



## Memoria de la Reunión Internacional

### Medicamentos Esenciales: 30 años contribuyendo a la Salud Pública

Lima, Perú. 26 y 27 de noviembre del 2007



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

# 2007

MEMORIA DE LA REUNIÓN  
INTERNACIONAL

*MEDICAMENTOS ESENCIALES:  
30 AÑOS CONTRIBUYENDO A  
LA SALUD PÚBLICA*

2007

LIMA – PERÚ

Organización Panamericana de la Salud  
Ministerio de Salud de Perú

# ÍNDICE

	<b>Página</b>
Acrónimos y abreviaturas	5
I. Introducción	6
II. Resumen ejecutivo	8
III. Presentación	16
IV. Agenda de la reunión	19
V. Desarrollo de la reunión	22
1. Bienvenida	22
2. Inauguración	25
3. Programación nacional (Perú): resúmenes de las conferencias y mesa redonda	27
3.1 La implementación del concepto de medicamentos esenciales en el país: una visión panorámica, Dr. Melitón Arce, viceministro de Salud	27
3.2 La Lista (Petitorio) Nacional de Medicamentos Esenciales, Dra. Susana Vásquez, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID)	28
3.3 Disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios de salud, Dr. Pedro Yarasca, DIGEMID	30
3.4 Mesa redonda: El concepto de medicamentos esenciales en la enseñanza universitaria, la labor de las ONG y la seguridad social	32
3.4.1 Enseñanza de Medicina: Dra. Lucía Llosa, Facultad de Medicina - Universidad Peruana Cayetano Heredia	32
3.4.2 Enseñanza de Farmacia: Dra. Amelia Villar, Facultad de Farmacia - Universidad Nacional de Trujillo	34

3.4.3 Experiencia de la ONG Acción Internacional para la Salud, Dr. Germán Rojas, equipo técnico de AIS	34
3.4.4 La experiencia del Servicio de Medicinas Pro-Vida, Dr. César Amaro, director de Pro-Vida	35
3.4.5 Los medicamentos esenciales en la seguridad social, Dr. Gerardo Chú, Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud	36
3.5 Experiencias regionales en el acceso y uso de medicamentos esenciales: Región La Libertad, Dra. Nilda Arteaga, Dirección Regional de Medicamentos (DIREMID), La Libertad	37
3.6 La Política de Medicamentos Esenciales en el Perú: retos actuales, Dr. Víctor Dongo, director de DIGEMID	38
4. Programación internacional: resúmenes de las conferencias, panel y mesa redonda	41
4.1 La Atención Primaria de la Salud y los medicamentos esenciales, Dr. Fernando Antezana, ex subdirector de la OMS	41
4.2 Panel: El proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: logros, dificultades y desafíos:	44
4.2.1 Introducción al tema, Dr. Joan Ramón Laporte, Instituto Catalán de Farmacología	44
4.2.2 Contribución a la Lista Modelo desde la realidad de América Latina y el Caribe, Dra. Perla de Buschiazzi, Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata, Argentina	48
4.2.3 Evidencia e independencia en la construcción de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y sus implicaciones en el Brasil. Dra. Lenita Wanmacher, miembro del Comité de Expertos para la Selección de Medicamentos Esenciales de la OMS, Brasil	52
4.3 Mesa redonda: Implementación e impacto de las listas nacionales de medicamentos esenciales, experiencias en países seleccionados de la Región	55
4.3.1 Brasil, Dra. Eliane Cortez, Departamento de Asistencia Farmacéutica, SCTIE, Ministerio de Salud	55
4.3.2 Colombia, Dra. Luz E. Pino, Viceministerio de Salud y	56

## Bienestar Social, Ministerio de la Protección Social

4.3.3 Costa Rica, Dr. Albin Chávez, Dirección de Medicamentos y Terapéutica, Caja Costarricense de Seguridad Social	58
4.3.4 Guatemala, Dr. Julio C. Valdez, viceministro de Salud	60
5. Ceremonia de reconocimiento	62
6. Clausura	63
7. Recomendaciones	64
VI. ANEXOS:	
1. Relación de participantes	69
2. Hojas de vida de las personalidades homenajeadas	73

## Acrónimos y abreviaturas usados en el documento

ADPIC	Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud (ONG peruana)
ALLHAT	The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial
APS	Atención Primaria de la Salud
BID	Banco Internacional de Desarrollo
BMJ	British Medical Journal
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAPS	Centros de Atención Primaria de la Salud en Argentina
CCSS	Caja Costarricense de Seguridad Social
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud de Colombia
COMARE	Comisión de Medicamentos para actualización de la
RENAME	
COTRAFALME	Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate del Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines
DCI	Denominación Común Internacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú
DIREMID	Dirección Regional de Medicamentos. Perú

DISAs	Direcciones de Salud. Perú
DIRESAs	Direcciones Regionales de Salud. Peru
DOTS	Directly Observed Therapy Strategy
ECCB	Eastern Caribbean Central Bank
EsSalud	Seguro Social de Salud
GISSI	Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico
IMS	Intercontinental Marketing Service
LANCET	UK Medical Journal
ME	Medicamentos esenciales
MINSA	Ministerio de Salud
OECS/PPS	Organization of Eastern Caribbean States/ Pooled Procurement Service.
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS o WHO	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PACFARM	Programa de Administración Compartida de Farmacias del Perú
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
Red PARF	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
RENAME	Relación Nacional de Medicamentos de Brasil
RRHH	Recursos Humanos
SCTIE	Secretaria de Ciencia Tecnología e Insumos Estratégicos de Brasil
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia
SIAMED	Sistema de información de medicamentos
Sida	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SISMED	Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos del Perú
SOBRAVIME	Sociedad Brasileira de Vigilancia de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Salud del Brasil
TLC	Tratado de Libre Comercio
THR/OPS	Tecnologías, Atención de la Salud e Investigación. OPS/OMS.

# I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos esenciales constituyen una de las estrategias más costo-efectivas en la atención de salud. El concepto de medicamentos esenciales fue lanzado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante la Primera Reunión del Comité de Expertos para la selección de estos medicamentos (1977) y ha sido fundamental para el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales con un enfoque de salud pública. Los medicamentos esenciales representan un componente fundamental de la Atención Primaria de la Salud, tal como fue reconocido en la Conferencia Internacional de Alma Ata.

En la Región de las Américas el concepto de medicamentos esenciales ha tenido un impacto significativo, un ejemplo claro fue la aprobación de la Política de Medicamentos de la Subregión Andina en el año 1993, cuyo objetivo fundamental es impulsar a los medicamentos esenciales como la mejor opción para la salud pública, privilegiando la versión genérica de los mismos como la mejor alternativa comercial.

Para conmemorar el trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) solicitó y obtuvo del Ministerio de Salud del Perú la anuencia y apoyo para la organización y realización de la “Reunión Internacional de Medicamentos Esenciales: 30 Años Contribuyendo a la Salud Pública”, en la ciudad de Lima durante los días 26 y 27 de noviembre de 2007. La decisión de llevar a cabo la celebración en el Perú se debió a que este país fue uno de los pioneros a nivel mundial en la formulación y aplicación de una lista nacional de medicamentos eficaces y seguros para atender, de modo racional y eficiente, las principales necesidades sanitarias de su población.

Fueron invitados a esta reunión representantes del ámbito político, técnico y académico no sólo del Perú sino también de diferentes países de América y Europa. Participaron delegados de treinta y tres diferentes naciones.

El evento tuvo como objetivos dar un nuevo impulso a los postulados de la Estrategia de Medicamentos de la OMS y favorecer su difusión e inserción en los países, así como festejar y testimoniar la vigencia del concepto de medicamentos esenciales en la Región. Para formalizar los compromisos acordados se preparó una versión preliminar de un documento denominado “Declaración de Lima”, que deberá ser revisado y enriquecido para la posterior adhesión de todos los participantes.

En el diseño de la agenda de la reunión se destinó un espacio inicial para varias presentaciones y una mesa redonda dedicada a los progresos y desafíos del Programa de Medicamentos Esenciales del país anfitrión. Luego,

un grupo de reconocidos expertos en medicamentos esenciales y salud pública presentaron sus puntos de vista y disertaciones, dentro de lo que fue llamado por la agenda del evento como el programa internacional de conferencias. En este espacio se incluyó también la presentación de valiosas experiencias relacionadas con los medicamentos esenciales en Suramérica, Centroamérica y El Caribe.

Además, previo al evento, se preparó un documento técnico titulado “*Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos*” con el fin de evaluar, en forma crítica y sucinta, la situación de estos insumos sanitarios a nivel mundial y regional. Y se contemplaron también un conjunto de experiencias aleccionadoras sobre selección, suministro, financiamiento, uso y/o evaluación de los medicamentos esenciales en diversos países de Latinoamérica y el Caribe.

Los organizadores de la reunión desean aprovechar este espacio para reiterar su profundo agradecimiento a todas las instituciones y personas del Perú y de los países participantes que han contribuido al logro de los objetivos de este trascendental evento.

## II. RESUMEN EJECUTIVO

Con el fin de celebrar el trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales en la Región de las Américas, el Ministerio de Salud del Perú y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) llevaron a cabo, entre los días 26 y 27 de noviembre de 2007 y en la ciudad de Lima, la “Reunión Internacional de Medicamentos Esenciales: 30 Años Contribuyendo a la Salud Pública”.

Dar un nuevo impulso a los postulados de la Estrategia de Medicamentos de la OMS, favorecer su difusión e inserción en los países y testimoniar la vigencia del concepto de medicamentos esenciales en la Región, fueron los objetivos primordiales del encuentro que congregó a 171 participantes de los ámbitos técnico sanitario, académico y político de diversas instituciones, tanto del Perú como de otros 32 países de América y Europa.

En la presente memoria se revisan los antecedentes de la reunión y los diferentes tópicos tratados en su agenda, la cual contempló dos grandes apartes: el primero dedicado a analizar los avances y dificultades del programa de medicamentos esenciales del país anfitrión, y el segundo destinado a las exposiciones de los expertos internacionales y a la presentación de las experiencias de un conjunto seleccionado de países de la Región. Además, como conclusión del evento y como un compromiso manifiesto de la voluntad conjunta de continuar trabajando en el tema, se presentó el documento borrador de la llamada “Declaración de Lima” para ser suscrita por los países participantes.

En este documento se ha incluido también el mensaje que la Dra. Mirta Roses, directora de la OPS/OMS, envió a todos los participantes sobre la importancia de la Atención Primaria de la Salud y el rol que tienen los medicamentos esenciales como un componente básico de esta estrategia. En su mensaje la Dra. Roses destacó el carácter prioritario que hoy revisten el mejoramiento del acceso a los medicamentos esenciales y la promoción del uso racional de los medicamentos, y señaló los principales desafíos y dificultades que enfrentan los programas de medicamentos esenciales de la Región.

Igualmente, se citan algunos de los apartes más relevantes del discurso de bienvenida del Dr. Manuel Peña, representante de la OPS/OMS en el Perú, quien puso de relieve la importancia social y económica de los medicamentos esenciales en los sistemas de salud y en el ejercicio del derecho a la salud por parte de los ciudadanos. Repasó la historia del concepto de medicamentos esenciales y señaló las razones principales que llevaron a la OMS a adoptar esta importante estrategia.

En su relato, evocó algunos hitos importantes en el proceso de implementación del concepto en la Región, como su incorporación en las políticas subregionales de medicamentos, y recordó las exitosas negociaciones conjuntas de precios de medicamentos esenciales (antirretrovirales y otros). También mencionó la reciente experiencia brasileña sobre la “quiebra” de la patente de un antirretroviral por razones legítimas de salud pública e invitó a todos los participantes a continuar haciendo todos los esfuerzos necesarios para hacer realidad la aspiración de “Salud para Todos”, una iniciativa para la cual el acceso a medicamentos esenciales es vital.

La inauguración del evento estuvo a cargo del Dr. Melitón Arce, viceministro de Salud del Perú, quien dio lectura al discurso enviado por el Jefe de la Cartera de Salud, no sin antes explicar previamente las razones de fuerza mayor que le impidieron al Sr. Ministro asistir al evento. En sus palabras, y después de agradecer a la OPS/OMS por el hecho de haber elegido al Perú como sede de la reunión, el Viceministro precisó que el Perú fue uno de los países pioneros en la implementación del concepto de medicamentos esenciales (en el año 1959). De otro lado, reconoció los avances de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en su tarea de garantizar el acceso y uso racional de medicamentos, y concluyó su discurso con una reflexión acerca de la trascendencia de los medicamentos esenciales y el reto de convencer a los usuarios externos e internos de los servicios de salud sobre la importancia crítica de estos insumos sanitarios.

A continuación se reseñan, en forma resumida, las diferentes conferencias, paneles y mesas redondas que tuvieron lugar durante la reunión.

**Presentación nacional:**

**La implementación del concepto de medicamentos esenciales en el Perú: una visión panorámica, por el Dr. Melitón Arce, viceministro de Salud.**

Después de analizar la importancia de la selección y el acceso a los medicamentos, el Dr. Arce se refirió a los aspectos más relevantes de la historia de las listas (petitorios) de medicamentos esenciales en el país y a su rol en la Política Farmacéutica Nacional. Según sus palabras el énfasis no debe estar sólo en la equidad sino también en la eficiencia. Señaló que la utilización de listas seleccionadas de medicamentos esenciales estaba ligada a los programas sociales a cargo del Estado y que, desde hace diez años, el Ministerio de Salud con el apoyo de la OPS/OMS lleva a cabo los procesos de revisión de la Lista Nacional, la cual ha venido siendo elaborada bajo un enfoque técnico, integral y participativo. Antes de finalizar su intervención, explicó el actual proceso de elaboración del Petitorio (Lista) Único de Medicamentos Esenciales.

**Presentación nacional:**

**La Lista (Petitorio) Nacional de Medicamentos Esenciales, por la Dra. Susana Vásquez, DIGEMID.**

Después de revisar los aspectos básicos de la selección de medicamentos esenciales, y luego de una breve reseña histórica, la Dra. Vasquez describió las características del proceso de actualización y aplicación de la lista que se

lleva a cabo a partir del año de 1997. Este proceso incorpora elementos innovadores y un enfoque que incluye dentro del “sistema del petitorio”, no sólo los conceptos técnicos de selección sino también las estrategias de educación e información, de monitoreo de la adherencia y de revitalización de los comités farmacológicos, entre otros. Por último, resaltó el carácter participativo del proceso, la aplicación de un mecanismo de excepción para la autorización de medicamentos no incluidos en la lista y las diversas publicaciones de apoyo como el *Manual de Selección*.

#### **Presentación nacional:**

#### **Disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios de salud, por el Dr. Pedro Yarasca, DIGEMID.**

El Dr. Yarasca expuso una visión general del país y del mercado farmacéutico nacional, donde según las encuestas nacionales sólo un 45% de los pacientes atendidos por los servicios de salud del Ministerio tiene acceso a todos los medicamentos prescritos. Más adelante hizo un recuento de los programas sociales de medicamentos implementados a partir de la década de los 80, donde resaltó los logros alcanzados a través del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED), establecido en el 2002.

Mencionó que gracias a varias estrategias y mecanismos como el Seguro Integral de Salud y modalidades más eficientes de adquisición, se logró una reducción importante (entre un 50% y un 75%) del precio de la mayoría de medicamentos esenciales y una significativa reducción del gasto de bolsillo de los usuarios. La disponibilidad promedio de medicamentos del Petitorio en los establecimientos del Ministerio ha sido del 80% en el 2006 (comparado con el 30% en el 2002). Según informó, los más altos niveles de disponibilidad de medicamentos están en las zonas de mayor pobreza.

#### **Mesa redonda nacional**

#### **El concepto de medicamentos esenciales en la enseñanza universitaria, la labor de las ONG y la seguridad social. Moderador: Dr. Germán Perdomo, OPS/OMS.**

##### Enseñanza de Medicina, por la Dra. Lucía Llosa, Universidad Peruana Cayetano Heredia.

La Dra. Llosa presentó la experiencia de la Facultad de Medicina de esta universidad en la implementación, a partir del año 2004, de un Curso Taller sobre Farmacoterapia Racional para estudiantes del 6to. año de estudios. Mencionó algunos detalles del proceso e identificó los problemas y retos actuales de esta experiencia formativa.

##### Enseñanza de Farmacia, por la Dra. Amelia Villar, Universidad Nacional de Trujillo.

La Dra. Villar expuso hechos relevantes sobre el proceso del cambio curricular de la Facultad de Farmacia de este centro formador, así como el nuevo perfil profesional del químico farmacéutico. Señaló, además, las responsabilidades y retos que la Universidad debe asumir con respecto al acceso a los medicamentos esenciales y a la promoción del uso racional,

sin olvidar el énfasis en los aspectos de salud pública, la atención farmacéutica y la farmacia clínica.

La experiencia de la ONG Acción Internacional para la Salud, por el Dr. Germán Rojas, equipo técnico de AIS Perú.

Desde sus inicios en 1981, gran parte de la labor de esta ONG ha estado relacionada con la promoción del acceso a medicamentos esenciales y el uso racional. El Dr. Rojas explicó que es preocupante el manejo que está dando el Congreso de la República a una propuesta de ley que intenta subsanar algunos artículos contrarios a los intereses de la salud pública. Dichos artículos están relacionados con la flexibilización del registro sanitario y la fiscalización de los productos y establecimientos farmacéuticos.

La experiencia del Servicio de Medicinas Pro-Vida, por el Dr. César Amaro, director de Pro-Vida.

Mediante el empleo de mecanismos de crédito y fondos rotatorios, Pro-vida mantiene, desde 1985, un sistema de suministro de medicamentos esenciales para una extensa red de botiquines e instituciones en sectores económicamente desfavorecidos de la población. Esta organización actúa como un operador logístico que prioriza la provisión de medicamentos esenciales con oferta limitada y ejecuta también varios proyectos de desarrollo comunitario orientados hacia la equidad en salud. Pro-Vida reporta logros significativos en cuanto a capacitación de promotores, técnicos y profesionales de salud (cursos, talleres, publicaciones, etc.).

Los medicamentos esenciales en la seguridad social (EsSalud), por el Dr. Gerardo Chú, Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud.

Después de definir el rol de los medicamentos esenciales en salud, el Dr. Chú enfatizó la importancia de la selección de medicamentos y otros recursos médicos estratégicos en la contención de costos. Según informó, el Petitorio (lista) institucional contiene 665 medicamentos y es actualizado regularmente. De otro lado, explicó las medidas institucionales para promover el uso adecuado de medicamentos, así como algunas características relevantes de los procesos de adquisición, puntualizando que en el año 2007 el 95% de los medicamentos adquiridos fue genérico. Antes de finalizar se refirió a los requisitos que deben cumplir los productos genéricos y celebró la reciente revalorización e impulso a la Atención Primaria de la Salud.

**Presentación nacional:**

**Experiencias regionales en el acceso y uso racional de medicamentos esenciales: Región La Libertad, por la Dra. Nilda Arteaga, Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), La Libertad.**

Luego de exponer las estrategias y acciones aplicadas por la Dirección Regional de Medicamentos para asegurar la disponibilidad y mejorar la accesibilidad a medicamentos esenciales (ej. diseño de listas por niveles de

atención, fortalecimiento del sistema de suministro, entre otras), la Dra. Arteaga aseguró que la disponibilidad promedio de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud de la Región se sitúa entre un 85 y un 95%. Por otro lado, informó que se ha realizado, en forma intensiva, un conjunto de actividades (como campañas de sensibilización y el establecimiento de compromisos con líderes comunitarios) para promover el uso racional.

#### **Presentación nacional:**

##### **La Política de Medicamentos Esenciales en el Perú: retos actuales, por el Dr. Víctor Dongo, director de DIGEMID.**

El Dr. Dongo expuso los avances y retos que plantean el acceso a los medicamentos esenciales, la regulación y la calidad de productos farmacéuticos y la promoción del uso racional. Destacó como un logro notable la reducción de precios mediante las compras corporativas y las negociaciones internacionales, hizo énfasis en que el concepto de “medicamentos de calidad para todos” es uno de los once Lineamientos de la Política de Salud 2007-2020, y se refirió al gran aporte del Seguro Integral de Salud en cuanto al acceso a los servicios de salud y medicamentos por parte de los grupos priorizados por el Estado.

Igualmente, precisó los retos que actualmente enfrenta el Ministerio de Salud para mejorar el acceso a los medicamentos y expuso algunos aspectos críticos de la actividad regulatoria y la calidad de productos farmacéuticos, entre ellos mencionó el gran problema del comercio ilegal de estos productos. Por último, formuló un conjunto de propuestas para mejorar el uso de medicamentos y consolidar a la DIGEMID como un ente regulador eficiente y moderno.

