

Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional. El Salvador 2009

INFORME FINAL

Eduardo Espinoza, Ángela Elías, Giovanni Guevara
Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS)
Universidad de El Salvador (UES)

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, OCTUBRE DE 2009



© Universidad de El Salvador 2009

Todos los derechos reservados. Publicación del Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador, financiada por la Cooperación Irlandesa en coordinación con la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS). Se permite su reproducción parcial o total para fines académico previa autorización de la Universidad de El Salvador a través del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) al tel. (503) 2225-6604.

CONTENIDO

CONTENIDO	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
ABREVIACIONES	v
RESUMEN EJECUTIVO	vi
1. INTRODUCCION	1
2. MARCO DE REFERENCIA	2
3. METODOLOGIA	7
4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	8
Investigación, desarrollo y difusión de medicamentos	8
Protección de la propiedad intelectual	8
Fabricación	9
Registro sanitario	10
Fijación del precio	11
Listado de medicamentos esenciales	13
Adquisiciones por el sector público	14
Distribución y almacenamiento	16
Control de calidad	17
Prescripción	18
La dispensación	20
Farmacovigilancia	20
Promoción y publicidad	21
5. CONCLUSIONES	23
6. RECOMENDACIONES	25
7. BIBLIOGRAFIA	27
ANEXOS	

AGRADECIMIENTOS

Este informe es resultado de una serie de entrevistas a actores clave involucrados en los principales procesos de gestión de los medicamentos en El Salvador, agradecemos la valiosa colaboración de los funcionarios y empleados de las instituciones que participaron en la investigación sin la cual no hubiese sido posible el análisis científico y la elaboración de las recomendaciones que en este documento se presentan.

Las instituciones y asociaciones que colaboraron en la obtención de la información contenida en este informe fueron:

- Acción para la Salud de El Salvador (APSAL)
- Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (DIPROFA)
- Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR)
- Asociación Nacional de Enfermeras (ANES)
- Centro Nacional de Registros (CNR)
- Centro para la Defensa del Consumidor (CDC)
- Colegio Médico de El Salvador
- Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)
- Defensoría del Consumidor
- Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador
- Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)
- Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)
- Romero Pineda & asociados, Compañía de Abogados
- Superintendencia de Competencia

Especial agradecimiento a Jason Cross, investigador de la Universidad de Duke en Carolina del Norte, por su valioso apoyo en el diseño y aplicación de instrumentos de investigación y a Teodoro Cruz, del Hospital Nacional Rosales, por su colaboración en la aplicación de instrumento y en la elaboración de la base de datos.

ABREVIACIONES

ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

AECID: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

ASPS: Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud.

DR-CAFTA: Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement

CENSALUD: Centro de Investigación y Desarrollo en Salud

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

CONCADECO: Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

CSTM: Comisión Técnica Subregional de Medicamentos

DIPROFA: Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos

FEDEFARMA: Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos

INQUIFAR: Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

IVA: Impuesto al Valor Agregado

JVPM: Junta de Vigilancia de la Profesión Médica

JVPQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica

LACAP: Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública

MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

NILO: No incluido en el Listado Oficial

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPPS: Observatorio de Políticas Públicas y Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

OTC: Over the Counter

PCT: Patent Cooperation Treaty

TRIPS: Trade- Related Aspects of intellectual Property Rights

TLC: Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América.

UES: Universidad de El Salvador

URMIM: Unidad reguladora de Medicamentos e Insumos Médicos

USD: United State Dollar

VEF: Ventanilla de Especialidades Farmacéuticas

WHO: World Health Organization

RESUMEN EJECUTIVO

En un estudio realizado a nivel nacional entre septiembre y octubre de 2006 se demostró que El Salvador es uno de los países el mundo que tiene los precios de medicamentos más altos, y que su disponibilidad promedio en el sector público alcanzaba el 50%, además que la capacidad de pago para comprar tratamientos pautados por la OMS es de las más bajas del mundo¹; según cuentas nacionales en salud, el gasto de bolsillo de los hogares en el rubro medicamentos es el componente más alto del gasto privado en salud y el segundo rubro más elevado del gasto en salud del sector público, sólo superado por el rubro de remuneraciones; situación que contribuye a elevar el nivel de pobreza, y la exclusión social, así como a dificultar el acceso a la salud, violentando el derecho humano a la salud consignado en la constitución de la República². Estas condiciones están vinculadas a que el sector farmacéutico carece de regulación que permita reducir los márgenes de utilidad y los costos asociados a la cadena de comercialización y distribución, que lleve a un mejor acceso de las familias a medicamentos de calidad y a una mayor disponibilidad en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Con el propósito de contribuir con evidencia científica para orientar la correcta formulación de políticas públicas en el marco del derecho a la salud, el Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador (UES) en coordinación con la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS), realizó el presente estudio cualitativo sobre la caracterización del sector farmacéutico, cuyas fuentes de información fueron 11 entrevistas a los actores claves tanto de la industria farmacéutica, sectores profesionales, sociedad civil organizada y organismos reguladores, así como 5 grupos focales con participación promedio de 12 personas de cada uno de los sectores mencionados; los datos obtenidos fueron procesados en el software FQT DA, utilizando trece categorías de análisis que valoran el ciclo farmacéutico.

Los resultados más relevantes demuestran una regulación insuficiente, la falta de una autoridad farmacéutica que desarrolle y aplique la reglamentación farmacéutica, la inexistencia de investigación nacional para generar nuevas moléculas, inexistencia de una política de regulación de precios en el mercado privado y en las adquisiciones públicas de medicamentos, la falta de garantía de la calidad de medicamentos tanto originales como genéricos en el mercado nacional, presencia de influencias comerciales sobre la prescripción y la dispensación mediante estrategias promocionales que riñen con la ética.

Palabras clave: Clasificación de los medicamentos, innovación, ensayos clínicos, registro, patente, control de calidad, almacenamiento, distribución, dispensación, prescripción, promoción y publicidad, farmacovigilancia.

¹ Espinoza E. y Guevara G. Disponibilidad y Precio de Medicamentos Esenciales en el Segundo trimestre de 2006. Informe Final de Investigación. Septiembre 2007. Disponible en http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200611SV/sdocs/survey_report.pdf

² Artículo 66 de la Constitución Política de El Salvador, 1983

1. INTRODUCCION

El Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador (UES) ha venido realizando una serie de estudios sobre disponibilidad y precio de los medicamentos en El Salvador que han identificado problemas serios de disponibilidad y de acceso de los mismos para la población más vulnerable con tendencia al agravamiento.

En este sentido, formular una Política Nacional de Medicamentos que enfrente objetivamente la creciente inaccesibilidad a los medicamentos necesita, entre otros elementos, la producción de conocimientos de diferentes fuentes y en diferentes ámbitos, la cual deberá contener los elementos necesarios para que posibilite el uso racional y el acceso universal de la población a medicamentos esenciales de buena calidad.

Para tal fin es necesario contar con información confiable e imparcial sobre las condiciones en que se desarrollan las diferentes etapas del ciclo farmacéutico, desde la capacidad innovadora de la industria farmacéutica nacional e internacional, pasando por los procesos de registro, control de calidad y las prácticas de uso de los medicamentos por parte de los profesionales y los usuarios del sistema de salud.

En el presente documento se presentan los resultados de un estudio realizado por el Observatorio de Políticas Públicas y Salud en coordinación con la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS) para caracterizar el sector farmacéutico nacional identificando todas las etapas del ciclo farmacéutico, sus debilidades y fortalezas así como las posibles alternativas para la correcta reorganización y fortalecimiento de dichos procesos de conformidad con los principios propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este conocimiento fue producido a través de un estudio cualitativo en el que se entrevistó a los principales actores y sectores involucrados en la gestión de los medicamentos en cada una de las instituciones, lo que permitirá a corto plazo proponer elementos para la elaboración de una política nacional de medicamentos, así como la introducción de elementos esenciales que deberán ser incluidos en la legislación farmacéutica que se encuentra en discusión precisamente en estos momentos en la Asamblea Legislativa.

2. MARCO DE REFERENCIA

El ciclo farmacéutico consiste en una serie de etapas y áreas secuenciales e interrelacionadas, cada una de las cuales es importante para garantizar que los pacientes no solo tengan los medicamentos que necesitan para sus condiciones individuales, sino que estos sean de buena calidad, seguros y eficaces, además que sean accesibles para la economía familiar y para el gasto público.

Las áreas básicas de este ciclo farmacéutico son: innovación, ensayos clínicos, solicitud de patente, fabricación/importación, registro, inspección, promoción, fijación del precio, selección, adquisición, distribución, prescripción, dispensación y consumo.³

La innovación es un proceso cíclico constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: investigación, desarrollo y difusión. Este ciclo no funciona bien en los países en que la demanda es escasa (aunque la necesidad sea grande), pues apenas existen incentivos para crear intervenciones nuevas o modificadas, acordes con la carga de morbilidad y la situación de cada país. Lo cual se constituye en una brecha importante en el ciclo de innovación, ya que, o bien no existen productos en absoluto o, si existen, los esfuerzos que se realizan a nivel mundial para hacerlos más eficaces y asequibles en las comunidades más pobres suelen ser excesivamente escasos.⁴

La investigación y desarrollo de medicamentos incluye un amplio espectro de actividades, entre ellas la investigación sobre medicamentos nuevos, medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas, nuevas formas de administración y nuevos procesos de fabricación; la investigación básica en química y biología molecular, y los ensayos clínicos y sobre el terreno de medicamentos y vacunas.⁵

En general en los países de bajos ingresos la escasa investigación está a cargo de la industria farmacéutica multinacional, que a menudo realizan ensayos clínicos en las poblaciones; según la OMS (2002) no es ético realizar ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos medicamentos en los que los participantes no podrán seguir tomando por razones económicas una vez finalizados los ensayos, lo cual deberá garantizarse por medio de la creación de comités de ética de la investigación y la aprobación de normativa clara.

