MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Perfil Farmacéutico
de El Salvador

San Salvador, septiembre 2011

Ministerio de Salud
GOBIERNO DE EL SALVADOR
UNIR, CRECER, INCLUIR

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Ficha catalográfica elaborada en el Centro de Documentación, MINSAL/OPS/UES

QV38
E43
2011
El Salvador. Ministerio de Salud
Perfil Farmacéutico de El Salvador/Ministerio de Salud (MINSAL), Organización Panamericana de la Salud (OPS).---1ª. ed..---San Salvador, El Salv. : OPS, 2011

52 p. .; 28 cm.

ISBN 978-99923-40-87-5

1- QUIMICA FAMACEUTICA. 2-MEDICAMENTOS

PERFIL FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR

Publicado por el Ministerio de Salud de El Salvador en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS)

Septiembre de 2011

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS) en El Salvador y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita.

El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización. Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada
Directora de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Ministerio de Salud
Calle Arce No. 8-23
San Salvador El Salvador
Correo electrónico:
iivaquerano@salud.gob.sv

Dr. Gerardo Alfaro Cantón
Asesor Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
OPS/OMS El Salvador
73 Avenida Sur No. 135 Colonia Escalón
Apartado postal 1072, San Salvador, El Salvador
PBX: (503)2511-9511 Fax: (503)2511-9555
Correo electrónico:
alfaroge@paho.org

Prólogo

El Perfil Farmacéutico Nacional de El Salvador para el año 2011 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud.

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en El Salvador.

Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales[1,2]) e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los Cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud de El Salvador, deseo expresar mi agradecimiento a Gerardo Alfaro, Xiomara Arriaga y Carolina Martínez de la Representación de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud en El Salvador, así como a Nelly Marín y a Robinson Rojas por parte de la Oficina Regional para las Américas; por su contribución a la elaboración de este perfil.

De igual forma, extiendo un agradecimiento especial a Irma Vaquerano, Directora de Medicamentos y Productos Sanitarios; y a Luis Murillo, Annette Anzora, María de los Ángeles Campos, Sonia Rivera, Claudia Ortiz, Luis Cáceres, José Luis Reyes y Roberto García por la invaluable información proporcionada.

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de El Salvador encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud
República de El Salvador
04/11/2011

Eduardo Espinoza
Viceministro de Políticas Sectoriales
República de El Salvador
04/11/2011

USO DE LOS DATOS INCLUIDOS EN EL CUESTIONARIO ARMONIZADO DEL PERFIL FARMACÉUTICO DEL PAÍS

En nombre del Ministerio de Salud de El Salvador, confirmo que los datos incluidos en este cuestionario sobre perfil farmacéutico del país son correctos, acorde con el conocimiento que manejo.

Por la presente doy a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el permiso (no exclusivo, de forma gratuita, en todo el mundo y sublicenciable) para usar, reproducir, adaptar, desarrollar y publicar estos datos, en cualquier forma o formato, para los siguientes propósitos:

1.) En beneficio de sus Estados Miembros y otros usuarios en el interés de la salud Publica.

2.) Para su posterior análisis y la elaboración de informes (por ejemplo, los informes regionales y mundiales sobre la situación farmacéutica y los perfiles de farmacéuticos del país);y

3.) Para publicar en línea en las bases de datos de la OMS (por ejemplo, el Observatorio Mundial de la Salud).

La propiedad intelectual de los datos sigue siendo del país, con el derecho de la OMS para el uso como se establece en este documento. La OMS reconoce el origen de datos, según proceda.

Firma:
Dra. María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud
Fecha:

Índice

Contenido	*Pág*
Prólogo.	**3**
Índice	**7**
Introducción	**9**
Apartado 1 Salud y datos demográficos	11
Apartado 2 Servicios de salud	15
Apartado 3 Políticas farmacéuticas	20
Apartado 4 Comercio y producción de medicamentos	23
Apartado 5 Reglamentación farmacéutica	27
Apartado 6 Financiación de los medicamentos.	39
Apartado 7 Adquisición y Distribución de los medicamentos	45
Apartado 8 Selección y uso racional de medicamentos	48
Referencias	**52**

Introducción

Este Perfil Farmacéutico Nacional proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de El Salvador.

El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html).

A lo largo del 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar Perfiles Farmacéuticos Nacionales integrales, similares a los del proyecto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos, 2) Servicios de salud, 3) Políticas Farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de los medicamentos y 8) Selección y uso racional de los medicamentos.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los Cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta.

Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Estos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los Cuadros. En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central.

Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. El coordinador para El Salvador fue Gerardo Alfaro Cantón.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración del perfil y, una vez preparado el documento final, un funcionario del Ministerio certificó la calidad de la información y dio permiso para publicar oficialmente el perfil en el sitio web de la OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

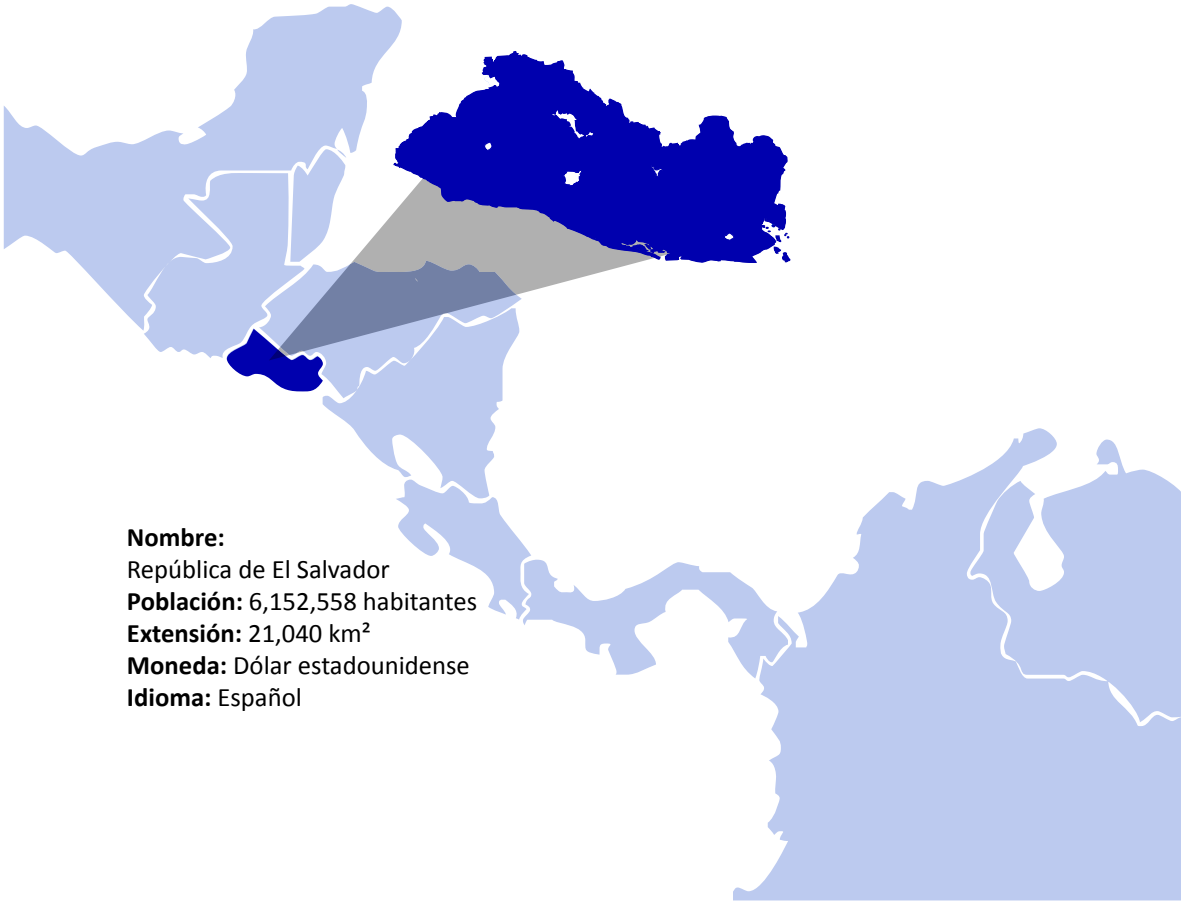
Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada
Directora de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Ministerio de Salud
Calle Arce No. 8-23
San Salvador El Salvador
Correo electrónico:
iivaquerano@salud.gob.sv