#### **Conferencia internacional:**

##### **La Atención Primaria de Salud y los medicamentos esenciales: experiencia de tres décadas, por el Dr. Fernando Antezana, ex subdirector de la OMS.**

Durante su intervención el Ex Subdirector de la OMS abordó una serie de temas relacionados con la Atención Primaria de la Salud (APS), los medicamentos esenciales (ME) y la salud pública en general. Tanto la APS como el concepto de ME son resultados de un largo y difícil peregrinaje no exento de confrontaciones. Señaló que en Alma Ata se estableció la noción de que las soluciones en el campo sanitario son transectoriales o multisectoriales y que fue la necesidad –económica, clínica y tecnológica- lo que determinó que la OMS, luego de largas e intensas discusiones, adoptara definitivamente el concepto de ME. Asimismo, abordó diversos tópicos como: la medicalización de la salud, los determinantes de la salud y enfermedad, la sostenibilidad y la democratización de los sistemas de salud y la importancia del medio ambiente, entre otros.

#### **Panel internacional**

##### **El proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: logros, dificultades y desafíos. Moderador: Dr. Joan Ramón Laporte, Instituto Catalán de Farmacología.**

#### Conferencia introductoria del Dr. Laporte.

Después de revisar los acontecimientos más relevantes de los últimos 30 años, con énfasis en la globalización y sus consecuencias sobre la salud y los medicamentos, el Dr. Laporte señaló que una de las consecuencias de haber trasladado el centro del debate de la OMS a la OMS (desde la década de los 90) es que los medicamentos son considerados hoy iguales a cualquier otro bien de comercio. Al mismo tiempo, se refirió a los procesos de reforma, los ajustes estructurales, la desregulación y la liberalización de los sistemas de salud.

Durante su intervención también analizó la repercusión de la globalización de los mercados, particularmente en cuanto a la tecnología y los recursos humanos en salud, las fusiones de empresas farmacéuticas y la problemática de la sociedad informacional (partiendo de la diferencia entre información y conocimiento), en donde las personas y las poblaciones deberían ser precedentes sobre la tecnología. Por último enfatizó la importancia de los medicamentos esenciales y la urgencia de reorientar la innovación farmacéutica a favor de las personas.

#### **Contribución a la Lista Modelo desde la realidad de Latinoamérica y el Caribe. Dras. Perla de Buschiazzo y. Lenita Wannmacher**

##### Primera ponencia: Dra. Perla de Buschiazzo Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

Dividió su presentación en cuatro bloques: contexto de Latinoamérica y el Caribe en la década de los 70, su experiencia en el proceso de revisión de la Lista Modelo de la OMS, el impacto del Programa de Medicamentos Esenciales (ME) en Argentina y sus logros y desafíos.

Luego de describir someramente la situación política y social, así como el acceso a la salud y medicamentos en países latinoamericanos, la Dra. Buschiazzo hizo un recuento del proceso histórico de los ME a nivel de la OMS. Como parte de su experiencia en el comité de expertos, mencionó su contribución en la toma de decisiones y el requisito de la declaración de conflictos de interés para los miembros. Ilustró también el impacto del Programa de Medicamentos Esenciales en Argentina, citando antes, algunos estudios publicados en el Boletín de la OMS sobre la asequibilidad y la disponibilidad de los ME en algunos países. Finalizó su disertación presentando los logros y desafíos en la selección y uso de medicamentos a nivel de la OMS y de países latinoamericanos.

##### Segunda ponencia: Dra. Lenita Wannmacher miembro del Comité de Expertos para la Selección de Medicamentos Esenciales de la OMS, Brasil.

Abordó, en primer lugar, lo relativo a la evidencia e independencia en la construcción de la Lista Modelo de ME de la OMS y sus implicaciones en el Brasil, aclarando que en este punto coincide con muchos de los

comentarios de la Dra. Buschiazzo. Más adelante, relató los acontecimientos que precedieron a la reunión del año 2002, relativos a la consulta realizada a los países miembros sobre la metodología usada por el Comité, y los cambios que ocurrieron a partir de entonces. Comentó además los cambios adicionales adoptados en las reuniones de 2003 y marzo de 2007 (lista modelo para atender las necesidades de los niños). Por último, la Dra. *Wannmacher* ilustró la aplicación de los principios de la evidencia e independencia en el proceso de selección y presentó algunos aportes de la experiencia brasileña a la Lista Modelo de ME y los logros, a nivel federal, estatal y municipal, en cuanto a implementación de listas de medicamentos esenciales.

**Mesa redonda internacional:**

**Implementación e impacto de las listas nacionales de medicamentos esenciales, experiencias en países seleccionados. Moderador: Dr. José Luis Di Fabio. Gerente del Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR)/OPS.**

Brasil. Dra. Eliane Cortez, Departamento de Asistencia Farmacéutica, SCTIE, Ministerio de Salud.

Luego de describir brevemente el Sistema Único de Salud -SUS-, hizo referencia a la Política Nacional de Medicamentos (1998) y a una de sus directrices principales: la revisión permanente del RENAME (Lista o Relación Nacional de Medicamentos Esenciales). Detalló el proceso de revisión de esta lista a cargo de la Comisión Técnica Multidisciplinaria –COMARE- y los criterios de selección y clasificación de medicamentos que están siendo empleados actualmente. Asimismo, presentó algunos de los desafíos que el SUS enfrenta con relación a los medicamentos y comentó también sobre la importancia y los componentes de la asistencia farmacéutica en el Brasil.

Colombia. Dra. Luz E. Pino, Viceministerio de Salud y Bienestar Social, Ministerio de la Protección Social.

Repasó la historia de los ME en Colombia, a partir de 1963, y precisó las diferentes normas legales relacionadas con la implementación de la Lista de ME en el país, como la responsabilidad del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) en la definición de los ME y genéricos para el Plan Obligatorio de Salud. Más adelante, describió la creación y el funcionamiento de los organismos técnicos que participan en la evaluación no sólo de medicamentos, sino también de los procedimientos técnicos y dispositivos médicos, y resaltó que la Política Farmacéutica Nacional y una reciente norma legal constituyen elementos importantes que apoyan el acceso a ME y la promoción del uso racional.

Costa Rica. Dr. Albin Chávez, Dirección de Medicamentos y Terapéutica, Caja Costarricense de Seguridad Social.

El Dr. Chávez se refirió a la Política Nacional de Medicamentos, aprobada en 1985, como la base para el fructífero trabajo realizado en términos de selección, accesibilidad, calidad y uso de medicamentos. La Lista Oficial de Medicamentos que administra la Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS) contiene 453 principios activos y 626 presentaciones. Muy pocos

fármacos (8-9) son incorporados cada año a la Lista. La cobertura con medicamentos, a través de la CCSS, es del 100%. El gasto en medicamentos como porcentaje del presupuesto de salud es de un 8 a un 9%. En la actualidad, Costa Rica enfrenta varios desafíos sanitarios como la atención de pacientes con VIH/sida o con cáncer, entre otros. Además, está por iniciar la implementación de un TLC con los EE.UU. en el que se deberá resguardar el acceso a medicamentos.

Guatemala. Dr. Julio Valdez, viceministro de Salud.

Presentó la experiencia guatemalteca en el ámbito de los medicamentos, desde inicios de la década de los 90, y se refirió al proceso de transición de la cooperación externa a la institucionalización, así como al ejercicio de pasar de una experiencia local a una aplicación a nivel nacional (a partir de 1992 se interviene en seis departamentos cuya población era predominantemente rural indígena y dispersa, víctimas de un largo conflicto armado interno, con altos niveles de pobreza e indicadores negativos de salud). Más adelante, el Dr. Valdez detalló los progresos actuales en medicamentos como la institucionalización del concepto de medicamentos esenciales y sus componentes. Por último, comentó que actualmente la gestión del medicamento es más eficiente, precisó los significativos avances que el país ha logrado en cuanto al uso racional, y expuso la experiencia de Guatemala en la defensa de la accesibilidad a medicamentos esenciales durante el proceso de negociación del TLC con los EE.UU.

**Elaboración del documento: “Recomendaciones adoptadas en el marco del trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales”<sup>1</sup>.**

El equipo responsable de la organización del evento preparó un bosquejo de una declaración sobre medicamentos esenciales que fue revisado, enriquecido y puesto a consideración de expertos y representantes de los países participantes en la reunión. El documento no se concluyó en forma inmediata debido al poco tiempo disponible y a la gran cantidad de aportes que se recibieron.

**Ceremonia de reconocimiento:**

Estuvo a cargo de los Dres. José Luis Di Fabio, Gerente de THR/OPS y Germán Velásquez Director Adjunto del Departamento de Cooperación Técnica y Medicina Tradicional de la OMS (TCM). Previa lectura de los resúmenes de sus hojas de vida, se entregó a las personas homenajeadas (entre ellas estuvieron presentes los Dres. P.Buschiazzo, L.Wannmacher, F.Antezana, J.R.Laporte y G.Tognoni) una placa recordatoria en la que se reconoce su meritorio trabajo en el campo de los medicamentos esenciales y su contribución a la salud pública.

---

<sup>1</sup> El secretariado de OPS a través del área técnica THR consideró que el documento inicialmente denominado “Declaración de Lima”, se llamase “Recomendaciones adoptadas en el marco del trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales”

### Acto de clausura:

Con la presencia en el estrado de los Dres. Víctor Dongo, director general de la DIGEMID (en representación del Sr. Ministro de Salud), José Luis Di Fabio y Germán Velásquez, se procedió al acto de clausura. El Dr. Dongo agradeció a todos los participantes y dio lectura al documento preliminar de la Declaración de Lima. El Dr. Fernando Antezana tomó la palabra para agradecer al Gobierno peruano y a todos los asistentes, instándolos a continuar con su ardua labor en el área de la salud pública y los medicamentos esenciales. Intervino, también, la Dra. Maryan Hinds, de Barbados, quien resaltó la importancia de la participación de los países del Caribe en el evento.

En el Anexo han sido incluidos la lista de participantes, los resúmenes de las hojas de vida de los homenajeados y el documento técnico: *Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos (2007)*.

## III. PRESENTACIÓN

(Versión textual del video de la Dra. Mirta Roses)



En los últimos años, en la Región de las Américas ha habido progresos importantes en el acceso a servicios y en salud en general. No obstante, sabemos que aún existen inequidades y disparidades entre y dentro de los países. Para superar esta situación se precisa de la voluntad política de

los Estados, que ésta sea compartida en un trabajo solidario entre todos y que se plasme en compromisos de metas, estrategias y programas de desarrollo social e intersectorial.

Un sistema de salud basado en la Atención Primaria de la Salud (APS) orienta sus estructuras y funciones hacia los valores esenciales del derecho a alcanzar el nivel de salud más alto posible, la equidad y la solidaridad social. Este concepto va más allá del nivel de atención o programa específico y permite su adaptación a todos los niveles del desarrollo socioeconómico y a la pluralidad de contextos históricos, políticos y socioculturales

La experiencia de los últimos veintisiete años demuestra que un sistema de salud que asume los principios de la APS alcanza mejores resultados en salud e incrementa la eficiencia del conjunto del sistema.

Por ello, la Declaración de la Conferencia de Alma Ata, sigue mostrando hoy su vigencia, aunque sea necesario renovarla y redefinir estrategias para abordar los nuevos desafíos que surgen de los cambios epidemiológicos y demográficos, los nuevos escenarios socioculturales y económicos, la globalización de los riesgos en salud y el crecimiento de los costes sanitarios. Signos de esta renovación, pero también del compromiso de mantener vivos estos principios, fueron las reuniones y declaraciones de Montevideo en el 2005 y de la Cumbre de Buenos Aires 30/15 en el 2007.

La Declaración de la Conferencia de Alma Ata fue la primera, a nivel internacional, no sólo en subrayar la importancia de la APS sino también en incluir la provisión de medicamentos esenciales y vacunas como un componente principal, cuando el concepto de medicamentos esenciales estaba aún recién acuñado en la OMS.

En 1977, antes de la Conferencia y del enfoque de medicamentos esenciales, apenas una docena de países en el mundo tenía algún tipo de listado de medicamentos esenciales, la información objetiva sobre el uso racional era bastante limitada, pocos países estimulaban la estrategia de medicamentos genéricos y la posibilidad de intercambio y el concepto de política farmacéutica nacional casi no era conocido.

Entre los pocos países con un listado se encontraba Perú, que fue uno de los pioneros al introducir en 1960 una lista de medicamentos básicos para dar respuesta a las principales patologías de la población, y proponer en 1971 un programa con utilización de una lista de medicamentos seleccionados. Desde entonces en el ámbito de la salud pública y del desarrollo humano, el acceso a los medicamentos esenciales se ha visualizado cada vez más como una prioridad a nivel mundial y actualmente es un componente fundamental de tres de los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

La priorización de patologías prevalentes y la selección de los instrumentos más adecuados para tratarlas, así como toda estrategia subyacente a la selección de los medicamentos esenciales, constituyen instrumentos valiosos para lograr altos niveles de impacto sanitario y social, y optimizar el gasto farmacéutico especialmente en países de recursos limitados. Es por ello que en la actualidad la mayor parte de estos países ha implementado el concepto de medicamentos esenciales en sus sistemas de salud.

Sin embargo, como lo atestigua y resalta la reciente resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, WHA 60.16 (2007), sobre el progreso en el uso racional de los medicamentos, aún no se ha dado la necesaria importancia al adecuado uso de los medicamentos por prescriptores, dispensadores y usuarios. Por ello, se alienta a los países a reforzar la capacidad institucional e implementar programas nacionales apoyados en políticas farmacéuticas que incluyan el desarrollo, actualización e implementación de listas de medicamentos esenciales, comités de farmacoterapéutica e información independiente, el financiamiento y la formación de recursos humanos.

Pero aún contando con comités de farmacoterapéutica y listas o formularios de medicamentos esenciales, lograr la adherencia a dichas listas de parte de los profesionales de la salud, especialmente prescriptores, representa una tarea ardua sobre todo en los hospitales de alta especialización. Por ello, en la Resolución se señala también la necesidad de desarrollar medidas complementarias de carácter educativo, regulatorio y administrativo. Este concepto se refuerza también en otra Resolución sobre mejores medicamentos para los niños, aprobada también en la Asamblea Mundial de la Salud del mismo año.

El concepto y las listas de medicamentos esenciales constituyen elementos clave no sólo para promover un uso racional de los medicamentos sino también, y en definitiva, para favorecer el acceso basado en la equidad a estos insumos sanitarios.

La necesidad de proveer mecanismos para el acceso a medicamentos de calidad seleccionados con base en evidencias y que respondan a las prioridades está también reflejada en las mencionadas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.

En la Región el acceso a los medicamentos esenciales presenta aún grandes limitaciones ya que se ha estimado que en el 2003, el 60% de los países de la Región mostraba un nivel de acceso a los medicamentos esenciales menor a un 80%. El acceso no puede abordarse en forma aislada. De hecho, la estrategia de medicamentos de la OMS señala al uso racional, entre otros componentes, íntimamente ligado al acceso.

Avances y dificultades, viejos y nuevos desafíos se nos presentan en este tema: el costo creciente de los tratamientos, el advenimiento de productos de biotecnología, las presiones del mercado, las enfermedades exageradas, la equidad en el acceso y el uso de los medicamentos, son sólo algunos. Estos desafíos requieren de inteligencia, voluntad política y alianzas para asegurar una respuesta efectiva que nos permita concretar nuestra visión: que la población reciba los medicamentos que realmente necesita, siendo estos seguros, eficaces, de calidad, prescritos y utilizados racionalmente.

La celebración, que hoy se lleva a cabo en el Perú, será sin duda un hito para que, partiendo de una reflexión crítica, renovemos el esfuerzo y el compromiso con una efectiva implementación de estas estrategias que sabemos se han mostrado como un instrumento eficaz para mejorar la salud de nuestros pueblos.

*Dra. Mirta Roses, Directora de la OPS.*

## IV. AGENDA

### Lunes 26 de noviembre de 2007

- 08:30 h - 09:00 h: Inscripción de participantes
- 09:00 h - 09:15 h: Palabras de bienvenida, Dr. Manuel Peña, representante de la OPS/OMS en el Perú.
- 09:15 h - 09:30 h: Inauguración, Dr. Melitón Arce R., viceministro de Salud.
- 09:30 h - 09:55 h: La implementación del concepto de medicamentos esenciales en el país: una visión panorámica, por el Dr. Melitón Arce, viceministro de Salud del Perú.
- 09:55 h - 10:20 h: La Lista (Petitorio) Nacional de Medicamentos Esenciales, por la Dra. Susana Vásquez de DIGEMID-MINSA.
- 10:20 h - 10:45 h: Disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios de salud, por el Dr. Pedro Yarasca de DIGEMID-MINSA.
- 10:45 h - 11:00 h: Receso (café)
- 11:00 h - 12:30 h: Mesa redonda: El concepto de medicamentos esenciales en la enseñanza universitaria, la labor de las ONG y la seguridad social. Moderador: Dr. Germán Perdomo, OPS/OMS Perú.
- Enseñanza de Medicina: Dra. Lucía Llosa, Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.
  - Enseñanza de Farmacia: Dra. Amelia Villar, Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional de Trujillo.
  - Experiencia de la ONG Acción Internacional para la Salud, Dr. Germán Rojas, equipo Técnico de AIS Perú.
  - La experiencia del Servicio de Medicinas Pro-Vida, Dr. César Amaro, director Pro-Vida.
  - Los medicamentos esenciales en la seguridad social, Dr. Gerardo Chú, gerente de Recursos Médicos de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud.
- 12:30 h - 12:55 h: Experiencias regionales en el acceso y uso de medicamentos esenciales: Región La Libertad. Dra. Nilda Arteaga, DIREMID La Libertad.

12:55 h - 13:30 h: La Política de Medicamentos Esenciales en el Perú: retos actuales, por el Dr. Víctor Dongo, director general DIGEMID-MINSA.

13:30 h: Almuerzo

### Programa Internacional

16:00 h - 17:00 h: La Atención Primaria de Salud y los medicamentos esenciales: experiencia mundial de tres décadas, por el Dr. Fernando Antezana, ex subdirector de la OMS.

17:00 h - 17:30 h: Ceremonia de reconocimiento

17:30 h: Brindis

### **Martes 27 de noviembre de 2007**

09:00 h - 09:15 h: Los medicamentos esenciales en el contexto de la Atención Primaria de la Salud, por la Dra. Mirta Roses, directora de la OPS/OMS (presentación en video).

09:15 h - 09:45 h: Los medicamentos esenciales: una estrategia para la reducción de inequidades, por el Dr. Germán Velásquez, director asociado del Departamento de Cooperación Técnica en Medicamentos, OMS.

09:45 h - 12:00 h: Panel: El proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: logros, dificultades y desafíos. Moderador Dr. Joan Ramón Laporte del Instituto Catalán de Farmacología, España.

09:45 h - 10:15 h: Introducción al tema por el Dr. Joan Ramón Laporte.

10:15 h - 10:30 h: Receso (café)

10:30 h -11:30 h: Contribución a la Lista Modelo desde la realidad de América Latina y el Caribe. Dras. Perla de Buschiazzo, Centro de Farmacología de la Universidad Nacional de La Plata, y Lenita Wanmacher, miembro del Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS.

11:30 h - 12:00 h: Discusión

- 12:00 h - 14:00 h: Almuerzo
- 14:00 h - 16:45 h: Mesa redonda: Implementación e impacto de las listas nacionales de medicamentos esenciales. Experiencias en países seleccionados de la Región. Moderador Dr. José Luis Di Fabio, gerente de THR, OPS/OMS.
- 14:00 h - 14:30 h: Introducción al tema, por el Dr. Gianni Tognoni, director del Laboratorio de Farmacología Clínica del Instituto Mario Negri, Italia.
- 14:30 h - 16:00 h: Presentación de experiencias nacionales: Brasil, Colombia, Costa Rica, Guatemala y Trinidad y Tobago.
- 16:00 h - 16:15 h: Receso (café)
- 16:15 h - 16:45 h: Discusión
- 16:45 h - 17:15 h: Clausura de la reunión

# V. DESARROLLO DE LA REUNIÓN

## 1. BIENVENIDA

### Discurso del Dr. Manuel Peña, representante de la OPS/OMS en el Perú



Actualmente no existe duda respecto de la importancia social de los medicamentos en los sistemas de salud y en el ejercicio del derecho a la salud por parte de los ciudadanos. Tampoco hay duda sobre su importancia económica, ya que constituyen el gasto más importante que hacen las personas en salud y además es una de las tres industrias más prósperas del planeta. Sin embargo, los medicamentos, para muchas personas en momentos específicos, constituyen la diferencia entre vivir y morir. He ahí uno de los aspectos fundamentales de este valioso insumo de la salud, que bajo ningún pretexto puede ser considerado una mercancía más del proceso social de producción y mercadeo.

Cualquier debate acerca de los medicamentos no debe obviar jamás esta característica que los hace particularmente únicos, es decir, el hecho de ser un bien social de trascendencia para la vida y para la vida sana.