Esta investigación clínica produce en algunas ocasiones medicamentos nuevos que representan una respuesta a problemas de salud nuevos o antiguos. Estos medicamentos se conocen como medicamentos de marca original, medicamentos innovadores o medicamentos de referencia dependiendo de los autores, para diferenciarlos de los medicamentos genéricos que pueden ser farmacológicamente y terapéuticamente equivalentes. Dos medicamentos son farmacológicamente equivalentes si contienen el

³ World Health Organization Anello, Eloy. Ethical Infrastructure for Good Governance in the Public Pharmaceutical Sector. Geneva, 2006. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14080e/s14080e.pdf> (Accesed 23 de sept 2009)

⁴ Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS, Geneva, 2006. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf> (acceso el 22 de sep 2009)

⁵ World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)

mismo principio activo, en la misma dosis, están diseñados para ser administrados por la misma ruta, pero pueden contener diferentes excipientes, forma, tamaño o vida media). Por otro lado, dos medicamentos son terapéuticamente equivalentes si además de ser farmacológicamente equivalentes, después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad son esencialmente los mismos, lo cual puede ser determinado mediante pruebas de bioequivalencia.

Por otro lado, la aplicación a nivel mundial de normas mínimas de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ha sido objeto de controversia por sus posibles repercusiones en la salud pública. Dicho acuerdo adoptado por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995, establece normas en el ámbito de la propiedad intelectual y obliga a los Estados Miembros de la OMC a otorgar plena protección mediante patente (patentes de procedimiento y de producto) por un plazo mínimo de 20 años; esta exigencia se extiende a los productos farmacéuticos; la protección mediante patente puede beneficiar a la sociedad a través del desarrollo de medicamentos nuevos pero también puede afectar la producción farmacéutica local y el encarecimiento de algunos productos terminados en el futuro inmediato, al otorgar monopolios comerciales a favor de una sola empresa. Por esta razón, la política farmacéutica debe contener estrategias para vigilar y monitorear el impacto de las leyes de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos.⁶

Además, las políticas farmacéuticas y las legislaciones sobre medicamentos deben garantizar la protección de la salud pública en la aplicación de dichos convenios internacionales. Algunas de las estrategias utilizadas para tal fin son: la promoción de medicamentos genéricos mediante la redacción adecuada de la legislación y la reglamentación sobre patentabilidad; el empleo de excepciones a los derechos exclusivos que permitan el ensayo y la aprobación tempranos de genéricos (la disposición "Bolar") (incluido el derecho de acceder a los datos de pruebas previas al registro), y el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas.⁷

Un elemento principal en la legislación farmacéutica es el sistema de registro de medicamentos, y su administración constituye una de las funciones clave del organismo de reglamentación farmacéutica. Dado que resulta costoso y exige una fuerte dotación de personal, es mejor desarrollarlo por etapas. Distintos procedimientos de registro exigen diferentes capacidades tanto en conocimientos técnicos como de recursos.⁸

La OMS propone que los países pueden desarrollar gradualmente un sistema de registro de medicamentos, que inicia con la recopilación de datos sobre los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado, que da como resultado un listado que puede ser autorizado provisionalmente para su venta; en un segundo paso requerirá una evaluación de calidad, inocuidad y eficacia de los productos nuevos que quieran ingresar al mercado.

⁶ World Health Organization. Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 03, 2001 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2240e/s2240e.pdf> (acceso el 22 sept 2009)

⁷ Ibid.

⁸ World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)

El siguiente paso en el desarrollo del registro implica una evaluación pormenorizada de los datos presentados antes de autorizar la comercialización de un producto farmacéutico. En este proceso se establecen cuáles son las indicaciones de uso del producto y su dispensación con o sin receta. Este proceso de registro también implica una vigilancia posterior a la comercialización y una revisión periódica del registro; por último, en un sistema de registro totalmente implementado, todos los medicamentos más antiguos son objeto de una reevaluación sistemática. De ello puede resultar la revocación o no renovación del registro si existe información nueva acerca del producto, por ejemplo referente a una reacción adversa grave, o si el producto ya no cumple los requisitos de eficacia, inocuidad y calidad necesarios para el registro. La mayoría de los países tienen un período de registro limitado (normalmente cinco años), finalizado el cual el fabricante que desee seguir comercializando el producto deberá solicitar la renovación del registro.⁹

En definitiva los precios de los medicamentos y su financiación son factores ineludibles del acceso a los medicamentos esenciales. Para ayudar a conseguir una mayor asequibilidad de éstos se han propuesto una serie de mecanismos tales como: 1) La información sobre precios, útil para las negociaciones de precios, para localizar nuevas fuentes de suministro y para evaluar la eficiencia de la adquisición local; 2) la competencia de precios mediante la oferta de productos genéricos y la competencia terapéutica (competencia entre diversos productos de marca pertenecientes a la misma clase terapéutica); 3) la adquisición centralizada y agrupada de volúmenes grandes de medicamentos; 4) las políticas de genéricos cuando las patentes han caducado, por ejemplo en los Estados Unidos de Norte América el precio medio al por mayor se reduce en un 60% del precio del medicamento de marca cuando aparece en el mercado un competidor genérico, y al 29% cuando hay 10 competidores; 5) la fijación de precios equitativos para los medicamentos esenciales más recientes que todavía están protegidos por las patentes, lo cual consiste en la adaptación de los precios fijados por el fabricante o el vendedor al poder de compra de los países; 6) La reducción o eliminación de derechos e impuestos sobre los medicamentos esenciales, tanto genéricos como patentados; 7) la producción local de medicamentos esenciales de calidad garantizada y por último, 8) la incorporación de cláusulas de salvaguardia compatibles con el acuerdo sobre los ADPIC, tales como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.¹⁰

La selección de medicamentos esenciales es uno de los principios básicos de una política farmacéutica que ayuda a establecer prioridades para todos los aspectos del sistema farmacéutico. La OMS ha definido los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad”. Esta política de elaboración de listados de medicamentos esenciales se funda en que un número limitado de

⁹ Ibid.

¹⁰ Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 08, 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf> (acceso el 22 sept 2009)

medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas conduce a una prescripción más racional, un mejor suministro de medicamentos y unos costos más bajos.¹¹

Estas listas nacionales de medicamentos esenciales y los formularios nacionales, juntamente con las directrices clínicas, deberían servir de base para la educación formal y la capacitación en el servicio de los profesionales sanitarios, así como para la educación del público acerca del uso de medicamentos. También deberían ser la base principal para la adquisición y distribución de medicamentos por el sector público y las donaciones de medicamentos.

El gasto farmacéutico constituye un elevado porcentaje del gasto sanitario por lo que la adquisición de medicamentos es un factor significativo en la determinación del gasto sanitario total. De allí la importancia de desarrollar un sistema que asegure adquisiciones eficientes para el sector público. Existen principios básicos aceptados internacionalmente para garantizar la eficiencia de las adquisiciones, los cuales se basan en cuatro objetivos estratégicos: 1) Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en relación con el costo; 2) Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad; 3) Asegurar la entrega puntual y 4) Lograr el menor costo total posible.¹²

Un sistema de suministro del sector público debe estar bien concebido y dotado de recursos humanos y financieros suficientes, pues de la actuación del sistema de distribución dependerá que los pacientes reciban los medicamentos esenciales que necesitan. En todos los casos la distribución y el almacenamiento exigen una vigilancia que asegure la calidad de los medicamentos en todos los niveles de la red de distribución.

En situaciones de desastre natural o provocado, la comunidad mundial suele apresurarse a enviar donaciones grandes y a menudo no solicitadas de medicamentos y suministros médicos. En tales circunstancias las donaciones de medicamentos pueden ser de gran ayuda y salvar vidas, pero en otras pueden hacer más daño que beneficio.