Dr. Gerardo Alfaro Cantón
Asesor Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
OPS/OMS El Salvador
73 Avenida Sur No. 135 Colonia Escalón
Apartado postal 1072, San Salvador, El Salvador
PBX: (503)2511-9511 Fax: (503)2511-9555
Correo electrónico:
alfaroge@paho.org

Apartado 1

Salud y datos demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de El Salvador.



Nombre:
República de El Salvador
Población: 6,152,558 habitantes
Extensión: 21,040 km²
Moneda: Dólar estadounidense
Idioma: Español

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de El Salvador en 2009 era de 6,152,558 habitantes[3] con una tasa anual de crecimiento de la población del 0.32%[4]. La tasa anual de crecimiento del PIB es del 2.7%. El PIB per cápita es de US$ 3,448[5].

El 31.45% de la población es menor de 15 años y el 10.30% es mayor de 60 años. De la población total, predomina la población urbana con un 63.15%[6]. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) es de 2.084.

Para el 2009, la población que vivía con menos de US$ 1/día (Línea de pobreza Internacional) fue del 6.42% y para el año 2006 el 30.7% de la población vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población correspondía en el 2007 a un 4.27%[7].

De acuerdo a UNICEF, la tasa de alfabetización de adultos de 15 o más años para el año 2008 era 84%.

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 70.16 y 76.87 años para hombres y mujeres respectivamente[4]. La tasa de mortalidad en niños menores de 1 año es de 7.12/1,000 nacidos vivos y la tasa de mortalidad neonatal por cada 1,000 nacidos vivos fue de 4.47 para el 2009. La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 8.38/1,000 nacidos vivos[8]. La tasa de mortalidad materna es de 64.5/100,000 nacidos vivos[9].

La tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad es de 214/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad es de 518/100,000 habitantes[1].

Para el año 2004, la tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad era de 184/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año era 106/100,000 habitantes[2].

Para el año 2009, la tasa de mortalidad debida a VIH o SIDA fue de 5.33/100,000 habitantes[8]. La tasa de mortalidad debida a la Tuberculosis en el 2008 fue de 2.7/100,000 habitantes[1]. En el año 2006 la tasa de mortalidad debida a paludismo fue de 0.0/100,000 habitantes[1].

Las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en El Salvador, de acuerdo al Boletín Integrado de indicadores del sistema nacional en salud del MINSAL 2009 son: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/Boletin_de_indicadores_del_Sistema_Nacional_de_Salud_2009.pdf

Tabla 1: Principales causas de mortalidad en El Salvador

NO.	ENFERMEDADES	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL DE DEFUNCIONES
1	Resto de enfermedades del sistema genitourinario (N17-N98)	481	193	674
2	Neumonía (J12-J18)	343	263	606
3	Enfermedades cerebrovasculares (160-169)	252	310	562
4	Traumatismos de la cabeza (S00-S09)	456	87	543
5	Septicemia (A40-A41)	233	282	515
6	Enfermedades isquemicas del corazón (120-125)	222	242	464
7	Resto de enfermedades del sistema digestivo (k00-K22, K28-K66, K28-K62)	229	211	440
8	Ciertas afecciones originadas en el perido perinatal (P00-P96)	242	174	416
9	Diabetes Miellitus (E-10, E-14)	140	250	390
10	Otras enfermedades del corazón (I26-I56)	167	209	376

Las 10 principales enfermedades que causan morbilidad en El Salvador, de acuerdo al Boletín integrado de indicadores del sistema nacional en salud del MINSAL 2009 son: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/Boletin_de_indicadores_del_Sistema_Nacional_de_Salud_2009.pdf

Tabla 2: Principales causas de morbilidad en El Salvador

NO.	ENFERMEDADES	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL	TASA DE INCIDENCIA (X100,000 HABITANTES)
1	Otras infecciones agudas de vias aereas superiores (J00-J06)	919,778	1,258,239	2,178,017	35,400.2
2	Diarrea, enteritis y gastroenteritis (A09)	100,484	106,442	206,926	3,363.3
3	Amibiasis (A06)	28,647	47,959	76,606	1,241.1
4	Neumonías (J10-J18)	27,313	22,909	50,222	816.3
5	Conjuntivitis bacteriana aguda (H10)	22,997	27,051	50,048	813.5
6	Trastornos de ansiedad (F40,F41)	6,339	20,841	27,180	441.8
7	Candidiasis de vulva y vagina (B37.3)	0	26,417	26,417	813.1
8	Hipertension arterial (I10-I15)	7,345	17,376	24,721	401.8
9	Mordedura de animales trasmisores de rabia (W54, W55)	10,382	9,881	20,263	329.3
10	Varicela (B01)	9,751	10,223	19,974	324.6

Apartado 2

Servicios de salud

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en El Salvador. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general así como información sobre el gasto farmacéutico. También se proporcionan datos sobre los recursos humanos para la salud y sobre el sector farmacéutico.

2.1 Gastos sanitarios

En El Salvador, el Gasto Anual Total en Salud en 2010 fue de 1,466.2 millones de US$. El Gasto Anual Total en Salud era el 6.9 % del PIB para el mismo año y el Gasto Anual Total en Salud per cápita fue de US$ 238.

Para el 2010 el Gasto Anual Público General en Salud de acuerdo a las Cuentas Nacionales en Salud fue de 904.5 millones de dólares. Es decir, el 61.7% del Gasto Anual Total en Salud, con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de US$ 147. El Gasto Anual Público General en Salud representa el 16% del presupuesto total de gobierno. El gasto privado en salud cubre el 38 % restante del Gasto Total en Salud[10].
El gasto en seguridad social en porcentaje del gasto público en salud del año 2010 fue de 36.9% y los gastos directos privados en salud para el mismo año, en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud representaron el 88.6%[10].