Hoy nos hemos congregado para celebrar treinta años de la adopción de la iniciativa de medicamentos esenciales como una estrategia fundamental de la salud pública, por lo que considero oportuno hacer alusión al concepto mismo y a los antecedentes que nos llevaron a su implementación.

*“Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población y deben, por lo tanto, estar disponibles en forma permanente en los sistemas de salud a un precio que las personas y la comunidad puedan pagar.”* Este es el concepto que se maneja a nivel mundial y que se puede aplicar en cualquier país, en cualquier institución pública o privada, y en los diferentes niveles de los sistemas de atención de salud. Cuáles medicamentos se consideran esenciales en cada país, depende de un proceso analítico que se relaciona con el estado de salud y la epidemiología del contexto nacional.

Todo comenzó cuando el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en un informe que presentó a la Asamblea Mundial de la Salud de

1975, se refirió a la experiencia positiva de algunos países donde se habían implementado esquemas de medicamentos básicos o esenciales. Uno de esos países fue el Perú, cuya primera lista nacional de medicamentos esenciales data de 1971 según consta en los registros de la OMS. El Director sostuvo que estas listas debían depender de las necesidades de salud y de la estructura y desarrollo de los servicios de salud en cada país. Los ministros de Salud, mediante una resolución le solicitaron a la OMS que asistiera a los Estados Miembros en la selección y suministro, a costo razonable, de medicamentos esenciales de calidad establecida, acorde con sus necesidades de salud.

Los argumentos utilizados en 1975 para justificar la elaboración de listas de medicamentos esenciales, no difieren de lo que ocurre hoy día, treinta años después. En efecto, según el informe de la primera reunión del comité de especialistas en selección de medicamentos esenciales realizada en 1977, el incremento exagerado en el número de productos comercializados, ocurrido en los últimos años, no se había traducido en una mejora proporcional en la salud de la población. Según el informe, los productos se comercializaban sin tener en cuenta las prioridades de los países y más del 40% del presupuesto de salud en los países en desarrollo era gastado en medicamentos, lo que resultaba en un incremento en el costo del cuidado de la salud o en la reducción de los fondos disponibles para otros servicios de salud. En los países en desarrollo el problema se agravaba por la limitación de los recursos económicos, la escasez de personal de salud capacitado y la falta de políticas farmacéuticas organizadas.

Un año después, en 1978, y durante la Conferencia Mundial de Atención Primaria en Salud realizada en Alma-Ata, los medicamentos esenciales fueron considerados como uno de los ocho elementos básicos necesarios para dar una atención primaria resolutive. En esta decisión fue crucial la intervención del Dr. David Tejada de Rivero, eminente ciudadano peruano, quien en ese momento se desempeñaba como Subdirector de la OMS y tuvo la responsabilidad de ser el Coordinador General de la Conferencia. Este hecho le dio un gran respaldo al concepto de medicamento esencial, así como al principio en que se basa la estrategia de los medicamentos esenciales, según el cual un reducido grupo de medicamentos de comprobada eficacia y seguridad, y de bajo costo, es suficiente para atender la mayoría de las patologías prevalentes de un país.

Sin duda alguna el respaldo de la Conferencia de Alma-Ata y la incorporación en la Atención Primaria de Salud, han contribuido para que el concepto de medicamentos esenciales tenga hoy en día más vigencia que nunca, a pesar de la fuerte reacción de algunos sectores interesados que cuestionaron su validez y catalogaron dicha propuesta como una estrategia inviable. Según la OMS, en la actualidad más de 150 países han adoptado listas de medicamentos esenciales. Es inobjetable el avance en estos treinta años transcurridos no obstante diversos informes, entre ellos uno reciente referido a seis países, donde se revela que tanto la disponibilidad como la accesibilidad a los medicamentos esenciales son aún limitadas.

En nuestra Región, el acceso a medicamentos esenciales sigue siendo una prioridad y quedó así consignado en una resolución del 45.º Consejo Directivo de la OPS de 2004, en la cual los ministros de Salud recomiendan continuar trabajando en cuatro áreas: desarrollo de políticas coherentes de medicamentos genéricos, estrategias de contención de costos, mejora de los sistemas de suministros y el uso de mecanismos de compra como el Fondo Estratégico de la OPS.

Quiero, además, resaltar algunos hitos importantes en el proceso de avance en relación con los medicamentos esenciales:

En primer lugar quiero destacar las políticas subregionales de medicamentos. Se han aprobado políticas en la subregión andina en 1993, en MERCOSUR en 2000 y la más reciente en Centro América en 2007. Todas estas políticas favorecen el acceso a los medicamentos esenciales. La política de la subregión andina, por ejemplo, establece que: *“En los países andinos se ha llegado a un consenso en torno a impulsar dos grandes líneas de política: la primera y fundamental se refiere a la promoción de los MEDICAMENTOS ESENCIALES como el mejor criterio sanitario que se complementa con el estímulo a los programas de MEDICAMENTOS GENÉRICOS como la mejor alternativa COMERCIAL”*.

En segundo término debo dar relieve a las negociaciones conjuntas de precios de medicamentos. En los últimos cinco años se han desarrollado varias experiencias exitosas sobre negociaciones de precios de medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales en Latinoamérica y el Caribe. Así, en julio de 2002, quince países del Caribe lograron una reducción significativa del precio de ocho medicamentos antirretrovirales a través de una negociación conjunta coordinada por la Comunidad del Caribe (CARICOM). En enero de 2003, seis países centroamericanos, con la coordinación del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), negociaron y alcanzaron precios muy ventajosos de doce antirretrovirales con cuatro empresas farmacéuticas innovadoras y dos de genéricos. Ambos procesos contaron con el apoyo de la OPS/OMS.

En junio de 2003, los ministros de Salud de Argentina, Méjico, Paraguay, Uruguay y de los seis países andinos, reunidos en Lima, lograron también resultados exitosos en una negociación conjunta de precios de antirretrovirales y reactivos para el VIH/sida. Los precios de los esquemas de terapia triple de primera línea se redujeron entre el 30% y el 93%, y para los esquemas de segunda línea la reducción alcanzada fue entre un 9% y un 81%. La OPS/OMS cooperó con las autoridades de salud durante todo el proceso y, en coordinación con el Organismo Andino de Salud (ORAS-CONHU), facilitó la evaluación de los resultados a través de un contrato con la Universidad de Ohio. En una segunda negociación conjunta llevada a cabo en Buenos Aires, en agosto de 2005, entre representantes de los gobiernos de diez países sudamericanos y Méjico y 26 compañías farmacéuticas, se logró reducir el precio de los antirretrovirales a un costo que se traducirá en un ahorro promedio del 20% en las compras de estos medicamentos a nivel de la Región.

Un tercer aspecto que debo resaltar es la “quiebra” de la patente del medicamento antirretroviral *Efaverinz*, del Laboratorio Merck Sharp & Dohme, por parte de Brasil. Este es un hecho crucial porque este medicamento, fundamental en los esquemas de tratamiento de primera línea del VIH/sida, venía siendo objeto de un precio injustificadamente elevado, a pesar de los esfuerzos del Gobierno de Brasil para negociar con el dueño de la patente, sin lograr mayores resultados. Con la quiebra de la patente y la compra del genérico a un productor de la India, precalificado por la OMS, el país pasó de pagar US\$1828 por tableta, a pagar US\$0,45. Con esta decisión, en el gasto de 2007 se produjo un ahorro de US\$36,3 millones. Se calcula que hasta el año de 2012, cuando se venza la patente de *Efavirenz*, se habrá conseguido un ahorro de US\$236,6 millones.

Es muy significativo que estemos hoy reunidos aquí en Perú celebrando y testimoniando la vigencia de este importante concepto y sus implicaciones en nuestra Región. Están aquí presentes la máximas autoridades de la salud del Perú y a nivel internacional contamos con la participación de autoridades del área de medicamentos de la OMS y la OPS, así como con la presencia de los doctores, Fernando Antezana y David Tejada, quienes han sido actores destacados en la promoción de este concepto desde 1977.

Están presentes, también, eminentes especialistas del área, que han dedicado su vida profesional al impulso de los postulados de los medicamentos esenciales, autoridades del área de medicamentos de diferentes países de la Región, consultores de medicamentos de la OPS, docentes, profesionales de institutos de investigación y representantes de organizaciones no gubernamentales. Para todos ellos un gesto cordial y cálido de bienvenida, y un llamado a continuar con denuedo, con entusiasmo y, sobre todo con convicción, el esfuerzo de hacer realidad el sueño de la Salud para Todos, donde el acceso a medicamentos de calidad a un costo razonable, es central.

## 2. INAUGURACIÓN



**El presente discurso del Sr. Ministro de Salud fue presentado por el Dr. Melitón Arce R., viceministro de Salud.**

Por gentil encargo del Sr. ministro de Salud, Dr. Carlos Vallejos Sologuren, les hago llegar un saludo al Dr. Manuel Peña, representante de la OPS/OMS; a los ilustres visitantes; autoridades de salud de países hermanos; al Dr.

Víctor Dongo, director de la DIGEMID; a los representantes de entidades académicas y gubernamentales que nos acompañan; funcionarios del sector y a todos los que nos hemos dado cita para esta reunión.

*“En mi calidad de Ministro de Salud quiero darle a cada uno de Uds. la más cordial bienvenida en el marco de la realización de la ‘Reunión Internacional de Medicamentos Esenciales: 30 Años Contribuyendo a la Salud Pública’. Esta reunión se organiza con motivo de la celebración del trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales, aquellos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población.*

*Permítanme agradecer a la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, en la persona del Dr. Manuel Peña, por haber elegido al Perú como una de las sedes a nivel mundial, para organizar este importante evento. Realmente nos sentimos complacidos por esta designación pues sólo tres países han sido elegidos para realizarla.*

*Estos medicamentos que llamamos esenciales, en dosis adecuadas, permiten atender la mayor parte de los problemas de salud de la población y de allí su vital importancia. La Organización Mundial de la Salud publicó la 1.<sup>a</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales en 1977, la cual se ha ido actualizando con la participación de expertos internacionales y cada país, sobre esa base, ha elaborado listados nacionales basados en criterios demográficos y epidemiológicos.*

*Nuestro país ha usado, desde 1959, el concepto de medicamentos esenciales con otra denominación para la época. Así, en 1959 lo llamábamos Lista de Medicamentos Esenciales, en 1962 Programa de Medicamentos Sociales, en 1972 Programa de Medicamentos Básicos, en 1980 Programa de Medicamentos Esenciales y en el año 1992 Lista de Medicamentos Esenciales. Actualmente se denomina Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.*

*Quiero referirme de manera especial al valioso trabajo que realiza la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), al implementar un proceso participativo y democrático para la elaboración del Petitorio. En dicho proceso participan las Direcciones de Salud a nivel nacional, hospitales, institutos especializados, seguros y estrategias sanitarias, impulsando para ello la conformación y participación de Comités Farmacológicos.*

*Para fortalecer este trabajo y también en cumplimiento de la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por la Resolución Ministerial N°1240 de 2004, se viene elaborando el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sistema público de salud, lo cual constituye un gran aporte para la salud pública del país. Esto, sin duda, representa un gran ejemplo de concertación entre el Ministerio de Salud, el Seguro Social y las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, con el único fin de promover el uso racional de medicamentos en el país.*

*Finalmente, quiero desearles una grata estadía en nuestro país, sobre todo a quienes lo visitan por primera vez, esperando que tengan la oportunidad de conocer algunos lugares simpáticos de nuestra ciudad capital y disfrutar de nuestra variada gastronomía. Sé que estos dos días serán bastante exigentes y de arduo trabajo, pero sin duda serán de gran beneficio para nuestros países. Por ello, para mí es sumamente grato acompañarlos en este momento y declarar por inaugurada, la 'Reunión Internacional de Medicamentos Esenciales: 30 Años Contribuyendo a la Salud Pública'. Permítanme hacer una adaptación al título, Medicamentos esenciales: celebrando los primeros 30 años de contribución a la salud pública”.*

#### Comentario final del Sr. Viceministro de Salud:

Treinta años no han pasado en vano. Han dado sus frutos. Hoy más personas acceden sin mayores barreras a medicamentos seguros y eficaces; sin embargo, y esto es una invitación a reflexionar, hay mucho terreno que queda aún por recorrer. ¿Para qué? Para convencer a usuarios externos e internos de los servicios de salud de que los medicamentos esenciales son eso: “armas esenciales en el cuidado de la salud”.

### **3. PROGRAMA NACIONAL (PERÚ): RESÚMENES DE LAS CONFERENCIAS Y LA MESA REDONDA**

#### **3.1. La implementación del concepto de medicamentos esenciales en el Perú: una visión panorámica. Dr. Melitón Arce R., viceministro de Salud del Perú.**

Después de repasar la definición de medicamentos esenciales y los criterios para su selección, el Dr. Melitón afirmó que para asegurar el acceso de la población a esos bienes sanitarios, ellos deben estar disponibles en todo momento en la red de establecimientos de salud, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, acompañados de la información necesaria y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

Dijo además que la selección de los medicamentos esenciales es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque permite establecer prioridades en un sistema sanitario, y señaló a las vacunas como un ejemplo de medicamentos esenciales porque han permitido prevenir numerosas enfermedades transmisibles en la población. Añadió que una selección cuidadosa permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de medicamentos y aprovechar adecuadamente los recursos sanitarios.

Manifestó también, y tal como lo había expresado previamente el Representante de la OPS/OMS en el Perú, que varios estudios documentan el impacto de las listas de medicamentos esenciales, en especial en entornos de

escasos recursos. Y agregó que es necesario que los países se esfuercen en optimizar la eficiencia en el gasto en medicamentos, priorizando el concepto de medicamentos esenciales.

#### Apartes de su disertación:

En el año de 1959 se inició en el Perú la utilización de listas o “petitorios” de medicamentos esenciales, ligados a los programas de suministro a cargo del Estado. En ese año, se estableció una lista de medicamentos considerados “esenciales” con un sistema de comercialización que limitaba las utilidades de los laboratorios y farmacias. En 1962, el Ministerio de Salud, en concertación con el sector privado, implementó el “Programa de Medicamentos Sociales”, el cual contemplaba 53 productos con nombre genérico que se comercializaban a la mitad del precio de sus similares de marca. En 1971, el gobierno estableció el “Programa de Medicamentos Básicos” que incluyó el uso obligatorio de 200 productos en el sector público.

En 1980 se lanzó el “Programa de Medicamentos Esenciales”, tomando como base la 1.<sup>a</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. En 1992, se elaboró una nueva Lista de Medicamentos Esenciales, pero no tuvo los resultados esperados por la falta de un plan estratégico para su implementación y el poco compromiso de los profesionales de salud, entre otros motivos.

A partir de 1997, el Ministerio de Salud, con el apoyo de la OPS/OMS, inició un proceso de actualización de la Lista (Petitorio) de Medicamentos Esenciales y mejoró significativamente el sistema de suministro de medicamentos en el primer nivel de atención, a través del Programa de Administración Compartida de Farmacias -PACFARM-, el cual operaba con fondos rotatorios y requería de una lista actualizada de medicamentos esenciales.

Para promover la adherencia a la Lista (Petitorio) de Medicamentos Esenciales por parte de los trabajadores de salud y principalmente por los prescriptores, se implementó un proceso de revisión que además de los aspectos técnicos fue participativo y democrático, debido a que todas las Direcciones de Salud, hospitales e institutos nacionales, seguros y estrategias o programas sanitarios intervinieron con propuestas técnicamente fundamentadas de inclusión o exclusión de fármacos de la lista nacional. Para ello se conformaron Comités Farmacológicos en Direcciones de Salud, institutos y hospitales del país.

Por último, en concordancia con lo contemplado en la Política Nacional de Medicamentos (diciembre de 2004) y por disposición del gobierno, se está elaborando una Lista (Petitorio) Nacional Única de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sector público (Ministerio de Salud, seguridad social, Fuerzas Armadas y Policiales).

### **3.2 La Lista (Petitorio) Nacional de Medicamentos Esenciales.** Dra. Susana Vásquez, DIGEMID-MINSA.

Luego de mencionar los aspectos fundamentales de la selección de medicamentos, incluyendo la importancia de que el Ministerio de Salud cuente

con una Lista Nacional de Medicamentos Esenciales en términos de accesibilidad a medicamentos, promoción del uso racional y contención del gasto farmacéutico, la Dra. Vásquez se refirió a los niveles de pobreza en la población peruana (el 44.5% en el 2006, con un 69.3% correspondiente al área rural) y aseguró que la situación económica de las familias es la principal barrera para el acceso a servicios de salud (a través de las tasas de afiliación a los seguros públicos y privados). En el 2005 sólo un 35% de la población estaba asegurada.

Igualmente hizo notar que el consumo de medicamentos ha tenido un leve crecimiento entre los años 2001 y 2006. Según datos del IMS las cifras para este último año son de US\$415 millones (en valores) y de 74 millones de unidades. Por otro lado, a octubre de 2007 la DIGEMID reportó 20 591 productos farmacéuticos registrados: del total un 40% es de origen nacional y un 40% corresponde a medicamentos genéricos.

#### Apartes de su disertación:

El Perú, como ha sido ya mencionado, fue pionero en la utilización del concepto de medicamento esencial, con antecedentes que se remontan al año de 1959. Desde ese entonces, el país ha contado con varias listas de medicamentos esenciales pero con limitados resultados en cuanto a su implementación e impacto.

Desde 1997, y con el objetivo de lograr un alto nivel de adherencia por parte de los profesionales de la salud (principalmente prescriptores), el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID ha conducido un proceso de actualización de la Lista (Petitorio) Nacional con una serie de elementos innovadores. En ese entonces, se contaba con un programa de suministro denominado PACFARM que consistía en un sistema descentralizado para el primer nivel de atención que operaba con fondos rotatorios.

La necesidad de ampliar el Programa hacia niveles más altos de atención (incluyendo hospitales e institutos) determinó la revisión de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, para lo cual se estableció un Comité Técnico Central que condujo el proceso y que tuvo como principales estrategias: el análisis de experiencias previas, la definición del marco técnico y la participación activa a través de comités farmacológicos de los niveles operativos de las regiones del país (se logró la participación del 85% de ellas).

A fin de lograr elevados niveles de adherencia a la lista, se estableció un "sistema" del Petitorio (Lista) Nacional de Medicamentos Esenciales que incluyó: aspectos administrativos y legales, una Guía (Formulario) Terapéutica basada en la lista, la prescripción en DCI, mecanismos para garantizar un abastecimiento (disponibilidad) de los medicamentos en los servicios, un plan de evaluación periódica con indicadores, la búsqueda de mecanismos para dar sostenibilidad y fortalecer a los comités farmacológicos y acciones de capacitación e información actualizada para prescriptores y dispensadores.

En los procesos de actualización de la lista de los años 2002 y 2005, se aplicó la misma metodología empleada en 1997-1998, contando siempre con un buen soporte bibliográfico y un panel de expertos nacionales e internacionales. Los criterios de selección fueron los establecidos por la OMS.

A partir de 2005, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales es de aplicación obligatoria no sólo para las adquisiciones de medicamentos sino también para las prescripciones en los servicios del Ministerio de Salud. Para ello, se emplea un mecanismo de excepción que procesa las solicitudes de adquisición y uso de medicamentos no incluidos. La Lista (Petitorio) del año 2005 (actualmente en vigencia) contiene 365 principios activos en 578 presentaciones farmacéuticas. Se cuenta, además, con varias publicaciones de soporte como: el “Manual de Selección de Medicamentos Esenciales”, el “Manual de Buenas Prácticas de Prescripción” y la publicación sobre medicamentos esenciales y sus alternativas en genéricos y productos de marca, entre otras.

Desde comienzos de 2007 se ha iniciado un proceso diferente para elaborar la Lista (Petitorio) Nacional Única de Medicamentos Esenciales que deberá ser aplicada a todas las instituciones del sector público (Ministerio de Salud, seguridad social y Fuerzas Armadas y Policiales). Para este fin se ha conformado un comité ad hoc que viene trabajando una propuesta técnica que a su vez demandará un gran esfuerzo, debido a las grandes diferencias en los subsistemas de salud de cada una de las instituciones mencionadas (en la actualidad existe un número muy bajo de medicamentos comunes en sus listas de medicamentos).

### **3.3 Disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios de salud.** Dr. Pedro Yarasca, DIGEMID-MINSA.

El Dr. Yarasca comenzó su presentación con una visión general del país mencionando algunas variables demográficas, epidemiológicas y socioeconómicas. Estimó que aproximadamente un tercio de la población no tiene acceso regular a medicamentos y cerca de dos tercios no cuenta con ningún tipo de seguro de salud. Además, y tomando como base las encuestas nacionales, señaló que sólo alrededor de un 45% de los pacientes atendidos en los establecimientos del Ministerio de Salud accede a la totalidad de los medicamentos que les son prescritos.