La calidad de los medicamentos es generalmente uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Esta certificación debe abarcar tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad. Por tanto, se hace necesaria la evaluación e inspección de los establecimientos farmacéuticos, así como de los medicamentos que se comercializan tanto en el sector privado como en el

¹¹ World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)

¹² World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)

público. Además, es necesario que este control se extienda a los productos que se encuentran en el mercado, como parte del control post-comercialización.¹³

Un aspecto importante para garantizar el acceso de la población a medicamentos de calidad y su uso racional es la vigilancia de las prácticas de prescripción, tanto en el sector público como privado. Los malos hábitos de prescripción son el origen de tratamientos inefectivos e inseguros, de exacerbación o alargamiento de la enfermedad, de tensión, daño y muerte del paciente, así como de altos costes al sistema de salud. Además contribuye a que el prescriptor sea vulnerable a influencias que pueden causar una prescripción irracional, tales como las presiones de los pacientes, los malos ejemplos de los colegas y la información de los representantes de los laboratorios farmacéuticos.¹⁴

La combinación de las funciones de prescripción y dispensación en un mismo profesional suele conducir a un exceso de prescripción, ya que existe un incentivo económico a vender más medicamentos o medicamentos más costosos. La dispensación también suele verse influenciada por incentivos económicos perversos especialmente en el sector privado, donde esto es una práctica usual por parte de la industria farmacéutica.¹⁵

Por otra parte las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos es necesario contar con mecanismos para evaluar y controlar la seguridad de los mismos, mediante sistemas bien articulados de farmacovigilancia.¹⁶

Debe también existir reglamentación clara orientada a fiscalizar la promoción de medicamentos y asegurar la calidad de la información suministrada tanto a los profesionales encargados de la prescripción y dispensación como a los usuarios del sistema y consumidores en el sector privado, esto para promover su uso más racional. Los Criterios éticos para la promoción de medicamentos propuestos por la OMS¹⁷ se han convertido en referente internacional para el establecimiento de medidas de control de la promoción de medicamentos.

Toda la publicidad que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de demostración y de buen gusto, pero además debe ir destinada a los prescriptores y dispensadores en el caso de los medicamentos de venta

¹³ World Health Organization. Effective Medicines Regulation: Ensuring Safety, Efficacy and Quality - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 07, 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4921e/s4921e.pdf> (acceso 22/09/09)

¹⁴ Promoting Rational Use of Medicines: Core Components - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 05, September 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf> (acceso 22/09/09)

¹⁵ World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)

¹⁶ Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 09, October 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf> (acceso el 22/09/09)

¹⁷ Organización Mundial de la Salud, criterios éticos para la promoción de medicamentos. OMS, Ginebra 1988. <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArg/who-wha-41-17.pdf> (acceso el 23/09/09)

bajo receta médica y a los consumidores en aquellos casos de medicamentos de uso popular que no requieren prescripción.

Para controlar las actividades promocionales, la autoridad competente debe poseer los suficientes recursos humanos y económicos y un claro compromiso político de hacer cumplir las normas pertinentes, sancionando de forma ejemplar las prácticas de publicación engañosas en los mismos medios de comunicación en que éstas se difundieron.

3. METODOLOGIA

El estudio es un diseño cualitativo, en el que se caracterizan cada una de las categorías de análisis que corresponden al ciclo farmacéutico, que consiste en las siguientes etapas: 1) Innovación (investigación, desarrollo y difusión); 2) Proceso de patentes; 3) Proceso de fabricación; 4) Registro; 5) Fijación de precio; 6) Selección de medicamentos esenciales; 7) Adquisición y/o importación por el sector público; 8) almacenamiento y distribución; 9) Inspección de la calidad; 10) Prescripción; 11) Dispensación; 12) Farmacovigilancia; y 13) Promoción y publicidad.

Para tal fin se elaboraron instrumentos para recolección de la información y realizaron entrevistas a profundidad a los actores relevantes del área de las instituciones reguladoras, industria farmacéutica nacional e internacional, sociedad civil organizada, asociaciones de profesionales, e instituciones de defensa de los consumidores. Previo a la recolección de la información cada actor conoció de los objetivos, el alcance de la investigación, y se les pidió autorización para grabar las conversaciones a fin de facilitar el procesamiento de la información, garantizando la confidencialidad y su derecho a la rechazar o detener la entrevista o la grabación en cualquier momento durante el proceso de recolección de la información.

Además se realizaron cinco grupos focales: 1) autoridades reguladoras, 2) sector profesional; 3) proveedores de servicios; 4) organizaciones sociales y 5) industria farmacéutica nacional e internacional.

La información fue procesada con un software para investigaciones cualitativas: WEFP QDA; los datos se presentan en prosa según cada categoría de análisis.

4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Investigación, desarrollo y difusión de medicamentos

En El Salvador no existe investigación que genere moléculas nuevas, como muy bien lo describe uno de los entrevistados: *“Aquí no inventamos nada, ni somos productores de nada, aquí hacemos lo que ya otros hacen; aquí lo que hacemos es desarrollar una marca y la logras grabar en la mente de la gente y eso es lo que te mantiene, pero no producimos nada.”*; solamente se realizan investigaciones (ensayos clínicos randomizados multicéntricos fase III y IV) a pequeña escala financiadas por las industrias farmacéuticas multinacionales, quienes identifican médicos especialistas que deseen participar e instituciones locales para la aplicación de los instrumentos pero sin participar en el diseño de los protocolos.

Dentro de la principales causa que se mencionan para no desarrollar investigaciones clínicas están la incapacidad de investigar: falta de recursos financieros, logística, tecnología, habilidad para realizar y publicar investigaciones científicamente, capacidad de definir prioridades de investigación de acuerdo con los principales problemas de salud de la población salvadoreña; prevaleciendo además el interés económico sobre el científico. No existe por tanto capacidad de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y la industria farmacéutica nacional se orienta a la elaborar productos ya conocidos importando materias primas y productos semielaborados. Dichos productos son copias de los productos de marca original cuya patente ha expirado y son conocidos en el país como medicamentos genéricos y se comercializan ya sea con una marca comercial o nombre de fantasía, o bien por su denominación común internacional acompañada del nombre del laboratorio fabricante. No hay por tanto capacidad innovadora en la industria farmacéutica nacional.

Un hallazgo importante es que en El Salvador los productos farmacéuticos se clasifican en dos categorías: los productos de marca original que tienen o tuvieron protección de patente expedida por la autoridad competente; y los productos genéricos o similares, que a su vez pueden comercializarse bajo una marca comercial o con su denominación común internacional. Esto significa que para ser reconocidos como genéricos estos medicamentos no tienen que demostrar bioequivalencia con el producto original o de referencia, por lo que se consideran farmacéuticamente equivalentes pero no necesariamente terapéuticamente equivalentes.¹⁸

Protección de la propiedad intelectual

La institución encargada de la concesión y el registro de patentes es el Centro Nacional de Registro (CNR), a través del Departamento de Patentes. Esta oficina es la encargada de velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre propiedad intelectual, contenida en la Ley de Propiedad intelectual (2001), el capítulo 15 del DR-CAFTA y el reglamento de Protección de Datos de Prueba (2007). Dicha normativa entre otras cosas, confiere protección a nuevos productos farmacéuticos por un período de 20 años. Estos medicamentos por lo general son desarrollados

¹⁸ Dos producto son farmacéuticamente equivalente si contienen la misma cantidad del mismo componente activo en la misma presentación; si cumplen los mismos estándares de fabricación y están destinados a ser administrados por la misma ruta o vía de administración.

en laboratorios extranjeros y comercializados a través de representantes o distribuidores locales, permitiendo un monopolio temporal que permite fijar un alto precio en el mercado.

Sin embargo, la industria farmacéutica multinacional refiere una falta de implementación acertada de las normas de propiedad intelectual. Por su parte, la industria farmacéutica nacional se queja de la poca transparencia en los procesos de otorgamiento de las patentes. Para el caso de la industria farmacéutica independiente la entrada en vigencia del DR-CAFTA no le ha afectado pues no comercializan con productos nuevos.

Para la inscripción de una patente de medicamentos el proceso se puede dividir en dos fases, una internacional y otra nacional. En la fase internacional, el interesado solicita la patente en el país de origen de la invención y automáticamente se designa a todos los países adheridos al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (conocido como PCT) vigente desde 1978 y administrado por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) a través de los países suscriptores, siendo El Salvador uno de ellos.

Fabricación

Como ya se ha citado anteriormente, “la industria farmacéutica nacional no produce nuevos moléculas, sino que comercializa copias de los medicamentos que otros desarrollan, lo que existe es el posicionamiento de marcas, muchas veces ligadas al nombre de los laboratorios y droguerías”; la apertura y funcionamiento de dichos establecimientos es responsabilidad de un organismo colegiado con representación de los profesionales de la salud (Consejo Superior de Salud Pública, CSSP), previo dictamen de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico farmacéutica (JVQM) según el art. 14 lit. d) del Código de Salud.

La fabricación de productos farmacéuticos está a cargo de 72 laboratorios farmacéuticos, de los cuales 16 (22%) concentran el 80% de la producción nacional y están agrupados en una Asociación conocida como Industrias de Químicos Farmacéuticos (INQUIFAR). Estos laboratorios fabrican tanto medicamentos de venta libre (de consumo popular que no requiere prescripción médica), como medicamentos de prescripción médica también conocidos como “línea ética”. Según este sector, la patente de los medicamentos de laboratorios multinacionales es la principal barrera para el desarrollo de genéricos en el país.

Por otra parte, la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos debe ser autorizada por el mismo organismo encargado de autorizar el funcionamiento de los establecimientos: el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). Este organismo colegiado está conformado por un presidente y un secretario nombrados por el Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública; además de tres representantes de los profesionales de la salud de siete gremios (médicos, enfermeras, farmacéuticos, laboratoristas, psicólogos, odontólogos y veterinarios), haciendo un total de 23 concejales.