Las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud correspondieron al 11.4% para el año 2010[10].

Respecto a la población cubierta por un servicio de salud, bajo los de principios de equidad y solidaridad y de acuerdo a la Constitución de la República que cita en el artículo 65: "La salud de los habitantes constituye un bien público correspondiendo, al estado y a las personas velar por su conservación y restablecimiento" y en el artículo 66 "El estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos y a los habitantes en general", toda la población tiene la posibilidad de acceder al servicio de salud.

Sin embargo, se desconoce el porcentaje de acceso efectivo de la población a estos servicios dado que no existe un registro de expediente único y es probable que una persona afiliada al Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS), al Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM) o al Batallón de Sanidad Militar (BSM), pueda ser atendida en la red de establecimientos del MINSAL ó acceder a prestación de servicios en el sector privado. Se estima que la cobertura en salud por parte de las instituciones es: 73.6% MINSAL, 23.7% ISSS, 1.4% ISBM, y 1.3% BSM.

Aunque se desconoce el gasto farmacéutico total, en 2010 el gasto público en medicamentos fue 143.7 millones de dólares[10].

2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en la Figura 1. Hay 2,130 (3.4/10,000) farmacéuticos autorizados para ejercer en el país11, de los cuales 450 trabajan en el sector público (MINSAL, ISSS, ISBM, BSM). Se desconoce el número total de de técnicos y auxiliares de farmacia. En los últimos dos años se han graduado un total de 270 farmacéuticos[11].

Los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en las instituciones del Sistema Nacional de Salud están distribuidos de la siguiente forma: Instituto Salvadoreño del Seguro Social: 346, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial: 4, Batallón de Sanidad militar u Hospital Militar: 5 y en el Ministerio de Salud de El Salvador: 95[11].

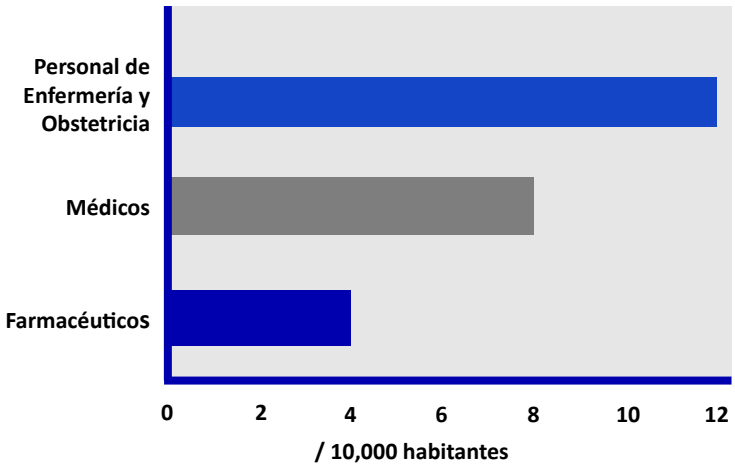
Aunque no se cuenta con una lista de salarios percibidos por farmacéuticos en la JVPQF se estima que el sueldo anual neto de un farmacéutico recién inscrito en el registro del sector público y que devenga el mínimo es de US$ 2,690.52; sin embargo, el salario depende de la plaza a la cual el profesional esté optando independientemente de que sea un profesional recién graduado o un profesional con experiencia; se tiene conocimiento de que existen farmacéuticos en la industria que perciben el salario mínimo que corresponde a US$ 224.21, en los hospitales nacionales existen algunos profesionales con plazas de auxiliar de farmacia con un salario de US$ 294.29, técnicos de farmacia de US$310.29, plazas de jefaturas de farmacia de US$ 465.72 y sub jefes de farmacia de US$ 423.43[11].

En El Salvador hay 7,938 (12 /10,000) médicos y 5,103(8 /10,000) miembros del personal de enfermería y obstetricia[1]. La razón de médicos por farmacias es de 4.25 y la razón de médicos por enfermeras y personal de obstetricia es de 1.56.

Tabla 3: Recursos humanos para la salud en El Salvador

RECURSOS HUMANOS	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	2,130 (3.4 /10,000)[11]
Farmacéuticos en el sector público	450
Médicos (todos los sectores)	7,938 (12/10,000)[1]
Personal de enfermería y de obstetricia (todos los sectores)	5,103 (8/10,000)[1]

Figura 1: Densidad de la mano de obra sanitaria[i] en El Salvador (todos los sectores)



En El Salvador, no hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

Aunque no existen requisitos de acreditación para las facultades de Farmacia y el plan de estudios de la carrera no se evalúa periódicamente, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de educación la revisión del plan de estudios de las carreras universitarias, debe realizarse cada 5 años.

De acuerdo a información proporcionada por personal de la facultad de Farmacia de la Universidad de El Salvador, actualmente está en revisión del plan de estudio. La última revisión se realizó en el año 1997; pero actualmente se encuentran en una nueva revisión que será finalizada en el año en curso de 2011[12].

i) Farmacéuticos 2010, Médicos 2009, Personal de enfermería y obstetricia 2009.

La infraestructura sanitaria entendida como centros de atención primaria en salud y hospitales se describe en la Tabla 4

Hay 30 hospitales en El Salvador y 8 camas hospitalarias por cada 10,000 habitantes1. Hay 377 unidades y centros de atención primaria de salud[8] y 1,866 farmacias autorizadas[11].

Tabla 4: Datos sobre centros de salud y hospitales

INFRAESTRUCTURA	
Hospitales	30
Camas hospitalarias	8/10,000 habitantes[1]
Unidades y centros de atención primaria de salud	3778
Farmacias autorizadas	1,86611

Apartado 3

Políticas farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la Política Farmacéutica en El Salvador. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional proceden de la publicación de la OMS "Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional" (http://apps.who.int/medicine docs/en/d/Js2283e/).

3.1 Marco de política

En El Salvador existe una Política Sanitaria Nacional (PSN)[13]. Esta política se actualizó en el año 2010. También existe un plan de ejecución asociado de la Política Sanitaria Nacional escrito en el año 2011.

La Politica Nacional de Medicamentos aún se encuentra pendiente de oficialización y está previsto el lanzamiento junto con el plan de implementación de la misma. Hasta la fecha se ha socializado el borrador que fue sometido a consulta pública. El MINSAL prevee la oficialización y el lanzamiento para el segundo semestre de 2011. La Política desarrolla tres componentes: Acceso, Uso Racional, Calidad seguridad y eficacia.

No existe un plan de aplicación de la Política Farmacéutica Nacional. No existen actualmente políticas que abordan los medicamentos[14]. Sin embargo, según la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud, el MINSAL tiene la rectoría de la Política Nacional de Salud, dentro de la cual uno de sus elementos debe ser "Medicamentos e Insumos Médicos" Art 6 y 7 de la ley del Sistema Nacional de Salud. La Politica Nacional de Medicamentos será conducida por el MINSAL.

La ley de medicamentos y productos sanitarios está en discusión desde hace más de un año en la Asamblea Legislativa.