Después de lo anterior, mencionó las características más relevantes del mercado farmacéutico peruano e hizo un recuento de los programas sociales de medicamentos desde el año de 1985: el FONAME (Fondo Nacional de Medicamentos), PRORESEP (programa impulsado por UNICEF con base en los fondos rotatorios), SILOMED (experiencia de la cooperación italiana focalizado en el trapecio andino, especialmente en Cuzco) y el PACFARM (sobre la base de las dos últimas experiencias antes referidas). Hizo también referencia a los sistemas de suministro de los programas nacionales de carácter vertical y los Seguros Escolar Gratuito y Materno Infantil (de carácter público).

### Apartes de su disertación:

A partir del año 2002 se establece el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED), el cual funciona actualmente bajo la conducción de la DIGEMID. A este sistema fueron integrados los diversos programas paralelos y descoordinados de suministro de medicamentos que existían en el Ministerio de Salud. El SISMED tiene como fin contribuir al acceso equitativo de medicamentos esenciales y sus principios son la equidad, la solidaridad, la racionalidad, la calidad y la integralidad en el contexto de la descentralización del país. Por su parte, el Seguro Integral de Salud, establecido en el 2001 con financiamiento del tesoro público, brinda atención de salud a grupos poblacionales vulnerables, incluyendo aquellas personas en situación de pobreza. Se incluye en la atención la provisión sin costo de medicamentos de la Lista (Petitorio) Nacional.

Entre los logros relacionados con el acceso y uso de medicamentos en el ámbito del Ministerio de Salud, según evaluaciones efectuadas con indicadores, se pueden citar: el nivel de adherencia a la Lista (Petitorio) Nacional en las prescripciones de medicamentos se ha incrementado de un 58% en 1996 a un 88,6% en el 2005; desde el 2002, el Estado ha tenido ahorros significativos porque ha habido una mayor eficiencia en las compras y se ha reducido el precio (entre un 50% y un 75%) de la mayoría de los medicamentos adquiridos; entre el 2002 y el 2007 se ha incrementado el financiamiento público para la atención de salud de grupos priorizados de población y para la adquisición de medicamentos, con una reducción significativa del pago de bolsillo.

Se ha constatado que en 1995 sólo el 16% de los medicamentos (expresado en unidades) era adquirido por instituciones del Estado, mientras que en el 2006 este porcentaje se elevó a un 39%. Lo anterior fue resultado de los programas de aseguramiento público, en especial del Seguro Integral de Salud.

Por otro lado, la implementación del SISMED y el desarrollo de su sistema de información facilita, a través de indicadores de gestión, el monitoreo de los niveles de disponibilidad de medicamentos en todos los establecimientos del país. De acuerdo a la evaluación del año 2006, el porcentaje promedio de disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos del Ministerio de Salud alcanzaba un 80% (un 30% en el 2002) aunque en los hospitales sólo llegaba al 59%. Un hecho a destacar es que los promedios más elevados de disponibilidad de medicamentos (aproximadamente el 80%) se hallaban en las zonas de mayor pobreza (I y II quintiles de pobreza).

Los principales retos que se deben enfrentar para el mejoramiento del acceso a medicamentos esenciales son: establecer una política de precios que permita redistribuir los recursos financieros a favor de las poblaciones económicamente más desfavorecidas, integrar las fuentes de financiamiento del sistema de suministro, promover una mayor competencia en el mercado farmacéutico nacional, y ampliar y mejorar las compras corporativas, entre otros.

### **3.4. Mesa redonda: El concepto de medicamentos esenciales en la enseñanza universitaria, la labor de las ONG y la seguridad social.**

Moderador: Dr. Germán Perdomo, OPS/OMS-Perú.



#### **3.4.1 Enseñanza de Medicina.**

Dra. Lucía Llosa, Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima.

La Dra. Llosa presentó la experiencia de la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) en la organización de un Curso Taller Nacional sobre Enseñanza de la Farmacoterapia Racional y su

posterior aplicación en los estudiantes del sexto año de Medicina.

El Curso Taller Nacional fue realizado por la UPCH en Lima, en diciembre de 2003, conjuntamente con la DIGEMID-MINSA, la OPS/OMS-Perú y el Grupo de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Plata (Argentina). Estuvo dirigido a los profesores de las facultades de Medicina y de Farmacia del país y su metodología consistió en el “aprendizaje basado en problemas”. Actuaron como facilitadores los docentes de la Universidad de La Plata y como co-facilitadores los profesores de la UPCH, previamente capacitados en ese centro académico de la Argentina.

Los objetivos fueron: obtener los conocimientos, habilidades y actitudes de la metodología de enseñanza de la farmacoterapia racional basada en la resolución de problemas prevalentes de salud, adquirir las habilidades para actuar como facilitadores en la enseñanza de la farmacoterapéutica y proponer un programa viable para la aplicación de lo aprendido en su práctica docente. Cada participante debía elaborar una propuesta de trabajo para llevarla a la práctica en sus universidades.

Dentro del perfil académico profesional de la Facultad de Medicina de la UPCH, la Dra. Llosa destaca el interés de la Facultad de formar un médico general con un conjunto de competencias que incluyen “el prevenir, diagnosticar y tratar con enfoque integral los problemas de salud individual y colectiva...” y “el utilizar racionalmente los recursos”.

Sobre el Taller de Farmacoterapéutica Racional para estudiantes de la UPCH, comentó que luego de una experiencia piloto en el año 2004, éste siguió realizándose en forma regular durante los años 2005, 2006 y 2007, con una metodología de aprendizaje basada en problemas y la aplicación de la medicina basada en la evidencia.

Actualmente se cuenta con un grupo de profesores capacitados para llevar a cabo los talleres, quienes dominan la metodología y disponen de materiales

básicos como la Guía de la Buena Prescripción de la OMS, entre otros documentos. La enseñanza aborda cada uno de los ocho pasos del algoritmo ya conocido para la resolución de problemas de salud.

Dicha metodología contempla la conformación de grupos constituidos por seis o siete alumnos (del penúltimo año de estudios o “externado”) que bajo la orientación de un facilitador se reúnen dos veces por semana.

Entre los problemas enfrentados en la implementación del taller, la Dra. Llosa mencionó que los alumnos están poco acostumbrados a construir su propio conocimiento, carecen de aulas apropiadas para el trabajo de pequeños grupos y el factor tiempo. Por otro lado, señaló las siguientes dificultades relacionadas con la práctica clínica: el choque con la realidad debido a que las prácticas de prescripción de los médicos no toman en cuenta los criterios de racionalidad (evaluación comparativa de la eficacia, seguridad, conveniencia y costo), la intensa publicidad farmacéutica existente en los establecimientos de salud y la frecuente no disponibilidad de los medicamentos de elección en las farmacias de dichos establecimientos.

Entre lo que queda por hacer, citó: la evaluación de lo enseñado a los estudiantes en la práctica clínica y durante el desempeño profesional, la capacitación de un mayor número de profesores así como de médicos y farmacéuticos, y la conformación de redes de trabajo en farmacoterapia racional, entre otras tareas.

#### **3.4.2 Enseñanza de Farmacia.** Dra. Amelia Villar, Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional de Trujillo, La Libertad.

Dentro de la experiencia del cambio curricular de la Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional de Trujillo (UNT), el nuevo perfil del químico farmacéutico está orientado hacia un profesional que trabaja integrado en el equipo de salud, con atributos de humanista, científico y tecnólogo. El centro de su labor es la salud y el medicamento, además del alimento y el tóxico. En contraste con el plan de estudios anterior (1970) donde las ciencias básicas ocupaban el 60% de su contenido, el nuevo plan del año 2000 (y que se implementa desde el presente año), comprende una formación en propedéutica (19%), científica (33%) y profesional (48%).

El nuevo plan incluye también cambios en las metodologías: está más centrado en el estudiante y ha acarreado algunas modificaciones en los ambientes y equipos de la Universidad, debido a que antes había una ausencia o deficiencia de asignaturas sobre salud pública y manejo de medicamentos.

En la actualidad las asignaturas están orientadas al manejo apropiado del medicamento con énfasis en la salud pública (se considera la farmacia asistencial, la farmacoterapéutica, la salud y comunidad, la universidad y comunidad, y otras con enfoque asistencial). Los siguientes temas han adquirido mayor importancia en la formación: selección de medicamentos con base en evidencias científicas, los medicamentos esenciales (tanto del país

como de la Lista Modelo de la OMS), los sistemas de suministro y el acceso a medicamentos, la farmacoterapia, la atención farmacéutica, la farmacia clínica y el uso racional de medicamentos.

Como deberes que deben ser asumidos por la Universidad, la Dra. Villar precisó la creación de conocimientos, la proyección a la comunidad, la formación de profesionales competentes y sensibles a la salud pública, la promoción del uso racional de medicamentos (a través de la docencia, la investigación e intervenciones educativas) y la promoción de la farmacovigilancia.

Por último, consideró que son retos de la Universidad el contribuir al logro del acceso a medicamentos esenciales como un derecho humano, el participar activamente en el tema de los efectos de la aplicación de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio (incluyendo propuestas para la implementación de la Declaración de DOHA por parte del Estado) y constituirse en un foro de la sociedad civil organizada. Debe, además, formar profesionales más humanistas y con más actitud de servicio a la comunidad, investigar y vigilar el uso de medicamentos en los servicios de salud y la comunidad, contribuir a lograr el uso de medicamentos de calidad y con calidad, y promover el éxito de la terapia a través del seguimiento farmacoterapéutico, conjuntamente con los otros profesionales de la salud.

### **3.4.3 Experiencia de la ONG Acción Internacional para la Salud. Dr. Germán Rojas, AIS Perú.**

Además de hacer un recuento de los logros impulsados por la OMS a nivel de los países, como las listas nacionales de medicamentos esenciales, las políticas nacionales de medicamentos, las estrategias para fomentar el uso racional, las políticas de genéricos y los sistemas de información de precios, el Dr. Rojas manifestó que gran parte de la labor llevada a cabo por AIS, desde su creación en 1981, está relacionada con la promoción del acceso a medicamentos esenciales y su uso racional.

Luego expresó algunas contradicciones preocupantes en la regulación farmacéutica nacional, en especial frente a la flexibilización del registro sanitario (automático) de productos farmacéuticos, y presentó los antecedentes legislativos de esta situación, que datan de julio de 1992 y que fueron ratificados en julio de 1997 en la Ley General de Salud, actualmente vigente. Mencionó también algunos aspectos positivos en el campo farmacéutico, como la redacción de la Política Nacional de Medicamentos de diciembre de 2004.

Por último, describió una situación incierta y preocupante que se relaciona con una propuesta legislativa sobre medicamentos (que tenía como finalidad rectificar errores serios y subsanar algunos vacíos legales principalmente en lo relativo al registro sanitario, así como en el control y vigilancia de productos y establecimientos farmacéuticos). La propuesta, resultado del consenso de diferentes instituciones y aprobada inicialmente por el Congreso en junio de 2006, fue observada por el lobby interpuesto por los representantes de la

industria farmacéutica nacional. Posteriormente, en el actual gobierno, la Comisión de Salud del Congreso conformó un grupo de trabajo para elaborar otra propuesta legislativa, pero en las últimas reuniones sólo han sido convocados los delegados del sector empresarial farmacéutico nacional y transnacional.

#### **3.4.4 La experiencia del Servicio de Medicinas Pro-Vida. Dr. César Amaro, director Pro-Vida.**

La misión primigenia de la Institución es la promoción de la salud y la defensa de la vida, empleando al medicamento como un instrumento y no como un fin. Entre las principales acciones de Pro-Vida (creada en 1985), el Dr. Amaro resaltó: el suministro de medicamentos a una red de botiquines y otras instituciones de servicio solidario en la costa, la sierra y la selva, destinados a poblaciones sin acceso a servicios de salud; su contribución a la viabilidad del sistema de suministro a través de una política de precios y créditos otorgados a la red de usuarios; el desarrollo de proyectos comunitarios para resolver problemas concretos de salud; la aplicación de los principios de la epidemiología comunitaria en experiencias de desarrollo comunal en la serranía y en zonas urbano-marginales, y la participación activa en la lucha contra las enfermedades de los excluidos. Pro-Vida mantiene un fondo rotatorio y cuenta con la existencia de un Petitorio (lista) de medicamentos seleccionados que regula la oferta.

Entre las experiencias y conocimientos compartidos, enumeró: la metodología de capacitación de adultos transferida al Ministerio de Salud y el aporte institucional tanto para la creación del PACFARM durante la década pasada (antecedió al SISMED, sistema de suministro actual), como para la formulación de las estrategias que hoy contribuyen a crear una red de farmacias en los establecimientos públicos de salud. De otro lado, Pro-Vida ha participado en la formulación de instrumentos técnicos como el Petitorio (Lista) Nacional de Medicamentos Esenciales y representa una cantera de gestores públicos que promueven cambios en el sector salud. Según palabras del Dr. Amaro, la institución se constituyó en líder de opinión durante el debate de la Ley General de Salud y la regulación de medicamentos.

Actualmente Pro-Vida ejerce funciones como operador logístico en la provisión de medicamentos esenciales con oferta limitada (por ejemplo en el caso del estibogluconato sódico para la leishmaniasis), desarrolla proyectos proequidad en salud y para la atención de enfermedades de alto impacto social como la TB multirresistente (con financiamiento del Fondo Mundial) y ofrece servicios de salud con enfoque integral, a través de su Centro de Medicina Alternativa.

Al finalizar su intervención, el Dr. Amaro recordó los hechos más relevantes en la historia de Pro-Vida, caracterizando el último de los cinco periodos de los que hizo referencia. Este último periodo (2001 hasta la actualidad) es especialmente importante porque la Institución hizo un replanteamiento de su visión y misión: desarrollo de estrategias de epidemiología comunitaria, importación de medicamentos, promoción de la salud integral (salud como

derecho), intervenciones en enfermedades de poblaciones excluidas y posicionamiento como operador logístico.

#### **3.4.5 Los medicamentos esenciales en la seguridad social.** Dr. Gerardo Chú, gerente de Recursos Médicos, Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud.

Partiendo de la definición de medicamentos esenciales de la OMS y del rol de los medicamentos en EsSalud (*"...que el acceso a los servicios de salud se dé en un marco de equidad, solidaridad, calidad y eficiencia, dentro de una adecuada selección de los recursos médicos estratégicos...Siendo los medicamentos bienes estratégicos para las prestaciones asistenciales y también los que más demanda presupuestaria tienen"*), el Dr. Chú expresó su preocupación frente a los costos crecientes de la tecnología, particularmente en el caso de los medicamentos y los limitados recursos institucionales. Mencionó que sólo el funcionamiento de tres hospitales nacionales demanda el 60% del presupuesto general, debido principalmente a la atención de enfermedades catastróficas de alto costo.

Repasó el concepto institucional de selección de medicamentos haciendo referencia al Petitorio (Lista) Farmacológico y a los criterios de selección (uso de la DCI y ventajas comparativas en cuanto a la eficacia terapéutica, costo beneficio, costo efectividad, adecuado perfil farmacodinámico y farmacocinético, aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia, entre otros). EsSalud cuenta con un Comité Farmacológico Nacional y comités similares en cada Red. El Petitorio actualmente vigente consta de 665 medicamentos incluyendo, para algunos de ellos, restricciones de uso (por especialidad o nivel de atención). Se utilizan, para el fomento del uso racional de medicamentos, protocolos terapéuticos, auditorías de prescripción, sistema de dosis unitaria y otras estrategias.

Sobre la adquisición de medicamentos en EsSalud, el Dr. Chú explicó que se trata de compras centralizadas (por lo menos en el 80%), de carácter corporativo o conjunto con otras entidades del sector público (desde el año pasado). En el 2007 las compras de medicamentos representaron unos 356 millones de soles y de los productos adquiridos el 95% fue genérico (con nombre genérico o similares de marca). También precisó que para los productos genéricos se debe acreditar la calidad (eficacia y seguridad) y su intercambiabilidad, lo cual debe respaldarse con la farmacovigilancia.

Recientemente, EsSalud ha revalorizado y reimpulsado la estrategia de la Atención Primaria de la Salud, estableciendo para ello una Gerencia Estratégica responsable de desarrollar esta iniciativa. Se ha diseñado, por ejemplo, un Petitorio (Lista) Farmacológico para ser aplicada en los servicios de atención primaria.

Al finalizar la exposición, enfatizó la dimensión social del medicamento sobre la de simple bien de consumo y afirmó que toda la población, sin excepciones, debe tener asegurado el acceso a este insumo sanitario.

### **3.5 Experiencias regionales en el acceso y uso de medicamentos esenciales: Región La Libertad.** Dra. Nilda Arteaga, directora de la DIREMID, La Libertad.

Las funciones, competencias y responsabilidades de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la Región La Libertad, son: asegurar la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos para la atención integral de salud; garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, y fomentar una cultura de uso racional de estos bienes sanitarios en la población liberteña.

La Dra. Arteaga centró su exposición en dar a conocer las actividades realizadas en las áreas de promoción del acceso, del uso racional y del control y vigilancia sanitarias, y comentó que entre las acciones de la Dirección, en el área de promoción del acceso a medicamentos esenciales, se encuentran las relacionadas con la selección de medicamentos (participación en el proceso de revisión del Petitorio o Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y el diseño de petitorios por niveles de atención, especialmente para el primer nivel: puestos y centros de salud), y la capacitación de RRHH en el suministro de medicamentos (citó como ejemplo un reciente taller sobre suministro de medicamentos esenciales para el VIH-sida y la TB multirresistente).

Afirmó que hasta el momento se ha logrado que los profesionales y técnicos de las redes, microrredes y hospitales, estén comprometidos con la adecuada atención de las necesidades de medicamentos para las intervenciones sanitarias (enfermedades transmisibles, inmunizaciones, etc.). Uno de los logros más destacados ha sido el elevado nivel de disponibilidad de medicamentos esenciales en los servicios de salud de la región: exceptuando el año 2005, donde sólo se logró un 47.4% de disponibilidad, en los años 2003, 2004, 2006 y hasta octubre de 2007 los niveles promedio llegaron a situarse entre un 85% y un 95%.

Por otro lado, la Dra. Arteaga puntualizó los siguientes progresos alcanzados por el área de promoción del uso racional de medicamentos:

- Para fomentar una cultura de uso racional de medicamentos en la población, la DIREMID programó acciones de sensibilización de los líderes comunitarios de las Provincias (Alcalde, Director de la Red de Salud, Director de la Unidad de Gestión Educativa Local, Colegio Químico-Farmacéutico) a fin de establecer compromisos y desarrollar actividades conjuntas.
- Se han emprendido actividades concertadas con las Unidades de Gestión Educativa Local (dependientes de la Dirección Regional de Educación) como la elaboración y aplicación de módulos educativos sobre el uso correcto de medicamentos y productos naturales y la organización y uso de botiquines escolares. Para ello fueron convocados profesores, padres de familia y alumnos de primaria y secundaria, se

utilizó una metodología participativa y constructiva, y se realizó también un concurso de dibujo sobre el uso adecuado de medicamentos entre los estudiantes. Hasta el momento, se han capacitado 420 profesores de la Región en el uso racional de medicamentos. Asimismo, se realizó un taller (con aplicación de módulos) sobre promoción del uso racional de medicamentos a nivel de la comunidad.

- Se han llevado a cabo actividades de capacitación de los recursos humanos de los servicios de salud para promocionar la prescripción en DCI y la selección de medicamentos esenciales, y entregar información independiente sobre fármacos.
- Se han realizado evaluaciones periódicas que incluyen algunos indicadores sobre niveles de racionalidad en el uso de medicamentos.
- Se han ejecutado acciones en el ámbito de la farmacovigilancia, como la conformación de equipos de farmacovigilancia en los siete hospitales de la Región.

### **3.6 La Política de Medicamentos Esenciales en el Perú: retos actuales**

Dr. Víctor Dongo, director de DIGEMID-MINSA.

Después de reconocer el gran esfuerzo que realiza el personal farmacéutico a nivel de las regiones, el Dr. Dongo inició su conferencia refiriéndose a los lineamientos de la Política Sectorial para el Período 2002-2012 y a la Política Nacional de Medicamentos, aprobada en diciembre de 2004, y que contempla, como lo propone la OMS, tres grandes lineamientos: acceso universal a medicamentos esenciales, regulación y calidad de medicamentos y promoción del uso racional. A continuación revisó la situación actual, los avances y los retos para cada uno de estos lineamientos.

#### **- Acceso universal a medicamentos:**

La composición del mercado farmacéutico peruano, expresado en valores para el período 2002-2004, equivale a unos US\$533 millones, de los cuales el 60% corresponde al sector privado. En el sector público, el Ministerio de Salud participa con un 9%, la seguridad social (EsSalud) con un 26% y los fondos de las Fuerzas Armadas y Policiales con un 5%.