Esta situación se constituye en una excepción en los países de Latinoamérica, en los cuales dichas atribuciones les corresponden directamente al Ministerio de Salud como ente rector del sector. Además, según la OMS, el organismo de reglamentación farmacéutica debe ser independiente e imparcial, de financiamiento público o bien mediante tasas aplicadas a los procesos de registro y

autorización de funcionamiento y comercialización, pero en todo caso deberá velar porque sus decisiones no se vean sesgadas por la necesidad de recaudar fondos y complacer a sus “clientes”.

Registro sanitario

El registro sanitario está también a cargo del CSSP, y es un proceso que inicia en una oficina conocida como Ventanilla de Especialidades Farmacéuticas (VEF), que según las autoridades encargadas del registro, es el único punto de contacto entre los interesados en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas y los funcionarios encargados del registro. Los actores involucrados en el proceso de registro son las Juntas de Vigilancia de la Profesión médica y químico farmacéutica y el Laboratorio del control de calidad del CSSP; estas instancias dictaminan técnicamente y es el Consejo en pleno quien decide la autorización o denegación del registro. Dicho proceso tiene una duración promedio de 6 meses, lo que a juicio de algunos actores es un proceso demasiado largo y burocrático, y además sugieren que “en el pasado ha habido tráfico de influencia dando prioridad algunos laboratorios, principalmente los que tienen vínculos con los profesionales representantes del CSSP”.

Esto se constituye en una vulnerabilidad del sistema de registro, pues existe conflicto de interés entre los objetivos de un organismo de esta naturaleza y los miembros del organismo colegiado, ya que éstos en su inmensa mayoría son empleados o están ligados a la industria farmacéutica sea esta nacional o extranjera.

Una vez aprobada la solicitud el interesado debe pagar el costo de la licencia y la anualidad de la especialidad a registrar. Los costos del trámite de autorización y registro de especialidades farmacéuticas está determinado por el decreto 373 de fecha 19 de noviembre de 1992 y varían según sea un medicamento de fabricación nacional o importado y del tipo de análisis químico que se requieran realizar para comprobar su calidad. Para el caso el derecho por licencia de importación de especialidades farmacéuticas es de \$28.57, mientras que el derecho por licencia de fabricación es de \$17.14. Además se debe cancelar el derecho de inscripción del medicamento que es de \$34.28 para productos extranjeros y \$17.14 para productos nacionales. Por otra parte se debe cancelar una anualidad que varía también según sea producto de venta con o sin receta médica en \$34.28 y \$28.57 para productos extranjeros respectivamente; mientras que para productos nacionales el arancel varía entre \$22.85 y \$28.57 según sean productos de venta sin o con receta médica respectivamente. De esta forma un producto nacional de venta sin receta médica pagará un aproximado de \$57 más el costo de los análisis externos que se le realicen al producto; mientras que ese mismo medicamento pagará \$97 si es de origen extranjero (más los costos de los análisis adicionales).

Actualmente el registro consta de 35 mil especialidades farmacéuticas, aunque debe tomarse en cuenta que las presentaciones y concentraciones diferentes se inscriben como una especialidad individual. De estas 12 mil se encuentran activos, pagando las anualidades correspondientes pero sólo 9 mil circulan en el mercado. Esto es, 23 mil registros inactivos que no pagan anualidad y no circulan en el mercado, mientras que de los activos 3 mil registros que no se comercializan por razones no identificadas.

No existe un sistema de información que permita tomar decisiones sobre políticas farmacéuticas y tomar las medidas contraloras efectivas que minimicen las irregularidades en el proceso de registro. Además, no hay un proceso de comunicación a la población que facilite el conocimiento de los medicamentos legalmente registrados.

Fijación del precio

En este estudio se encontró que no existe en el sector una política de contención o regulación por lo que el mercado de medicamentos está totalmente liberado, y los agentes económicos fijan los precios de los productos según las reglas de libre competencia. Uno de los actores clave entrevistados refiere que muchas personas cuando se les indica un antibiótico compran la dosis del día ya que no alcanzan a comprar el tratamiento completo, debido a su alto costo por falta de regulación de los precios.

Un empresario mencionó que su forma de fijar el precio es “ver el precio del innovador, dividirlo entre 4 y ese es su precio del mercado, con lo cual el precio no tiene nada que ver con los costos de operación”, otros refieren que el precio es fijado tomando como referencia el precio del medicamento de marca original y disminuyéndole un pequeño porcentaje.

La industria farmacéutica multinacional adjudica los altos precios de los medicamentos a la inversión que hacen en la investigación y el desarrollo de las nuevas moléculas, condición de la cual carecen los productos genéricos similares o copias. Este precio artificial y artificiosamente fijado se convierte en el precio de referencia para la industria nacional que produce copias.

No hay una estructura única en la composición del precio pues hay una marcada diferencia entre los costos de los productores locales y los costos de los distribuidores.

Los altos precios de los medicamentos en El Salvador han sido constatados reiteradamente, además con una clara tendencia al alza a pesar del intenso debate generado sobre los mismos a raíz de los estudios que lo evidencian.

La primer evidencia del alto precio fue publicada en un estudio de la Universidad de El Salvador¹⁹ realizado en el año 2006, en el cual se encontró que la mediana de los precios de los medicamentos de marca original eran 52 veces superior al precio de referencia utilizado en el estudio; mientras que la mediana de los precios de los medicamentos genéricos en general (con o sin marca comercial) fue de 28.3 veces superior al precio de referencia. Pero además, el mismo estudio revela una gran variabilidad de precios en el mercado, lo cual es confirmado por los actores entrevistados. Por ejemplo uno de ellos cita que “no es lo mismo consultar y comprar un medicamento en la Urbanización La Esperanza o en el Barrio Santa Anita”.

Otro estudio realizado un año después por la Defensoría del Consumidor de El Salvador realizada con la misma metodología pero en un escenario más limitado, encontró una mediana de 27 en el año 2005 y 33.7 para el año 2007 en el caso de los medicamentos de marca original, lo cual se

¹⁹ Espinoza E., Guevara G. Disponibilidad y Precio de los medicamentos en El Salvador durante el Segundo Semestre de 2006. Universidad de El Salvador, septiembre de 2007. http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/00611SV/sdocs/survey_report.pdf (acceso el 21/09/09)

distancia un poco de los hallazgos del estudio de la UES. Sin embargo, en el caso de los medicamentos genéricos el estudio de la Defensoría del Consumidor encontró una mediana de 23.5 en 2005 y 29.2 en 2007, lo cual confirma los hallazgos del estudio de la Universidad de El Salvador.²⁰

El último estudio realizado entre octubre y noviembre de 2008 con la misma metodología fue publicado en junio de 2009 por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor (CONCADECO).²¹ Este estudio confirma los datos encontrados en el estudio realizado por la UES, pues la mediana del precio encontrado para medicamentos de marca original fue de 56.05 y de 22.2 para los genéricos. También demuestra que El Salvador tiene los precios más altos de toda Centroamérica, seguido muy de cerca por Guatemala con una mediana de 54.2 y 21.7 para los medicamentos de marca original y genéricos respectivamente.

Muchos factores han sido citados como causales de los altos precios, entre ellos exagerados márgenes agregados a lo largo de la cadena de comercialización, tanto por los importadores/distribuidores como por los fabricantes y las farmacias detallistas, como lo demuestra el estudio de la Universidad de El Salvador que encontró que las farmacias son responsables del 60% del precio total del medicamento en el caso de los genéricos y del 19% en el caso de los de marca original; mientras que los distribuidores son responsables del 25% del precio total de los medicamentos genéricos y del 65% de los medicamentos de marca original.

Otro factor señalado frecuentemente es el impuesto al valor agregado (IVA) que está determinado en un 13% para todos los medicamentos. Este elemento es especialmente citado por la industria farmacéutica que refieren que “los diferentes gravámenes de los medicamentos los vuelven más caros a los consumidores”, y que si se eliminara o exonerara el impuesto mejorarían los precios; sin embargo, la industria local ve una amenaza en la propuesta de eliminar únicamente el IVA a los medicamentos y proponen la supresión total de impuestos como alternativa, lo que se conoce como “tasa cero”.

La discusión en torno a este punto y la relevancia que se le da, relega a un segundo plano el hecho de que el factor más importante en los altos precios son los márgenes agregados en cada uno de los eslabones de la cadena de comercialización. El IVA se aplica al final de dicha cadena cuando el precio llega ya muy alto.

Por otra parte y dada la ausencia de una real competencia no se puede garantizar que la supresión del IVA se reflejaría en una inmediata reducción del 13% del precio actual de los medicamentos y que por el contrario, los comercializadores locales más bien se aprovecharían de esta circunstancia para elevar aún más sus ganancias.