Tabla 5: La Política Farmacéutica Nacional Cubre:

ASPECTOS DE LA POLÍTICA	CUBIERTO
Selección de medicamentos esenciales	Sí
Financiamiento de los medicamentos	Sí
Fijación de precios de medicamentos	Sí
Adquisición de medicamentos	Sí
Distribución de medicamentos	Sí
Reglamentación farmacéutica	Sí
Farmacovigilancia	Sí
Uso racional de los medicamentos	Sí
Desarrollo de recursos humanos	Sí
Investigación	Sí
Seguimiento y evaluación	Sí
Medicina tradicional	No

No existe una política o grupo de políticas en relación con los laboratorios clínicos. Tampoco existe un plan nacional asociado de aplicación de la política de laboratorios clínicos. El acceso a los medicamentos esenciales y las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, no está reconocido en la Constitución o la Legislación Nacional[13].

En El Salvador hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos.

Actualmente El Salvador no cuenta con una Política Nacional de Buena Gobernanza. Pero en el MINSAL se esta trabajando de manera multisectorial en establecer un sistema de buena gobernanza. El Gobierno esta promoviendo para todas sus carteras de Estado la Ética Gubernamental.

En El Salvador, no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de interés en los asuntos farmacéuticos. Hay un código de conducta formal para los funcionarios públicos[ii13].

Existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico de El Salvador. Este mecanismo se establece en la Ley de Ética Gubernamental. Todo ciudadano podrá interponer denuncia ante el tribunal de Ética Gubernamental o ante la Comision de Ética existente en las instituciones públicas y municipalidades, siguiéndose el debido proceso establecido en la Ley (art. 9 al 23).

ii Ley de ética Gubernamental- La cual tiene por objeto normar y promover el desempeño ético en la función pública. Disponible en: www.csj.gob.sv/leyes.nsf

Apartado 4

Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre la capacidad de fabricación de medicamentos y legislación sobre patentes y propiedad intelectual.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

El Salvador es miembro de la Organización Mundial del Comercio. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros médicos, equipos médicos[15].

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por el Centro Nacional de Registros, (Registro de propiedad intelectual). http://www.cnr.gob.sv[15].

La legislación nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del Acuerdo sobre los ADPIC, presentadas en la Tabla 6[15]. El Salvador no es elegible para el período transitorio hasta 2016.

Tabla 6: Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional

FLEXIBILIDADES Y SALVAGUARDIAS	INCLUIDAS
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública[iii]	Sí
Exención Bolar[iv]	Sí
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	No

iii Aunque no se expresa en las disposiciones por motivos de salud pública, en el Art.133 de la ley de propiedad intelectual se establece que puede hacerse en caso de emergencia o seguridad nacional.

iv Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.
Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces "excepción reglamentaria" o disposición "Bolar". Artículo 30.
Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: "Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos")
[En: WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents, puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]

El país no se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública[15].

Sin embargo, existen disposiciones legales para la exclusividad de los datos para los medicamentos, la extensión de las patentes y el estado de la patente y la autorización de comercialización[16].

Las importaciones paralelas estan limitadas por un régimen de agotamiento nacional (art.116 (d)) Ley de Propiedad Intelectual –LPI .

Ademas se ha creado una comisión interinstitucional sobre salud pública y propiedad intelectual. En la politica nacional de salud y en el borrador de la Politica Nacional de Medicamentos la Gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual para contribuir a la innovación no figura como un tema a desarrollar. Sin embargo en el punto 10 del componente de acceso se habla levemente de convenios intersectoriales para favorecer la innovación.

Por otra parte los artículos 109A, 181A ,181B, 181C, 181D, 181E de la LPI regulan exclusividad, extensión, autorización y comercialización de una patente[15].

Principal documento de referencia:

- Ley de propiedad Intelectual (1993). http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/3dc53636f10d8c2f0625644f006a4dcb?OpenDocument

4.2 Fabricación

Hay 52 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en El Salvador y además hay 2 compañías farmacéuticas multinacionales[11].
La capacidad de fabricación se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7: Capacidad de fabricación de medicamentos de El Salvador [11]

CAPACIDAD DE FABRICACIÓN	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	No
Producción de materias primas farmacéuticas (p.a.)	No
Formulaciones de materias primas farmacéuticas	Sí

Existe cierta capacidad de investigación básica, en especial en la Universidad de El Salvador. La capacidad a la que se hace referencia se refiere al recurso humano altamente calificado. Se cuenta con poco apoyo financiero para profundizar investigaciones. La industria tiene buenas capacidades de producción e incipientes o nulas de investigación y desarrollo[11].

Apartado 5

Reglamentación Farmacéutica

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en El Salvador.

5.1 Marco reglamentario

En El Salvador, hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM).

La ARM se conoce como el Consejo Superior de Salud Pública y no es parte del Ministerio de Salud. De acuerdo a la ley del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) en el art. 3, se establece que el CSSP y las juntas de vigilancia gozan de autonomía en sus funciones y resoluciones; pero para los demás fines prescritos en esa ley el consejo se relacionará con los órganos públicos a través del MINSAL.

El Consejo Superior de Salud Pública tiene su propio sitio Web, cuya dirección es http://www.cssp.gob.sv/

Tabla 8: Funciones de la ARM nacional

FUNCIÓN	
Autorización de comercialización/ registro	Sí
Inspección	Sí
Control de importaciones	Si
Concesión de licencias	Sí
Control de mercados	No
Control de calidad	Sí
Publicidad y promoción de los medicamentos	Sí
Control de los ensayos clínicos	No
Farmacovigilancia	No
Otras	No

El control de los ensayos clínicos, lo realiza un organismo asesor del CSSP y MINSAL que es el Comité Nacional de Ética de Investigaciones Clínicas. Que sesiona en las instalaciones del CSSP. La farmacovigilancia se lleva a cabo por el MINSAL.

En el año en curso 2011, hay 161 miembros trabajando de forma permanente en la ARM. La ARM recibe asistencia técnica externa para llevar a cabo sus actividades, ésta consiste en capacitaciones técnicas respecto a normativas, uso de equipo, validaciones y otras para el ejercicio de sus funciones; en buena proporción son costeadas por los participantes a los cursos y otras brindadas por "Colegio de Químicos y

Farmacéuticos", fabricantes de los equipos y organismos internacionales que ofrecen becas para cursos como la agencia Española para la Cooperación Internacional y el desarrollo (AECID) y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) .

La ARM participa en iniciativas de armonización o cooperación mediante el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Comités Nacionales, Unión Aduanera y los Tratados de Libre Comercio (TLC). En los cinco últimos años se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación de los medicamentos. Los fondos para el financiamiento de la ARM no se proporcionan a través del presupuesto ordinario del gobierno, sino mediante los derechos que percibe por los servicios prestados; tampoco recibe fondos o apoyo de otras fuentes. La autoridad reguladora retiene ingresos derivados de las actividades de reglamentación. Esta entidad utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información (almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.[17].

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En El Salvador, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado, no obstante existen exenciones fiscales o arancelarias para el registro[18].

De acuerdo al CSSP, existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países, específicamente mediante la resolución COMIECO 93- 2002 que establece el reconocimiento mutuo de registro sanitario entre los países centroamericanos.