Frente a la disponibilidad de medicamentos a nivel de cada una de las Direcciones de Salud, se ha obtenido una reducción de precios de medicamentos del orden del 75%, gracias a las compras corporativas nacionales del Ministerio y a las negociaciones internacionales (para algunos medicamentos estratégicos).

Sobre los datos del IMS sobre la evolución histórica del consumo en el sector privado de medicamentos, en unidades vs. precios promedios para el período de 1969-2006, el Dr. Dongo manifestó que desde el año de 1998 se puede apreciar claramente que el consumo de unidades comenzó a disminuir y los precios promedio se incrementaron en forma continuada.

Puntualizó, además, que la Ley General de Salud (1997), que flexibilizó en forma drástica lo relacionado a la comercialización de medicamentos con el fin de promover una reducción de precios, no varió esta tendencia. Por otro lado, un reporte de AIS de noviembre de 2004, que muestra el costo promedio (por unidad) de un conjunto de medicamentos esenciales en siete ciudades del país, permite apreciar diferencias muy grandes entre los precios en los sectores privado y público, así como entre un producto innovador, el similar de marca y los genéricos de menor precio y de mayor precio.

Hizo también referencia a la Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud y, sobre la base de esta Ley, al Plan Nacional Concertado en Salud (2006) que está siendo conducido por el Ministerio de Salud. Se refirió a la Hoja de Ruta del Plan de Gobierno de Salud 2006-2011 e hizo notar que entre los once Lineamientos de la Política de Salud 2007-2020 (aprobados en el 2007) se incluyen el “Aseguramiento universal” y “Medicamentos de calidad para todo(a)s”. Este último se orienta a lograr el acceso universal a medicamentos de calidad y requiere una efectiva acción reguladora del Estado, así como de mecanismos de economía de escala que permitan precios accesibles a las diferentes economías de la población. Por otro lado, afirmó que debe procurarse el uso racional del medicamento asegurando la existencia de un petitorio nacional de medicamentos, moderno y eficaz que responda a las necesidades de la población. Las metas aprobadas son: el 100% de los medicamentos esenciales está disponible en todos los establecimientos públicos de salud y el 100% de los medicamentos prescritos en el sector público pertenece al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

Durante el 2007, el Seguro Integral de Salud, que constituye en la actualidad una de las principales estrategias hacia el logro del aseguramiento universal, ha incrementado sostenidamente el número de asegurados, alcanzando a casi seis millones de personas. Al analizar los reportes, también se pueden constatar sus progresos con respecto a la equidad: en abril de 2007, el 67% de las atenciones correspondía a la población de mayor pobreza (quintiles 1 y 2) y el 73% de las prestaciones de salud se situaba en la zona rural y urbano-marginal. Asimismo, las atenciones cubrían plenamente las necesidades de salud del binomio madre-niño.

Entre los retos que se enfrentan actualmente están: los relacionados con la selección racional de medicamentos (Petitorio Nacional Único, incremento del número y fortalecimiento de comités farmacológicos, acciones educativas a nivel del pregrado de prescriptores y dispensadores, etc.), y el mejoramiento del acceso a medicamentos esenciales (aseguramiento universal en salud de modo progresivo; política de genéricos; atención de salud a grupos poblacionales excluidos; negociaciones internacionales para medicamentos de alto costo; observatorio de medicamentos, precios y calidad; estrategias para obtener medicamentos críticos, como los huérfanos; nuevas modalidades de compras corporativas; evaluación y reducción del impacto de los acuerdos comerciales, y la sincronización de los sistemas de información logísticos y financieros para establecer mejores mecanismos de control, entre otros).

El Dr. Dongo revisó someramente lo concerniente al Observatorio de Precios y la utilidad de la información que ofrece el Consejo Superior de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, y comentó la gran importancia de la estandarización de la identificación de medicamentos (Código Único de Medicamentos) y el valor de los indicadores para evaluar el desempeño del SISMED.

- Regulación y calidad de medicamentos:

Abordó las normas cuestionadas de la Ley General de Salud y sus principales consecuencias sobre el registro, el control y la vigilancia. Informó que el Ministerio de Salud ha elaborado propuestas para mejorar la normatividad actual (Ley General de Salud y el Código Penal) y que continúa con las actividades de homologación (armonización) de la regulación a nivel de la Región de las Américas (en lo concerniente a las BPM y las guías de inspección), así como con la sistematización de los procesos de la DIGEMID, especialmente en el área del Registro Sanitario. Señaló también la implementación del Sistema Integral de Aseguramiento de la Calidad y las acciones del grupo CONTRAFALME para la erradicación del comercio ilegal de medicamentos.

5 Promoción del uso racional:

El Dr. Dongo abordó algunas propuestas de intervenciones orientadas a los profesionales de la salud que incluyen además a los estudiantes y a la comunidad. Luego, se refirió al fortalecimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

6 Fortalecimiento de la Entidad Regulatoria

Mencionó que la DIGEMID ha obtenido, recientemente, su certificación ISO 9001 y que actualmente se requiere tanto incrementar el desempeño y las competencias de los recursos humanos, como fortalecer la autoridad regulatoria, no sólo del nivel central sino también de las DISAs / DIRESAs.

## 4. PROGRAMA INTERNACIONAL: RESÚMENES DE LAS CONFERENCIAS, EL PANEL Y LA MESA REDONDA

### 4.1 Conferencia. La Atención Primaria de la Salud y los medicamentos esenciales: experiencia de tres décadas. Dr. Fernando Antezana, ex subdirector de la OMS.



Luego de referirse al problema de la medicalización a la que constantemente es sometida la población, el Dr. Antezana hizo un análisis crítico de la definición de salud de la OMS, en el cual citó las palabras del maestro español e historiador de la medicina Félix Martí, quien decía que a los estudiantes de medicina se les enseña a reconocer los síntomas de la enfermedad mas

no las manifestaciones de la salud.

Más adelante revisó lo que ha acontecido con la Declaración de Alma Ata y la Atención Primaria de la Salud (APS), después de casi treinta años: *“Tanto la APS como el concepto de medicamentos esenciales son el resultado de un peregrinaje difícil, injusto y, muchas veces, malentendido. Mucha gente ha tenido momentos muy difíciles, justamente por tratar de utilizar, de aplicar estos conceptos. Fundamentalmente, la APS no tiene que ser ni es solamente un sistema de salud o una parte de un sistema de salud. La APS es la única alternativa, en mi opinión, que tienen los países para poder alcanzar lo que se llamó Salud para Todos”.*

Relató algunas de sus experiencias como Ministro de Salud y afirmó que *“un Ministro de Salud no tiene mucho poder... Siempre es considerado un ministro técnico”.* Enfatizó que *“la APS es el ingreso a la equidad en salud, para acceder universalmente a los servicios de salud, para ingresar a un sistema universal, equitativo y justo (...) En este contexto la APS no es un programa, no es un sistema de salud, es una estrategia para entrar a un sistema de salud que nos lleve a la universalidad con equidad y con eficiencia”.*

También analizó el término “eficiencia”, empleando como un ejemplo práctico la utilización correcta de medicamentos pero sobre la base de un diagnóstico errado o mal elaborado, y comentó que aunque el prescriptor es quien decide sobre el uso de los medicamentos, no es él quien paga ni quien asume los riesgos de la toma de la medicación. Subrayó la importancia del concepto de uso racional de medicamentos.

Según palabras del Dr. Antezana, las personalidades del mundo de la salud que han tenido una gran influencia en el tema de los medicamentos esenciales son, aparte de los profesores y amigos presentes en la reunión –Dres. Tognoni y Laporte-, los Dres. Lunde de Noruega, Lynch del Perú (quien fundó el

Convenio Hipólito Unánue en aquellos años en que la subregión andina quería ser el pionero en la socialización de la medicina y la salud), Orellana de Venezuela, Naranjo del Ecuador y, por último, el Prof. Garattini del Instituto Mario Negri. Recalcó que hay una extraordinaria cantidad de gente que ha trabajado mucho para poder llegar a universalizar el concepto de medicamentos esenciales y también la utilización adecuada y responsable de los mismos. Comentó, además, que la innovación farmacéutica es importante, pero a veces no resulta en términos de inocuidad aceptable para la población.

Al abordar los “determinantes de la salud” y los “determinantes de la enfermedad”, mencionó cómo las autoridades de salud a veces son llamadas a solucionar problemas sanitarios que no son su responsabilidad directa, por ejemplo un brote de tifoidea cuyo origen se encuentra en el agua contaminada y su responsable directo son las autoridades del Municipio y no el Ministerio de Salud.

Expresó, a continuación, su admiración y respeto por los trabajadores de la salud, sobre todo por aquellos que se encuentran más cercanos a la APS y en el área rural. Explicó que debido a la carencia de condiciones laborales mínimas a muchos profesionales no les agrada ir al área rural, pero que son justo ellos quienes tienen una mejor percepción de las necesidades sanitarias de la comunidad y de las posibles respuestas a dichas necesidades. Aseguró también *que “la APS es una respuesta y que los medicamentos esenciales, adecuadamente utilizados, son parte de esa respuesta”*.

El Dr. Antezana dijo, además, que desde una perspectiva histórica ha habido grandes pioneros en el concepto de medicamentos esenciales a nivel de países, y el Perú es uno de ellos. Sin embargo, resaltó que varios de los países llamados desarrollados han venido manejando, por largo tiempo, listas limitadas de medicamentos en los hospitales (contaban con un proceso de selección y producían listas positivas y negativas). Recordó que cuando la OMS lanzó el concepto de medicamentos esenciales, bajo la dirección del Dr. Mahler –quien no pudo estar presente en la reunión y pidió al expositor transmitiera a los participantes un cordial saludo- se desató una fuerte reacción en algunos sectores: *“Se tildó de socialistas, casi comunistas, a los funcionarios responsables... Pero fue la necesidad (económica, clínica y tecnológica) lo que determinó que la OMS, luego de largas e intensas discusiones, tomara una posición definitiva sobre el tema”*.

Relativizó el rol del medicamento en la salud mencionando hechos frecuentemente subestimados (como la satisfacción de un trabajo cumplido, la dicha de tener una familia, entre otros) como elementos terapéuticos importantes y que podrían ser considerados también como “esenciales”. Por otro lado, un medicamento no puede reemplazar a una alimentación adecuada, al agua potable, a la vivienda decorosa. En la reunión de Alma Ata se estableció la noción de que las soluciones en el campo sanitario son transectoriales o multisectoriales.

Sobre la “sostenibilidad”, expresó lo siguiente: *“Muchas veces se piensa que para que la APS tenga sostenibilidad el gobierno debe proporcionar los*

*recursos económicos o las ONG o también el dinero del ingreso de las personas. La sostenibilidad debe verse en su verdadera dimensión tanto para la APS como para los medicamentos esenciales, porque si no hay un mecanismo que permita, de alguna manera, un financiamiento adecuado, razonable y perdurable, entonces el sistema de salud no es equitativo”.*

Precisó que la APS es el primer contacto con el sistema y que el sistema no sería justo si no se cuenta con un mecanismo de referencia para llegar a un hospital especializado (por ejemplo, por requerirse de una cirugía de tórax). La APS busca asegurar que el paciente llegue a acceder, en caso de ser necesario, a una atención especializada. Lo que se debe evitar es la utilización indiscriminada de los hospitales en los casos en que los problemas de los pacientes puedan ser resueltos en los establecimientos de APS. El Dr. Mahler se refería a los médicos de la APS como “hospitales sin paredes”, una célebre frase que el Dr. Antezana revivió durante su disertación para denunciar que “... Parece que en la actualidad las paredes se están levantando nuevamente pues más gente está yendo a los hospitales, lo que podría ser una consecuencia del hecho de haberse dejado de lado la estrategia de la APS”.

Al abordar tópicos relevantes como la democratización de los sistemas de salud, sobre todo de los sistemas públicos, dijo que *“los líderes de la comunidad tienen que ser fieles portavoces de ella”* y señaló que la participación de la comunidad en los temas de salud, es cada vez mayor.

Antes de terminar su disertación, repasó el tema de la importancia del medio ambiente sobre la salud, mencionando la complejidad del manejo de la basura o desechos sólidos generados por las ciudades, un problema abordado por la Declaración de Alma Ata.

Al finalizar su ponencia, se refirió a la frustración que sienten muchos actores frente a la imposibilidad de destinar al área social los recursos económicos que antes fueran usados para la compra de armamento durante las tensiones entre Este y Oeste. Aún hoy, los altos costos que demanda el mantenimiento de la paz entre estas dos regiones lo impide. Como lo dijera el célebre economista y humanista John Kenneth Galbraith, en su obra *La Edad de la Incertidumbre*, tal parece que las asimetrías del mundo siguen y seguirán presentes por muchos años.



**4.2 Panel. El proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: logros, dificultades y desafíos.** Moderador: Dr. Joan Ramón Laporte, Instituto Catalán de Farmacología



**4.2.1 Introducción al tema.** Dr. Joan Ramón Laporte, Instituto Catalán de Farmacología.

Después de revisar lo ocurrido durante los últimos 30 años y lo que ha significado la globalización en las políticas farmacéuticas, así como sus consecuencias sobre la salud y los medicamentos, concluyó que desde la década de los 90 el centro de gravedad de la salud pública en el mundo se ha trasladado de la OMS a la OMC (incluido el ADPIC) y que actualmente se considera al medicamento como cualquier bien comercial, sujeto a las restricciones de las patentes farmacéuticas.

Apartes de su disertación

Desde mediados de la década de los 80 y durante los 90, asistimos a los procesos de reforma y liberalización de los sistemas de salud, especialmente en Latinoamérica, hechos promovidos por el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. Se aplicaron, asimismo, ajustes estructurales en muchos países en vías de desarrollo, ajustes que comprendieron una devaluación de la moneda nacional, liberalización del comercio, recorte del gasto público en salud (con introducción de copagos, retirada de subsidios, privatizaciones, reducción del número de RRHH, limitación de los derechos laborales), privatización del sector salud, una desregulación de precios y una desregulación en general (que afectó el ámbito de los productos farmacéuticos).

Mientras que las consecuencias de estos cambios sobre las poblaciones vulnerables pueden ser dramáticas, la globalización sigue fomentando la ampliación de las desigualdades expresada, por ejemplo, en el uso de los recursos entre las poblaciones de países de alto y mediano o bajo desarrollo,

incluyendo los recursos para el sector salud y los medicamentos. Se observa una regulación orientada por y para la industria.

La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), contempla entre sus fines principales el establecimiento de estándares para el desarrollo y la evaluación reguladora de nuevos medicamentos. Es notoria la no inclusión, entre las recomendaciones de la ICH, de normas sobre cuestiones tan importantes como la evaluación de la efectividad de los medicamentos en condiciones normales de uso por la población, el desarrollo de la farmacovigilancia, la toma de decisiones sobre problemas de seguridad y la ética de la promoción farmacéutica, entre otras. La ICH es una organización supranacional formada por la autoridad reguladora de la Unión Europea, los EE.UU., Japón y más recientemente Canadá. Su secretariado es ostentado por la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos -IFPhMA-, y la OMS participa como simple observador.

La globalización de los mercados se da, principalmente, en el área de la tecnología y los RRHH, incluyendo a profesionales de la salud que son imprescindibles para la utilización apropiada de los medicamentos. Recientemente se publicó en el British Medical Journal, un artículo en el que se evidencia la dramática brecha en cuanto al número de trabajadores de la salud requerido y el que realmente existe en los países en desarrollo. Allí se documenta por ejemplo la necesidad de RRHH para brindar tratamiento antirretroviral en los países del África subsahariana (Fiona Godlee, BMJ 2007). En consecuencia, muy poco se logra asegurando el acceso a los medicamentos esenciales necesarios si no se toma en cuenta otros factores que son influenciados por la pobreza (servicios de salud, RRHH, regulación, etc.).



La fusión de las empresas ha constituido un hecho significativo a nivel de la industria farmacéutica y en el contexto de la globalización, porque ellas se han convertido en “mega compañías” que ejercen una “mega influencia” política a todo nivel. La influencia de dichas organizaciones es enorme si se considera que aproximadamente la mitad del consumo de medicamentos,

en términos económicos, ocurre en los EE.UU., no sólo a través de “lobbies”, sino también mediante una serie de mecanismos que afectan a las autoridades de regulación, profesionales y consumidores. La aceleración de la innovación comercial y el fortalecimiento del sistema de patentes son injustos para las poblaciones de escasos recursos.

Un fenómeno preocupante es el relacionado con la sociedad informacional, la actual sociedad de la información corre el riesgo de la “infoxicación”. Las personas tienen la idea de que están siendo informadas pero realmente no es así. La información farmacéutica es dominada por el marketing, es de carácter

promocional y sesgada. Por otro lado, hay una interpretación equivocada de lo que significa medicina basada en la evidencia, y como resultado los profesionales reciben una enorme cantidad de “evidencias” entre las que no es fácil seleccionar lo realmente relevante. Como una de las estrategias para contrarrestar este fenómeno, se propone implementar el término “información esencial en salud”, con esfuerzos colaborativos internacionales. Hay una gran diferencia entre información y conocimiento.

Al abordar la ciencia, el mercadeo y la comunicación médica, el profesor Jerry Avorn, jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía de la Escuela de Medicina de Harvard, preguntaba “¿Quién está haciendo qué a quién?”. En su esfuerzo de realizar un diagnóstico de la problemática de la información médica en los EE.UU., el profesor Avorn concluye que la información proveniente de la industria farmacéutica acarrea serias consecuencias clínicas: “pecados de comisión” como frecuentes elecciones erróneas de medicamentos; efectos adversos prevenibles debidos a una sobre prescripción de medicinas; excesiva medicalización y “pecados de omisión” como un pobre control de la hipertensión arterial, hiperlipidemia, otros factores de riesgo cardiovascular, accidentes cerebrovasculares y fracturas prevenibles.

En su trabajo reveló también que las compañías farmacéuticas definen la agenda de investigación con medicamentos seleccionados según sus propios intereses y tienen pocos estudios sobre la eficacia, riesgos y costos comparativos de fármacos similares (exceptuando investigaciones como la de terapia de reemplazo hormonal y la ALLHAT sobre terapia antihipertensiva). Entre las consecuencias para la comunicación evidenció que todo está orientado por la necesidad de vender el producto: diseño de los estudios de “pre-marketing”, conducción (o no) de la vigilancia “post-marketing”, las comunicaciones con los médicos y la propaganda para los pacientes. Concluyó afirmando que sería ingenuo esperar algo más de parte de las compañías farmacéuticas y que lo que realmente se necesita es una investigación y comunicación sobre fármacos no orientados al mercadeo de productos. Dijo que ello es responsabilidad de los gobiernos y que la OMS debería apoyar este planteamiento.

Se cuestiona el valor de la innovación comercial por estar orientada generalmente a los productos “me too”, al uso de estrategias de “blockbuster” (máximas ventas en poco tiempo basadas en las patentes), la utilización de estratagemas para alargar el período de protección de las patentes y exagerar e inventar enfermedades. Hay desinterés por las “enfermedades ignoradas” (de la gente pobre); poco interés por comprobar la efectividad (y seguridad) de los fármacos en la práctica real, si se compara con los ensayos clínicos, y existe una fuerte presión comercial y en la formación continuada.

Frente a la opción de “lo nuevo” y “lo ya conocido”; frente a la intuición, ligada a las modas y al mercadeo, y a la reflexión, más propia de la medicina; frente a la inmediatez del mercado y la experiencia de la clínica; frente a la información y la comunicación, el profesor Laporte dijo inclinarse por la segunda opción de cada una de estas disyuntivas.

Es importante tener presente que en el centro deben estar siempre las personas y las poblaciones, y no el medicamento. La tecnología no debe tener preferencia sobre las personas y poblaciones. Se debe, pues, hacer un esfuerzo para trasladar el centro de interés desde el medicamento hacia las personas, las poblaciones y sus problemas de salud. De ahí el valor del concepto de medicamentos esenciales, que fuera promovido por la OMS en el contexto de la estrategia de Alma Ata sobre el desarrollo de la Atención Primaria de la Salud, en el cual prima la universalidad, la equidad y la eficiencia en la provisión de servicios de atención a la salud.

Además, la aplicación del concepto de medicamentos esenciales ayuda a optimizar el uso de los recursos financieros y humanos; a gestionar los suministros, las compras y la distribución; a identificar prioridades en enseñanza y formación continuada, y a identificar prioridades en investigación. El concepto de medicamentos esenciales no es retrógrado ni anticuado ni niega la aplicación de los avances en terapéutica. Por el contrario, otorga a los medicamentos un valor basado sobre todo en la magnitud de los problemas que pueden ayudar a resolver.

Innovar para las personas no consiste en adoptar cualquier nuevo medicamento, sino en mejorar la relación beneficio-riesgo mediante una prescripción y uso saludables de los medicamentos. Para ello es imprescindible una regulación eficiente; tener capacidad para seleccionar los medicamentos más adecuados en términos de eficacia, efectos indeseados, comodidad y coste comparados, y hacer un seguimiento continuado de las novedades internacionales sobre eficacia, efectos indeseados y otros aspectos. Para todo lo anterior es preciso contar con sistemas de información propios y evaluar constantemente los efectos de los medicamentos sobre la salud de las personas cuando son usados en la práctica habitual.

