

30.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA

74.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022

Punto 8.12-E del orden del día provisional

CSP30/INF/12
26 de julio del 2022
Original: español

E. EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS Y DE ALTO COSTO: INFORME DE PROGRESO

Antecedentes

1. El propósito de este documento es presentar a los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) un informe de progreso sobre la ejecución de la política *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/10, Rev. 1 y resolución CD55.R12) (1, 2). Esta política presenta recomendaciones, opciones de políticas, marcos jurídicos y regulatorios, e intervenciones integrales y multisectoriales que pueden contribuir con la mejora del acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias (MTS).

2. La seguridad, la eficacia, la asequibilidad, la disponibilidad y el uso racional de los MTS estratégicos y de alto costo son requisitos necesarios para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Desde que se aprobó la resolución CD55.R12 y su documento de política en el 2016, los Estados Miembros han puesto en marcha diversas acciones en consonancia con las recomendaciones; sin embargo, la adopción de medidas integrales que actúen sobre los determinantes del acceso y uso racional de los MTS estratégicos y de alto costo continúa siendo un reto para los sistemas de salud.

Análisis del progreso alcanzado

3. La pandemia de COVID-19 redefinió las prioridades de trabajo para concentrar los esfuerzos de los Estados Miembros y de la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) en respuesta a la emergencia sanitaria. Debido a ello, en el 2021, no se consultó a los Estados Miembros para evaluar formalmente los progresos alcanzados sobre las recomendaciones y opciones de política del documento CD55/10, Rev. 1 y la resolución CD55.R12. Sin perjuicio de ello, es posible afirmar que, desde su aprobación, se han registrado importantes progresos, aunque subsisten también muchos de los desafíos. Reconociendo esto, las recomendaciones y opciones de política definidas en el documento CD55/10, Rev. 1 permanecen vigentes.

4. A continuación, se presentan algunas de las políticas y acciones puestas en marcha en la Región de las Américas, estructuradas de acuerdo con las opciones de política en el documento CD55/10, Rev. 1.

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

5. Los Estados Miembros han promovido el diálogo e intercambio de información a nivel regional y subregional. Algunos Estados Miembros adoptaron o actualizaron sus políticas según su contexto nacional, actualizaron las listas nacionales de medicamentos esenciales y fomentaron la colaboración entre el sector de la salud y el sector judicial (3-6). Los Estados Miembros también avanzaron con el fortalecimiento de sistemas regulatorios nacionales, buscando cubrir las necesidades del sistema de salud a través de mejoras continuas.

6. En el documento CD58/INF/14(E) sobre el Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos (2020) (7), se presentaron algunos de los avances sobre este tema en el último decenio, como las iniciativas de fortalecimiento a nivel nacional, subregional o regional, y la conformación de redes de convergencia regulatoria y de plataformas para apoyar la discusión y el intercambio sobre los desafíos asociados con la regulación y fiscalización de otras tecnologías sanitarias no contempladas en mandatos previos. Además, los países también trabajaron para ampliar el acceso a los MTS por medio de una mayor utilización de procesos centralizados de negociación y adquisición nacionales, subregionales y regionales, como el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) y el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (el Fondo Rotatorio) de la OPS (8-10).

7. En el 2021, reconociendo la relevancia de la producción regional como elemento estratégico para atender las necesidades de salud, especialmente en situaciones de emergencia, los Estados Miembros aprobaron la resolución CD59.R3 sobre el Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales, en la que se promueve un abordaje multisectorial e integral orientado a mejorar el acceso (11).

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

8. Mejorar la transparencia en los mercados continúa siendo un gran desafío en la Región de las Américas y en el mundo, en particular en relación con la transparencia de los costos a lo largo de la cadena de suministro y su impacto en el precio final de los MTS. Los Estados Miembros han avanzado en la publicación de bases de datos nacionales de precios de venta de medicamentos y continúan trabajando en alternativas para intercambiar información sobre los precios de las compras públicas a nivel subregional.

9. Por medio de la Iniciativa Regional para el Intercambio de Información sobre Precios, Cobertura y Regulación Económica de Tecnologías de Salud, once Estados Miembros han promovido la transparencia y el intercambio de información y experiencias en colaboración con la Oficina (12). Los Estados Miembros también han avanzado en el uso de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) para la toma de decisiones y han participado activamente en la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). Asimismo, han

avanzado progresivamente en el intercambio de informes de ETS por intermedio de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).¹

10. En un módulo anexo de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), 14 Estados Miembros han integrado información sobre las listas de medicamentos esenciales nacionales, la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la lista de medicamentos del Fondo Estratégico de la OPS y las listas de dispositivos médicos, y actualmente están incorporando además resúmenes de evidencia (13).