También se exige a los titulares de la autorización de comercialización o registro, que suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones existentes, la publicación de una ficha técnica de los medicamentos registrados y un certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS[17].

Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos[19].

De acuerdo al CSSP se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos.

A 2011 se han registrado 13,812 productos farmacéuticos en El Salvador[17]. Hay disposiciones legales que obligan a la ARM a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente, por lo general cada año[v17].

En el expediente de registro de medicamentos, los medicamentos siempre están registrados por sus DCI (Denominaciones Comunes Internacionales) o por el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes[17].

MÁS INFORMACIÓN Y CONCLUSIONES PRINCIPALES[17]:

Según el art 14 del código de salud el Presidente del CSSP puede autorizar la entrada de un medicamento al país, proveniente de donaciones o de acuerdo a criterios establecidos. La exención del registro sanitario puede efectuarse realizando una solicitud expresa en caso de que una persona natural o institución requieran para su uso un medicamento que no esté registrado en el país. Así mismo aplica en caso de emergencia nacional, en caso de medicamentos huérfanos y a solicitud del MINSAL. Las exenciones de registro aplican para uso de los medicamentos siempre que estos no sean comercializados.

La cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química o un genérico es de 28.57 US$. Y el plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de aproximadamente 4 meses.

Adicionalmente las disposiciones legales permiten a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad reguladora.

5.3 Inspección reglamentaria

En El Salvador, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos del gobierno. Existen disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas[20], dichas inspecciones son requeridas por ley y no son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos, pero sí para los establecimientos privados[17].

v A pesar de que el listado es actualizado cada año en la base de datos del CSSP, no se hace público.

Los requisitos de inspección de las instalaciones no son los mismos para los establecimientos públicos y privados; porque a los establecimientos públicos no se les hace inspección. Las inspecciones para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPF- Buenas Prácticas de Fabricación) se realizan en diversas entidades, como se indica en la Tabla 9[17].

Tabla 9: Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de BPF [17]

ENTIDAD	INSPECCIÓN
Fabricantes locales	Sí
Mayoristas privados	Sí
Distribuidores al por menor	Sí
Farmacias públicas y depósitos	No
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	No

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos. Existen leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis.

Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados. Existen reglamentos o legislación relativos a la inspección de productos farmacéuticos importados en los puertos de entrada autorizados [21].

5.5 Concesión de licencias

En El Salvador existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones[17]. Adicionalmente existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales). Las buenas prácticas de fabricación son publicadas por el gobierno[11]. Sin embargo el Gobierno no publica normas de Buenas Prácticas de Distribución Nacionales.

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones.

No existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores[11].

Tabla 10: Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

ENTIDADES A LAS QUE SE LES EXIGE AUTORIZACIÓN PARA SUS FUNCIONES	
Importadores	Sí
Mayoristas	Sí
Distribuidores	Sí

Existen disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos[19].

Existen disposiciones legales que exigen la concesión licencias para las farmacias privadas, pero no para las farmacias públicas[20]. Las farmacias de los hospitales nacionales están regidas por el Reglamento general de Hospitales y no requieren autorización de la JVPQF.

No se publican directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Farmacia. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados se exige por ley[19]. En el MINSAL está por oficializarse el Manual de Farmacias para aplicación de los Hospitales Nacionales.

5.6 Control de mercados y control de calidad

En El Salvador existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico.

Actualmente hay en El Salvador dos laboratorios que realizan las pruebas de control de calidad uno del MINSAL y el otro del CSSP[vi].

El Laboratorio de Control de Calidad del CSSP realiza análisis de control de calidad a los medicamentos en la fase de pre registro y el laboratorio de Control de Calidad del MINSAL lo realiza en la fase de post comercialización. Se realiza análisis de control de calidad al 100% de los lotes que ingresan a la red de establecimientos del MINSAL, previa entrega de los mismos.

vi Código de salud Art 243 al 252.

Así mismo se tiene coordinación con la Defensoría del Consumidor dentro del Sistema Nacional de Protección al Consumidor, para realizar inspecciones que permitan toma de muestras y análisis de medicamentos que se han identificado de alto costo o consumo elevado[19].

Los laboratorios nacionales existentes no han sido aceptados para participar en el Programa de Precalificación de la OMS. Las razones por las que se analizan los medicamentos se resumen en la Tabla 11[vii19].

Tabla 11: Razones por las que se realizan análisis de medicamentos[19viii]

MEDICAMENTOS ANALIZADOS:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público ix	Sí
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado x	Sí
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	Sí
Para el registro de productos	Sí
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	No
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	Sí

En la Tabla 12 que se presenta a continuación se detalla el número de análisis hechos por el laboratorio de análisis de control de calidad (vigilancia post comercialización realizada a los lotes de medicamentos que ingresan a los establecimientos del MINSAL) en los dos últimos años y cuántas de éstas muestras, analizadas durante este periodo no cumplían las normas de calidad[22].

vii Código de Salud Art 249.1988
viii Código de Salud Art 249.1988
ix Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud
x Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor

Tabla 12: Número de Análisis realizados en 2009-2010 por el laboratorio de control de calidad del MINSAL

NÚMERO DE LOTES DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR EL MINSAL	SOLICITUDES DE ANÁLISIS DE DIFERENTES INSTITUCIONES		RECHAZADOS	TOTAL APROBADOS
Año 2009	2,467	51 Lotes	6 lotes	2,525
Año 2010	3,268	78 Lotes	4 Lotes	3,342

Según el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y los datos reportados en la Tabla 12, en los últimos dos años del total de muestras analizadas solamente 10 no han cumplido con las Normas de Calidad[22].

Los resultados se le envían al laboratorio fabricante y adicionalmente los resultados fuera de especificación son notificados al CSSP, Defensoría del Consumidor y publicados en el observatorio centroamericano de medicamentos (OCAMED).

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En El Salvador existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta[23].

El Consejo Superior de Salud Pública – CSSP, es la entidad responsable de regular la promoción o publicidad de los medicamentos. Las disposiciones legales no prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta; pero es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos. Existen directrices y reglamentos relativos a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta[23].

De acuerdo al CSSP no hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de comercialización. Sin embargo la promoción y publicidad es controlada esta organización y las sanciones son emitidas por acuerdos del Consejo cuando no se cumple con criterios éticos.

Existe públicamente disponible una lista de las quejas y sanciones de los dos últimos años[17].

5.8 Ensayos clínicos

En El Salvador no existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos. Sin embargo hay otras disposiciones que exigen la aprobación del Comité de Ética para realizarlos. Por procedimiento de trabajo del comité de ética, se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional; pero no hay una ley de ensayos clínicos o investigación que lo exija.

El Estado no publica normas Nacionales de Prácticas Clínicas Adecuadas (GCP). Pero las disposiciones legales exigen que el patrocinador y el investigador si cumplan con éstas prácticas[24].

En El Salvador, no hay disposiciones legales sobre el cumplimiento de las BPF por parte de los productos en fase de investigación clínica y adicionalmente no hay disposiciones legales que autoricen la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos[24].