Desarrollar una política de medicamentos esenciales implica actuar sobre cada uno de los eslabones de la llamada cadena del medicamento, aquella que describe el paso de un medicamento por una sociedad y que incluye la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, el registro y otras medidas reguladoras, la comercialización, la información sobre el medicamento, su distribución, su prescripción, su dispensación y finalmente su uso por parte de los pacientes.

Antes de finalizar, el profesor Laporte planteó a los participantes algunos ejemplos de preguntas incómodas que pudieran ayudar a evaluar los avances en el concepto de medicamentos esenciales en la Región:

- ¿Cuántas listas de medicamentos esenciales contienen piroxicam?
- ¿Cuántas peticiones de inclusión e inclusiones efectivas de rofecoxib hay en los países de la Región?
- ¿La selección de antimicrobianos se basa en políticas de antibióticos?
- ¿Cuántas listas contienen más de una estatina, más de un inhibidor de enzima convertidora de la angiotensina, etc.?
- ¿Cuánto se gasta en productos protegidos por patente y que no son esenciales?

- ¿Se hace algún seguimiento de resultados o del uso de medicamentos sobre la salud?

Como cierre de su intervención, citó una reflexión de Manuel Castells sobre la globalización: *“No tenemos más remedio que navegar en las encrespadas aguas globales, aprendiendo a esquivar sus remolinos y a aprovechar sus vientos... Para ello es esencial contar con una brújula y un ancla. La brújula: educación, información, conocimiento, tanto individual como colectivo. El ancla: nuestras identidades, saber quiénes somos y de dónde venimos, para no perdernos por el camino”* (Castells, M. *La insidiosa globalización*, *El País*, 29/07/1997).

#### **4.2.2 Contribución a la Lista Modelo desde la realidad de Latinoamérica y el Caribe.** Dra. Perla M. de Buschiazzi, Centro Universitario de Farmacología, Centro Colaborador de OPS/OMS. Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

Su presentación se dividió en cuatro bloques:

- Contexto de Latinoamérica y el Caribe en la década de los 70
  - Experiencia en el proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y del Formulario Modelo de la OMS
  - Impacto del Programa de Medicamentos Esenciales en Argentina
  - Logros y desafíos
- Contexto de Latinoamérica y el Caribe en la década de los 70:

Durante la década de los 70, Latinoamérica y el Caribe se caracterizaban por la existencia de numerosos gobiernos militares dictatoriales, con violación sistemática de los derechos humanos y deterioro importante de la salud y la educación pública. En el caso de Argentina había una alta exclusión social y serios problemas para el acceso a la salud y a los medicamentos. Su mercado farmacéutico contemplaba un número elevado de medicamentos, a dosis fijas y medicamentos cuestionados por su eficacia y seguridad.

Por la misma época en Ginebra, la 28.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (OMS, 1975) reconoció la falta de acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo, identificó a la Atención Primaria de la Salud como una estrategia para mejorar el acceso y definió la Lista de Medicamentos Esenciales como una herramienta para atender las necesidades prioritarias en medicamentos. Dicha Asamblea tomó como base las experiencias realizadas en Perú, Sri Lanka y Mozambique (países en los que se habían efectuado las primeras experiencias en selección y uso de un conjunto limitado de medicamentos para atender las necesidades sanitarias nacionales) para convocar a un Comité de Expertos encargado de elaborar la 1.<sup>a</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, considerando la denominación común internacional y los criterios científicos para su selección.

En 1977 se aprobó y publicó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, con 208 principios activos. Esta lista se ha revisado y

actualizado en quince oportunidades con adiciones de nuevos medicamentos y remoción de otros. En marzo de 2007 se elaboró la 15.<sup>a</sup> Lista, integrada por 340 principios activos, y en julio del mismo año un grupo de expertos preparó la primera lista de medicamentos esenciales para uso en pediatría, la cual fue incorporada a la 16.<sup>a</sup> Lista Modelo de OMS, en octubre de 2007.

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Deben tener calidad asegurada y un precio asequible, y estar disponibles en todo momento en la cantidad y en las formas farmacéuticas adecuadas. Igualmente, se deben seleccionar con base en su seguridad, costo-efectividad y los criterios de eficacia para variables clínicas relevantes (por ejemplo, para un antihipertensivo que descienda la presión arterial y que disminuya la morbimortalidad por hipertensión arterial). Todo lo anterior, sin olvidar la importancia de una adecuada información con base en la evidencia científica.

Los medicamentos esenciales sirven como instrumento de la política de medicamentos en todas las etapas de la cadena del medicamento, desde la producción, adquisición y suministro, en la prescripción y dispensación, así como también en los procesos de financiamiento y donaciones, en la formación e información a los profesionales de la salud y, en general, en la educación sanitaria.

- Experiencia en el proceso de revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y del Formulario Modelo de la OMS:

La experiencia personal de la Dra. Buschiazzo en el Comité de Selección de la OMS data desde 1995. En ese mismo año se recomendó en dicho Comité la elaboración de un Formulario Modelo de la OMS, debido a que los profesionales de la salud necesitan información sobre los medicamentos para hacer de ellos un uso racional. En los siguientes años un comité de expertos trabajó en la elaboración del formulario y en el 2000, la OMS efectuó un convenio con la British Medical Society y la Royal Pharmaceutical Society del Reino Unido, la cual involucró al British National Formulary, para realizar la revisión final. En el 2002, se publicó la primera edición del Formulario Modelo de la OMS con dos nuevas ediciones en los años 2004 y 2006.

Como anécdotas interesantes, en cuanto al trabajo en el Comité de Expertos de la OMS para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, la Dra. Buschiazzo relató que un cambio significativo fue la incorporación, por primera vez, en la Lista (1997) de un antirretroviral como la zidovudina, utilizado para la prevención de la transmisión del VIH madre-niño. Los antirretrovirales no se incorporaban antes de 1997 por su alto costo para los sistemas de salud. También mencionó que en algunos casos, el criterio con el que se incorporaban los medicamentos a la Lista, dependía más de la experiencia y argumentación de quienes proponían la inclusión y no de la presentación de evidencias sobre su eficacia y riesgo, así lo demostró el intento de introducir el clioquinol entre los preparados dermatológicos, una acción que fue evitada gracias a la oportuna presentación de documentos que probaban su riesgo de toxicidad neuroóptica.

En 1999, y durante la actualización de la 11.<sup>a</sup> Lista Modelo, se propuso la revisión de la metodología debido a la necesidad de pasar de las decisiones basadas en el consenso y/o la experiencia a las fundamentadas en la evidencia, y se incorporó además el concepto de asequibilidad en la definición de medicamentos esenciales.

Por lo tanto, a partir de dicha reunión, la selección de los medicamentos se basa en la evidencia, y en aras de la transparencia se exponen claramente las razones de la inclusión o exclusión de los fármacos, se incluyen los datos más confiables sobre su costo y costo-efectividad, y se elaboran y publican listas de precios de referencia para las autoridades sanitarias de los países miembros. Por último, y con fines de garantizar la transparencia de las decisiones y su fiscalización, se incorporó la Declaración de Conflictos de Interés (relacionados a la industria farmacéutica) como requisito obligatorio para los miembros de dicho Comité. El modelo del proceso de revisión de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS puede ser consultado en la página web de la Organización).

En la 12.<sup>a</sup> revisión de la Lista Modelo (2002) se aplicaron los nuevos procedimientos y se estableció que el costo ya no podría ser considerado como elemento de restricción para la inclusión en la Lista, como consecuencia se incorporaron doce antirretrovirales (algunos en combinaciones a dosis fija ya que el proceso de resistencia se desarrolla rápidamente con el uso de los distintos preparados). Dicha decisión significó un hito histórico para el Programa de Medicamentos Esenciales y para el acceso a los medicamentos de las poblaciones más vulnerables. En esta edición de la Lista se detallan, por primera vez, las razones de las decisiones (inclusiones y exclusiones).

Al analizar los medicamentos pertenecientes al grupo de antihipertensivos, durante la 13.<sup>a</sup> Lista Modelo (2003), se generó una discusión relacionada con los criterios usados para que un medicamento pueda quedar en la Lista o ser excluido de ella. Al revisar específicamente el caso de la reserpina, un fármaco que no está protegido por patente pero que por su bajo costo ha sido conservado en la Lista, se tomó la decisión de removerla porque no existen estudios que demuestren su eficacia para prevenir el daño en órganos blanco, mientras otros antihipertensivos sí los tienen.

#### - Impacto del Programa de Medicamentos Esenciales en Argentina

En el 2005, 156 países contaban con una Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, más de cien tenían una política de medicamentos y 83 habían establecido programas de farmacovigilancia. Los anteriores datos son importantes pero no suficientes, porque cuando se evalúa el acceso y/o la disponibilidad de los medicamentos esenciales aún se observan grandes problemas por resolver.

Por ejemplo, según los datos proporcionados por el estudio *Bull.WHO 2007;85:279-288*, publicado recientemente, y en el cual se analiza la asequibilidad de un tratamiento estándar en el sector privado de un conjunto de

países con ingresos bajos y medio-bajos para enfermedades como el asma bronquial, diabetes mellitus, hipertensión arterial y cardiopatía isquémica, se observa una gran variabilidad en cuanto al número de días de trabajo para cubrir un mes de tratamiento. Específicamente en el caso de Malawi, una persona debe destinar el monto ganado en casi tres semanas para obtener un mes de tratamiento para la diabetes, en contraste a lo que acontece en Bangladesh (1,6 días de trabajo).

Otro de los resultados del estudio sobre la disponibilidad de medicamentos (innovador o genérico) para el tratamiento de dolencias cardiovasculares, diabetes mellitus y asma bronquial, evidencia que la disponibilidad de algunos medicamentos esenciales para dichas enfermedades puede ser de tan sólo un 5% o menos en las farmacias de esos países. Malawi presenta la mayor disparidad en cuanto a la diferencia entre los precios medios del producto innovador y del genérico más barato de 32 medicamentos esenciales, lo cual significa que aunque el país pueda tener vigente una lista de medicamentos esenciales, ésta no garantiza que todos los habitantes tengan acceso real a ellos.

En el caso de la Argentina, la Dra. Buschiazzo evaluó el impacto del concepto de medicamentos esenciales, la Lista y los programas para promover el uso racional de medicamentos. Hizo un recuento histórico del Formulario Terapéutico Nacional (FTN), de la seguridad social y de la Atención Primaria de Salud) desde sus primeros antecedentes en 1982, año en que la Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA) publicó con auspicio de OPS/OMS lo que se llamó la Primera Referencia Terapéutica. De otro lado, resaltó el hecho de que en los hospitales ha sido muy difícil instalar los formularios de medicamentos esenciales y destacó el importante rol de la FEMEBA y de la Confederación Médica de la República de Argentina (COMRA) en la implementación de los formularios terapéuticos nacionales, y de FEMEBA específicamente en el apoyo y realización permanente de cursos de capacitación para el uso racional de los medicamentos destinados a los médicos en servicio.

Después de la crisis de 2001 y de los acontecimientos ocurridos en cuanto al acceso y uso de medicamentos, en el año 2002 se oficializa la Política Nacional de Medicamentos, la cual instituye la obligatoriedad de utilizar los medicamentos por nombre genérico. Además, se implementa una selección racional de los productos financiados con recursos colectivos y se hace un recuento de los aciertos, dificultades y retos del programa gubernamental Remediar. Este programa, orientado a la atención primaria de salud, distribuyó botiquines con un número limitado de 47 medicamentos esenciales y garantizó la provisión para unas quince millones de personas atendidas en 5500 centros de carácter gratuito. Entre la población beneficiada, el 94% estaba bajo la línea de pobreza, el 71% era indigente y el 84% no contaba con seguro social.

Aunque afortunadamente continúan en descenso, las tasas de mortalidad infantil en Argentina (hasta el 2005) presentan aún valores altos, porcentajes elevados de muertes evitables en niños menores de cinco años y una variabilidad interprovincial significativa. Por otra parte, la prevalencia alta de

anemia en niños menores de dos años de edad (prevenible con una alimentación adecuada y/o tratable con un medicamento accesible y de bajo costo como el hierro) es un indicador que permite inferir que además de contar con una Lista de Medicamentos Esenciales, un Formulario Terapéutico Nacional y una Política de Medicamentos Esenciales, son necesarias nuevas y numerosas acciones para mejorar la salud de las poblaciones.

#### - Logros y desafíos

Para la Dra. Buschiazzo los principales logros del Comité de Expertos de la OMS, han sido: : la puesta en marcha de una metodología específica para la inclusión y/o exclusión de medicamentos, el fortalecimiento de la transparencia del proceso, el énfasis puesto en la necesidad de que los miembros del Comité expresen en forma escrita su declaración de conflictos de interés y el desarrollo progresivo de la Biblioteca de Medicamentos Esenciales, que tiende a facilitar el uso de la información disponible en la página web de OMS. Quedan, no obstante, como desafíos: el optimizar la conexión entre la Lista Modelo y las Guías Clínicas de la OMS, persuadir a la industria farmacéutica sobre la necesidad de investigar y desarrollar medicamentos de acuerdo a la realidad sanitaria de los distintos países, y propiciar una articulación más sólida del trabajo entre la OMS/OPS con los ministerios de Salud, universidades e instituciones educativas y sanitarias.

Entre los logros alcanzados por América Latina y el Caribe, identificó: la aplicación en varios escenarios de la Lista de Medicamentos Esenciales y del Formulario Terapéutico tanto en los ministerios de Salud como en la seguridad social, y el proceso de selección de fármacos como modelo en la toma de decisión terapéutica para la capacitación de RRHH, entre otros.

Por último, reiteró la relevancia de la Lista de Medicamentos Esenciales y del Formulario Terapéutico como instrumentos de la política de medicamentos de los diferentes países que promueven el acceso equitativo de la población a dichos insumos sanitarios críticos, pero enfatizó que se requieren mejoras en la situación socioeconómica de las poblaciones, en la infraestructura de sus viviendas, en el acceso a agua potable y en la educación para poder conseguir las metas de calidad de salud deseables.

#### **4.2.3. Evidencia e independencia en la construcción de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y sus implicaciones en el Brasil.** Dra. Lenita Wannmacher, miembro del Comité de Expertos para la Selección de Medicamentos Esenciales de la OMS, Brasil.

Después de reconocer su afinidad con lo presentado por la Dra. Perla Buschiazzo, con quien ha compartido experiencias en el Comité de Expertos de la OMS para la Selección y el Uso de Medicamentos Esenciales (la Dra. Wannmacher ha participado en este Comité desde el año 2002 y continuará siendo parte hasta el 2009), relató: antes de la reunión del año 2002, se había invitado a los países miembros y las Regiones de la OMS a revisar y opinar

sobre un documento preparado por el Dr. Hans Hogerzeil, titulado *Updating and disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forward*. Este documento había sido el resultado de una recomendación del Comité de Expertos de 1999, con el fin de revisar la metodología que debía ser usada por el Comité para tomar decisiones.

El documento mostraba algunos puntos débiles en el proceso de selección y su discusión apuntaba a modificar los procedimientos vigentes para el desarrollo y la diseminación de la Lista Modelo. Entre los puntos débiles figuraban: el uso de un formato inadecuado para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos; no se realizaban búsquedas sistemáticas de la evidencia; el espectro de las enfermedades que debían ser atendidas no era claro (se incluían, por ejemplo, enfermedades muy raras); los criterios de selección no eran precisos ni estaban jerarquizados; no se reportaban las justificaciones de las decisiones, entre otros. De esta manera, la selección se basaba más en la opinión y experiencia de los miembros que en la evidencia y, por otro lado, había discrepancias entre la Lista Modelo y los medicamentos incluidos en las directrices de los Programas de la OMS.

En el año 2002, veinticinco años después del lanzamiento de la primera Lista Modelo, se introdujeron las siguientes modificaciones: se cambió el término “drogas esenciales” por “medicamentos esenciales”, se adoptó un nuevo nombre para el Comité (Comité de Expertos de la OMS sobre Selección y Uso de Medicamentos Esenciales), se cambió el concepto de medicamentos esenciales por uno que permitió la inclusión de los antirretrovirales (“...*Son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población...*”), se recomendó mayor transparencia e independencia en el trabajo del comité, se divulgaron rápidamente los reportes de la reunión (incluyendo la 12.<sup>a</sup> Lista Modelo, así como la publicación de la Primera Edición del Formulario Modelo de la OMS sobre la base de la 11.<sup>a</sup> Lista Modelo).

En el 2003 se incorporaron otras modificaciones que también habían sido recomendadas: la fusión, en una sola lista, de los medicamentos de las listas principal y complementaria; el proceso de retiro rápido (*fast-track*), con encuesta previa a los miembros, de medicamentos con insuficiente o dudosa evidencia de eficacia y/o seguridad, y revisión de secciones de la Lista Modelo a cargo de grupos de expertos internacionales.

En el 2007 se introdujeron los siguientes cambios: se publicaron en la web de la OMS los reportes previos realizados sobre solicitudes de medicamentos, con base en un formato específico (*Reviewer’s checklist for application for addition, change or deletion*) y las opiniones de dos miembros o consultores temporales (se ha contado también con el asesoramiento, a través de consultorías, de la *Cochrane Collaboration* y de la *International Society of Drug Bulletins*); se propuso que las reuniones del Comité fueran más frecuentes (por la necesidad de atender los rápidos avances en el manejo de problemas relevantes como tuberculosis, VIH/sida, enfermedades emergentes, etc.); se reevaluaron las combinaciones a dosis fija (nuevas inclusiones), y se conformó un subcomité encargado de establecer una lista de medicamentos esenciales para uso en niños (en agosto de 2006 se realizó una consulta inicial entre algunos expertos

en pediatría, en julio de 2007 se aprobó la propuesta de la lista y en octubre de ese año se le incorporó a la 16.<sup>a</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales).

Por otro lado, y sobre el proceso de revisión de la Lista Modelo, la Dra. Wannmacher resaltó los siguientes aspectos:

- Al tratarse de un proceso basado en evidencias hay en general menos modificaciones. Lo anterior, es el resultado de un mejor método para procesar y revisar los pedidos de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos.
- La importancia de la independencia en el proceso de selección. Considerando la poderosa influencia de la industria farmacéutica, es indispensable que los miembros sean absolutamente independientes. El Comité conoce el C.V. de los miembros y les hace firmar una Declaración de Intereses. En varias ocasiones, algunos de los miembros se han retirado de las reuniones por no sentirse cómodos para opinar sobre un determinado tema. El Dr. Howard Zucker, asistente del Director General en Tecnología Sanitaria y Productos Farmacéuticos, declaró, al inicio de la quinceava reunión que *“los miembros del Comité no representan a ningún país. Cada miembro participa por su propia capacidad. No puede recibir instrucciones de ningún gobierno o autoridad”*.

Más adelante la Dra. Wannmacher citó como ejemplos de la influencia de experiencias brasileñas en las discusiones del Comité de Expertos, el manejo de los antiretrovirales (2002) y el uso obstétrico del misoprostol en relación a la dosificación, vía de administración y restricción de uso (2003-2005).

Mencionó que las Listas Nacionales (RENAME 2000, 2002 y 2006), las Listas Estatales (Río Grande do Norte 1999, Goiás 2000 y 2006, Ceará 2001 y 2003, Amazonas 2004, Rio Grande do Sul 2005, Espírito Santo 2007), las Listas Municipales (atención primaria: Londrina, SP 2001, Fortaleza, CE 2003 y Vitória, ES 2004), así como Listas Institucionales (Hospital de Clínicas de Porto Alegre), han considerado los criterios de selección y las pautas básicas del proceso de la Lista Modelo de la OMS.

Por último presentó algunas comparaciones interesantes entre las Listas de Medicamentos Esenciales de Brasil y la Lista Modelo de la OMS. Destacó el hecho de que el número de medicamentos en las RENAME 2000, 2002 y 2006 fue muy parecido a los de las Listas Modelo de la OMS, y los porcentajes de medicamentos comunes en ambas listas se situaron entre el 59% y el 66%.

#### Comentarios y preguntas de los participantes:

Hubo varios apuntes y opiniones sobre la supuesta calidad inferior de los medicamentos genéricos (porque “estarían destinados a los pobres”), un comentario confuso que motivó la participación activa de los miembros de la mesa y la sala.

El Dr. O.Lanza de Bolivia mencionó la necesidad de fiscalizar los conflictos de interés que presentan los miembros de los comités de selección, y en segundo lugar citó un tema polémico relacionado con la entrega de la Organización Mundial de la Salud en forma exclusiva del “Formulario Modelo de la OMS”, elaborado por primera vez en el año 2002, a una institución privada para su comercialización (cesión de los derechos de propiedad), hecho que obligará a los países a comprarlo. Según el Dr. Lanza, debe pedirse a la OMS que permita el libre acceso al citado documento.