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

11. Por medio de la Iniciativa Regional para el Intercambio de Información sobre Precios, Cobertura y Regulación Económica de Tecnologías de Salud, los Estados Miembros han intercambiado información, y se han organizado talleres para implementar políticas que fomenten la competencia, el uso de medicamentos genéricos y bioterapéuticos similares, así como políticas de precios. Argentina ha colaborado con la OMS y la OPS en la organización del tercer Foro sobre la Fijación de Precios Justos (2021) (14, 15).

12. Se han implementado algunas experiencias de políticas sobre propiedad intelectual y salud pública en la Región (16-18). Los Estados Miembros han promovido el debate y acciones sobre temas de salud pública y propiedad intelectual en iniciativas y foros internacionales, y han participado en talleres que organizaron la Organización Mundial del Comercio y el Banco Interamericano de Desarrollo con el apoyo de la OPS/OMS y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

13. En mayo del 2020, el gobierno de Costa Rica y la OMS pusieron en marcha la iniciativa de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19, y emitieron un “llamado a la acción solidaria” para que los Estados Miembros de la OMS y otras partes interesadas se unan y apoyen la iniciativa (19).

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

14. Algunos Estados Miembros, con el apoyo de la Oficina, elaboraron una propuesta de trabajo con un enfoque integrado para la evaluación, la selección e incorporación, la prescripción, la dispensación y el seguimiento del uso de MTS. Los Estados Miembros han continuado actualizando sus procedimientos de evaluación y selección de los MTS, e intercambiando información y propuestas para su uso racional a través de la Red de Comités de Farmacoterapéutica y RedETSA. Asimismo, se ha elaborado y publicado un

¹ Se puede encontrar información adicional sobre los progresos realizados en materia de evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud en el documento *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud: Informe final* (documento CSP30/INF/11).

estudio piloto de evaluación de indicadores de uso racional de medicamentos en los servicios, que servirá como herramienta de seguimiento para los países de la Región. Sin embargo, continúa siendo un desafío alcanzar el nivel de prioridad e integración requerido para que las políticas y estrategias que promueven la utilización costo-efectiva y basada en la evidencia de los MTS produzcan resultados tangibles.²

15. Algunos Estados Miembros han avanzado con las medidas operativas para fiscalizar la dispensación de antimicrobianos bajo receta, esfuerzo que debería extenderse a otros países de la Región. En relación con la dispensación y la integración de los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud en los sistemas de salud, se han constituido grupos nacionales sobre este tema con planes de trabajo en 14 Estados Miembros. Las autoridades sanitarias y los expertos abordaron las funciones de estos servicios en la Carta de Brasilia, y elaboraron una propuesta de indicadores para su evaluación mediante pruebas piloto en Brasil y Perú.

16. La Red Panamericana de Educación Farmacéutica, en la que participan 23 Estados Miembros, está actualizando una propuesta de plan básico para el abordaje del trabajo interprofesional. También se ha relevado información periódica sobre evaluación, guías y uso racional cada cinco años.

Enseñanzas extraídas

17. El acceso a los MTS estratégicos y de alto costo continúa siendo un desafío para los sistemas de salud. Desde que se aprobó la resolución CD55.R12, los Estados Miembros han realizado importantes esfuerzos y adoptado una variedad de políticas y acciones según el contexto nacional. Independientemente de las características particulares de las políticas o acciones adoptadas, la integralidad, la coordinación multisectorial y la colaboración internacional continúan siendo elementos esenciales para garantizar su eficacia.

Medidas necesarias para mejorar la situación

18. Mejorar el acceso a los MTS estratégicos y de alto costo requiere el seguimiento, la evaluación, el sostenimiento y la adaptación permanentes de las políticas y acciones multisectoriales, de forma coherente con la evolución de la innovación, los cambios en las necesidades de salud y la dinámica de los mercados. El fortalecimiento de la cooperación entre países es esencial para encontrar soluciones comunes que permitan consolidar acciones, como las compras y negociaciones conjuntas, así como emprender otras acciones orientadas a mejorar la posición de los Estados Miembros en el mercado de los MTS.