En el año 2005 se crea el Comité Nacional de Ética de Investigaciones Clínicas (CNEIC), por medio de un acuerdo entre el MINSAL y el CSSP. A la fecha no se cuenta con una ley sobre investigaciones clínicas o biomédicas. No obstante se ha establecido la normativa interna del CNEIC y las investigaciones clínicas deben ser sometidas a revisión ética.

El CNEIC cuenta con inscripción de la Oficina Para la Protección de los Recursos Humanos – OHRP por sus siglas en inglés y a la Garantía Federal de Protección de los Seres Humanos - FWA, por sus siglas en inglés.

Las investigaciones que se realizan deben ser aprobadas por el CNEIC, pero no existen sanciones en caso que no se solicite aprobación.

5.9 Medicamentos fiscalizados

El Salvador, se han suscrito algunas convenciones internacionales que se detallan en la Tabla 13.

Tabla 13: Convenciones internacionales suscritas por El Salvador[25,17]

CONVENCIÓN	SUSCRITO
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Sí
Protocolo de 1972 que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Sí
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	Sí
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	Sí

En El Salvador, existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores[17]. Estas disposiciones fueron examinadas en el año en curso por una organización asociada a la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas[17].

En la Tabla 14 a continuación, se describe el consumo anual de los principales estupefacientes o psicotrópicos:

Tabla 14: Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/habitante durante 2010 en El Salvador[26]

	CONSUMO ANUAL mg/HABITANTE
Morfina	0.541
Fentanilo	0.016
Petidina	1.96
Oxicodona	0.59
Hidrocodona	0.024
Fenobarbital	55.49
Metadona	0.157

5.10 Farmacovigilancia

En El Salvador actualmente no existen disposiciones en una Ley de medicamentos que establezcan que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM. Aunque no se cuenta en el momento con una ley o normativa de farmacovigilancia, hay una propuesta de Ley que incluye un apartado referente a este tema.

En El Salvador no existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM ni tampoco existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

No existe un centro de farmacovigilancia nacional vinculado a la ARM, pero las funciones reguladoras de vigilancia post comercialización y farmacovigilancia las realiza el MINSAL.

En El Salvador se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM. La información pertinente a las RAM no está almacenada en una base de datos nacional.

Se desconoce el total de las RAM que han sido notificadas en el formato de notificación al MINSAL; sin embargo se han presentado 240 casos en los dos últimos años como dato consolidado del MINSAL y el ISSS. Estas notificaciones no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala.

En El Salvador no hay un comité consultivo de farmacovigilancia nacional capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando sea necesario, gestión de las crisis incluida la comunicación de la crisis. No existe una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemático ni para la comunicación de la crisis.

Las RAM se vigilan en algunos programas de salud pública (por ejemplo tuberculosis, VIH-SIDA, etc).

Varios pasos se están considerando para mejorar el sistema de farmacovigilancia. Actualmente el MINSAL cuenta con una propuesta de norma de farmacovigilancia institucional, la cual se espera oficializar a la brevedad posible.

Así mismo se encuentra impulsando la notificación espontánea a través de la estrategia de centros centinela, identificando 9 hospitales nacionales y 5 Regiones de Salud (primer nivel de atención) para esta función, a los cuales se les ha impartido de éstos a los que se ha impartido un curso básico de farmacovigilancia. En 2012 se pretende capacitar al resto de hospitales nacionales para impulsar el programa en todos los establecimientos del MINSAL.

La farmacovigilancia se está promoviendo como una de las funciones de los comités de farmacoterapia locales y será cada comité el que implemente estrategias para desarrollar la farmacovigilancia en su establecimiento, con el acompañamiento del nivel central del MINSAL. En cuanto a la perspectiva nacional se ha realizado en el presente año un taller entre los responsables de farmacovigilancia del MINSAL y del ISSS, con la finalidad de homologar procedimientos y criterios, lográndose al momento contar con un formato de notificación de sospechas de RAM homologado.

Se tiene participación en el Programa subregional de Farmacovigilancia (Centroamérica y República Dominicana), alimentando con las alertas generadas el portal del Observatorio Centroamericano de Medicamentos (OCAMED). Se realiza una notificación espontanea la cual es analizada por los comités de Farmacoterapia locales y la Dirección de Medicamentos (DIRMED). En el caso del ISSS la notificación es analizada por el departamento de Farmacoterapia. Posteriormente se toman las medidas pertinentes según el caso.

MÁS INFORMACIÓN Y CONCLUSIONES PRINCIPALES:

La información de reacciones adversas a medicamentos y fallos terapéuticos es tomada en cuenta en las bases de licitación para la compra de medicamentos en el MINSAL e ISSS.

En el primer semestre de 2011 se ha impartido el curso básico de farmacovigilancia en el MINSAL a tres miembros de los comités farmacoterapéuticos locales de los Hospitales y a las regiones (primer nivel de atención) - denominados centros centinela. En el segundo semestre de 2011, para el mes de diciembre se realizara un curso avanzado de farmacovigilancia impartido por especialistas en farmacoepidemiología.

En el ISSS se imparten charlas como parte de la educación continuada y de la promoción de la farmacovigilancia en los comités de farmacoterapia. No se cuenta con una base de datos nacional de RAM, dado que no existe un centro nacional de farmacovigilancia. Las bases de datos existentes corresponden a los programas institucionales del MINSAL e ISSS respectivamente.

Apartado 6

Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiamiento de los medicamentos en El Salvador. Se incluye la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, copagos y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios y a la disponibilidad de los medicamentos (por ejemplo, control de precios e impuestos).

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En El Salvador toda la población recibe medicamentos de forma gratuita a través de los servicios de salud del MINSAL (véase la Tabla 15). Y adicionalmente este sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (véase Tabla 16).

Cuadro 13: Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

GRUPO DE PACIENTES	CUBIERTO
Pacientes que no pueden costearlos	Sí
Niños menores de 5 años	Sí
Embarazadas	Sí
Personas ancianas	Sí

A partir del año 2009 la atención en salud que prestan los establecimientos del MINSAL es totalmente gratuita a todos los usuarios, se han eliminado las cuotas voluntarias, lo cual ha aumentado la demanda de servicios y el presupuesto resulta insuficiente.

Tabla 16: Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno

ENFERMEDADES	CUBIERTO
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	Sí
Enfermedades no transmisibles	Sí
Malaria	Sí
Tuberculosis	Sí
Enfermedades de transmisión sexual	Sí
Infección por el VIH/sida	Sí
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	Sí
Otras – Además de los anteriores se tienen programas contra el Chagas, Leishmaniasis y Lepra.	Sí

El servicio público de salud proporciona al menos cobertura parcial de medicamentos.

En El Salvador se proporciona cobertura en medicamentos del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para los pacientes hospitalizados y/o los pacientes ambulatorios.

Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan alguna cobertura de medicamentos, dependiendo de la póliza que se haya adquirido. Sin embargo éstos sistemas no deben proporcionar (de manera obligatoria) cobertura con respecto al Listado Oficial de Medicamentos (LOM).

6.2 Aranceles y copagos para los pacientes

El sistema de salud a nivel del Ministerio de Salud promueve la gratuidad. No obstante aproximadamente un cuarto de la población es atendida por copagos ya que es cubierta por los servicios de salud brindados por el ISSS o el ISBM que funcionan a través de este sistema.