Otros puntos de vista fueron: la falta de coherencia entre la Lista Modelo y las directrices de la OMS para el manejo de ciertas enfermedades, la necesidad de una mayor difusión de las alertas de problemas asociados con el uso de algunos medicamentos y la necesidad de introducir en la enseñanza de pregrado de los estudiantes de medicina, los conceptos básicos de medicamentos esenciales, genéricos y de calidad farmacéutica, entre otros.

Se comentaron también algunos aspectos relacionados con el reciente proceso de revisión de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales en Guatemala, como la aplicación de la mejor evidencia disponible en la selección de los medicamentos. Y, por último, se abordaron las dificultades que enfrentan los trabajadores de salud de Bolivia para tener acceso a la información, sobre todo quienes trabajan en lugares donde no se cuenta con facilidades como el Internet.

#### **4.3 Mesa redonda. Implementación e impacto de las Listas de Medicamentos Esenciales. Experiencias en países seleccionados de la Región.** Moderador: Dr. José Luis Di Fabio, gerente THR, OPS/OMS.



**4.3.1 Brasil.** Dra. Eliane Cortez Correa, Departamento de Asistencia Farmacéutica, SCTIE, Ministerio de Salud.

El Sistema Único de Salud (SUS) establecido por la Constitución Federal de 1988 comprende todos los servicios públicos de salud (de nivel federal, estatal y municipal) y los servicios privados contratados o bajo convenio (complementarios), tiene

carácter universal e integral, y según la Ley Orgánica de Salud de 1990 su campo de acción abarca la asistencia terapéutica integral, incluyendo la farmacéutica.

La Política Nacional de Medicamentos de 1998 tiene como propósitos: velar por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; promover su uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados como esenciales. Una de sus directrices principales es la revisión permanente de la Relación (Lista) Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME).

El RENAME tiene como objetivo orientar la oferta farmacéutica, la prescripción y dispensación de medicamentos en los servicios del SUS, con la posibilidad de adaptar la lista a los perfiles específicos de morbimortalidad de las poblaciones de los Estados, Municipios o el Distrito Federal, garantizando el acceso a los medicamentos y el uso racional.

La cuarta edición del RENAME (2006) fue impresa, distribuida (25 000 copias) y publicada en la página web del Ministerio de Salud. Para el proceso de actualización de la RENAME se conformó una Comisión Técnica y Multidisciplinaria (COMARE) que contó con veintidós miembros (en representación de ocho universidades públicas; seis entidades no gubernamentales, como el SOBRAVIME; y tres instancias del SUS de los niveles federal, estatal y municipal). Para el Comité es obligatoria la declaración de conflicto de intereses (con la industria farmacéutica).

Entre los criterios de selección empleados en los procesos de revisión de la RENAME, se incluyen: aspectos epidemiológicos, valor terapéutico comprobado con base en la mejor evidencia, empleo de la Denominación Común Brasileira, menor costo (de adquisición, almacenamiento, distribución y control, así como de tratamiento), concentraciones y formas farmacéuticas, esquema posológico y presentaciones más adecuadas. Entre los criterios de exclusión se consideran: medicamentos con eficacia y seguridad similares, reciente introducción en el mercado, insuficiente experiencia de uso, efectividad desconocida.

El RENAME del año 2002 tuvo 327 fármacos. En el RENAME del 2006 se excluyeron 57 y se incluyeron 34 medicamentos, dos vacunas y una droga (nicotina). La clasificación empleada distingue tres tipos de medicamentos: los de la sección A, usados en manifestaciones generales de enfermedad (once categorías farmacológicas); los de la sección B, usados en enfermedades de órganos y sistemas (ocho categorías); y los de la sección C, donde se agrupan otros medicamentos y productos para la salud (cinco categorías).

Algunos de los principales desafíos del SUS en el campo de la atención de salud, son: insertar la asistencia farmacéutica en el conjunto de acciones de salud, promoviendo la integralidad; concientizar a la población, las sociedades científicas, los administradores del SUS y al poder judicial sobre el objetivo y la importancia del RENAME; promover el acceso a medicamentos eficaces, seguros y usados racionalmente; vencer la tentación de ampliar las listas de medicamentos; y, por último, los costos crecientes.

Finalmente, la Dra. Cortez se refirió a la importancia y componentes de la asistencia farmacéutica en el Brasil: el componente básico (atención primaria), el componente estratégico (programas de control de endemias como la tuberculosis, malaria, etc.; el de control de enfermedades de transmisión sexual y VIH/sida; el de sangre y hemoderivados, y el de Inmunobiológicos), y el relacionado con los medicamentos de dispensación excepcional (para dolencias raras, de baja prevalencia, con medicamentos o tratamientos de alto costo).

Mencionó el acuerdo tripartito con el Ministerio de Salud y las Secretarías Estatales y Municipales de Salud.

**4.3.2 Colombia.** Dra. Luz Esneddy Pino, Viceministerio de Salud y Bienestar Social, Ministerio de la Protección Social.

Los antecedentes de los medicamentos esenciales en Colombia se remontan a 1963. En este año el Decreto 0291 reguló la fabricación y comercialización de “drogas” (ahora medicamentos) con la finalidad de abaratar los precios de los medicamentos. En 1991, el Decreto 709 reglamentó la producción y expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Nacional bajo su nombre genérico. Y en 1993, con la Ley 100, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) asumió la responsabilidad de definir los medicamentos esenciales y genéricos que hacen parte del Plan Obligatorio de Salud (POS).

En 1994, y mediante el Decreto 1938, el Plan de Beneficios adoptó el Manual de Medicamentos y Terapéutica (que equivale, realmente, a una lista de medicamentos). Posteriormente, el CNSSS, con la asesoría de una comisión técnica, definió la lista de medicamentos con base en la Lista Modelo de la OMS y del formulario del Instituto de Seguridad Social (año 1997, Acuerdo 83). Actualmente rige el Manual (Lista) de Medicamentos y Terapéutica correspondiente a las actualizaciones (Acuerdos 228 de 2002, 282 de 2004 y 336 de 2006) de la Lista inicial del Acuerdo 83. En el 2007 se creó, mediante la Ley 1122, la Comisión Reguladora en Salud (CRES), dicha Comisión aún no entra en funcionamiento pero será la encargará de definir los contenidos del Plan de Beneficios del Plan de Seguridad Social en Salud. Para este fin, el CNSSS asumirá el papel de la CRES.

En 1997 se creó la Comisión Asesora de Medicamentos, la cual se convirtió luego en el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, un organismo asesor del CNSSS que le apoya en el ajuste y actualización del Plan de Beneficios. El Comité aplica la evaluación de tecnologías de salud al Plan, para que éste responda a los principales problemas sanitarios de la población.

Este Comité no sólo evalúa medicamentos, sino también los procedimientos técnicos y dispositivos médicos. Está conformado por un médico o farmacéutico con especialización en farmacología; por un médico clínico con conocimientos farmacológicos; un epidemiólogo; tres profesionales de la salud con especialización en economía de la salud, en tecnología biomédica y en costos de servicios de salud; el Director General de Calidad de Servicios (que reporta al Viceministro); un invitado permanente de la OPS, así como personas invitadas de reconocida idoneidad y conocimientos en el tema a tratar.

La definición de medicamento esencial adoptado es: *“Aquel que reúne características de ser el más costo-efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las*

*condiciones del país”. Se considera como medicamento genérico: “Aquel que utiliza la Denominación Común Internacional para su prescripción y expendio”.*

Sobre el mecanismo de inclusión de medicamentos, la Dra. Pino mencionó: los organismos e instituciones que participan, los criterios técnicos aplicados, el uso de un código de ética, la exigencia de la evidencia científica y el empleo de formatos especiales para las solicitudes de inclusión y exclusión de medicamentos, de formas farmacéuticas, de tecnología en salud y de dispositivos médicos para el SGSSS.

Entre los criterios y requisitos para la selección, citó: estar aprobado en las Normas Farmacológicas, ser comercializado en el país desde dos años antes, ajustarse a las características de un medicamento esencial. El Manual (Lista) de Medicamentos y Terapéutica distingue las siguientes categorías de medicamentos: aquellos para programas especiales (de provisión gratuita por el Estado), los de uso ambulatorio, de uso hospitalario y de uso especializado (riesgos catastróficos). Incluye, actualmente, 385 principios activos en 650 formas farmacéuticas y presentaciones diferentes.

Finalmente, señaló que la Política Farmacéutica Nacional y el Decreto 2200 del año 2005 apoyan el acceso a los medicamentos esenciales y el uso racional. Decreto y Política establecen los criterios para la prescripción de medicamentos bajo la DCI y el diseño de programas de promoción del uso racional en los consumidores. El Decreto, además, establece las obligaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud, entre ellas, el establecimiento de políticas para el uso adecuado de medicamentos.

#### **4.3.3 Costa Rica.** Dr. Albin Chávez, Dirección de Medicamentos y Terapéutica, Caja Costarricense de Seguridad Social.

En febrero de 1985 se aprobó la Política Nacional de Medicamentos. En los años previos, por decisión política, se facilitó la capacitación en el área de medicamentos para profesionales en el extranjero. Costa Rica tiene un Sistema Nacional de Salud integrado por el Ministerio de Salud, como ente rector, y la Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS), como la responsable de las acciones directas de atención en prevención, curación y rehabilitación.

En cuanto a los medicamentos, la Gerencia Médica de la CCSS es responsable de los componentes de selección, prescripción, educación, científico técnico del uso racional de medicamentos y de los estudios de utilización y farmacoeconómicos. Los aspectos operativos que hacen posible la disponibilidad de medicamentos están bajo la responsabilidad de la Gerencia de Operaciones.

En la selección de medicamentos participan: el Comité Central de Farmacoterapia, constituido por trece médicos y dos farmacéuticos, y la Dirección de Medicamentos y Terapéutica, encargada de dar el soporte técnico para la toma de decisiones con base en la aplicación de los criterios de selección. El Sistema de Formulario Terapéutico Abierto abarca a los medicamentos almacenables (de carácter prioritario y que cubren

aproximadamente el 97% de las necesidades de la población), los medicamentos en tránsito y medicamentos para resolver casos excepcionales.

La Política de Medicamentos busca asegurar la accesibilidad a los medicamentos y su uso racional, por parte de todos los sectores de la población (la seguridad social cubre al 100% de la población), respondiendo a sus principales necesidades de salud. Es necesario tener muy claro cuál es la morbilidad del país de modo que sólo los medicamentos que respondan a ese perfil de necesidades puedan ingresar a la Lista Oficial de Medicamentos. La Lista es de tipo abierto y contiene 453 principios activos en 627 presentaciones farmacéuticas y en ella se incluyen de ocho a nueve principios activos cada año. En el 2005 se dispensaron 55,5 millones de unidades de medicamentos con un promedio por consulta de 3,26 (este último valor se ha incrementado ligeramente en relación a los cambios en la morbilidad).

En este mismo año, se reportaron los siguientes indicadores: tasa de mortalidad general de 37,3 x 10 000 habitantes; tasa de mortalidad infantil de 9,8 x 1000 nacidos vivos; esperanza de vida de 80,8 años para las mujeres y 76,1 para varones. Además, el gasto en medicamentos como porcentaje del presupuesto de salud fluctúa entre un 8% y un 9% (incluye los medicamentos de hospitales de alta especialización). Costa Rica invierte el 8% del PBI en educación y el 9% en salud. Es satisfactoria su ubicación en el primer lugar en el ranking de resultados de la inversión en salud de los países latinoamericanos (The Economist, 1999) y el haber sido considerado en un Informe del Sistema de las Naciones Unidas, junto a Cuba, como los dos únicos países de América Latina y El Caribe que brindan a sus poblaciones un acceso óptimo a medicamentos esenciales con coberturas del 95% al 100% (Informe sobre Desarrollo Humano, 2003). En el Presupuesto del año 2008 se ha previsto una asignación per cápita en salud de \$372 y un 8,7% del presupuesto de salud para medicamentos (\$32).

Actualmente, el país enfrenta algunos nuevos desafíos relacionados a patologías como el VIH/sida, la esclerosis lateral amiotrófica, la esclerosis múltiple, el cáncer, la hemofilia, además de los trasplantes de órganos. Después de firmar el TLC con los EE.UU., deberá tener claro y prepararse muy bien en los temas relacionados con el acceso a medicamentos: definiciones de políticas de salud y medicamentos, política de medicamentos esenciales y de medicamentos genéricos, financiamiento, procesos de adquisición, estudios de utilización de medicamentos, implicancias de la protección de patentes, importaciones paralelas, licencias obligatorias, entre otros.

Costa Rica ha tenido iniciativas interesantes para garantizar la accesibilidad a medicamentos y la sostenibilidad de la seguridad social: en 1996 la Presidencia Ejecutiva de la CCSS solicitó un trato especial al Senado norteamericano, a raíz de un conflicto generado por la intención de la Caja de adquirir el fármaco paclitaxel en versión genérica. El argumento planteado por la Caja fue que Costa Rica era un país que invertía significativamente en salud, asegurando el acceso a medicamentos que presentaban ventajas terapéuticas y relevancia para la salud pública.

En 1997, y coincidiendo con la incorporación de los antirretrovirales en la Lista Oficial, el país presentó a la OMS una iniciativa que sugería la declaración como “patrimonio de la humanidad” de los medicamentos, tecnologías y avances científicos que representasen verdaderas ventajas en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Y, en el 2005, presentó una propuesta para crear un fondo mundial de medicamentos que ayudase a los países en vías de desarrollo, financiado por las donaciones de empresas públicas y privadas de países ricos, miembros de la Organización así como por personas naturales y jurídicas.

#### **4.3.3 Guatemala.** Dr. Julio César Valdez, viceministro de Salud.

Presentó la experiencia guatemalteca, en el ámbito de los medicamentos, desde inicios de la década de los 90 y se refirió al proceso de transición de la cooperación externa a la institucionalización, así como al ejercicio de pasar de una experiencia local a una aplicación a nivel nacional. A partir de 1992 se intervino en seis departamentos (Sololá, Totonicapán, Quiché, Huehuetenango, Alta Verapaz y Baja Verapaz) cuya población era predominantemente rural indígena y dispersa, víctimas de un largo conflicto armado interno (36 años), con altos niveles de pobreza e indicadores negativos de salud. En ese entonces era muy difícil desarrollar el tema de medicamentos debido, principalmente, a la resistencia de los mismos servicios de salud. Había desorden, anarquía y corrupción.

En esa época el 45% de la población no tenía cobertura de salud, el 60% vivía en condiciones de pobreza (con menos de \$2 diarios) y había una alta prevalencia de enfermedades infecciosas y carenciales. En la actualidad, existe un programa que ha extendido la cobertura a un 35% de la población, se observa una estabilidad macroeconómica del país, hay cambios epidemiológicos (aparte de las enfermedades transmisibles, se han venido incrementado las crónico-degenerativas) y se vive una época de paz (desde 1996, con un incremento de la violencia y los accidentes). Un dato que ilustra este último problema es que en uno de los dos grandes hospitales de la Capital, el 60% de los suministros son destinados a la atención de pacientes que sufren accidentes y actos violentos.

A comienzos de los 90, la adquisición de medicamentos era centralizada, sin criterios técnicos (no había por ejemplo una lista básica) y bajo esquemas de corrupción. En la actualidad y después de vencer muchos obstáculos y resistencias, se ha logrado que la licitación sea pública con negociación centralizada y ejecución descentralizada, transparente, pertinente y en función de la morbilidad del país.

Durante el proceso de la negociación del TLC con EE.UU. (2004-2005), se defendió con mucha convicción y energía la accesibilidad a los medicamentos en lo concerniente a la propiedad intelectual. En la actualidad los sectores de productos de marca y genéricos, transnacionales y productores locales, están polarizados. Por otra parte, resulta preocupante la intervención del sector político (especialmente del Congreso) en las compras de medicamentos.

### Trascendencia de los logros:

En el plano general:

- Institucionalización del concepto de medicamentos esenciales y sus componentes.
- Definición de políticas relacionadas con el medicamento.
- Aplicación de estrategias administrativas, técnicas y regulatorias (descentralización de la gestión del medicamento, mecanismo de adquisición exitoso, Programa de Accesibilidad a Medicamentos).
- El medicamento se convierte en un eje articulador de las intervenciones en salud.
- La experiencia acumulada sirve de soporte para enfrentar las contingencias relacionadas con la propiedad intelectual y los altos costos de medicamentos críticos.

En el plano particular:

- Gestión eficiente del medicamento: disponibilidad, evaluación y monitoreo.
- Avances en el uso racional del medicamento.
- Enfoque multidisciplinario y consensuado de la gestión y el uso del medicamento (decisiones administrativas objetivas y minimización de la vulnerabilidad ante influencias comerciales).

En el plano individual:

- Formación y capacitación RRHH institucionales y voluntarios.
- Satisfacción de usuarios de los servicios de salud.
- Posicionamiento en los espacios de toma de decisión nacional.

### Desafíos:

- Garantizar la disponibilidad.
- Financiamiento apropiado.
- Fortalecer las acciones orientadas al uso racional.
- Establecimiento de mecanismos que garanticen la calidad.
- Responder con propiedad y pertinencia a los esquemas legales y comerciales.
- Fortalecimiento de las acciones regionales.
- Mantener la perspectiva social sobre la comercial.
- Despolitización del medicamento.

### Comentarios y preguntas de los participantes:

Una de las inquietudes fue la supuesta inequidad en el uso de medicamentos: los innovadores de marca (“de calidad superior”) para la gente que cuenta con suficientes recursos y para los pobres, genéricos. Respondieron los miembros de la mesa (Dres. A.Chávez, L.Pino y J.Valdez), aclarando la confusión de conceptos y precisando el tema de genéricos y calidad. Otros asistentes también opinaron sobre el tópico, por ejemplo, la representante de

Jamaica relató una experiencia interesante: en una compra realizada, la ceftriaxona genérica tenía mayor precio que el producto innovador de marca.

La delegada de Barbados comentó sobre su experiencia en licitaciones: la selección y la adquisición están a cargo de comités autónomos y hay mecanismos para asegurar la transparencia de los procesos. Otros participantes hicieron comentarios sobre el significado de los treinta años de la Lista de Medicamentos Esenciales en Latinoamérica y el Caribe. Y un representante del Ministerio de Salud de Bolivia planteó el difícil reto de lograr la adherencia de los prescriptores médicos de su país a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.



## 5. CEREMONIA DE RECONOCIMIENTO

Fue uno de los momentos centrales de la reunión. La ceremonia de reconocimiento tenía la finalidad de homenajear a un grupo de siete personalidades destacadas que han contribuido de modo notable al establecimiento y el desarrollo del

concepto de medicamentos esenciales a nivel mundial y en la Región de las Américas.

Tres han sido funcionario(a)s de la OMS y OPS/OMS (Dres. Rosario D'Alessio, Fernando Antezana y David Tejada de Rivero) y, en su momento, desempeñaron un importante rol a favor del acceso y uso de los medicamentos esenciales. Se hizo, asimismo, una mención especial al Dr. Halfdan Mahler, ex director general de la OMS, por sus trascendentales aportes a la Atención Primaria de la Salud y los medicamentos esenciales.

Otras cuatro personalidades no han pertenecido a la Organización pero han demostrado un gran compromiso con los medicamentos esenciales a favor de las poblaciones de los países de la Región. Ellos se han destacado por diversos hechos notables como el haber participado, a nivel de la OMS, en el diseño inicial o revisión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales: se trata de las Dras. Perla de Buschiazzo y Lenita Wannmacher, y los Dres. Joan Ramón Laporte y Gianni Tognoni.

Previo lectura de los resúmenes de las hojas de vida (*ver Anexo*), los Dres. José Luis Di Fabio y Germán Velásquez entregaron las placas recordatorias, entre los homenajeados presentes estuvieron las Dras. Buschiazzo y Wannmacher y los Dres. Antezana, Laporte y Tognoni. Luego se procedió a un brindis de honor con todos los participantes. Las placas para las otras dos personalidades que no pudieron asistir, les fueron entregadas luego de la reunión.



## CLAUSURA

Con la presencia de los Dres. Víctor Dongo, director general de la DIGEMID-MINSA, el Dr. José Luis Di Fabio y el Dr. Germán Velásquez, se procedió al acto de clausura de la reunión.

El Dr. Dongo, a nombre del Sr. Ministro de Salud, agradeció a todos los participantes y procedió a dar lectura al documento preliminar de la Declaración de Lima, invitando a todos los asistentes a que, una vez recibido a través del correo electrónico, procedan a revisarlo y envíen sus observaciones y sugerencias.

El Dr. Fernando Antezana tomó la palabra para expresar su agradecimiento al Gobierno peruano y a todos los participantes, y les instó a “tomar la posta” en el arduo proceso de avanzar hacia el logro de la equidad en el acceso a los medicamentos esenciales.