²⁰ Defensoría del Consumidor, Dirección de Estudios, verificación y vigilancia. Estudio de Precios de Medicamentos. 2007. Disponible en http://www.defensoria.gob.sv/descargas/estudio_precios_medicamentos_07.pdf (con acceso el 25 de septiembre de 2009)

²¹ Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, CONCADECO. Sondeo de Precios de Medicamentos Centroamericano, 2008. Disponible en http://www.meic.go.cr/esp2/noticias/estudios/2009/medicamentos/medicamentos_ca_2008.pdf (acceso el 25/09/09)

Otros componentes como los costos aduanales, aranceles de importación, visado de facturas por parte del CSSP y otros gastos de importación no afectan significativamente el precio de los medicamentos e incluso son más bajos que en otros países de la región.

Otro aspecto que fue muy discutido en los medios de comunicación a raíz de una publicación periodística fueron las prácticas antiéticas de promoción de medicamentos dentro del gremio médico y citándose la costumbre de ofrecer incentivos económicos a los médicos por recetar determinados, por ejemplo a través de recetarios en forma de “chequera” cuyo control lo ejercían las farmacias y los distribuidores de medicamentos.

También se expuso a los medios la práctica común de algunos laboratorios y distribuidores de ofrecer incentivos a los dispensadores, esto es a los dueños de las farmacias y a los empleados de mostrador quienes retiran una viñeta del producto y la cambian por dinero en efectivo. Esta práctica se pudo comprobar con los propios industriales que afirman que dentro de sus costos de operación se encuentra el pago de viñetas a los dispensadores y que éste puede llegar a ser para los pequeños productores de hasta medio millón de dólares al año en dependencia de la magnitud de sus ventas.

Sin embargo, estos datos seguirán siendo anecdóticos en tanto no se realice un estudio detallado y con rigurosidad científica que determine la magnitud del problema y los costos reales de operación de las empresas farmacéuticas así como los márgenes agregados en cada uno de los eslabones de la cadena de distribución.

La única institución que legalmente tiene la atribución de fijar el precio de los medicamentos es la Defensoría del Consumidor, pero esta potestad se limita a situaciones de emergencia nacional y por un período determinado de tiempo.

Listado de medicamentos esenciales

Tanto el Ministerio de Salud Pública como el Instituto Salvadoreño del Seguro Social poseen listados oficiales de medicamentos que utilizan para la adquisición y para la elaboración de guías clínicas de atención. La elaboración y actualización de dichos listados está a cargo de comités de farmacoterapia, quienes reciben solicitud de médicos especialistas para incorporar nuevos productos. Este es un momento en el que el proceso está expuesto a presiones de la industria nacional e internacional por incluir sus productos para poder participar en las licitaciones o para excluir otros para evitar competencia y continuar con como único proveedor.

Los criterios utilizados para incluir un medicamento en el listado oficial de la seguridad social son: perfil epidemiológico, eficacia comprobada, seguridad, relación costo-beneficio y disponibilidad de las indicaciones aprobadas por los entes reguladores. Además que el medicamento tenga al menos 5 años en el mercado después de su aprobación. Para el caso del MSPAS los criterios son similares: perfil epidemiológico, análisis riesgo beneficio, estudios de costo-eficacia y evaluación técnica de la eficacia del medicamento.

Tanto la seguridad social como el ministerio de salud tienen su propio listado oficial de medicamentos; para el caso del ISSS, éste cuenta con un listado de 551 presentaciones

farmacéuticas, mientras que el MSPAS tiene un listado con 521 presentaciones de las cuales hay 331 son principios activos y 45 preparados magistrales. Actualmente hay un esfuerzo de homologación de los listados oficiales de ambas instituciones y se ha avanzado con la homologación de 358 presentaciones, pero hace falta armonizar las especificaciones técnicas para efectos de poder realizar adquisiciones de forma conjunta.

Uno de los problemas con los listados oficiales es que limitan el acceso a tratamiento de problemas de salud poco comunes, para el caso de la seguridad social existe un mecanismo para la compra de medicamentos para casos especiales conocido como medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO).

La industria local tiene sus reservas con los comités de farmacoterapia que se encargan de elaborar los listados oficiales y revisar las ofertas de medicamentos, pues no basan sus decisiones en documentos científicos y sospechan que “hay algo amañado, algún compromiso de ciertos médicos con ciertas casas farmacéuticas internacionales”, por lo que sugieren que “debe haber un mejor control de la evaluación que hace dicho comité”. Por otra parte la industria internacional se queja de la dificultad de incorporar nuevos productos en los listados oficiales, pues cuando sale un producto “innovador” al mercado ellos “esperarían que fuera incluido en el cuadro básico de las instituciones, sin embargo los procesos son demasiado lentos”

En el sector privado no existe ninguna política de utilizar un listado de medicamentos esenciales, lo cual se comprueba con las más de 35 mil especialidades farmacéuticas registradas por el CSSP y las 9 mil que circulan en el mercado privado.

Adquisiciones por el sector público

Las compras de medicamentos en el sector público sobrepasan en conjunto los 130 millones de dólares al año. Para el caso el Seguro social invirtió 71 millones USD para el año 2009, mientras que el MSPAS invirtió alrededor de 60 millones USD.

El presente estudio revela que la adquisición de medicamentos por el sector público es un proceso complejo que inicia con la generación de información sobre necesidades en el nivel local, casi siempre utilizando el comportamiento histórico del consumo y las predicciones de aumento de necesidades; esta información producida manualmente es transferida a las diferentes estructuras organizativas del nivel central de las instituciones públicas. En el caso del Ministerio de Salud es la URMIM la encargada de consolidar la información, mientras que en el caso del ISSS esta función es asumida por la Unidad de Planificación y Adquisiciones, que además realiza un análisis de la información más detallada. Una vez consolidada la información en el nivel central se inicia la solicitud de compra en las dependencias encargadas de la compra (Unidad de Adquisiciones y Contrataciones institucionales), quienes se encargan de realizar un proceso de licitación y adjudicación de acuerdo a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

Según los representantes de la industria multinacional, las bases de licitación de las instituciones públicas “no cuentan con suficientes estándares que permitan que lo que se está recibiendo en la institución sea de mejor calidad”. Un empresario independiente menciona que “las bases muchas

veces se contradicen, porque son copiadas de otras licitaciones elaboradas para otros tipos de productos”, por ejemplo “la fianza de cumplimiento a veces se solicita a nombre del Ministerio de Salud y otras veces a nombre del Estado”, además existen vacíos que a veces son dejados a propósito para dejar fuera a un competidor.

Una de las barreras al acceso encontradas fue la elaboración de listados especiales de medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para ser adquiridos por las instituciones públicas, especialmente el seguro Social, que en un momento llegó a tener un listado con 265 productos incluidos en un listado conocido como “listado uno” que requerían esos estudios debido al estrecho margen terapéutico, lo cual ponía en ventaja a las multinacionales y a los productos de marca original, en detrimento de los productos genéricos similares. Sin embargo, a raíz de presión de la industria local este listado ha sido reducido actualmente a un promedio de 12 medicamentos.

En cuanto a la transparencia del proceso, las industrias independientes sospechan que hay connivencia en la elaboración de las bases de licitación, pues a veces las licitaciones van dirigidas a un proveedor. Esto se pudo comprobar con la afirmación de representantes de la industria local agremiada que menciona que las bases eran discutidas entre representantes de la industria local y la oficina pública encargada del proceso.

Todos los actores mencionaron la necesidad de hacer modificaciones a la ley LACAP, especialmente la industria nacional e internacional se muestran dispuestos a colaborar con propuestas para mejorar dicha ley. Las empresas distribuidoras manifiestan que la ley es “pésima y entorpece todo” y que permite que las compras se adjudiquen a la propuesta más barata “sin importar si el medicamento sea bueno, regular o mal”.

Además plantea que el número de entregas requeridas por año perjudica a las empresas importadoras, pues estas hacen un solo pedido internacional y tienen que almacenarlo para luego ir entregándolo poco a poco al almacén central de las instituciones públicas. Esto también afecta a la industria local pues tienen que “tener todo el producto fabricado y guardarlo, ocupando espacio físico y dinero que no se moviliza hasta que se hacen las entregas”.

Otro aspecto que se plantea por la industria local y por los distribuidores de productos importados es la falta de pago puntual por parte de las instituciones del Estado, lo cual los pone en grandes problemas financieros, pues ellos tienen que cumplir con las obligaciones con los proveedores internacionales en 30 a 60 días, pero el Estado a veces se tarda desde 6 meses hasta un año en pagarles el producto, y si “han hecho préstamos bancarios, cuando vienen a recibir el pago ya han perdido plata por los intereses bancarios”. Además tienen que “pagar multas si no entregan el producto a tiempo, pero no te pagan a tiempo y las empresas no tienen derecho de reclamar”.

No existe una política clara de favorecer a la industria local en la adquisición de medicamentos por parte de las más importantes instituciones públicas; por ejemplo en una de las licitaciones del MSPAS en 2008 en la que se adjudicó un valor total de \$20 millones, el 49% (9.8 millones USD) de este monto se adjudicó para la compra de medicamentos importados y el 51% (10.2 millones)

fue adjudicado a la industria nacional. Además, de los medicamentos importados, el 66% fueron medicamentos de marca original y el resto (34%) genéricos con o sin marca secundaria, mucho más baratos que los originales, lo cual hace que el gasto en medicamentos sea ineficiente.