Los ingresos procedentes de los honorarios o de la venta de medicamentos no se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal del propio establecimiento público.

6.3 Regulación de precios en el sector privado [xi]

En El Salvador no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos ni para fabricantes, mayoristas o minoristas.

El gobierno no tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor; ni existen reglamentos que obliguen a que esta información sobre el precio de medicamentos de venta al por menor sea públicamente accesible.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

En el 2006 se realizó una encuesta de la OMS/AIS sobre fijación de precios en El Salvador[27]. En el Cuadro 15 se facilitan detalles específicos con respecto a la disponibilidad, la fijación de precios y la asequibilidad de estos medicamentos en el país.

xi Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro

Disponibilidad

En el sector público la disponibilidad mediana de los medicamentos de marca original fue del 0%, mientras que la de los medicamentos genéricos de menor precio fue del 67.3%. La disponibilidad mediana en el sector privado fue menor 23.1% para los de marca original y 69.2 % para los genéricos[27].

Fijación de precios

El Índice Mediano de Precio (IMP) se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en El Salvador y el precio en el mercado internacional. O sea, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional[xii] y se han expresado como el cociente entre el precio nacional y el precio internacional. Por ejemplo, una razón de precios de 2 significaría que el precio es dos veces el precio de referencia internacional. Se ha elegido el IMP para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una cesta predefinida de medicamentos[27].

Los precios en las adquisiciones públicas fueron superiores a los precios de referencia internacionales: el IMP para los medicamentos de marca original fue 1.94 y para los medicamentos genéricos 1.13. En cuanto a los precios pagados por los pacientes en el sector privado los precios fueron superiores (52.17) para los de marca original y 28.33 para los genéricos[27].

Asequibilidad

La asequibilidad de los medicamentos se mide en número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento determinado de una enfermedad específica. El día de trabajo que se tiene en cuenta es aquel pagado a un trabajador del gobierno en El Salvador que tenga el salario mínimo. Los datos específicos recopilados para la encuesta de este perfil sirvieron para estudiar el número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento con Ranitidina 150 mg 2 veces al día por treinta días, para una úlcera péptica.

---

xii El precio de referencia internacional es la mediana de los precios ofrecidos por los proveedores internacionales (tanto con fines de lucro como sin ellos) como informa la Guía Internacional de Indicadores de Precios de MSH (http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English). Para más información acerca de las encuestas sobre precios realizadas según los métodos de la OMS/AIS, se puede descargar una copia gratuita del manual en http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf.

Se calculó que los pacientes del sistema privado necesitaban 8.4 días de trabajo para comprar el medicamento de marca original, mientras que para la compra del medicamento genérico necesitaban 4.6 días de trabajo.

Es evidente, por consiguiente, que los medicamentos de marca original son menos asequibles en el sector privado que los medicamentos genéricos[27].

Tabla 17: Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos en El Salvador[27]

		ADQUISICIONES PÚBLICAS	PACIENTE PÚBLICO	PACIENTE PRIVADO
Disponibilidad				
Mediana (%)	Marca original	No aplica	0	23.1
	Genérico de menor precio	No aplica	67.3	69.2
Precio				
IMP	Marca original	1.94	No aplica	52.17
	Genérico de menor precio	1.13	No aplica	28.33
Asequibilidad				
Número de días de trabajo	Marca original	No aplica	No aplica	8.4
	Genérico de menor precio	No aplica	No aplica	4.6

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En el 2006 se realizó en El Salvador una encuesta sobre los componentes del precio de los medicamentos (OMS/AIS) [27]; pero los datos de este apartado no están disponibles.

6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

El Salvador impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos y también impone derechos de aduana a las importaciones de productos terminados. El impuesto al valor agregado (IVA) se aplica a los productos farmacéuticos terminados.

Se prevén disposiciones relativas a las exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios[17].

Se aplican derechos e IVA a principios activos importados y productos terminados, por un valor correspondiente al 13% en todos los casos.

Están exentos de estos derechos: las donaciones, productos huérfanos, programas específicos estatales o convenios[17].

Apartado 7

Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en el sector público de El Salvador.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público de El Salvador están tanto centralizadas como descentralizadas. Se realiza una compra conjunta nacional, es decir una compra centralizada, sin embargo los hospitales y regiones de salud tienen la facultad de realizar sus procesos de compras dependiendo de sus necesidades y su presupuesto.

Las adquisiciones deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP)[28]. De acuerdo a LACAP, existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es parte del Ministerio de Salud (que se encarga de todos los bienes públicos). Se hacen mediante licitaciones internacionales o adquisiciones directas.

Se realizan licitaciones abiertas DR-CAFTA. A partir de la compra 2010 para medicamentos del año 2011 se ha colocado en la base de licitación la posibilidad de adquirir medicamentos que no estén registrados en el país pero que se encuentren registrados en cualquiera de las cuatro autoridades reguladoras acreditadas por la OPS (CECMED; ANMAT; INVIMA,ANVISA)

En el sector público las licitaciones están públicamente disponibles, así como la adjudicación de estas. Las adquisiciones están basadas en la precalificación de los proveedores. Se realiza una convocatoria a las empresas para que presenten la información legal, financiera y técnica a excepción de la oferta económica, por cada medicamento.

En el proceso se evalúa los documentos presentados y se califican los proveedores por medicamento. No obstante en las licitaciones pueden participar proveedores calificados y no calificados.

Adicionalmente existen procedimientos para garantizar la calidad de los productos adquiridos que incluyen la precalificación de los productos y los proveedores, mediante criterios y procedimientos precisos. Existen listas de proveedores y de productos precalificados que son de acceso público; y una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos.

Existen disposiciones que conceden prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas[xiii].

7.2 Distribución en el sector público

Las actividades de distribución se llevan a cabo mediante el almacén central de medicamentos del MINSAL; y existen 5 almacenes regionales que distribuyen al primer nivel de atención. Además cada hospital tiene su propio almacén de medicamentos.

En el almacén central, se realizan los informes de las existencias disponibles, el control de las fechas de caducidad mediante un procedimiento de control sistemático y el seguimiento de los lotes.

No hay directrices nacionales sobre buenas prácticas de distribución (BPD), ni existe una autoridad en materia de licencias de BPD. Tampoco existe una lista de mayoristas o distribuidores certificados en BPD.

Actualmente no se exigen por la Autoridad Reguladora las Buenas Practicas de Almacenamiento ni las Buenas Practicas de Distribución.

7.3 Distribución en el sector privado

No existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas o distribuidores en el sector privado. Tampoco hay una lista de los mayoristas o distribuidores con certificado de cumplimiento de BPD en el sector privado.

xiii Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administracion Publica (LACAP)

Apartado 8

Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del uso racional de los medicamentos en El Salvador.

8.1 Estructuras nacionales

En El Salvador, existe un Listado Oficial de Medicamentos (LOM), que se actualizó por última vez en el año 2009 y está públicamente disponible[xiv 29].