La Dra. Nelly Marín explicó el procedimiento que se aplicará para perfeccionar la versión en borrador del documento de recomendaciones. Por último, la Dra. Hinds de Barbados intervino brevemente para expresar su agradecimiento y comentar sobre algunos puntos relevantes de la reunión.



## **7. Recomendaciones adoptadas en el marco de la celebración del trigésimo aniversario del concepto de medicamentos esenciales<sup>2,3</sup> en la Región de las Américas**

El borrador del documento trabajado durante la reunión, fue enviado a todos los participantes para su revisión. Los comentarios recibidos fueron analizados teniendo en cuenta el objetivo de la reunión, el carácter de los participantes y los documentos conceptuales desarrollados por OMS y se elaboró el documento adjunto..

---

<sup>2</sup> Las presentes recomendaciones fueron dadas en el marco de la reunión de celebración de los 30 años del concepto de medicamento esencial celebrada en Lima (Perú) el 26 y 27 de noviembre de 2007, donde se congregaron 171 participantes de diversas instituciones del ámbito técnico-sanitario, académico y político tanto del país sede como de otros 32 países de América y Europa.

<sup>3</sup> De acuerdo con la OMS, Medicamentos esenciales son los que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de atención de salud de la población. Deben ser seleccionados en función de su relevancia en salud pública, evidencias de eficacia y seguridad y estudios comparativos de costo-efectividad. Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas que se requieren y a precios que el individuo y la comunidad puedan pagar.

Las personas enunciadas en la lista anexa, reunidas en la Ciudad de Lima, los días 26 y 27 de Noviembre de 2007, con el propósito de celebrar el Trigésimo Aniversario del Concepto de Medicamentos Esenciales y considerando

- Que la accesibilidad a establecimientos, servicios y bienes de salud (incluidos los medicamentos esenciales) es un elemento indispensable del derecho al disfrute del mas alto nivel posible de salud (derecho a la salud) <sup>4</sup>,
- Que los medicamentos esenciales son componentes fundamentales para el logro de por lo menos tres de los Objetivos de Desarrollo del Milenio;
- Que transcurridas tres décadas desde la formulación del concepto de Medicamentos Esenciales por la Organización Mundial de la Salud, éste ha adquirido mayor vigencia para enfrentar los grandes retos de la Salud Pública actual;
- Que la disponibilidad continuada de los medicamentos esenciales es indispensable en la atención primaria de salud y fortalece la confianza de la comunidad en los servicios sanitarios;
- Que a pesar de los avances observados en la Región, como la selección de medicamentos y la aplicación de nuevos mecanismos para lograr precios asequibles, entre otros hechos alentadores, subsisten barreras para el acceso a los medicamentos esenciales en

---

<sup>4</sup> Ver observación general N° 14 (2000) “ el derecho al disfrute del mas alto nivel posible de salud” Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ONU, 22<sup>o</sup> periodo de sesiones , Ginebra 25 de abril a 12 de mayo de 2000, párrafo 12.

La constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece un principio internacional fundamental en virtud del cual “ el goce del grado máximo de salud que se puede lograr” es “...uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica social...” La Constitución fue adoptada por la Conferencia Internacional de la Salud , celebrada en Nueva Cork del 19 de junio al 22 de julio de 1946. Ver resolución CD/47/15, “ La Discapacidad: prevención y rehabilitación en el contexto del derecho al disfrute del mas alto nivel posible de salud física y mental y otros derechos relacionados, 47 Consejo Directivo, 16 de agosto de 2006, Organización Panamericana de la Salud(OPS)/Organización Mundial de la Salud OMS).

muchos de nuestros países, sistemas de suministros y financiamiento fragmentados y no siempre sostenibles.,

- Que, asimismo, los esfuerzos para impulsar el uso racional de los medicamentos son aún insuficientes, lo que se traduce en una oferta farmacéutica no ajustada a las necesidades sanitarias de la población, una promoción farmacéutica alejada de los criterios éticos recomendados por la OMS, prácticas inapropiadas de prescripción, dispensación y automedicación, entre otros problemas;
- Que a la par de avances significativos en la armonización regional de la reglamentación farmacéutica, se constatan serios problemas en los medicamentos comercializados como la presencia de productos sub-estándar y falsificados que requiere una intervención estratégica y coordinada en y entre los países.
- Que, en la década de los 90, han surgido nuevos desafíos para la Salud Pública de nuestros países como: las posibles implicaciones sobre el acceso a medicamentos esenciales de los acuerdos bilaterales y multilaterales de comercio, el surgimiento de productos de alta tecnología y elevado costo, la complejidad asociada a las reparaciones relacionadas con acciones judiciales sobre medicamentos, entre otros.
- Que el cumplimiento de la agenda inconclusa en salud y medicamentos requiere una firme voluntad política y de alianzas entre las instituciones de un país así como entre los países.

Nos comprometemos y alentamos a nuestros gobiernos a trabajar en las acciones y estrategias que se describen a continuación:

*Priorizar la dimensión del medicamento como bien social e imprescindible, entre otros bienes sanitarios y factores socioeconómicos básicos, en el mantenimiento y la recuperación de la salud de nuestros pueblos*

*Impulsar, en nuestros países, los postulados de la Estrategia Farmacéutica de la OMS que incorpora como uno de sus objetivos fundamentales mejorar el acceso a los medicamentos esenciales*

*Revitalizar el rol de los medicamentos esenciales como componente básico e ineludible de la Atención Primaria en Salud*

*Redoblar nuestros esfuerzos para explorar y aplicar, en nuestros países, mejores alternativas para la reducción de precios, el financiamiento suficiente y sostenible y el suministro eficiente e integrado de los Medicamentos Esenciales.*

*Abogar para que en los tratados internacionales en materia de comercio, propiedad intelectual e inversiones (entre otros), los Estados presten debida atención a sus obligaciones en materia del acceso a los Medicamentos Esenciales, como un elemento fundamental del derecho a la salud*

*Reforzar las alianzas en la región para fortalecer la regulación farmacéutica, intensificar la vigilancia sanitaria y combatir la falsificación, asegurando a la población, productos de calidad.*

*Fomentar que la innovación farmacéutica se oriente con los mismos estándares que los que determinan la inclusión de los fármacos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, en particular, la necesidad y la relación costo-eficacia.*

*En congruencia con la Resolución WHA 60.16 de la 60ª. Asamblea Mundial de la Salud, impulsar la creación de programas nacionales para el fomento del uso racional de medicamentos lo que contribuirá a obtener los mejores resultados y disminuir los costos de las intervenciones sanitarias*

*Apoyar el fortalecimiento de las fuentes de información independiente y de las capacidades de prescriptores y farmacéuticos, así como de la comunidad, en el uso adecuado del medicamento.*

*Propiciar la integración de esfuerzos de las diversas instancias gubernamentales y de la sociedad civil para fortalecer el Concepto de Medicamentos Esenciales en nuestros países.*

*Solicitar el apoyo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), para que, en conjunto con los gobiernos y la sociedad civil, se apoye la consecución de los objetivos de los programas y planes nacionales de Medicamentos Esenciales en los países de la Región.*

*Lima, 27 de Noviembre de 2007*

## VI. ANEXOS

### 1. RELACIÓN DE PARTICIPANTES DE LOS MINISTERIOS DE SALUD, UNIVERSIDADES, LAS ONG Y OTRAS INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL PERÚ Y OTROS PAÍSES

#### Participantes internacionales

- Arancibia, Aquiles	Chile
- Bolaños, Ricardo	Argentina
- Brathwaite, Bert	Granada
- Buschiazzo, Perla de	Argentina
- Canas, Martin	Argentina
- Cháves, Albin	Costa Rica
- Conte, Eric	Panamá
- Cortez Correa, Eliane	Brasil
- Daniel, Donna	St. Lucia
- Felix, Robert	St. Kitts and Nevis
- Fleitas, Sandra	Uruguay
- Franklyn, Cherille	Anguilla
- Greenaway, Rona	Montserrat
- Hernández, Garduño A.	México
- Hids, Maryan	Barbados
- Homedes, Nuria	EEUU
- Jack, Joann	St. Vincent and the Grenadines
- Lanza, Oscar	Bolivia
- Laporte, Joan Ramón	España
- Linton, Judith	Jamaica
- Lockhart Vivienne	Bahamas
- Marchand Benoit	Nicaragua
- Martínez, Patricia	El Salvador
- Mas de Torres, Bernarda	Paraguay
- Morales, María de los A.	Costa Rica
- Osorio, Claudia	Brasil

- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| - Pérez, Julián           | Cuba                   |
| - Pino, Luz Esnedý        | Colombia               |
| - Pol, Cruvianka          | República Dominicana   |
| - Rada, Amílcar           | Bolivia                |
| - Rigby, Nieves Monica H. | Uruguay                |
| - Ruiz, Lorena            | Ecuador                |
| - Seuba, Xavier           | España                 |
| - Soleyn, St.Clair        | Antigua y Barbuda      |
| - Thomas, Errol           | Dominica               |
| - Tognoni, Gianni         | Italia                 |
| - Vacca, Claudia          | Colombia               |
| - Valdez, Julio           | Guatemala              |
| - Wannmacher, Lenita      | Brasil                 |
| - Wheatley, Gracia        | British Virgin Islands |



### **Participantes del Ministerio de Salud del Perú**

#### **Nivel central (Lima)**

- Arce, Melitón R., Viceministro de Salud
- Álvarez M., Silvia
- Arisaca M., Carlos
- Bañón G., Elsa
- Bartra S., Carmen
- Cabrera A., Henry
- Cabrera, Pedro
- Campos G., Ivonne
- Carmelino, Elizabeth
- Castilla, Esther
- Castillo S., Lidia
- Castro Z., José
- Contreras C., Guiselle
- Delgado V., Natalia

- Dongo Z., Víctor
  - Elías F., María
  - Espinoza C., Rubén
  - Félix T., Maritza
  - González D., Lucy
  - Guevara, Rosa
  - Guzmán C., Fernando
  - Lanchipa P., Norberto
  - Lázaro B., Rosario
  - Martínez R., Amanda
  - Olivos G., Janeth
  - Orihuela O, Carmen
  - Oyola Z., María
  - Pérez L., Jimmy
  - Ponce F., Carmen
  - Reyes B., Carlos
  - Salas P., Sofía
  - Sánchez M., Maritza
  - Tincopa O., Elvira
  - Toro S, Betzaba
  - Torres H., Hilda
  - Valderrama L, Oscar
  - Vargas, María
  - Vásquez L., Susana
  - Yarasca P., Pedro
  - Zavalaga M., Jan Karlo
  - Zegarra A., Evelia
- Participantes de las regiones de salud

- Arteaga, Nilda
- Bautista, Carmen
- Calderón, Tatiana
- Castillo, María
- Contreras, Carlos
- Cortez, Rosa
- Cruzado, Pedro
- Choque, Fanny
- Dávila, Carlos
- Fernández, Martina
- Frías, Betzabé
- Frisancho, Freddy
- Gutiérrez, Carlos
- Guzmán, Javier
- Hidalgo, Heriberto
- Huaquipaco, Giovanna
- Huatuco, Gerardo
- Huaynalaya, Luzmila
- López, Rosa
- Martínez, Dolores
- Montalván, Carmen

- Montoya, Manuel
- Ojeda, Evita
- Paniura, William
- Paucarhuanca, Lidia
- Quintana, Ibar
- Ramos, Lucy
- Orellana, María
- Romero, Patna
- Saldaña, Rosa
- Sánchez, Daniel
- Solar, Martha
- Soplín, Clarisa
- Truyente, Karim
- Valencia, Dina
- Zárate, Lilian
- Zela, Rolando

Miembros de comités técnicos sobre medicamentos

- Delgado, Gladys
- Denegri, Juan
- Huayanay, Leandro
- Ingar, Wilfredo
- Juárez, José
- Mendoza, Godofredo
- Midzuaray, Alejandro
- Okamoto, Luis
- Paredes, Guido
- Sangay, César

Participantes nacionales de EsSalud, otras instituciones gubernamentales, universidades, colegios profesionales, y ONG nacionales

- Alva, Rosa
- Amaro, César
- Castañeda, Juan
- Castillo, Iván
- Castro, Josefa
- Chú, Gerardo
- Espinoza, Henry
- Gayoso, Alberto
- Geng, Rossana
- Gutiérrez, Luis
- Kusunoki, Lourdes
- López, Roberto
- Llamaza, Javier
- Llosa, Lucía
- Mendoza, Estrella
- Núñez, Ada

- Pereyra, María
- Peralta, Tito
- Rodríguez, Diana
- Quintana, Luis
- Rojas, Germán
- Untiveros, wilmer
- Valladares, Gerardo
- Vasi, Arturo
- Vásquez, Luz
- Vicuña, Zózimo
- Villar, Amelia
- Vivar, David

### Funcionarios de OPS y OMS

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| - Antezana, Fernando       | Suiza ( <i>ex subdirector de OMS</i> ) |
| - Ayala, Carlos            | Bolivia                                |
| - Castro, José Luis        | Argentina                              |
| - Di Fabio, José Luis      | Washington DC, EE.UU.                  |
| - Girón, Nora              | Honduras                               |
| - La Torre, María Cristina | Colombia                               |
| - Marin, Nelly             | Washington DC, EE.UU.                  |
| - Parisi, José María       | Washington DC, EE.UU.                  |
| - Peña, Manuel             | PWR Perú                               |
| - Perdomo, Germán          | Perú                                   |
| - Pichardo, Mario          | Cuba                                   |
| - Rerat, Christophe        | Barbados                               |
| - Rodríguez, Juanita       | Guatemala                              |
| - Vargas, Clara            | Perú                                   |
| - Velásquez, Germán        | Suiza                                  |

## **2. HOJAS DE VIDA RESUMIDAS DE LAS PERSONALIDADES HOMENAJEADAS**

Dr. Fernando Antezana: de nacionalidad boliviana, participó en 1976 en la 1.<sup>a</sup> reunión de expertos en materia de políticas de medicamentos de la OMS. Trabajó luego como Especialista Científico Superior en la División de Políticas de Medicamentos Esenciales.

En 1978, fue miembro de la Secretaría de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud en Alma Ata. Durante los años de 1986 y 1988 se desempeñó como Representante de la OPS/OMS en Guatemala, época en la que fue instituido el Programa de Medicamentos Esenciales en este país.

Fue Director del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS (1988-1993) y luego Subdirector General de la OMS y Director General Adjunto de la misma. También fue miembro y presidente de su Consejo Ejecutivo (2004-2007).

Se desempeñó también como Ministro de Salud de Bolivia entre los años 2003 y 2005. Posee numerosas publicaciones sobre medicamentos esenciales y Atención Primaria de la Salud y ha recibido importantes distinciones internacionales por su labor en el campo de la salud Pública y los medicamentos.

Dra. Perla Mordujovich de Budchiazzo: de nacionalidad argentina, fue miembro del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Comisión para la estandarización de “metodología de evaluación y control de calidad de los estudios clínicos realizados con plantas medicinales”. También actuó como miembro fundador del DURG-LA (Drug Utilization Research Group Latinoamericano) y del “Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos” (GAPURMED).

Es actualmente Directora del Centro Universitario de Farmacología (CUFAR) de la Universidad de La Plata, centro colaborador de la OPS/OMS, y Consultora de la OMS para la realización nacional y en la Región de las Américas de programas de capacitación en la enseñanza de farmacoterapéutica basada en problemas.

Igualmente, es miembro integrante de la Comisión de Medicamentos de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), Consultora (desde el año 2000 y hasta la fecha) para el Formulario de Plantas Medicinales de la Organización Mundial de la Salud, directora de dos publicaciones nacionales y autora de numerosos trabajos de investigación y publicaciones nacionales e internacionales. Ha sido distinguida, en repetidas ocasiones por su labor científica y académica.

Dra. Rosario D'Alessio: de nacionalidad venezolana, ha asumido diferentes cargos gerenciales en el área de medicamentos a nivel nacional, entre ellos, como Directora General Sectorial de Planificación, Organización y Presupuesto del Ministerio de Salud de Venezuela.

Desde 1979 fue nombrada Asesora Regional de Medicamentos de OPS/OMS, con sede en Washington, y ha desempeñado un rol clave en la organización y funcionamiento de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, iniciativa que tiene actualmente doce grupos de trabajo.

Ha impulsado y apoyado la realización de las Conferencias Panamericanas de Educación Farmacéutica y la creación del Foro Farmacéutico de las Américas. Es autora y colaboradora de numerosos documentos técnicos en el campo de los medicamentos esenciales que han sido referencia para la Región.

Dr. Joan Ramón Laporte: de nacionalidad española, es Catedrático de Farmacología Clínica, Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del

Hospital Universitari Vall d'Hebron y Director de la Fundació Institut Català de Farmacologia, Centro Colaborador de la OMS.

Fue miembro del Panel de Expertos para la Evaluación de Medicamentos, Coordinador del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (1986-1991), miembro del Comité Ejecutivo del Centro Colaborador de la OMS para Estadísticas sobre Medicamentos (1987-1991), consejero y fundador de la European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (1994-1999), miembro experto del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas, Task Force 5: Infectious Diseases and Access to Essential Medicines, Sub-Group Access to Essential Medicines (2002-04). Entre los años 2002 y 2005, fue miembro y Presidente del Comité de Expertos de la OMS sobre Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.

Ha dirigido o participado en varios estudios multicéntricos sobre medicamentos y publicado centenares de artículos sobre farmacología y terapéutica. Es autor o editor de veintisiete libros sobre estas materias.

Actualmente hace parte del Comité Asesor de la Agencia Española del Medicamento y ha actuado como asesor o consultor temporal para la OMS, UNICEF y el Banco Mundial en varios países. Es el Director del *Butlletí Groc* (boletín independiente sobre medicamentos y terapéutica) y participa activamente como miembro del comité científico o editorial de varias prestigiosas revistas internacionales.

Dr. David Tejada de Rivero: *de nacionalidad peruana*, desempeñó el cargo de Subdirector General de la Organización Mundial de la Salud (1974-1985). Fue Coordinador General de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud (Alma Ata, 1978, OMS-UNICEF). En esta Conferencia tuvo un rol decisivo para la inclusión de los medicamentos esenciales como elemento básico de la Atención Primaria.

Se desempeñó también como coordinador general de varios seminarios internacionales sobre Atención Primaria de Salud (OMS-UNICEF-Banco Mundial) en Ginebra, Nueva York, Washington, Beijing y Shandong (1980-1984). Durante el período 1985-1987 y en el año de 1989, fue Ministro de Salud de Perú. Durante su gestión impulsó el uso de medicamentos esenciales en los servicios de salud privilegiando su versión genérica.

Fue nombrado Representante de la OPS/OMS en Brasil (1992-1994), ejerció el cargo de Presidente de la Academia Peruana de Salud (2003-2004) y consultor internacional de salud (2005-2007). Ha tenido numerosas distinciones, reconocimientos y premios nacionales e internacionales

Dr. Gianni Tognoni: de nacionalidad italiana, fue Consultor de la OMS para selección y política de medicamentos y para la capacitación en métodos de investigación clínica y epidemiológica.

Es miembro fundador de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB), forma parte de la Subcomisión de Experimentación Clínica de la Agencia Italiana del Medicamento del

Ministerio de Salud y es miembro del comité directivo de importantes estudios multicéntricos (como el GISSI).

Ha impulsado y asesorado programas de capacitación e investigación en medicina comunitaria, epidemiología clínica, farmacoepidemiología en Bolivia, Argentina, Chile, Brasil, Ecuador y otros países de Latinoamérica.

Consultor y miembro del comité editorial de diversas revistas internacionales, es editor de varios libros y de más de 500 artículos en revistas médicas nacionales e internacionales. Se desempeña, actualmente, como Director del Consorzio Mario Negri Sud, Italia.

Dra. Lenita Wannmacher: de nacionalidad brasileña, fue Profesora de Farmacología Médica de la Facultad de Medicina de la Fundação Universidade de Passo Fundo y de la Universidad Federal do Rio Grande do Sul, y Coordinadora de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital de Clínicas de Porto Alegre de la Universidad Federal do Rio Grande do Sul.

Ha sido miembro de la Comisión de Revisión de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) de Brasil (2000), del grupo de trabajo responsable de la elaboración del Formulario Terapéutico Nacional de Brasil (1999), Asesora de la OPS/OMS Brasil en selección de medicamentos (1999 hasta la actualidad), Coordinadora Científica del Primer Congreso Brasileiro de Uso Racional de Medicamentos, del primer curso nacional y de seis cursos regionales sobre Enseñanza del Uso Racional de Medicamentos.

También se ha desempeñado como miembro del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (2001-2005 y 2005-2009) y es autora de cuatro libros de farmacología, de varios documentos de apoyo a los Estados y de la serie: *Uso Racional de Medicamentos: temas seleccionados en conjunto con la OPS/OMS*.