para asegurar el acceso a fin de prevenir las dificultades financieras y de promover la sostenibilidad del sistema de salud;
  - d) mejoren la transparencia y la información en el sector farmacéutico y en el sistema de salud, incluso en la determinación de los costos de la investigación y desarrollo, las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de que brinden apoyo a la evaluación de los resultados de las políticas de precios y la adopción de estrategias de precios coherentes con el contexto del sistema nacional de salud, y de que mejoren la toma de decisiones, eviten el derroche y aumenten la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
  - e) fortalezcan la capacidad institucional para tomar decisiones fundamentadas en la evidencia y a los organismos nacionales responsables de la elaboración de listas de medicamentos esenciales, y mejoren la capacidad para generar evidencia de alta calidad, cuantificar el costo de la atención, realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias de alta calidad e idear otros métodos basados en la evidencia para evaluar la costo-efectividad de las tecnologías nuevas antes de incluirlas en los sistemas de salud, prestando especial atención a las que se considere que tienen un costo elevado;
  - f) fomenten la competencia mediante estrategias integrales, que pueden incluir el manejo de los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública, el establecimiento de incentivos y regulaciones que permitan la pronta entrada y la incorporación de medicamentos multifuente de calidad o sus equivalentes terapéuticos, y la adopción de mecanismos de compras que estimulen la competencia y limiten la fragmentación al mancomunar la demanda a través de diferentes subsistemas nacionales o de varios países para mejorar el poder de negociación del sistema de salud y obtener mejores precios, como el Fondo Rotatorio de la OPS para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el “Fondo Estratégico”);
  - g) adopten estrategias eficaces para mejorar la asequibilidad de los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes como, aunque sin limitarse a ello, las negociaciones públicas nacionales e internacionales sobre precios, el

reembolso, políticas y estrategias de precios y, cuando sea apropiado, el uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio;

- h) adopten medidas para promover el acceso a información independiente e imparcial sobre productos médicos para los profesionales de la salud y la población general a fin de promover el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y de mejorar la prescripción y dispensación de acuerdo con la evidencia más sólida disponible; y monitoreen el uso seguro y la efectividad de estos productos mediante sistemas sólidos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- i) reconozcan el papel de los prescriptores en las decisiones relativas a las opciones para el tratamiento y proporcionen apoyo adecuado para mejorar las prácticas de prescripción con el uso de guías de práctica clínica, incentivos, apoyo para la prescripción, estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores y fabricantes de productos médicos;

(OP)2. Solicitar a la Directora que:

- a) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación de políticas y marcos jurídicos integrales para los medicamentos y las tecnologías sanitarias que promuevan el acceso a los medicamentos esenciales y estratégicos y a otras tecnologías sanitarias, incluidos los que se consideren de alto costo;
- b) proporcione apoyo a los Estados Miembros en la formulación, el establecimiento y la revisión de marcos jurídicos y regulatorios, políticas y otras disposiciones nacionales que permitan la pronta entrada y la incorporación de medicamentos multifuente de calidad o de equivalentes terapéuticos mediante estrategias integrales, entre ellas el manejo de los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública, e informe sobre barreras técnicas, procesales o jurídicas que socaven la competencia en torno a los medicamentos y las tecnologías sanitarias;
- c) proporcione apoyo a los Estados Miembros en el aumento de la capacidad y la adopción de estrategias para mejorar la selección y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias sobre la base de evaluaciones de tecnologías sanitarias y otros enfoques basados en la evidencia para asegurar su uso eficaz, y mejorar los resultados de salud y la eficiencia;
- d) promueva la cooperación y el intercambio de información sobre la costo-efectividad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, las cuestiones de la cadena de suministro y las buenas prácticas de determinación de precios, entre otros, por medio de los canales y las redes de la OPS, y sintetice el progreso realizado por los Estados Miembros en áreas clave e informe al respecto;
- e) siga fortaleciendo el Fondo Estratégico de la OPS para proporcionar apoyo permanente a los Estados Miembros en todos los aspectos relacionados con la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias de

calidad, incluso proporcionando una plataforma para apoyar a los Estados Miembros participantes en la consolidación de la demanda, la negociación y la compra de medicamentos de alto costo de fuente única o de fuentes limitadas.



## Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Oficina de los proyectos de resolución

<p><b>1. Punto del orden del día:</b> 4.5 - El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo</p>
<p><b>2. Relación con el <a href="#">Programa y Presupuesto de la OPS 2016-2017</a>:</b></p> <p>a) <b>Categorías:</b> 4 – Sistemas de salud</p> <p>b) <b>Áreas programáticas y resultados intermedio:</b> Área programática 4.3 - Acceso a productos médicos y fortalecimiento de la capacidad regulatoria  Resultado intermedio 4.3 - Aumento del acceso y del uso racional de medicamentos, productos médicos y tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de buena calidad.</p>
<p><b>3. Repercusiones financieras:</b></p> <p>a) <b>Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):</b>  Aunque la aplicación de esta resolución debe ser continua y debe estar incorporada en la cooperación técnica del área 4.3 y otras áreas conexas, se prevé que se necesitará US\$ 1.750.000 más para ampliar la escala de la cooperación técnica respecto de 2016-2021.</p> <p>b) <b>Costo estimado para el bienio 2016-2017 (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):</b>  US\$ 700.000</p> <p>c) <b>Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?</b>  Como se mencionó anteriormente, solo estamos incluyendo costos adicionales.</p>
<p><b>4. Repercusiones administrativas:</b></p> <p>a) <b>Indicar a qué niveles de la Organización se realizará el trabajo:</b>  La Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud está a cargo de este punto del orden del día. No obstante, cabe destacar que la Unidad del Fondo Estratégico del Departamento de Gestión de Compras y Suministros desempeñará una función crucial en su ejecución. Además, otras unidades de los departamentos de Sistemas y Servicios de Salud, Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud, Enfermedades no Transmisibles y Salud Mental y</p>

Familia, Género y Curso de Vida, así como la Oficina del Asesor Jurídico, desempeñarán funciones esenciales en su despliegue.

**b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):**

Un funcionario P2-P3 adicional para apoyar la ampliación de la escala y la coordinación del personal actual que proporciona cooperación técnica en esta área, que sea experto en precios de productos farmacéuticos, el uso racional y la evaluación de tecnologías sanitarias, o políticas.

**c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):**

2016-2021: fase de implementación

2021: fase de evaluación

2022: informe a los Cuerpos Directivos



## PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA CON LOS MANDATOS INSTITUCIONALES

- Punto del orden del día:** 4.5 - El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo
- Unidad a cargo:** Sistemas y Servicios de Salud, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)
- Funcionario a cargo:** Dra. Analía Porrás, Jefa, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
- Vínculo entre este punto del orden del día y la [Agenda de Salud para las Américas 2008-2017](#):**

Puntos 38, 45, 46, 47, 48, 50, 70.

Aumentar el acceso a medicamentos, suministros médicos y tecnologías sanitarias de buena calidad, seguros y eficaces, promoviendo el uso racional de los medicamentos, fortaleciendo los mecanismos subregionales de compras, reduciendo las barreras arancelarias aplicadas a los medicamentos y las tecnologías sanitarias y asegurando la protección financiera y el financiamiento sostenible.
- Vínculo entre este punto del orden del día y el [Plan Estratégico de la OPS 2014-2019](#):**

Área programática 4.3, Acceso a productos médicos y fortalecimiento de la capacidad regulatoria

Además, este punto del orden del día apoyará el logro de los objetivos relacionados con la reducción de la carga de las enfermedades transmisibles, como el VIH, y las enfermedades crónicas no transmisibles.
- Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:**

Organismos nacionales de reglamentación, en particular aquellos considerados de referencia de acuerdo con la resolución CD50.R9 (2010), ministerios de salud y los siguientes centros colaboradores de la OPS/OMS:

Universidad de Ottawa, Instituto de Investigaciones Bruyère, Centro para la Salud Mundial: Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Traducción de Conocimiento y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias; Universidad Federal de Santa Catarina (UFSC): Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Tecnología de Gestión en la Salud; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC): Centro Colaborador de la OPS/OMS en Tecnología Sanitaria; Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS): Unidad de Centros Colaboradores de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias; Núcleo de Asistencia Farmacéutica Fundación Oswaldo Cruz: Centro Colaborador de la OMS para las Políticas Farmacéuticas; Universidad Nacional de La Plata: Centro Colaborador de la OMS en el Uso Racional de Medicamentos.

**7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:**

Hay varias iniciativas en la Región para mejorar el acceso y el uso racional de los medicamentos de alto costo, entre ellas la Ley Ricarte Soto (Chile), el Fondo Nacional de Recursos (Uruguay), el Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (Brasil), el Programa de Medicamentos de Alto Costo (República Dominicana), la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (México) y la negociación conjunta en el MERCOSUR.

**8. Repercusiones financieras de este punto del orden del día:**

La ejecución de este punto del orden del día se incorporará en el área 4.3 del programa de trabajo. Por lo tanto, se necesitará financiamiento adicional para ampliar la escala de la cooperación técnica y, en particular, para mejorar el uso racional de los medicamentos y las tecnologías sanitarias. Por consiguiente, se prevé que el costo adicional para el período 2016-2021 será de alrededor de US\$ 1.750.000.

---