Actualmente hay 591 medicamentos en la LOM. Este listado, incluye formulaciones específicas para los niños[29]. La selección de los medicamentos del LOM no se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito; pero existen criterios justificados y explícitos para su selección. Se ha establecido un mecanismo que ajusta el LOM a las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT).

No se elaboran PMT nacionales para las enfermedades más comunes por parte del Ministerio de Salud de El Salvador. Pero existen pautas modelo de tratamiento específicas para atención primaria, secundaria y enfermedades pediátricas.

Todos los establecimientos de salud pública del país, tienen una copia del LOM.

No hay un centro nacional de información de medicamentos público o independientemente financiado que proporcione información sobre los medicamentos. En los dos últimos años no se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos. En los dos últimos años no se ha llevado a cabo una encuesta sobre el uso racional de los medicamentos. No hay un programa nacional o comité, en el que participe el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de los medicamentos.

No hay una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo hay una institución de referencia Nacional que está a cargo de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos.

xiv El Listado Oficial de Medicamentos 11° versión se encuentra por oficializar, al momento está vigente la 10° edición. El LOM se actualiza en su totalidad cada dos años, aunque permanentemente se incluyen, excluyen o modifican especificaciones de medicamentos,

8.2 Prescripción

En el Salvador, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores. Las disposiciones legales también restringen la dispensación por parte de los prescriptores[21]. Los únicos prescriptores que también dispensan medicamentos, son los del sector privado.

En El Salvador, la reglamentación exige que los hospitales organicen o establezcan comités de farmacia y terapéutica (comités de medicamentos y terapéutica por las siglas CMT). Actualmente la mayoría de hospitales de referencia y generales disponen de un CMT.

Al personal médico, enfermeras y personal paramédico no se les exige una formación continuada y obligatoria que incluya temas farmacéuticos. La prescripción por denominación común internacional o DCI, es obligatoria en el sector público, pero no en el sector privado[17].

La media del número de medicamentos prescritos a un paciente que es atendido en los establecimientos sanitarios públicos es 3. Además el 100% de los medicamentos prescritos en el servicio ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos figuran en el LOM.

8.2 Dispensación

En El Salvador, no existen disposiciones legales que rijan las prácticas de dispensación del personal farmacéutico[11].

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre concepto del Listado de Medicamentos Esenciales LME, información farmacológica y gestión del suministro de medicamentos; pero no incluyen uso de PMTs ni farmacología clínica[xv]. Además no se exige a los farmacéuticos formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos.

No existe un código deontológico del gremio profesional farmacéutico que rija su conducta profesional.

xv El concepto de LME, uso de PMT, Farmacología clínica y gestión del suministro de medicamentos solamente es impartidos a los farmacéuticos de la opción Farmacia Hospitalaria.

En El Salvador, la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos, está permitida[17]; sin embargo en los privados no.

Ocasionalmente y aunque esto infrinja los reglamentos, se venden en la práctica antibióticos y medicamentos inyectables sin receta. Adicionalmente de manera ocasional las enfermeras y los paramédicos prescriben medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria del sector público[xvi].

xvi En el caso de Enfermeras y Paramédicos prescriben medicamentos solamente que sean los incluidos en campañas de salud o algunos correspondientes a programas, en cuyo caso en el listado oficial tienen regulación de prescripción una P que significa promotor.

Referencias

1 World Health Organisation (WHO) (2010), "Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010", Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html.

2 World Health Organisation (WHO) (2009), "Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009", Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html.

3 Dirección General de Estadística y Censos – DIGESTYC 2011.

4 The CIA World Factbook Country Data 2011 disponible en línea en: https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/es.html

5 Banco Central de Reserva de El Salvador. BCR. Base de Datos Económica- Financiera. Disponible en línea en: http://www.bcr.gob.sv/?cat=1000&lang=es

6 Dirección General de Estadística y Censos- DIGESTYC. Encuesta de hogares de propósitos múltiples 2009. Disponible en : http://www.digestyc.gob.sv/MainFrame/EstadisticasSociales.htm

7 The World Bank Data. Data by Country. Disponible en: http://data.worldbank.org/country/el-salvador

8 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Boletín integrado de Indicadores del sistema nacional en salud 2009.

9 Ministerio de Salud de El Salvador. Informe de Labores Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 2009-2010.

10 Ministerio de Salud de El Salvador – MINSAL. Unidad de Economía de la Salud. Cuentas nacionales en Salud.

11 Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica de El Salvador. JVPQF 2011.

12 Universidad de El Salvador-UES. Facultad de Química y Farmacia 2011. Disponible en línea en: http://www.quimica.ues.edu.sv/

13 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Política Nacional de Salud 2009-2014.

14 Fundación Nacional Para el desarrollo – FUNDE. 2011. Disponible en: http://www.funde.org/

15 Centro Nacional de Registros – CNR. 2011. Disponible en: http://www.cnr.gob.sv/

16 Corte Suprema de Justicia de El Salvador. Centro de Documentación Judicial. Ley de Propiedad Intelectual 1993. Disponible en línea en: http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/3dc53636f10d8c2f0625644f006a4dcb?OpenDocument

17 Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador- CSSP 2011. Disponible en línea en : http://www.cssp.gob.sv/

18 Corte Suprema de Justicia de El Salvador, Centro de Documentación Judicial. Código de Salud de 1998. http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/b6ca45557ae73cf706256d02005a3e82?OpenDocument

19 Guía del usuario, Código de salud y reglamento de especialidades farmacéuticas 2010. Disponible en: http://www.cssp.gob.sv/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=26:especialidades&Itemid=115

20 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud de 1958, artículo 10, numeral 5.

21 Corte Suprema de Justicia de El Salvador. Centro de Documentación Judicial. Ley de Farmacias de 1927. Disponible en: http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/7f5f4566f9a705d386256d48006f5ade/e41c4fb8249136c40625644f006a4da3?OpenDocument

22 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Laboratorio Central del MSPAS, Control de Calidad de Medicamentos 2011.

23 Ministerio de Salud de El Salvador. Reglamento de especialidades Farmacéuticas.1959

24 Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica.

25 Organización de las Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE. Disponible en: http://www.incb.org/

26 Comunicación personal. Licda. Lucía Méndez Garay, Jefe Unidad Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados. Consejo Superior de Salud Pública 2011.

27. Disponibilidad y precio de los medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre de 2006.

28 Ministerio de Salud de El Salvador - MINSAL 2011. Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública 2000. Disponible en línea en: http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ef438004d40bd5dd862564520073ab15/8c55d46595f43fb806256d02005a3eab?OpenDocument

29 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Listado Oficial de Medicamentos LOM, décima versión 2009. Disponible en línea en: http://www.google.com.co/#hl=es&q=Listado+Oficial+de+Medicamentos+LOM+el+salvador&oq=Listado+Oficial+de+Medicamentos+LOM+el+salvador&aq=f&aqi=&aql=&gs_sm=e&gs_upl=29483l32285l2l32425l15l15l0l12l0l0l371l943l2-2.1l3l0&fp=d521802466d3eb06&biw=1019&bih=460

Tiraje de 500 ejemplares
Impreso en Graficolor S.A. de C.V.
Septiembre 2011