Una propuesta de la industria local es que el Estado opte por políticas de preferencia a la industria nacional, pues manifiestan que han “sido discriminados y sacados de contienda por normas arbitrarias” como la mencionada en los párrafos anteriores. Para ello proponen que se dé preferencia al producto nacional cuando la diferencia del precio sea del 10%, que es una práctica empleada en Costa Rica y otros países latinoamericanos. Esto significa que “si la industria multinacional ha ofertado a \$1.00 y la industria local la ofertó a \$1.10, éste producto sea adjudicado a la industria nacional debido al valor agregado que representan esos \$0.10 en términos de generación de empleo, compra local de materias primas, cartón, etc.”. Sin embargo esta propuesta no es bien vista por la industria transnacional porque según ellos violenta el principio de libre competencia, pues “no debería de haber favoritismo para nadie, sino un estricto ambiente de exigencia de calidad, que se pueda abastecer a los mejores precios sin ninguna ley de beneficios”.

Por otro lado, se encontró una gran concentración de las adjudicaciones en pocas empresas, pues del total de dicha adjudicación (\$20 millones) que se repartieron en 36 empresas, el 57% se repartió entre 7 empresas y el 43% se repartió entre 29 empresas. Además, de estos \$20 millones, \$5.6 millones (28%) se adjudicaron a empresas relacionadas con la familia del presidente de turno (familia Saca).

Distribución y almacenamiento

El sistema público de adquisiciones en El Salvador dispone que, una vez adjudicada la licitación, los agentes económicos se encarguen de hacer las entregas de los productos a los hospitales y los almacenes centrales y regionales de las instituciones públicas desde donde son distribuidos hacia los establecimientos de salud. Las condiciones de almacenamiento son subóptimas en establecimientos de la red pública (por ejemplo, no se encuentran climatizados) lo cual favorece el deterioro de la calidad de los mismos. En esto la industria local manifiesta que es necesario que las instituciones públicas “tengan buenas prácticas de almacenamiento en sus establecimientos y bodegas, cómo puede ser posible que a nosotros nos exijan buenas prácticas de manufactura si ellos no cumplen con buenas prácticas de almacenamiento”. Esto fue corroborado por la persona encargada del laboratorio de control de calidad del MSPAS que afirma que el 80% de los problemas de calidad de los productos reportados por esa institución se deben a problemas con el almacenamiento.

Existe además una gran deficiencia en el control de inventarios y muchos medicamentos se vencen en las bodegas, lo cual genera reducción del espacio físico en las instalaciones destinadas al almacenamiento e ineficiencia en el gasto público; esto aunado al crónico desfinanciamiento del sector público asistencial genera crisis recurrentes de desabastecimiento y obliga a los usuarios del sistema a adquirir los medicamentos en el sector privado, contribuyendo sensiblemente al incremento del gasto de bolsillo (más del 50% del gasto en salud de los hogares).

Control de calidad

En nuestro país este proceso se realiza en dos etapas: la primera evaluación se realiza en el momento de la inscripción sanitaria o registro, proceso en el cual se exige una serie de documentos de certificación de buenas prácticas de manufactura pero además requiere el examen físico, químico y bacteriológico de una muestra de los productos para su autorización de comercialización. Sin embargo, en este proceso es la parte interesada quien selecciona el producto que va a ser analizado, lo cual es una vulnerabilidad para el proceso, a tal grado que “la autoridad competente no puede garantizar que el producto que está analizando realmente fue fabricado por el laboratorio que lo somete a evaluación” y, según algunos entrevistados, “se han dado casos en que el laboratorio lleva los productos de marca original con empaque secundario conteniendo su propia marca comercial, para efectos de ser analizados”.

Esta deficiencia en el control de calidad previo al registro se manifiesta en desconfianza por parte de las instituciones públicas que someten a examen nuevamente los productos que van a comprar, constituyendo éste un segundo momento en el control de la calidad: por ejemplo, “el MSPAS realiza un análisis de control de calidad al 100% de los lotes que ingresan a sus bodegas, antes de ser despachadas por la empresa que ganó la licitación. Estos análisis se realizan tomando muestras de cada lote directamente en el lugar de fabricación o en la bodega de almacenamiento en el caso de los importados. Si hay un rechazo por fallas en la calidad de los productos, la empresa tiene 30 días para fabricar otro lote y la gente encargada del control de calidad tiene que notificar al Consejo Superior de Salud Pública para que ese lote rechazado sea destruido por el laboratorio y no vaya a parar a los mercados y farmacias privadas”.

El Seguro Social tiene un sistema muy parecido en el que el departamento de aseguramiento de la calidad se encarga de revisar todo lo que entra al almacén, no solo de medicamentos sino también de insumos, primero hacen una revisión visual del empaque primario, el secundario y luego toman una muestra que se envía a laboratorios de control de calidad certificados por Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) o al laboratorio del Ministerio de Salud.

Sin embargo, una vez adquirido el medicamento no existen estudios para verificar si los medicamentos mantienen la calidad a lo largo de la cadena de distribución, lo cual sumado a las condiciones inadecuadas de almacenamiento en los establecimientos públicos, contribuye a la desconfianza del gremio médico y de los usuarios sobre la calidad de los mismos.

En el sector privado la situación es más delicada pues no hay un control en la calidad de los productos que se comercializan. Una vez registrado el producto y comercializado no hay ninguna institución que realice estudios de calidad post-comercialización, a pesar de que esta función le corresponde al Ministerio de salud Pública según el Art. 250 lit. c) que establece que esta institución ejercerá el control de calidad de los productos farmacéuticos de uso humano y veterinario de oficio, por lo menos cada cinco años para los productos que ya están inscritos o autorizados, o antes del periodo señalado cuando lo considere necesario para proteger la salud de los habitantes.

Sin embargo, para cumplir con esa responsabilidad “necesitarían más recursos humanos, financieros, infraestructura, instalaciones, equipo, etc., porque no podría con toda la demanda,

pues al momento hay más de 9,000 productos circulando en el mercado”. “De momento nadie puede garantizar que los productos que se encuentran en el mercado privado tienen la calidad adecuada, esto sin importar si son medicamentos de marca original, extranjeros o genéricos producidos por la industria nacional”.

Prescripción

En el sector público, tanto el Ministerio de salud como la Seguridad Social poseen guías para las buenas prácticas de prescripción de medicamentos para efectos de maximizar la efectividad, minimizar los riesgos y contribuir a racionalizar el gasto farmacéutico. Para el caso de la guía del MSPAS, el prescriptor debe recetar solo medicamentos que se encuentren en el listado oficial vigente haciendo uso de guías clínicas de tratamiento. Además los medicamentos se prescriben por su nombre genérico establecido en el listado oficial de medicamentos. En este listado los medicamentos se clasifican según su nivel de uso de la siguiente manera: 1) medicamentos de uso para programas preventivos, los cuales pueden ser prescritos por enfermeras, tecnólogos/licenciados en salud materno infantil y promotores de salud; 2) medicamentos para ser prescritos por médicos generales en unidades de salud y hospitales; 3) medicamentos para ser prescritos por médicos especialistas en unidades de salud y hospitales; 4) medicamentos para ser prescritos por médicos generales en los hospitales y 5) medicamentos para ser prescritos por médicos especialistas en hospitales.

Los medicamentos que pueden prescribir las enfermeras, tecnólogos materno infantil y promotores de salud son: mebendazol, cloroquina/primaquina, IRPE, sales de rehidratación oral, anticonceptivos orales e inyectables, vitamina A, sulfato ferroso/ácido fólico, zinc, todas las vacunas excepto la antirrábica, antineumocócica y anti fiebre amarilla y permetrina en solución tipo shampoo.

Los médicos generales pueden recetar 115 medicamentos del listado oficial en las unidades del primer nivel de atención, lo que corresponde al 20% de los medicamentos del listado oficial. Sin embargo la guía de prescripción establece que en los establecimientos del primer nivel de atención que no dispongan de médicos especialistas, los médicos generales pueden prescribir medicamentos de especialidad, siempre y cuando éstos se capaciten mediante un programa de educación continua y bajo un protocolo para evitar su uso irracional.

La guía de prescripción especifica que la receta médica debe elaborarse con letra clara y legible con tinta azul o negra. La información que debe contener la receta médica es: lugar y fecha, nombre completo del paciente, edad, sexo, registro o expediente clínico, nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis y cantidad prescrita del medicamento, firma del prescriptor, sello del prescriptor con número de junta de vigilancia, sello del establecimiento, nombre del servicio y número de cama si el paciente está hospitalizado y por ultimo información adicional si el prescriptor lo estima conveniente.

Establece además que se debe prescribir un medicamento por cada receta en la consulta ambulatoria, hasta un máximo de tres recetas, salvo casos excepcionales debidamente justificados, para un máximo de 5 días para medicamentos sintomáticos y 10 días para antibióticos. Las recetas repetitivas para enfermedades crónicas se prescriben para 1 mes y los

medicamentos psicotrópicos y estupefacientes de uso restringido tienen un sistema especial de receta retenida.

También determina prohibiciones para los prescriptores como no firmar recetas en blanco, no sustituir la firma por un facsímile, colocar el nombre y registro de otra persona a la que usará el medicamento, escribir posologías abreviadas que puedan dar lugar a confusión, prescribir medicamentos que no sean producto de consulta médica (receta de complacencia) y la autoprescripción.

