



Política Farmacéutica Nacional

Adaptación a la realidad colombiana

del documento “Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional”
de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Enero 2003

Dr. Oscar Iván Andia Salazar

Observatorio del Medicamento

Federación Médica Colombiana

Bogotá, 24 de marzo de 2003

Presentado también en la Universidad El Bosque de Bogotá
por invitación del Dr. Juan Eduardo Céspedes
el 7 de septiembre de 2004



OBSERVAMED

Introducción

Lo que dice el documento de la OMS y se aplica en Colombia:

- Al menos una tercera parte de la población mundial todavía carece de acceso a los medicamentos esenciales, ya sea porque no están disponibles o son demasiado caros, o porque no existen servicios adecuados o profesionales debidamente convencidos para prescribirlos.
- La consecuencia es la muerte o sufrimiento innecesario de millones de pacientes cuyas enfermedades se habrían podido prevenir o tratar con medicamentos esenciales de buena calidad, eficaces, seguros y de menor costo.
- La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas complicados e interdependientes es hacerlo dentro de un marco común o **Política Farmacéutica Nacional**.



OBSERVAMED

Política Farmacéutica Nacional

Es un documento de compromiso con unos objetivos y una guía de acción.

- Expresa y prioriza las **METAS** a mediano y largo plazo establecidas por el Gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas.
- Proporciona un **MARCO DE REFERENCIA** dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico.
- **Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a TODOS los protagonistas del ámbito farmacéutico**
- Un documento de **POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL**, presentado e impreso como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos.



OBSERVAMED

¿Para qué es necesaria una

Política Farmacéutica Nacional?

- Para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a mediano y largo plazo.
- Para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.
- Para crear un foro de debate nacional en torno a estas cuestiones.
- Para garantizar que la fabricación, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro y venta de medicamentos, la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos y los ensayos clínicos se realicen siguiendo normas claramente establecidas



OBSERVAMED

Política Farmacéutica Nacional: Objetivos

La Política Farmacéutica Nacional PFN debe promover la equidad y la sostenibilidad y transparencia del sector farmacéutico, en el marco de tres (3) Objetivos Generales que son:

- **Asegurar el ACCESO, disponibilidad equitativa y asequibilidad a los medicamentos esenciales, incluidos los de la medicina tradicional**
- **Asegurar la CALIDAD, seguridad y eficacia de todos los medicamentos**
- **Asegurar el USO RACIONAL del medicamento. Promocionar del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos, por parte de los profesionales de la salud y los consumidores.**

Las metas y objetivos más específicos de una Política Farmacéutica Nacional dependerán de la situación del país, la política sanitaria nacional y las prioridades políticas que establezca el gobierno.



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

1. Selección de Medicamentos Esenciales

Ningún sector público ni sistema de seguro médico puede suministrar o reembolsar el costo de todos los medicamentos. La selección de medicamentos esenciales es indispensable para asegurar el acceso al recurso farmacéutico y promover el uso racional del medicamento:

- El concepto de “Medicamentos Esenciales” es indispensable para identificar las prioridades de intervención del gobierno en este sector
- Supone la elaboración de un LISTADO POSITIVO con 3 criterios básicos:
 - EPIDEMIOLOGICO para ajustarse a las características nacionales de morbilidad
 - CIENTIFICO para asegurar la selección de los mejores recursos disponibles
 - ECONOMICO para asegurar la sostenibilidad y costo-eficiencia del sistema
- Supone la definición del proceso de selección, actualización y ampliación. Debe existir un comité permanente y debe asegurarse su funcionamiento
- Supone la creación de mecanismos de inclusión para las medicinas tradicionales, herbarias y alternativas que hagan parte de la terapéutica



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

2. Aseguramiento del ACCESO

La Política Farmacéutica Nacional debe asegurar el acceso de la población:

- **A TODOS los medicamentos**
Mediante la eliminación o reducción de impuestos y aranceles sobre los medicamentos esenciales; control de los márgenes de distribución; política de precios, etc.
- **A Medicamentos MULTI-FUENTE (genéricos y genéricos de marca)**
Mediante el fomento de la competencia, con políticas de genéricos, sustitución por genéricos y buenas prácticas de manufactura
- **A Medicamentos MONO-FUENTE (originales o de investigación)**
Mediante la negociación de precios, competencia mediante información sobre precios y/o sustitución terapéutica y medidas acordes con el Acuerdo sobre los ADPIC tales como las licencias obligatorias, la “explotación temprana” de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos y las importaciones paralelas.