19. La pandemia de COVID-19 redefinió las prioridades de trabajo para concentrar los esfuerzos de los Estados Miembros y de la Oficina en la respuesta a la emergencia sanitaria. Por este motivo, en el 2021, no se evaluaron los progresos realizados de acuerdo a lo indicado en el anexo B del documento CD55/10, Rev. 1. Considerando esto, se propone

² Ejemplo de ello fue la utilización de tratamientos contra la COVID-19 sin probada eficacia e incluso nocivos para la salud en algunos países de la Región.

evaluar el progreso en el 2023 y presentar un informe al respecto al Comité Ejecutivo en el 2024. Los mandatos y las recomendaciones de la resolución CD55.R12 se mantienen vigentes, por lo que se recomienda continuar implementándolos en forma articulada con otros mandatos conexos vigentes sobre el aumento de la capacidad de producción de los MTS, el fortalecimiento de sistemas regulatorios, y la evaluación, la incorporación y el uso racional de los MTS, entre otros.

Intervención de la Conferencia Sanitaria Panamericana

20. Se invita a la Conferencia a que tome nota del presente informe y haga los comentarios que considere pertinentes.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.º Consejo Directivo, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2016 (documento CD55/10, Rev. 1) [consultado el 10 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-s.pdf>.
2. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.º Consejo Directivo, 68.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2016 (resolución CD55.R12) [consultado el 10 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-s.pdf>.
3. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Essential Medicines Lists dashboard [Internet] [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>.
4. Ministerio de Salud de la República Argentina [Internet]. Salud participó de la reunión de la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-participo-de-la-reunion-de-la-comision-intergubernamental-de-politicas-de>.
5. Organización Panamericana de la Salud. Judicialización de los medicamentos de alto precio en Uruguay – Conversatorio Interinstitucional [Internet] [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/judicializacion-medicamentos-alto-precio-uruguay-conversatorio-interinstitucional>.

6. Ministerio de Salud Pública de Paraguay [Internet]. Precautelar acceso equitativo de la salud de todas las personas [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/portal/19268/precautelar-acceso-equitativo-de-la-salud-de-todas-las-personas.html>.
7. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos: informe de progreso [Internet]. 58.º Consejo Directivo, 72.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Sesión virtual, del 28 al 29 de septiembre del 2020; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2020 [documento CD58/INF/14(E)] [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd58inf14-informes-progreso-sobre-asuntos-tecnicos-fortalecimiento-autoridades>.
8. Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana [Internet]. Negociación conjunta COMISCA [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: https://www.sica.int/comisca/n_conjunta.aspx.
9. Mercado Común del Sur [Internet]. Países del Mercosur se unen para adquirir medicamentos de alto costo [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.mercosur.int/paises-del-mercosur-se-unen-para-adquirir-medicamentos-de-alto-costo/>.
10. Preston, C. et al. [Internet]. Pharmaceutical procurement among public sector procurers in CARICOM. Rev. Panam. Salud Pública 45, 2021 [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53910>.
11. Organización Panamericana de la Salud. Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales [Internet]. 59.º Consejo Directivo, 73.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Sesión virtual, del 20 al 24 de septiembre del 2021; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2021 (resolución CD59.R3) [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd59r3-aumento-capacidad-produccion-medicamentos-tecnologias-sanitarias-esenciales>.
12. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. OPS y Anvisa organizan capacitación sobre políticas y regulación de precios de medicamentos [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15378:paho-and-anvisa-organize-training-on-medicine-pricing-policies-and-regulation&Itemid=39594&lang=es.
13. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Listas anotadas de medicamentos y dispositivos, OPS [consultado el 16 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://medlistapp.paho.org/es/list/compare>.

14. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Fair Pricing Forum 2021 [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/04/13/default-calendar/fair-pricing-forum-2021>.
15. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Fair Pricing Forum 2021: meeting report [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038585>.
16. Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial [Internet]. Patentes de invención y modelos de utilidad. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-118-2012-196991/texto>.
17. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria [Internet]. Manual 4 – Exame de patenteabilidade na anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/propriedade-intelectual/manual-de-exame-de-pedidos-de-patente/manual-4/view>.
18. Presidencia de la República de Brasil [Internet]. Sancionada lei sobre licença compulsória de patentes no caso de emergência de saúde pública. 2021 [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/noticias/2021/setembro/presidente-bolsonaro-sanciona-lei-sobre-licenca-compulsoria-de-patentes-no-caso-de-emergencia-de-saude-publica>.
19. Organización Mundial de la Salud [Internet]. WHO COVID-19 Technology Access Pool [consultado el 11 de febrero del 2022]. Disponible en:
<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

- - -