En el seguro social la situación es similar a la de los establecimientos del Ministerio de Salud.

Por otra parte, no existe en las instituciones del sector público ninguna regulación sobre la visita médica por parte de los representantes de la industria, a pesar de que los medicamentos se dispensan de forma gratuita en ambas instituciones.

Por otro lado, en el sector privado la prescripción está totalmente desregulada y es una práctica generalizada la prescripción de los medicamentos por su nombre comercial, con letra totalmente ilegible. Además la prescripción se ve amenazada por una serie de prácticas de la industria farmacéutica que incentivan la utilización de los medicamentos con marca comercial sean estos originales o equivalentes, como forma de posicionamiento en el mercado. Muchas veces estas prácticas riñen con la ética, como se demostró en un reportaje de la Prensa Gráfica que demostró que algunos médicos utilizaban “chequeras” que daban un descuento adicional al paciente en lugar de los recetarios normales, mecanismo que utilizan algunos laboratorios farmacéuticos y/ droguerías para llevar un control de las prescripciones de cada médico a efectos de entregar incentivos económicos de acuerdo a la cantidad de prescripciones de determinados productos.

En el debate legislativo se encuentra la propuesta de obligar al médico a prescribir los medicamentos en el mercado privado utilizando su denominación común internacional o nombre genérico, lo cual no es bien visto por la industria farmacéutica internacional, ni por los distribuidores ni por los fabricantes locales. Al respecto manifiestan que eso “viola la libertad del médico para prescribir y además no se sabe el riesgo de que lo que se dispense en la farmacia provoque una reacción adversa o una falla terapéutica y el paciente a quien va a reclamarle no es a la farmacia, sino al médico”, “la responsabilidad de la prescripción la tiene el médico y no es correcto forzarlo a prescribir genéricos, máxime que no existe un sistema que garantice la calidad de estos productos”.

Representantes de las droguerías importadoras afirman que “el médico tiene la responsabilidad profesional de recetar lo mejor para sus pacientes, no andan viendo el precio, si el paciente tiene dinero compra el medicamento, si no tiene deberá ir a una institución pública que tiene la obligación de garantizarle la salud con la prescripción de un buen medicamento”. Mientras que la industria local, que fabrica medicamentos genéricos y/o similares, aunque también afirma que “no se debe obligar a los médicos a recetar nada con lo que él esté en contra, pero si se debe pedir al médico que escriba dos o tres opciones con nombres comerciales” que se encuentren en el mercado para que el paciente tenga la libertad de escoger según sus posibilidades económicas.

La dispensación

La dispensación de medicamentos en la red pública de servicios está a cargo del personal encargado de farmacia, que en la gran mayoría de casos es una persona que ha sido formada empíricamente, muchas otras veces el personal de enfermería tiene esa función y en pocos casos existe personal con formación profesional en el área farmacéutica. En el caso de la seguridad social la situación es diferente pues solo una pequeña parte del personal encargado de las farmacias no tiene formación en el área farmacéutica.

La guía para la buena prescripción del MSPAS no establece los requisitos académicos para el personal encargado de farmacia, pero establece la vigencia de la receta en 3 días para pacientes ambulatorios y 24 horas para pacientes hospitalizados; además prohíbe la dispensación ambulatoria de medicamentos que han sido normado para uso intrahospitalario, establece que la sustitución de un medicamento por otro de un mismo grupo farmacológico solo puede realizarse expidiendo otra receta.

En el mercado privado los medicamentos se clasifican según el tipo de dispensación en: medicamentos que se dispensan libremente sin receta médica (también conocidos como productos “Over the Counter”, OTC), medicamentos que se dispensan con receta médica ordinaria y medicamentos que se dispensan con receta médica especial retenida. Estas últimas se utilizan para medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y otros especiales; además deben ser autorizadas por el CSSP y retenidas por las farmacias que deben llevar un libro para su estricto control.

Sin embargo, según lo manifiestan las autoridades encargadas de su regulación, en este momento todos los medicamentos pueden ser dispensados en la red de establecimientos privados sin receta médica alguna, a excepción de los psicotrópicos, estupefacientes y medicamentos especiales que requieren receta médica retenida.

Además la situación es más complicada que en el sector público porque no tienen personal con formación farmacéutica para realizar la dispensación y esta tarea está a cargo de dependientes de mostrador o empleados que se encargan de despachar el medicamento sin ningún tipo de entrenamiento. Estos empleados son sometidos a constantes presiones económicas para favorecer a determinadas marcas en detrimento de otras a cambio de incentivos monetarios o regalías. Esto expone al usuario, que en gran porcentaje llegan a la farmacia sin una receta médica, ante una situación que puede agravar su problema de salud.

Farmacovigilancia

Con relación a los resultados de este proceso en El Salvador, en la red pública de servicios de salud, solamente existe una hoja de notificación de efectos adversos, la que en la mayoría de los casos no es llenada por los médicos u otros profesionales de la salud involucradas, es decir, no se cuenta con un mecanismo para evaluar y controlar el nivel de seguridad, eficacia y calidad que dicen ofrecer en el uso clínico los medicamentos que se encuentran comercializándose en el mercado local, siendo por lo tanto, un obstáculo para la notificación y oportuna decisión con respecto a cualquier medicamento que esté causando fallas terapéuticas.

En el caso de la seguridad social, ésta cuenta con un programa de farmacovigilancia implementado desde hace 16 años a través de la formación de comités locales de farmacoterapia, que evalúan la eficacia de los medicamentos suministrados en sus establecimientos de salud; también tienen sistematizado el proceso de notificación, lo cual se ha constituido en una práctica de los profesionales de salud, esto permite la toma de decisiones oportuna.

El mayor problema de la farmacovigilancia se ha encontrado en el mercado privado, en donde no está claro quién es el encargado de velar porque al salvadoreño le suministren medicamentos seguros eficaces y de calidad.

A pesar de no existir este sistema los representantes de la industria internacional consideran que es necesario fijar sanciones contra el titular de un medicamento que presente falla terapéutica, para que el estado garantice la seguridad y eficacia de los productos adquiridos por medio de las compras públicas.

En consecuencia no existe un sistema de farmacovigilancia que permita notificar oportunamente reportes de reacciones adversas y que permita adoptar las medidas sanitarias oportunas en caso de que dicha reacción no haya sido reportada por el titular del registro. Estas medidas son necesarias para que el Estado garantice la seguridad y eficacia tanto de los productos adquiridos por medio de las compras públicas como de los medicamentos prescritos en el sector privado. En este sentido existe un esfuerzo inicial para diseñar un programa de Farmacovigilancia con apoyo de la OMS y la cooperación Española (AECID) en el contexto de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM).

Promoción y publicidad

La promoción de medicamentos según la OMS “se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos, con relación a las opiniones de los diferentes actores en El Salvador esta es “regulada” por el CSSP, donde existe un comité conformado por Concejales de las profesiones de la salud, y cuando una droguería solicita la aprobación para hacer su publicidad escrita es aprobado de forma ágil; las organizaciones de compañías Farmacéuticas nacional (INQUIFAR) y los productores independientes así como los representantes de la industria multinacional (FEDEFARMA), afirman que se basan la promoción de sus productos en los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, y tienen sus propios códigos de buenas prácticas de promoción.

Uno de los agentes de promoción es el visitador médico, que de acuerdo a sus opiniones son trabajadores que se dedican a publicitar de forma personal con los profesionales de la medicina sus productos. Según algunos actores hay prácticas no éticas de promoción por ejemplo participación de los médicos en congresos internacionales financiados por las droguerías internacionales; una forma de inducir el uso de un medicamento es “proporcionar muestras médicas gratis para las dosis de inicio”, y en algunos casos se induce la compra en una farmacia determinada.

Según resultados los costos de la promoción son gravados e influyen en los precios de los medicamentos, además algunos actores refieren que existen algunas prácticas no éticas de promoción que inducen a la población a la compra de ciertos medicamentos, usando palabras como el más “poderoso” y que además hay publicidad que se hace sin autorización de las farmacias.

Otras prácticas no éticas de promoción son las “viñetas de descuentos de medicamentos”, por parte de las droguerías nacionales, las cuales son proporcionadas por los visitadores médicos a los dispensadores con el propósito de inducir la comercialización de una marca particular de medicamento. La posición de INQUIFARMA al respecto es que tienen disposición a abolir dicha práctica y a que se incluya en una ley general de medicamentos.

Por otra parte los proveedores de salud tanto de la seguridad social como del Ministerio de Salud, refieren que hay “falta de monitoreo de las estrategias de publicidad de los fármacos”, lo que ha llevado a que estos procesos no siempre se apegan a prácticas ética de promoción.