3. Aseguramiento de la FINANCIACION

Siendo cada vez más difícil asegurar una financiación estable y suficiente de la asistencia sanitaria debido a las presiones monopólicas, al continuo crecimiento de la población y al aumento de la carga de morbilidad,

La Política Farmacéutica Nacional debe:

- **ASEGURAR** la provisión de fondos gubernamentales para atender las enfermedades prioritarias y la población pobre y desfavorecida
- **ADOPTAR** medidas para mejorar la eficiencia, reducir el despilfarro y promover el autoabastecimiento creciente del recurso farmacéutico
- **COMBINAR** el otorgamiento monopolios temporales en el mercado colombiano (patentes) con exigencias de transferencia de tecnología y recursos legales como licencias obligatorias, importaciones paralelas y otros, para asegurar el acceso a los avances tecnológicos en este campo
- **REGULAR** el empleo del co-pago por el usuario como opción temporal de financiación de los medicamentos y **DIRIGIR** el gasto farmacéutico a los fines identificados como prioridades nacionales



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

4. Aseguramiento del SUMINISTRO

La Política Farmacéutica Nal. debe asegurar la disponibilidad permanente de los medicamentos esenciales, junto con bajas tasas de agotamiento de reservas y bajos costos del suministro farmacéutico. Es decir, debe:

- **FOMENTAR** la combinación de elementos públicos y privados en los sistemas de suministro y distribución eficiente de medicamentos
- **ESTIMULAR** las buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en el sector público y privado
- **DIFUNDIR** la información sobre disponibilidad y precios de materias primas y productos farmacéuticos terminados
- **GARANTIZAR** que los sistemas de suministro de medicamentos esenciales funcionarán en situaciones de emergencia aguda
- **COMBATIR** la corrupción y las prácticas criminales en todas y cada una de las etapas del suministro público y privado de medicamentos.



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

5. Aseguramiento de la CALIDAD

La Política Farmacéutica Nacional debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos farmacéuticos. Es decir, debe:

- **FORTALECER** la reglamentación farmacéutica y dotarla de una sólida base jurídica y de recursos humanos y financieros adecuados
- **FORTALECER** los organismos de regulación científica y económica, para garantizar altos niveles de calidad y costoeficiencia
- **CONSOLIDAR** las Buenas Prácticas de Manufactura e **IMPLANTAR** las Buenas Prácticas de Dispensación y Prescripción o Formulación
- **REGLAMENTAR** el uso de estudios de “equivalencia terapéutica” (junto a los estudios Bio-Bio cuando se justifican) en la demostración de calidad
- **DESARROLLAR** el Sistema Nacional de farmacovigilancia y seguimiento de las reacciones adversas, con énfasis en la eficiencia del medicamento
- **VIGILAR** la veracidad de la información en la promoción de medicamentos y **ESTIMULAR** el intercambio internacional de información.



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

6. Desarrollo de un Sistema de Información

La Política Farmacéutica Nacional debe incluir mecanismos concretos de acción sobre la ASIMETRIA DE LA INFORMACION, fuente de las mayores imperfecciones de este mercado. Es decir, debe CREAR o DESARROLLAR un sistema global e integrado de información de medicamentos que relacione los aspectos farmacológicos, regulatorios y económicos.

- Debe existir una regulación positiva y transparente, con reglas de juego automáticas conocidas, estables y vigilables
- Debe consolidarse un Registro Unico de Proveedores de Medicamentos y una Identificación Unica de Productos.
- Debe estandarizarse la información reportada y universalizarse la obligación de reportar precios e incluir de referentes de calidad.
- Debe modernizarse el sistema de reportes y asegurarse su validez y difusión ampliada. El reporte de precios trimestrales debe ser "ex ante".
- Debe integrarse con otros sistemas de información: INVIMA, SICE, etc.



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

7. Desarrollo del USO RACIONAL

La Política Farmacéutica Nacional debe buscar que los pacientes reciban medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. Es decir, debe:

- **CREAR** un organismo de nivel nacional, multidisciplinario con atribuciones de coordinación del uso de los medicamentos
- **DESARROLLAR** directrices clínicas como base para la selección de los medicamentos esenciales y la formación de los profesionales de la salud
- **ESTIMULAR** la formación farmacoterapéutica de los médicos basada en información independiente y no sesgada o financiada por los laboratorios
- **INCLUIR** la formación médica continua en farmacoterapéutica como requisito de la acreditación para el ejercicio de la profesión
- **EDUCAR** la población sobre el tema de medicamentos y **PROHIBIR** los incentivos financieros corruptores para prescriptores o dispensadores



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

8. Desarrollo de la INVESTIGACION

La Política Farmacéutica Nacional debe proponer medidas para estimular la investigación en 3 campos:

- La investigación operativa sobre el acceso, la calidad y el uso racional del medicamento. Tiene por objetivo conocer mejor los factores que influyen sobre la selección, adquisición, distribución y uso de los medicamentos
- La investigación clínica y farmacológica de baja tecnología sobre la acción terapéutica, eficacia y seguridad de principios activos ya descubiertos, nuevas formas farmacéuticas y nuevos procesos de fabricación
- La investigación básica o de alta tecnología para el desarrollo de moléculas para el tratamiento de las enfermedades de mayor impacto social, con criterio epidemiológico y curativo antes que el sintomático y comercial que se les atribuye a las farmacéuticas.