5. CONCLUSIONES

- No existen condiciones (falta de capacidad instalada, recursos financieros y recursos humanos capacitados) para la investigación y desarrollo por lo que se depende de la industria multinacional para la creación de nuevas moléculas, lo cual se convierte en una barrera para el acceso debido a los altos precios que la industria fija a estos medicamentos, además de no existir regulación para la realización de estudios clínicos a pesar de los esfuerzos del actual Comité Nacional de Ética en Investigaciones Clínicas.
- La propiedad intelectual y las patentes de productos farmacéuticos están garantizadas por la Ley de Propiedad Intelectual que garantizan todas las obligaciones adquiridas en el ADPIC (20 años de protección improporogable, protección de datos de prueba, etc.) y su registro está a cargo del Centro Nacional de Registros una dependencia del Ministerio de Gobernación. Todo el aparato estatal está orientado a garantizar la protección de la propiedad intelectual, la que a su vez está diseñada para favorecer los intereses económicos de la industria multinacional, relegando a un segundo plano los intereses de la salud pública.
- La fabricación de medicamentos es desarrollada por el sector privado sin ninguna participación directa del Estado, el cual se encarga a través del Consejo Superior de Salud Pública, de regular las actividades de las empresas dedicadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos. Sin embargo, dicha regulación es débil y los organismos encargados de su cumplimiento son insuficientes para garantizar los procesos de garantía de la calidad de los medicamentos.
- El registro sanitario es un elemento clave del ciclo farmacéutico y está a cargo de organismos autónomos colegiados (CSSP, JVQF y JVPM), donde la industria farmacéutica tiene injerencia directa a través de sus representantes en el sector profesional, lo cual atenta contra la transparencia y la imparcialidad de las decisiones sobre la autorización o no de la comercialización de medicamentos.
- No existe ninguna regulación del precio de los medicamentos, los cuales se han mantenido como los más altos en toda la región centroamericana y el mundo, a pesar de las denuncias constantes y los estudios que han puesto en evidencia el alto costo y sus implicaciones para el acceso a los mismos.
- Existen políticas de elaboración de listados oficiales de medicamentos “esenciales” en las instituciones públicas de salud, sin embargo estos listados son diferentes a pesar de que hay esfuerzos de homologación. Dichos listados son elaborados por procesos que son altamente vulnerables a las influencias comerciales de las industrias locales y multinacionales, pues estos se toman como base para las adquisiciones públicas. No existe una política de promoción de medicamentos esenciales en el sector privado.

- Las adquisiciones en el sector público han sido fuertemente cuestionadas por la poca transparencia en los procesos de licitación y adjudicación. Las oficinas encargadas de las compras se ven sometidas a un acoso constante por parte de la industria local e internacional de medicamentos.
- La prescripción de medicamentos en El Salvador es extremadamente vulnerable a las influencias de la industria farmacéutica nacional y extranjera, algunas de las prácticas de promoción dentro del gremio médico no se apegan a los criterios éticos propuestos por la OMS.
- La dispensación de medicamentos tanto en el sector público como privado está a cargo de personal sin formación para tal fin, de tal forma que el personal de las farmacias se limitan a despachar los medicamentos sin ninguna posibilidad de entregar a los pacientes la información y la educación que requieren. Además las prácticas comerciales de la industria farmacéutica también influyen mediante incentivos económicos a la dispensación de algunos productos en detrimento de otros.
- No existe un sistema efectivo de farmacovigilancia en las instituciones públicas de salud, por lo cual no hay posibilidad de garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos. Esto también es cierto y con mucha mayor gravedad para el sector privado que se encuentra totalmente desregulado.
- El Consejo Superior de Salud Pública es el ente regulador de la promoción y publicidad de los fármacos. También existen procesos y documentos regulatorios propios de las droguerías consistentes con la regulación de la OMS, pero aun así se ha evidenciado prácticas no éticas para inducen al consumo de determinados medicamentos de venta bajo prescripción médica.

6. RECOMENDACIONES

- El ente rector en el área de la salud debe crear las condiciones e incentivar la investigación tanto clínica – farmacológica como operativa en medicamentos por parte las instituciones de educación superior, instituciones especializadas en investigación y desarrollo, en cooperación y/o asociación con la industria farmacéutica nacional.
- El ente rector en salud debe crear y/o fortalecer los Comités de Ética de la Investigación, así como la normativa que garantice el estricto cumplimiento de los principios éticos de la investigación reconocidos en los tratados internacionales.
- El Estado debe vigilar y regular el precio de introducción de los medicamentos con protección de patentes desde el momento del registro sanitario para la comercialización, evitando así los precios artificialmente elevados por parte de la industria multinacional y/o comercializadores locales, garantizando precios razonables.
- El Estado deberá utilizar las flexibilidades comerciales que otorgan los tratados internacionales como el ADPIC y la declaración de Doha, a fin de garantizar el acceso de los medicamentos y proteger la salud pública.
- Es necesario aprovechar las experiencias de países como Cuba, Brasil, Argentina y otros, para dar los pasos adecuados hacia la creación de instituciones de carácter regional, capaces de producir medicamentos y productos biológicos que satisfagan las necesidades de los países de la subregión centroamericana.
- Definir un solo ente regulador o autoridad competente que tenga a cargo garantizar la calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos, desde el momento del registro hasta la comercialización final en el sector público y privado, a fin de evitar dualidad de funciones y eliminar los conflictos de intereses en las instituciones que actualmente tienen la responsabilidad del registro y control sanitario de los medicamentos post-comercialización.
- El Estado debe garantizar a la población la disponibilidad de medicamentos esenciales de buena calidad, seguros y eficaces a través del Sistema Nacional de Salud, fomentando su uso racional tanto por parte de los profesionales de la salud como por los usuarios del sistema, disminuyendo así el gasto de bolsillo y el impacto de los altos precios en la economía familiar.
- El Estado debe elaborar una política de regulación de precios y la normativa necesaria para regular el mercado privado de medicamentos, a fin de garantizar el acceso a medicamentos a toda la población usuaria o no del sistema público de salud, eliminando así los márgenes excesivos de utilidad de las empresas y/o laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros.
- Elaborar un listado único de medicamentos esenciales para las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de orientar la adquisición y uso racional de medicamentos.

- Promover en instituciones públicas de salud las buenas prácticas de adquisición de medicamentos, utilizando los criterios elaborados por la OMS y promoviendo tanto la compra conjunta entre las instituciones del Sistema Nacional de Salud como las compras conjuntas subregionales de medicamentos.
- Elaborar una normativa clara y de obligatorio cumplimiento en cuanto a la prescripción y dispensación de medicamentos tanto en el sector público como en el privado, a fin de evitar los incentivos perversos a que se ven sometidos los profesionales de la salud y los encargados de la dispensación y despacho de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos.
- Crear un Sistema Nacional de Farmacovigilancia que garantice los mecanismos de notificación de las reacciones adversas y de las fallas terapéuticas, así como los mecanismos de retiro de medicamentos nocivos del mercado tanto en el sector público como privado.
- Crear una normativa clara y de obligatorio acatamiento que garantice las buenas prácticas de promoción de medicamentos en el sector privado, eliminando las prácticas antiéticas, la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de prescripción y la promoción de medicamentos dentro de los establecimientos públicos de salud por parte de la industria farmacéutica local y multinacional. Dicha normativa deberá contemplar tipificación de las faltas y sanciones fuertes por el incumplimiento a la misma.
- Adoptar las prácticas de transparencia y combate a la corrupción en todos los procesos que forman parte de la gestión de medicamentos, tales como el registro, otorgamiento de protección por patente o por datos de prueba, control de calidad, promoción y otros.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 08, 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf> (acceso el 22 sept 2009)
2. Espinoza E., Guevara G. Disponibilidad y Precio de los medicamentos en El Salvador durante el Segundo Semestre de 2006. Universidad de El Salvador, septiembre de 2007. http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/00611SV/sdocs/survey_report.pdf (acceso el 21/09/09)
3. Organización Mundial de la Salud, criterios éticos para la promoción de medicamentos. OMS, Ginebra 1988. <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-wha-41-17.pdf> (acceso el 23/09/09)
4. Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 09, October 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf> (acceso el 22/09/09)
5. Promoting Rational Use of Medicines: Core Components - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 05, September 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf> (acceso 22/09/09)
6. Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Organización Mundial de la Salud, Geneva, 2006. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf> (acceso el 22 de sept. 2009)
7. World Health Organization Anello, Eloy. Ethical Infrastructure for Good Governance in the Public Pharmaceutical Sector. Geneva, 2006. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14080e/s14080e.pdf> (con acceso el 23 de sept 2009)
8. World Health Organization. Effective Medicines Regulation: Ensuring Safety, Efficacy and Quality - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 07, 2003. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4921e/s4921e.pdf> (acceso 22/09/09)
9. World Health Organization. Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 03, 2001 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2240e/s2240e.pdf> (acceso el 22 sept 2009)
10. World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (con Acceso el 23 sept. 2009)
11. Defensoría del Consumidor, Dirección de Estudios, verificación y vigilancia. Estudio de Precios de Medicamentos, 2007. Disponible en http://www.defensoria.gob.sv/descargas/estudio_precios_medicamentos_07.pdf (con acceso el 25 de septiembre de 2009)
12. Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, CONCADECO. Sondeo de Precios de Medicamentos Centroamericano, 2008. Disponible en http://www.meic.go.cr/esp2/noticias/estudios/2009/medicamentos/medicamentos_ca_2008.pdf (acceso el 25/09/09)

ANEXOS