OBSERVAMED

Componentes de PFN:

9. Desarrollo del RECURSO HUMANO

La Política Farmacéutica Nacional solo puede ser puesta en práctica por personas que comprendan sus fundamentos y objetivos y que se encuentren debidamente capacitadas y motivadas para realizar su trabajo.

Debe evitar que la falta de conocimientos técnicos apropiados sea un factor determinante del fracaso de la política farmacéutica nacional, como ya sucedió en algunos países

- Debe asegurarse la planificación y supervisión del desarrollo, la formación, la creación de equipos y la planificación profesional de los recursos humanos necesarios
- Deben definirse los requisitos mínimos de educación y capacitación para cada categoría de personal
- Debe estimularse el intercambio de recursos y experiencias a nivel internacional.



10. Mecanismos de Vigilancia y Control

La Política Farmacéutica Nacional debe incluir disposiciones sobre vigilancia y control de su implementación. Debe definir indicadores clave para cada componente de la política.

- Debe existir un compromiso explícito del gobierno con los mecanismos de vigilancia y control
- Debe existir un diagnóstico inicial de ámbito nacional previo al planteamiento y ejecución de la política
- Debe asegurarse la realización de encuestas periódicas basadas en indicadores
- Deben fijarse mecanismos de evaluación externa, independiente, del impacto de la política en los indicadores de la salud y la economía



Componentes y Objetivos de Política Farmacéutica Nacional

Componentes y su Relación con Objetivos: Acceso Calidad Uso Racional

● Selección de medicamentos esenciales	D	D	D
● Aseguramiento del ACCESO	D	D	D
● Aseguramiento de la FINANCIACION	D	D	D
● Aseguramiento del SUMINISTRO	D	D	D
● Aseguramiento de la CALIDAD	D	D	D
● <u>Desarrollo de un SISTEMA DE INFORMACION</u>	<u>D</u>	<u>D</u>	<u>D</u>
● Desarrollo del USO RACIONAL	D	D	D
● Desarrollo de la INVESTIGACION	D	D	D
● Desarrollo de los RECURSOS HUMANOS	D	D	D
● Mecanismos de VIGILANCIA y CONTROL	D	D	D

D =Relación Directa. No vemos relaciones Indirectas como sugiere el documento OMS



OBSERVAMED

Seguimiento a

Política Farmacéutica Nacional

Evolución del caso Colombiano

- El 24 de abril de 2003 el Ministerio de la Protección Social publicó el documento de trabajo “HACIA LA CONSTRUCCION DE UNA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL” para colectivizar el desarrollo de la nueva política colombiana
- De las entidades que presentaron documentos completos sobre el tema, destacamos:
 - La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
 - La Federación Médica Colombiana
- El 19 de diciembre de 2003 el Ministerio de la Protección Social con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud publicó el documento “Política Farmacéutica Nacional”



OBSERVAMED

Seguimiento a

Política Farmacéutica Nacional

Acciones de la Federación Médica Colombiana:

- Creó la Alianza “Observatorio del Medicamento” con entidades especializadas en el manejo de bases de datos de medicamentos y desarrollos para Internet.
- Lanzó el Sitio Internet www.observamed.org especializado en el tema de medicamentos, junto con el primer FORO VIRTUAL sobre este tema
- Presentó su documento propuesta “REFLEXIONES SOBRE POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL”
- Creó el “Boletín del Consumidor de Medicamentos” para la difusión de sus estudios y demás acciones de defensa del consumidor
- Promueve el SISTEMA VMI-CFN “Vademécum Med-Informática – Catálogo Farmacéutico Nacional” como la mayor base de datos de información farmacológica, regulatoria y económica de Colombia, diseñada para estimular el uso racional del medicamento.



OBSERVAMED

Seguimiento a

Política Farmacéutica Nacional

● www.observamed.org

El Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana difundirá información farmacológica regulatoria y económica independiente, para estimular el uso racional del medicamento. Difundirá los avances científicos en este campo y estimulará las políticas públicas de aseguramiento de calidad. Contribuirá al acceso costo-eficiente de toda la población a todos los recursos terapéuticos modernos y al autoabastecimiento del recurso farmacéutico por transferencia de tecnología

La FMC lucha por la dignidad de la profesión médica, su ejercicio ético y la salud de los colombianos